MATERIALES DE BIOÉTICA Y DERECHO

Edición a cargo de María Casado

Publicación en abierto patrocinada por el Máster en Bioética y Derecho UB
www.bioeticayderecho.ub.edu/master

Organització de les Nacions Unides per a l'Educació, la Ciència i la Cultura

Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona

Observatori de Bioètica i Dret

www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.edu
www.bioethicsandlaw.es

Materiales de Bioética y Derecho

Cedecs
Textos Abiertos

Materiales de Bioética y Derecho

Edición a cargo de María Casado

Directora del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona

Cedecs Editorial S.L.

Centro de Estudios de Derecho, Economía y Ciencias Sociales

Barcelona 1996

Primera edición, octubre 1996

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, ni su préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin permiso previo y por escrito de los titulares de Copyright.

Copyright © **María Casado ed.**

***Cedecs** Editorial* *S.L.*
Aragón, 414
Tels. (93) 245 11 79 / 245 13 02
Fax (93) 231 27 11 / 231 10 52
08013 Barcelona

ISBN: 84-89171-48-3
Depósito Legal: B-39.307 -1996

Diseño de colección:
Josep Rom

J. Massanés/ Impressor
Barcelona

Impreso en España
Printed in Spain

Dedicamos este libro a todos los que se formulan interrogantes y buscan por sí mismos las respuestas.

Índice

PRESENTACION 17

SEMBLANZA DE LOS AUTORES 25

CAPITULO 1: María Casado, LA BIOETICA 31
1. Introducción 33
2. Bioética y pluralidad de opciones morales 37
3. Especificidad disciplinar y principales áreas temáticas de la Bioética 40
4. Bioética y Derechos Humanos 46
Referencias bibliográficas 48

CAPITULO 2: Mª Jesús Buxó, BIOETICA Y ANTROPOLOGIA 49
1. Relativismo cultural 51
2. Biología y cultura 54
3. Construcción cultural de la bioética 56
Referencias bibliográficas 60

CAPITULO 3: Graciela Sarrible, BIOETICA Y VALORES MORALES 61

1. Los valores sociales y las explicaciones sociológicas 63
2. Acerca de la Modernidad y del Multiculturalismo 66
3. El problema de los valores en las ciencias sociales 70
4. Las encuestas y la percepción de los valores 72
5. La sociedad de fin de milenio y la bioética 79
Referencias bibliográficas 81

CAPÍTULO 4: Andrés Navarro, BIOÉTICA Y LEY GENERAL DE SANIDAD 83
1. Significación de la Ley General de Sanidad 86

2. El marco constitucional previo: el reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud. Contenido 87
2.1. Derecho a la integridad e intangibilidad de la propia salud 88
2.2. Derecho al establecimiento y prestación de un servicio público de tutela de la salud 89
3. Los principios configuradores del derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad como desarrollo del artículo 43 de la Constitución 92
3.1. El ámbito subjetivo: los principios de universalidad e igualdad 92
3.2. El alcance objetivo del derecho a la protección de la salud: la sanidad integral o global al servicio de la salud integral 95
3.3. Los derechos conexos e instrumentales al derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad 97
4. El reconocimiento normativo del nivel prestacional sanitario garantizado a los ciudadanos por el servicio público de tutela de la salud:su ausencia en la Ley General de Sanidad. Su plasmación en vía reglamentaria: el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobreordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud 99
5. La cuestión de la irreversibilidad del reconocimiento normativo del derecho a la protección de la salud en el marco del Estado social. El debate actual: una visión crítica 102
Referencias bibliográficas 105

CAPÍTULO 5: Lydia Buisán, BIOETICA Y PRINCIPIOS BASICOS DE ETICA MEDICA 107
1. La tradición de la ética médica y la bioética 109
2. Los principios de la bioética 113
2.1. El principio de autonomía 114
2.2. El principio de no maleficencia 117
2.3. El principio de beneficencia 117
2.4. El principio de justicia 118
3. Conclusión 120
Referencias bibliográficas 122

CAPITULO 6: Montserrat Busquets y Pilar Antón, BIOETICA Y ENFERMERIA. 123
1. La bioética del cuidado 126

1.1. La disciplina enfermera y el planteamiento ético 127
1.2. Los valores profesionales 134
1.3. Actitudes éticas 135
1.4. Comparación entre el paradigma tradicional de la enfermedad y el paradigma enfermero 138
2. La toma de decisiones 140
2.1. Bioética 140
2.2. Toma de decisiones 141
2.3. Modelos de toma de decisiones 142
2.4. La Parrilla ética 145
Referencias bibliográficas 155

CAPITULO 7: Octavi Quintana, BIOETICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO 157
1. La transformación hacia la autonomía del paciente 161
2. El consentimiento informado 163
3. El documento de consentimiento informado 165
4. El contenido del documento 166
5. El caracter voluntario del consentimineto informado 167
6. La aplicación del documento de consentimiento informado 168
7. Conclusión 169
Referencias bibliográficas 170

CAPITULO 8: Xavier Badia, BIOETICA Y ASIGNACION DE RECURSOS SANITARIOS 171
1. La experiencia de Oregón 174
2. La experiencia de Suecia 181
3. La experiencia de Somerset 183
4. Ética y asignación de recursos sanitarios 185
5. El caso español 188
Referencias bibliográficas 194

CAPITULO 9: Glòria Pérez, BIOETICA, SALUD PUBLICA Y EPIDEMIOLOGIA 195
1. ¿Qué es la salud pública? 198
2. ¿Qué es la epidemiología? 199
3. La protección de los datos individuales informatizados 200

4. Comisión Asesora para el Tratamiento de la Información Confidencial (CATIC) 201
5. Guía de bioética para epidemiólogos 203
5.1. Obligaciones con los sujetos del estudio 204
5.2. Obligaciones con la sociedad 206
5.3. Obligaciones con los promotores 207
5.4. Obligaciones con los miembros del colectivo de epidemiólogos 208
6. La investigación epidemiológica 208
Referencias bibliográficas 209

CAPITULO 10: Sergi Erill, BIOETICA Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS 211
1. Decisiones con respecto al campo terapéutico 214
1.1. "Medicamentos huérfanos" 214
1.2.Tratamientos para el tercer mundo 214
1.3."Medicamentos litigógenos" 215
2. Experimentos en animales 215
2.1. Necesidad 215
2.2. Consideraciones éticas en la experimentación animal 217
2.3. Imperativos morales en la experimentación 218
3. Estudios en seres humanos 219
3.1. Estudios en voluntarios sanos 219
3.2. Estudios en pacientes 219
Referencias bibliográficas 222

CAPITULO 11: Joaquín Aguirre, BIOETICA Y TRANSPLANTES 223
1 . Introducción 225
2. Principios esenciales de la Ley 226
3. Donante vivo 227
4. Donante cadáver 230
1. El problema del consentimiento 231
2. La determinación de la muerte 232
3. La intervención judicial 236
5. Conclusión 237
Referencias bibliográficas 239

CAPITULO 12: Roser González y María Casado, BIOETICA Y GENETICA. 241
1. Introducción 243

2. Avances metodológicos para la manipulación del DNA 245
3. Genética humana 246
4. Tipificación del genoma 249
5. Terapia génica 251
Referencias bibliográficas 256

CAPITULO 13: Josep Egozcue, BIOETICA Y REPRODUCCION ASISTIDA 257
1. Inseminación artificial 261
2. Fecundación in vitro 262
3. Congelación de gametos y de embriones 263
4. Donación de gametos y de embriones 264
5. Inyección intracitoplásmica de espermatozoides 265
6. Diagnóstico preconcepcional y preimplantatorio 267
7. Selección de sexo 268
8. Trasplantes embrionarios y fetales 269
9. Investigación 269
10. Prohibiciones 270
10.1. Partenogénesis 270
10.2. Producción de embriones por fusión de gametos del mismo sexo 270
10.3. Fecundación interespecífica (híbrido) 271
10.4. Producción de quimeras 271
Referencias bibliográficas 272

CAPITULO 14: Esther Mitjans, BIOETICA E IGUALDAD EN LA INTERRUPCION DEL EMBARAZO 273
1. Cuestión pública o privada 276
2. El principio de igualdad 278
3. La "personalidad" del feto 282
4. La vida potencial como interés estatal 286
5. Reflexiones y perspectivas 290
Referencias bibliográficas 293

CAPITULO 15: Juana Teresa Betancor, BIOETICA Y EUTANASIA 295
1. Muerte y eutanasia 297
2. La eutanasia en la historia de Occidente 299
3. Los límites actuales de la eutanasia 302
3.1. Tipos de eutanasia 303

3.2. Eutanasia y muerte digna 304
4. El debate de la eutanasia voluntaria 305
4.1. La oposición a la eutanaisa 305
4.2 .Legitimación de la eutanasia voluntaria 306
5. La situación actual 307
5.1. En el ámbito clínico 307
5.2. En el ámbito jurídico 308
6. Hacia el año 2.000 310
Referencias bibliográficas 312

CAPITULO 16: Joaquín Martínez Montauti, BIOETICA Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA 313
1. Grupos de presión 316
2. Carácter excepcional de la enfermedad 317
3. Lucha contra la infección 317
4. Investigación en el extranjero 321
5. Enseñanza de la Medicina 322
6. La Serología del VIH 323
7. Confidencialidad de los resultados 328
8. Serología en el medio sanitario 328
9. Trabajador sanitario seropositivo 329
10. Embarazo e infección por el VIH 331
11. Sida y Situaciones críticas 331
12. Vacunas 333
13. Compañias de Seguros 333
14. Algunas recomendaciones institucionales 334
Referencias bibliográficas 337

CAPITULO 17: Víctor Méndez, BIOETICA Y DROGAS 339
1.La perspectiva de la Bioética 341
2. Drogas y definición 343
2.1. Dificultad de la definición 343
2.2. La definición médico-legal del objeto droga 345
2.3. Las quiebras de la definición 347
2.4. El producto, el individuo, el contexto 349
3. El tratamiento jurídico de las drogas 352

3.1. La regulación legal antes del siglo XX 352
3.2 La persecución legal de las drogas en este siglo 353
3.3. La legislación española 359
4. El debate actual sobre el tratamiento jurídico de las drogas 360
4.1. Características principales de ese debate 361
4.2. Los efectos del debate público 363
Referencias bibliográficas 365

CAPITULO 18: Manuel Valdés, BIOETICA Y PSIQUIATRIA 367
1. Introducción 370
2. Escuelas y teorías en la práctica psiquiátrica 370
2.1. El psicoanálisis 371
2.2. Las terapias cognitivas 372
2.3. Otras terapias psicológicas 373
2.4. La psiquiatría biológica 374
3. El respeto de los derechos y libertades de los pacientes 375
3.1. En internamiento psiquiátrico 375
3.2. La incapacitación legal 376
3.3. El electroshock 376
3.4. La psicocirugía 376
3.5. El consentimiento informado 377
3.6. La confidencialidad 378
3.7. Los peritajes psiquiátricos como requisito para la intervención biológica (transexualismo y transplantes) 378
4. Código ético aprobado en el X Congreso Mundial de Psiquiatría 380
Referencias bibliográficas 382

CAPITULO 19: Encarna Roca, BIOETICA E INCAPACITACIÓN 383
1. Planteamiento constitucional 385
2. La incapacitación como forma de protección 387
2.1. Concepto 388
2.2. Causas de incapacitación 390
2.3. Quiénes pueden ser incapacitados 391
2.4. Procedimiento para la incapacitación 391
2.5. Efectos de la incapacitación 392
3. El internamiento del presunto incapaz. 394

3.1. Concepto 394
3.2. Procedimiento 397
Referencias bibliográficas 399

CAPITULO 20: Mª Jesús Montoro, BIOETICA, MEDIO AMBIENTE Y DERECHO 401
1. Introducción 403
2. Características del derecho medioambiental 405
3. Límites del derecho ambiental 406
4. La función medioambiental del dominio público 407
5. Aproximación al orden competencial en materia de medio ambiente 408
6. La cooperación administrativa en el ámbito del medio ambiente 410
7. La tutela ambiental: protección jurisdiccional de derecho al medio ambiente 410
Referencias bibliográficas 412

APENDICE 413

I. Proyecto de Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biologia y de la Medicina: CONVENIO SOBRE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA. Trad. Jorge Plana 415

II: Estudio de las Relaciones del Proyecto de Convenio con las disposiciones internacionales sobre la materia y con el ordenamiento jurídico español. J. C. Cordón 433

Presentación

La publicación de este texto nace de la necesidad de contar con un material de iniciación a la Bioética que introduzca, con la mayor globalidad posible, en el estado actual de los diversos problemas que los avances biotecnológicos plantean en las sociedades plurales. Desde hace algunos años han aparecido en nuestro país diversas obras que han tratado sobre las cuestiones éticas a que se enfrentan médicos y científicos partiendo, en general, de posiciones confesionales. Se echaba en falta una aportación de la reflexión laica, —realizada tanto desde puntos de vista puramente académicos como decididamente prácticos—, que pasara revista a los diversos problemas que traen consigo los nuevos descubrimientos y sus aplicaciones, no solo a médicos y biólogos, sino a toda la sociedad.

Esta obra constituye una introducción a los principales problemas que concretan el contenido específico de la nueva disciplina que se ha consolidado con la denominación de Bioética. Aunque es dudoso que esta palabra tenga un sentido unívoco e incluso que constituya una denominación acertada. En primer lugar, porque surgida en el ámbito anglosajón en los primeros años setenta como un intento de desvincular la reflexión sobre los nuevos problemas biotecnológicos de las corrientes dogmáticas de pensamiento moral, pronto esas mismas posiciones se han ido apropiando del término en el sentido de que hoy es desgraciadamente fácil asociar la Bioética con una nueva forma de denominar a la moralina de siempre. Y además, porque para algunos el sentido del término se restringe a las cuestiones de la biomedicina estrictamente.

Para nosotros la Bioética tiene un sentido más amplio e integrador. Por una parte incluye temas de naturaleza no médica, como la ecología, la ética de la investigación científica o la utilización de los datos informatizados, y por otra parte abarca como asunto fundamental aspectos que suponen opciones de alto contenido político: deben tomarse decisiones que afectan a la sociedad en su

conjunto y no sólo a las generaciones presentes. De lo que decidamos ahora dependerá en gran medida el futuro de las venideras. La Bioética debe capacitar para la toma de estas decisiones colectivas suscitando y enriqueciendo el debate social en temas que a todos afectan.

El objetivo de la obra es proporcionar una visión general e integradora de la Bioética y sus diversas implicaciones y contribuir a clarificar el debate en torno a sus problemas fundamentales, cuya discusión y decisión pertenece por su propia índole a la sociedad en su conjunto.

Desde este punto de partida, este libro trata de contribuir a la construcción de una Bioética para la sociedad actual, con la que el Derecho —entendido como plasmación de la voluntad de los ciudadanos— juega una importante relación.

El presente trabajo es el resultado de un esfuerzo colectivo que se materializa desde hace dos años en el seno del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Este Master, como tal, fue el primero en nuestro país al plantear el tratamiento de las cuestiones bioéticas partiendo de un punto de vista plural y multidisciplinar, y dando una respuesta desde la universidad pública a la inquietud existente entre los profesionales de la salud de los distintos ámbitos y también de los del derecho, la filosofía práctica o el periodismo. Por consiguiente, el texto analiza los principales problemas que suscitan los adelantos biotecnológicos en general a todos los ciudadanos, en tanto que tales, y en particular a determimados colectivos profesionales.

El sistema utilizado para ello ha consistido en que los especialistas responsables de cada materia en el Master de Bioética y Derecho, fueran quienes aportaran sus conclusiones acerca del estado de la cuestión. Sabida es la dificultad de dotar de coherencia interna a las obras de este tipo, problema que se minimiza en las de un solo autor que pasa revista a los diversos problemas y resume las distintas opiniones existentes en torno a cada cuestión. Pero, se ha preferido asumir este riesgo —que en cualquier caso explicita la complejidad de los temas tratados— al de crear una obra monolítica, lo que sería contrario a la concepción que se trata de defender: la heterogeneidad metodológica refleja y evidencia la pluralidad anunciada.

En consecuencia, el contenido temático de este trabajo constituye un lugar de encuentro entre las diferentes disciplinas, metodologías y técnicas que caracterizan a la Bioética estableciendo en cada caso un análisis de las implicaciones jurídicas

correspondientes. Se trata de suministrar la información que capacite para abordar los problemas de manera racional y competente, tanto en el ejercicio profesional del derecho y la medicina como en cualquier otro ámbito profesional. De ahí la oportunidad de abordar tan amplia problemática desde un planteamiento pluralista y pluridisciplinar que tenga como hilo conductor la respuesta —o la ausencia de ella— dada por el derecho en cada cuestión.

El libro se dirige especialmente al lector interesado pero no necesariamente experto, y trata de proporcionar las informaciones básicas de cada uno de los problemas abordados. Aún estando dirigido a todo tipo de lectores, pueden obtener de él especial provecho los profesionales que trabajan en el ámbito hospitalario (médicos, enfermeras, asistentes sociales...), los juristas cuya actividad específica reclame una mayor competencia en estos temas habitualmente alejados de sus planes de estudio, los científicos que se preguntan por el sentido de su labor, los filósofos con interés en el razonamiento sobre cuestiones prácticas, los sociólogos, los psicólogos, los antropólogos preocupados por los nuevos problemas, los periodistas que deben suministrar información especializada en forma rigurosa... Se trata de aportar los datos fundamentales y las herramientas bibliográficas y procedimentales necesarias no sólo para que el lector pueda opinar por sí mismo de manera informada y proseguir sus investigaciones con los materiales suministrados, sino además estimular el razonamiento y ayudar a clarificar las elecciones personales. Se ha tenido el propósito de proporcionar orientaciones que colaboren en la formulación de respuestas a los problemas, poniendo de manifiesto sus variadas vertientes y dimensiones científicas, éticas y sociales.

Si bien es evidente que dentro de las limitaciones de espacio de este volumen no pueden ser tratados todos los aspectos de cada problema, nuestra aspiración es suministrar de manera sistemática las informaciones más relevantes. Unir la brevedad y rigor constituye una dificultad añadida a la que se han enfrentado cada uno de los autores de los diversos capítulos de este libro. Si la han superado con éxito corresponde juzgarlo a los lectores.

Los distintos capítulos que componen el presente trabajo estan ordenados segun una secuencia que comprende desde las cuestiones de caracter previo que contituyen la base común, —antropológica, sociológica, jurídica, ética y económica—, a los temas más claramente políticos, entendiendo como tal los que exigen una respuesta de un carácter tal que implica la elección de un determinado modelo de sociedad. El amplio elenco de temas comprende todo el abanico de

problemas de salud y biotecnologías, desde los estrictamente sanitarios a aquellos que poseen un eminente carácter científico. Elaborar secciones que englobasen los distintos capítulos detro de estos grandes ámbitos hubiera sido deseable, aunque ninguna de las posibles clasificaciones hubiera sido consistente puesto que ningun criterio permite incluir a cada apartado en un solo lugar de la clasificación. Por ello se ha seguido un criterio de concatenación y de encadenamiento de los diversos contenidos.

En el primer capítulo he tratado de poner de manifiesto las razones del surgimiento y del auge de la Bioética y se analizan las principales características de esta disciplina, encardinándola en el marco del respeto a los Derechos Humanos y a la pluralidad de opciones morales existentes en las sociedades democráticas.

El segundo capítulo, elaborado por Mª Jesús Buxó, a partir de la constatación de que las ideas éticas son relativas a la experiencia cultural y con ella se transmiten, establece que lo relevante, para la construcción del discurso bioético —que se asienta en la problemática vinculación entre naturaleza y cultura—, estriba en situar los límites más que en la mera contextualidad en la racionalidad. Esta facultad sirve de base para la identificación de los problemas, la evaluación de la utilidad y el riesgo, el establecimiento de las alternativas deseables y para la toma de decisiones.

El tercer capítulo, a cargo de Graciela Sarrible, analiza la evolución de los valores sociales que se refleja en el cambio de actitudes y de comportamiento de los individuos, así como en el contenido de las instituciones sociales. Los valores que se consideran prioritarios para la sociedad del fin del milenio no se identifican con los de épocas anteriores; esta evolución constituye una obligada referencia en la construcción de una bioética válida para sociedades plurales.

El cuarto capítulo, encomendado a Andrés Navarro, estudia el marco legal de referencia básico en nuestro ordenamiento jurídico: la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Esta norma establece los derechos de los pacientes y usuarios del sistema sanitario y su artículo 10 confiere carácter legal a cuestiones tan características de la Bioética como son el derecho a ser informado o el requisito del contar con el consentimiento del paciente para someterle a determinados tratamientos. La Ley General de Sanidad establece un modelo de las relaciones médico-paciente que se adelanta a la realidad social del momento de su promulgación y representa un magnífico ejemplo de cómo el derecho puede ejercer una función de carácter educativo de la población en general y de los

profesionales sanitarios en particular. A su luz, y a la de los principios constitucionales que la inspiran, debe interpretarse siempre el conjunto de la normativa de la administración sanitaria.

El quinto capítulo, elaborado por Lydia Buisan, estudia los principios básicos de la Etica Médica considerando que la actividad de los profesionales sanitarios ha seguido desde muy antiguo normas éticas y códigos deontológicos que deben adaptarse a la evolución de la sociedad y al respeto a los derechos fundamentales.

El sexto capítulo analiza las complejas relaciones entre la Bioética y la Enfermería. En su primera parte, realizada por Montserrat Busquets, se considera que el principal instrumento para cuidar, —como tarea específica de enfermería— es conocer los valores implícitos en las acciones y los verdaderos objetivos del cuidado, evidenciando los valores propios, los del resto del equipo a que se pertenece y los del usuario y su familia. Se establece un cuadro comparativo entre el paradigma tradicional de tratamiento de la enfermedad y el "paradigma enfermero" encaminado al mantenimiento, promoción y restablecimiento de la salud y la ayuda a morir con dignidad. En la segunda parte, a cargo de Pilar Antón, a partir de las distintas definiciones de Bioética se analizan posibles modelos de toma de decisiones, tratando de propiciar que la reflexión ética ayude al desarrollo de una competencia moral que asegure el rigor en la toma de decisiones y establezca así las bases de una actuación responsable y autónoma.

El séptimo capítulo, a cargo de Octavi Quintana, explica la política sanitaria respecto de la obtención del "consentimiento informado" del paciente y proporciona las claves para su análilis. Las dificultades que lleva aparejado el actual cambio de modelo en las relaciones sanitarias constituyen uno de los puntos claves en la realidad hospitalaria de hoy en día y suponen no sólo una cuestión de regulación legal, sino también un cambio cultural.

El octavo capítulo, confiado a Xavier Badía, se ocupa de estudiar la conflictiva cuestión de la asignación de recursos sanitarios y de la ineludible priorización de los servicios que implica. Partiendo de las experiencias previas actualmente existentes, —las de Oregón, Suecia y Somerset—, toma en consideración la situación en nuestro país y pone de manifiesto la necesidad de analizar los aspectos éticos de las decisiones, —sociales, políticas y jurídicas—, que se tomen al respecto.

El noveno capítulo, encomendado a Glòria Pérez Albarracín, aborda uno de los ámbitos fundamentales en Salud Pública: la epidemiología cuyos objetivos se

encaminan a aumentarla, protegerla y restablecerla y cuyas investigaciones estaán sometidas a estrictas pautas éticas destacando la protección de los datos individuales informatizados.

El décimo capítulo, a cargo de Sergi Erill, analiza los complejos problemas asociados al desarrollo de nuevos medicamentos. Se pone de manifiesto la trascendencia de las decisiones previas referentes al campo terapéutico y además se resalta la necesidad efectuar ensayos con animales y estudios con seres humanos. Todas estas cuestiones requieren especial atención ya que tienen implicaciones evidentes para el análisis bioético y estan sujetas a una precisa normativa legal.

El capítulo undécimo, al cuidado de Joaquín Aguirre, estudia de manera pormenorizada la legislación y las implicaciones bioéticas —como por ejemplo la gratuidad y el consentimiento— de los trasplantes de órganos. Se parte de la consideración internacional que posee el llamado "modelo español" y del hecho de que es el nuestro el país con mayor número de donantes, lo que supone implícitamente que existe una realidad social muy favorable a estas técnicas.

El capítulo duodécimo aborda los complejos problemas derivados de las nuevas metodologías del DNA recombinante que permiten manipular el genoma humano. Es de especial importancia conocer el carácter y el contenido de estos avances científicos antes de adoptar posiciones, —sociológicas, informativas, jurídicas o bioéticas—, en relación con sus posibles aplicaciones. Por ello se ha utilizado una opción escasamente habitual: ha sido elaborado y redactado por Roser Gonzalez Duarte conjuntamente con María Casado, lo que constituye una muestra de estrecha colaboración interdisciplinar poco frecuente.

El capítulo decimotercero, elaborado por Josep Egozcue, analiza las diversas técnicas de reproducción asistida revisando sus más significativas implicaciones etico-jurídicas. Como sucede con otros temas de investigación, también en este caso la clarificación de los aspectos científicos constituye un presupuesto previo para cualquier toma de posición y pone de manifiesto las incongruencias en que frecuentemente incurren los legisladores, —desde la legislación específica sobre reproducción asistida, al capítulo sobre manipulación genética del nuevo Código Penal sin ir más lejos—.

El capítulo decimocuarto, confiado a Esther Mitjans, enfoca la interrupción del embarazo desde el punto de vista del derecho constitucional. A partir del principio de igual ciudadanía, se analiza el tema del aborto desde el papel de la mujer dentro

de la sociedad y se delimitan los intereses del Estado y su rol en la defensa de los valores constitucionales.

El capítulo decimoquinto, encomendado a Juana Teresa Betancor, estudia la consideración social, ética y legal de la eutanasia. Dado que en los distintos países y a lo largo del tiempo esta consideración ha sido diversa, se intenta extraer conclusiones que permitan lograr el consenso en un tema polémico para las sociedades desarrolladas cuyos sistemas de valores se entrecruzan.

El capítulo decimosexto, a cargo de Joaquín Martínez Montauti, analiza las cuestiones ligadas a la infección por el VIH. La lucha contra esta enfermedad suscita de forma paradigmática la mayoría de las cuestiones de la bioética: confidencialidad, obligatoriedad de las pruebas, investigación, influencia de los grupos de presión, derechos de terceros, aspectos epidemiológicos y de política sanitaria. Se plantea, además, con carácter de excepcionalidad por diversas razones entre las que destacan la influencia de los medios de comunicación y la especial significación social de la enfermedad.

El capítulo decimoséptimo, elaborado por Víctor Mendez, estudia la relación de nuestra sociedad con las drogas y explica la naturaleza del debate social y jurídico generado por su posible legalización. Los efectos económicos, sociales, sanitarios y políticos del problema son de tal calibre que requieren de un debate público multidisciplinar con el fin de determinar las bases adecuadas para que los poderes públicos actuen, no guiados por el desconocimiento y el miedo sino por la racionalidad y el consenso.

El capítulo decimoctavo, al cuidado de Manuel Valdés, trata de establecer lo que debe considerarse como asistencia psiquiátrica competente, revisando para ello las distintas teorías psicológicas y psiquiátricas. Se analizan las implicaciones éticas y jurídicas del respeto a los derechos y libertades de los pacientes en diversas prácticas como el electroshock, la psicocirugía, o el internamiento, el valor otorgado al consentimiento, o a la confidencialidad, y cuestionando el papel del psiquiatra en relación con la administración de justicia.

El capítulo decimonoveno, a cargo de Encarna Roca, establece que los derechos fundamentales constituyen la base del procedimiento de incapacitación de aquellas personas que tengan limitada su capacidad de autogobierno y, en conexión con los problemas tratados en el capítulo anterior, analiza la problemática del internamiento coactivo. Desde este planteamiento, constitucional, la

incapacitación constituye una medida de protección de aquellos que no están en condiciones de decidir por sí mismos sobre su persona y bienes.

El capítulo vigésimo, encomendado a Mª Jesús Montoro, analiza los problemas medioambientales partiendo del presupuesto de que la conservación del medio ambiente es una exigencia moral que las generaciones presentes tienen respecto de las futuras. El ordenamiento jurídico puede desempeñar una función de promoción y tutela de primera magnitud respecto de la ecología, a través del establecimiento de la oportuna legislación y mediante una protección jurisdiccional adecuada.

En el Apéndice se incluye el texto del "Proyecto de Convenio para la protección de los Derechos del Hombre y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina", cuya traducción corre a cargo de Jorge Plana. Este Convenio constituirá un hito de especial significación para la Bioética y, en especial, desde la concepción de la misma que se sustenta en estas páginas y que se incardina fundamentalmente con el respeto y la promoción de los Derechos Humanos, a cuyos grandes textos de reconocimiento se deberá añadir este Convenio. También recoge el Apéndice un pormenorizado estudio de las relaciones entre el Convenio de Bioética y los ordenamientos español e internacional, elaborado por J. C. Cordón.

Como de esta enumeración se deduce, los temas de la Bioética que se tratan aquí son muchos y muy variados pero no pretenden ser, ni mucho menos, los únicos. Queda para otra ocasión el irlos tratando.

Por último, como coordinadora de la obra, me corresponde poner de manifiesto mi agradecimiento a cuantos han colaborado en ella. En primer lugar por haber aceptado participar en la construcción de una opción laica e independiente para la Bioética de nuestro país, y en segundo lugar por su permanente buena disposición y la disponibilidad que han evidenciado en todo momento. A todos ellos, compañeros y amigos, se debe el haber podido llevarla a cabo.

María Casado
Barcelona, 24 de septiembre de 1996.

Semblanza de los autores

Joaquín Aguirre López

Es Magistrado y ha pasado la mayor parte de su vida profesional en el Juzgado de Instrucción número 1 de Barcelona, donde es instructor de algunos procesos con trascendencia pública, sobre todo el llamado "caso de la Rosa" y, hace unos años, el contagio de VIH por transfusión de sangre en el Hospital Valle Hebrón. Experto en los aspectos jurídicos de los transplantes de órganos, ha publicado artículos sobre ello y ha sido ponente en diferentes congresos médicos. Actualmente es miembro del Grupo de Trabajo sobre la problemática jurídica de los transplantes organizado por el Servei Català de la Salut y profesor del Master de Bioética y Derecho de la UB.

Pilar Antón Almenara

Finalizó sus estudios de enfermería en 1973. Desde 1979 es profesora de la Escuela de Enfermería de la Universitat de Barcelona y desde 1986 es Profesora Titular de la misma, impartiendo la materia de Etica y Legislación. Máster en Bioética y Derecho de la primera promoción por la Universitat de Barcelona del que es profesora actualmente. Miembro de la Comisión de Bioética de la Universitat de Barcelona y autora del libro *Etica y Legislación* de la colección de Enfermería Salvat.

Xavier Badia Llach

Es Doctor en Medicina y Cirugía, Master en Salud Pública por la Universidad Autónoma de Barcelona y Diplomado en Economía de la Salud por la Universidad de Barcelona. Responsable del Area de Investigación de Servicios del Institut de Salut Pública de Catalunya. Profesor en el Master de Economía de la Salud y de la Salud Pública y de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Sus

investigaciones se centran en las áreas de evaluación económica y la medida del resultado sanitario. Autor de numerosas publicaciones y co-autor de diversos libros sobre estas materias.

Juana Teresa Betancor

Es Catedrática de I.B. y Profesora del Máster "Bioética i Dret" de la Universidad de Barcelona. Vicepresidenta de la Asociación pro Derecho a Morir Dignamente (DMD). Es corresponsable de la redacción del Boletín de la Asociación Derecho a Morir Dignamente (DMD). Ha participado en numerosos congresos como representante de la Asociación DMD. Es Profesora en cursos universitarios de verano (Barcelona y San Sebastián) y autora de diversas publicaciones sobre el tema de la muerte digna.

Lydia Buisan Espeleta

Es Jefe del Servicio de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor del Consorcio Hospitalario de la Cruz Roja de Hospitalet de Llobregat. Licenciada en Medicina y en Derecho. Es Miembro de la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos de Barcelona. Profesora del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Ha participado en numerosos Congresos y Jornadas sobre cuestiones de bioética, problemática en torno a la que se desarrollan sus investigaciones y sobre la que ha publicado múltiples trabajos.

Montserrat Busquets Surribas

Finalizó sus estudios de enfermería en 1977. Desde 1983 es profesora de enfermería de la Escuela Universitaria de Enfermería "Príncipes de España" y desde 1992 es Profesora Titular de la Escuela Universitaria de enfermería de la Universitat de Barcelona, impartiendo la asignatura de Etica y Legislación. Máster en Bioética y Derecho de la primera promoción por la Universitat de Barcelona, del que es profesora actualmente. Redactora Jefe de la Revista de Enfermería Clínica de publicaciones Doyma y colaboradora en la publicación del libro "Etica y Legislación" de la colección Enfermería Salvat.

Mª Jesús Buxó

Es Catedrática de Antropología Social en la Universidad de Barcelona. Ha realizado trabajo de campo y ha publicado sobre procesos de modernización y cambio cultural. Ha dirigido un equipo de investigación sobre el desarrollo de las culturas informáticas en Carnegie Mellon University (USA). Es profesora del Máster de

Bioética y Derecho de la UB. Directora de las revistas: Historia, Antropología y Fuentes Orales y Revista de Antropología Aplicada. Es asesora de la comisión Científica del Inventario del Patrimonio Etnológico de Cataluña.

María Casado

Es Doctora en Derecho, Profesora Titular de Filosofía del Derecho, Moral y Política y Coordinadora de la Sección de Teoría y Filosofía del Derecho de la Facultad de Derecho de la UB. Diplomada en Derecho Comparado por la Universidad de Estrasburgo. Creadora y Directora del Master de Bioética y Derecho de la UB. Secretaria del Comité de Bioérica de dicha universidad y Coordinadora del Módulo europeo de tercer ciclo "Bioethics and Society", liderado por la Universidad Libre de Bruselas. Ha organizado jornadas y encuentros interdisciplinares sobre diversos aspectos de la bioética tema sobre el que dirige un grupo de investigación y sobre el que ha publicado numerosos artículos y libros.

J. C. Cordón Bofill

Es Licenciado en Derecho, Técnico de la División de Normativa, Estudios Jurídicos y Recursos —Area Jurídica y de Organización del Servei Català de la Salut—, y Secretario de la Comisión Asesora de Bioética del Departament de Sanitat i seguretat Social. Máster en Bioética y Derecho por la Universidad de Barcelona y Diplomado en Derecho Comunitario Europeo.

Josep Egozcue Cuixart

Es Catedrático de Biología Celular de la Universidad Autónoma de Barcelona, Director del Laboratorio de Citogenética, Institut de Biologia Fonamental Vicent Villar Palasí de la Universidad Autónoma de Barcelona, miembro del Institut d'Estudis Catalans, Presidente del European Society of Human Reproduction and Embryology, miembro del Group for the protection of the Human Embryo and Fetus del Consejo de la Comunidad Europea. Es profesor del Master de Bioética y Derecho de la UB.

Sergi Erill

Es Doctor en Medicina, Meck International Fellow in Clinical Pharmacology, Catedrático de Farmacología, Presidente de la Comisión Nacional de Farmacología Clínica, Presidente de la Sociedad Española de Farmacología, experto de la OMS en evaluación de medicamentos, Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve, Presidente de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, Director Científico i

de los Laboratorios Dr. Esteve y Experto de la Comisión de las Comunidades Europeas. Es profesor del Master de Bioética y derecho de la UB.

Roser González Duarte

Es Catedrática de Genética de la Universidad de Barcelona desde 1988. Realizó una estancia post-doctoral en la Universidad de Edimburgo (1972-1974), en donde se especializó en Genética Molecular, iniciando la enseñanza de esta materia en la Facultad de Biología en 1978. Actualmente dirige un grupo de investigación que trabaja en Genética Molecular Humana y Biotecnología. Directora del Departamento de Genética (1986-1994), del Máster interuniversitario de Biotecnología, UB-UAB-UPC, (1995-1997) y Profesora del Máster de Bioética y Derecho de la UB. Es, además, Presidenta de la Sociedad Española de Genética.

Joaquín Martínez Montauti

Es especialista en Medicina Interna, Becario en Enfermedades Infecciosas en la Universidad de Sherbrooke (Quebec, Canadá) y dedicado a la práctica clínica de las Enfermedades Infecciosas. Colaborador de "Comité Directeur pour la Bioéthique" en el seno del Consejo de Europa. Coordinador de Medicina Interna en el Hospital de Barcelona-SCIAS. Es profesor del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

Víctor Méndez Baiges

Ha sido estudiante de las universidades de Barcelona —donde se licenció en Derecho y se doctoró en Filosofía—, Nacional Autónoma de México y Sussex. Actualmente es profesor de Filosofía del Derecho en la Facultad de Derecho y profesor del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona y ha sido profesor invitado de la Universidad Externado de Colombia.

Esther Mitjans Perelló

Es Profesora Titular de Derecho Constitucional y Vicedecana de la Facultad de Derecho de la UB. Directora del Centre d'Estudis Canadencs de la UB. Ha publicado básicamente en materia de derechos fundamentales, federalismo y autonomías. Es profesora del Máster de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

Mª Jesús Montoro Chiner

Es Doctora en Derecho por la UB y Catedrática de Derecho Administrativo de la misma universidad. Ha realizado estudios de Derecho Comparado en Alemania (universidades de Bielefeld y Speyer). Es Profesora "Jean Monet" de derecho Ambiental y del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Ha publicado numerosos artículos y libros, entre otras cuestiones, sobre medio ambiente y técnica legislativa, aspectos en los que se centra su tarea investigadora.

Andrés Navarro Munuera

Es Profesor de Derecho Administrativo de la Universidad de Barcelona; autor de diversos trabajos publicados sobre Derecho sanitario y de los servicios sociales, y profesor del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

Jorge Plana Aznar

Es Abogado en ejercicio y miembro de la Comisión de defensa de los Derechos Humanos del Colegio de Abogados de Barcelona. Especialista en Derecho Penal, ha trabajado en cuestiones de responsabilidad profesional. Es profesor del Máster de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

Glòria Pérez Albarracín

Es Epidemióloga, doctorada en medicina preventiva y salud pública y Master en metodología de las ciencias de la salud por la Universidad Autónoma de Barcelona, y responsable del Servei d'Informació i Estudis de Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya. Desde su formación es Secretaria de la Comisión Asesora para el Tratamiento de la Información Confidencial (CATIC) del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya. Es profesora del Master de Bioética y Derecho de la UB.

Octavi Quintana Trías

Es Médico, especialista en Medicina Intensiva. Adjunto al Director General del Insalud. Director de Hospital. Ha sido Delegado de España y Presidente del "Comité Directeur pour la Bioethique" del Consejo de Europa. Es Asesor de Etica de las Biotecnologías al Presidente de la Comisión Europea. Ha publicado numerosos trabajos sobre estos temas y es profesor del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

Encarna Roca

Doctora en Derecho en 1972. Catedrática de derecho Civil desde 1978. Ha trabajado en las siguientes líneas de investigación: Derecho civil catalán, desde 1968, Derechos fundamentales y su aplicación en el campo del derecho privado, en este campo dirige un grupo de investigación. Ha publicado trabajos en el área de Derecho civil, especialmente en relación con el Derecho civil catalán, el Derecho de familia y la Bioética. Miembro del Institut d'Estudis Catalans. Profesora invitada de las universidades de Camerino (Italia) y Puerto Rico; Fellow Visiting en la universidad de Oxford, Centre for Socio-Legal Studies, Wolfson College, y profesora del Master de Bioética y derecho de la UB. Es, además, Directora de la Revista Jurídica de Catalunya.

Graciela Sarrible

Es Profesora Titular de Sociología de la Universidad de Barcelona, experta en Demografía por la Universidad de París I, Panthéon-Sorbonne. Sus investigaciones se han desarrollado en torno a los temas de mortalidad y fecundidad, especialmente, en relación al contexto social. Es profesora del Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Participa en las reuniones internacionales de su especialidad, así como en diversos Masters. Ha organizado reuniones y congresos, en colaboración con otras disciplinas y perspectivas.

Manuel Valdés Miyar

Profesor Titular de Psiquiatría, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona. Jefe de Sección de la Subdivisión de Psiquiatría y Psicología Clínica del Hospital Clínico y Provincial de Barcelona. Autor de *La confusión de los psiquiatras, Medicina Psicosomática. Bases psicológicas y fisiológicas, La personalidad y la conducta en Medicina, Psicobiología del estrés, El patrón A de conducta y su modificación terapéutica, El estrés* y más de cien capítulos de libros y publicaciones científicas, nacionales e internacionales. Actual Presidente de la Societat Catalana de Medicina Psicosomática. Coordinador de las versiones españolas de las tres últimas ediciones del *Manual Diagnóstico y Estadístico de los Transtornos Psiquiátricos* de la Asociación Americana de Psiquiatría. Es profesor del Master de Bioética y Derecho de la UB.

Capítulo 1

La Bioética

María Casado

La pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales obliga a buscar un marco de referencia común que proporcione el suficiente grado de acuerdo y permita la resolución de los conflictos que conllevan los adelantos biotecnológicos. Precisamente ésta es la principal tarea de la Bioética y, en este sentido, el respeto a los Derechos Humanos proporciona un criterio válido como límite, y su promoción un modelo de la vida y de la sociedad que se desea conseguir.

Sumario

1. Introducción
2. Bioética y pluralidad de opciones morales
3. Especificidad disciplinar y principales áreas temáticas de la Bioética
4. Bioética y Derechos Humanos

1. Introducción

Si tenemos en cuenta que vivimos en sociedades plurales que se rigen según un modelo democrático de convivencia, hay que convenir en que los problemas que afectan a la sociedad en su conjunto deben ser decididos por todos los ciudadanos tras un debate suficientemente informado y no sólo por sectores minoritarios, en condiciones de opacidad. Esta exigencia es especialmente perentoria cuando las decisiones a tomar afectan a toda la sociedad, incluyendo las generaciones presentes y las futuras. Los problemas derivados de los descubrimientos científicos y de los adelantos biotecnológicos son precisamente de este carácter y reclaman respuesta tanto de los individuos como de la comunidad.

Los enormes avances científicos han supuesto un cambio en la sociedad de carácter cuantitativo y cualitativo de una magnitud tal, que han obligado a revisar los

planteamientos individuales y colectivos en torno a numerosas cuestiones que afectan al ser humano. El actual progreso de la medicina y la biología suscita grandes esperanzas, a la vez que ocasiona dilemas para el hombre común y para los especialistas, sean médicos, biólogos, científicos, filósofos o juristas.

El origen de la vida, el concepto de muerte, la capacidad de tomar racionalmente decisiones difíciles, el valor del principio de autonomía, o el papel cada vez más preponderante del Estado en la política sanitaria, son buenos ejemplos para ilustrar la trascendencia de la problemática que ha propiciado la aparición de la Bioética como disciplina y el enorme florecimiento que en las dos últimas décadas han experimentado las relaciones entre biología, medicina, ética y derecho.

La primera, y brutal, toma de conciencia colectiva de los problemas éticos de la medicina data de la Segunda Guerra Mundial con las revelaciones de los experimentos médicos del nazismo. El Código de Nuremberg, de 1947, constituye el primer conjunto de reglas internacionales que relaciona ética médica y Derechos Humanos. Tras él las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial en Helsinki (1964), en Tokio (1975) y en Manila (1980), incidieron en el principio fundamental de que hombres y mujeres no pueden ser un simple objeto para la ciencia.

A partir de los años setenta las relaciones entre seres humanos, ciencias y medicina sufrieron un cambio importante ya que, junto a la tradicional tarea curativa, el progreso biotecnológico supuso la oportunidad de intervenir en los procesos vitales fundamentales. La misma posibilidad de realizar un diagnóstico genético de enfermedades que aún no se han manifestado, o la de aplicar terapias génicas en el tratamiento de determinados tipos de cáncer, muestra una forma de medicina y de biología radicalmente nueva, que implica un cambio de tal naturaleza que obliga a poner en cuestión los parámetros de valoración tradicionalmente utilizados.

La conferencia de Asilomar ilustra acerca de las preocupaciones de la comunidad científica. Ante la posibilidad de manipular la molécula que contiene información genética o DNA, —descubrimiento que dio un enorme impulso a la biología molecular—, se produjo una considerable inquietud ante los posibles riesgos derivados de la transferencia de genes. En estas circunstancias los propios científicos se pronunciaron a favor de establecer una moratoria que detuviera temporalmente la manipulación genética experimental y la obtención de organismos genéticamente modificados. Aunque actualmente dicha moratoria no rige, se han establecido reglas internacionales restrictivas, como las directivas

comunitarias de diciembre de 1990, referentes al control de los riesgos de dicha manipulación.

El progreso científico es ambivalente, no sólo en el sentido de que puede ser positivo o negativo sino porque cualquier enfoque bien intencionado puede devenir perverso. ¿Quién quiere oponerse a que los procedimientos de ingeniería genética sean utilizados en la terapia génica de patologías hereditarias?, pero ¿quién puede impedir el uso de esos mismos medios para diseñar el hombre a la carta?. El gran problema de los avances biotécnicos es medir las consecuencias a corto, medio y largo plazo, ¿como separar el "buen" uso y el abuso?.

En este contexto surgió la Bioética como una nueva disciplina que, desde un enfoque plural, pusiese en relación el conocimiento del mundo biológico con la formación de actitudes y políticas encaminadas a conseguir el bien social. Como decía Potter —que fue el primero en usar el término Bioética ya en 1971— la Bioética es "el conocimiento de como usar el conocimiento", el puente entre ciencias y humanidades. Por su propia índole, las materias tratadas por la Bioética tienen su reflejo inmediato en el ámbito jurídico, tanto a nivel legislativo y jurisprudencial como desde el punto de vista del interés práctico de quienes trabajan en estos campos, cuyas nuevas implicaciones y responsabilidades resultan —cuanto menos— problemáticas.

Existen además móviles económicos y extraordinarios intereses implicados; la investigación "pura" es difícil de aislar, además ¿es diferente la investigación de su aplicación "tecnológica"? ¿sólo esa aplicación tiene repercusiones éticas?. Por otra parte las medidas de control son complicadas en cuanto a la implantación y, más, aún en cuanto a su posterior seguimiento. No se trata de resucitar la inquisición, ni de poner frenos al progreso, lo que sería irreal por otra parte. Se deben considerar los límites de la investigación hasta que los riesgos sean evaluados y controlados. La experimentación no es un asunto privado del médico o del investigador: ha de legitimarse frente a la sociedad.

Para que sea eficaz, la preocupación Bioética debe estar presente desde el principio, no limitándose a juzgar desde fuera sobre la bondad de los descubrimientos realizados y su uso. Eso sería demasiado tarde puesto que los distintos poderes políticos y económicos ya se habrían apoderado de los resultados de la ciencia y los mass-media habrían difundido la prometedora seducción de las mágicas novedades. Así se impone una estrecha relación entre la ciencia y la ética; como han reiterado numerosos filósofos y científicos, es preciso trabajar juntos superando el tradicional aislamiento disciplinar.

Es el rol de las primeras comisiones y comités de Bioética que surgen en diferentes países. La idea de que ciertos límites no deben trasgredirse, de que la dignidad humana debe ser siempre respetada, del rechazo de los criterios de mera eficacia técnica, es la que ha llevado al actual desarrollo de la Bioética como marco de reflexión interdisciplinar sobre los desafíos que suponen los progresos técnico-médicos.

Por otra parte los problemas de la Bioética deben ser debatidos por la sociedad en su conjunto antes de que sean adoptadas soluciones normativas, sobre las que, en una sociedad democrática y plural, es preciso lograr consenso. Un consenso que en cuestiones que atañen a los valores individuales y colectivos en forma tan especial resulta difícil conseguir. Por ello conviene centrar la búsqueda del compromiso en la elaboración de unas reglas del juego aceptables para la mayoría de los ciudadanos, independientemente de sus opciones ideológicas. Para la Bioética resulta importante el proceso de elaboración y el análisis de las normas que deben regir la acción en lo que se refiere a la intervención técnica del hombre sobre su propia vida; esto implica la necesidad de llegar a un acuerdo sobre el estilo de vida por el que se opta y, en consecuencia, del tipo de sociedad que queremos construir.

Lo anterior también concierne a los poderes públicos ya que se ponen en juego cuestiones fundamentales, no sólo por la importancia de la biomedicina para la salud de la población, sino por la evidente necesidad de no quedar al margen de los descubrimientos científicos y sus beneficios, cuya incidencia social y económica es de gran trascendencia. Es preciso que los parlamentos y los gobiernos tomen en consideración cual es la situación real en lo que se refiere a la investigación, a su desarrollo industrial, a los costos de la salud, a todo un cúmulo de problemas que van más allá de los aspectos puramente científicos, económicos e incluso sociales. El establecimiento de determinadas políticas supone la elección de un determinado modelo de sociedad, que excluye otros, lo cual no debe ser resuelto sin reflexión y debate previos.

En este sentido hay que poner de manifiesto que el derecho establece unos mínimos para la convivencia y que el respeto a los Derechos Humanos es el punto básico. Pero, ¿la Declaración Universal establece hoy las suficientes garantías?. El Consejo de Europa, —como organismo especialmente encargado de velar por el reconocimiento y la efectiva protección de estos derechos—, trata de establecer un "derecho común" y de armonizar las legislaciones en el ámbito internacional en materia de Bioética desde 1976, contando además con un Comité "ad hoc". Ha elaborado numerosas resoluciones sobre los derechos de los enfermos, de los

moribundos, la eutanasia, la donación de órganos, los trasplantes, el sida, la investigación con humanos, la reproducción asistida, la ingeniería genética, o los bancos de datos.

El ordenamiento jurídico español cuenta con numerosas normas que asumen la problemática Bioética, como la Ley de Reproducción Asistida, la Ley del Trasplante y donación de órganos, la Ley del Medicamento y sobre todo la Ley General de Sanidad que consagra un modelo de las relaciones médico-paciente basado en el principio del consentimiento informado y en el respeto a la autonomía del paciente. Los temas que pertenecen al campo de la Bioética son múltiples y para abordarlos resulta necesaria y útil una especial disposición para el diálogo interdisciplinar: ¡humanistas del renacimiento trasplantados al siglo XXI!.

2. Bioética y pluralidad de opciones morales

Se ha hecho mención de que el término Bioética, aunque aparentemente consolidado, presenta inconvenientes diversos no sólo referentes a la amplitud dada a la denominación sino derivados de que los problemas que engloba son más bién político-jurídicos que éticos. La cuestión clave se centra en si hay que regular o no las posibilidades que nos brindan las tecnologías "bio", y de hacerlo en qué sentido. Se trata de problemas que, al no tener una respuesta social unívoca, desembocan en una demanda de legislación y eso deviene una típica cuestión de axiología jurídica: cuáles son los valores que debemos proteger y cómo debe hacerse. Ante la posibilidad de intervenir en los procesos biológicos hay discrepancias sociales que generan conflictos, y son éstos los que requieren de la intervención del derecho para establecer los límites a la libertad de actuación individual.

El aspecto central de la Bioética está precisamente en el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales, y en propugnar la necesidad de establecer un mínimo marco de acuerdo por medio del cual individuos pertenecientes a "comunidades morales" diversas puedan considerarse ligados por una estructura común, que permita la resolución de los conflictos con el suficiente grado de acuerdo [1]. La elaboración de unos procedimientos de toma de decisiones en las que todos los implicados puedan

1. Véase H.T.Engelhardt, *Los fundamentos de la bioética*, ed. Paidós, Barcelona, 1995.

participar supone un paso de importancia fundamental. Pero en último extremo, si no hay acuerdo el derecho deberá establecer los límites de lo permitido; de ahí deriva la estrecha relación entre la Bioética y el Derecho —entendido como norma de conducta que emana de la voluntad de todos—.

Las normas jurídicas poseen una evidente relación con las morales, —aunque no dependan de la ética para su configuración—, y a lo largo de los siglos el análisis de estas relaciones ha sido una cuestión central del pensamiento filosófico-jurídico. Nuestro planteamiento parte de la constatación del pluralismo moral de la sociedad y del hecho de que ese pluralismo no sólo es un hecho sino que es un valor constitucionalmente protegido[2]. Pero al mismo tiempo estamos en contra del escepticismo en los valores, en el sentido de considerar que es posible argumentar racionalmente en ética y de que pueden esgrimirse "buenas razones" a favor de las opciones que se elijan. Frente a las posturas de relativismo extremo, la posición de la que aquí partimos implica la posibilidad de dilucidar racionalmente si los juicios morales que sostenemos son correctos. Frente a las posturas que preconizan la existencia de verdades absolutas e incontrovertibles, se propone que cualquier juicio moral esté sujeto a la discusión y a la crítica racional.

Los planteamientos, individuales y sociales pueden, por otra parte, partir de la confianza y la fe en el "progreso bienhechor" o de la desconfianza radical ante la "ciencia deshumanizada". Frecuentemente se plantean las cuestiones como conflictos de actitudes globales; es fácil verlo al tratar sobre la eutanasia, el aborto, o la consideración de los límites de la ciencia. Pero esos conflictos "radicales" también se dan en otros campos: en las opciones políticas, por ejemplo, y hemos aprendido a compatibilizarlas ¡quizás tras siglos!. Estas visiones de conflictos de absolutos, que sostienen importantes pensadores y determinados sectores de opinión, no son un buen punto de partida para analizar las cuestiones y para aprender a compatibilizarlas, cosa que hemos de hacer necesariamente. Probablemente sea en este tipo de situaciones en las que mejor se pone a prueba la tolerancia de las personas y de las sociedades: la tolerancia como táctica no es lo mismo que la tolerancia como actitud.

Pueden surgir discrepancias que se deriven del mismo sentido en que se conciben las palabras clave, aquellas cuya definición nos coloca en un incómodo

2. Véase el artículo 1 de la Constitución Española.

compromiso: persona, dignidad, vida,... lo que supone un problema inicial para la Bioética. Lo primero es, pues, elucidar su sentido y divulgar las preocupaciones ante los ciudadanos: las cuestiones de la Bioética son cuestiones ¡políticas!. Sirva de ejemplo la labor del Comité Nacional de Etica francés, que desde 1983 realiza una importante labor de difusión y de asesoramiento. Comités como este existen en numerosos países; Portugal e Italia también los tienen y entre nosotros se están llevando a cabo diversas tentativas de implantarlos en el ámbito nacional y en el autonómico. Su creación es política y política es la designación de sus miembros y la composición de la correlación de fuerzas resultante.

Esto plantea el problema del acuerdo moral, del consenso en ética, y de su valor. ¿Existe o no desacuerdo en los principios morales?. En todo caso ¿pueden coexistir visiones diversas?. La discusión entre las posiciones universalistas y las que hacen hincapié en la diversidad y el pluralismo es sobradamente conocida y de la más plena actualidad. En mi opinión el principal problema estriba en que la ética y el discurso moral "civil", o laico, no tienen aún construidas respuestas a los problemas de la Bioética mientras que, por el contrario, la teología sí tiene respuestas dogmáticas que cuentan con el aval de siglos de una utilización sin fisuras. Lo cual nos lleva de nuevo a los Derechos Humanos y a la posibilidad de acuerdo sobre los mismos, en el nivel teórico de reconocimiento y de su fundamentación, sin entrar en el de su violación o respeto.

Constituye, pues, un buen recurso la utilización de las normas jurídicas: como remedio y como punto de partida. Por ello es útil unir las nociones de Bioética y Derecho. No para juridificar la Bioética[3] en el sentido legalista de la expresión, sino para entender los valores constitucionales y los "principios generales de las naciones civilizadas" como acuerdo mínimo inamovible: a la luz de la Declaración de Derechos del Hombre, el propio Consejo de Europa, —desde sus orígenes orientado hacia su promoción y defensa—, ha elaborado múltiples recomendaciones y propuestas diversas.

Si tenemos que decidir conjuntamente qué humanidad queremos formar y no logramos un modelo común, puede ser positivo y práctico el partir de la crítica de lo que no queremos ser. En este sentido L. Sève[4] propone como objeto de la Bioética

3. Véase la interesante propuesta metodológica de M. Atienza, "Juridificar la bioética. Bioética, derecho y razón práctica", en la rev. *Claves de razón práctica*, nº 62, 1996, pags. 2-15.

4. Véase *Critique de la raison bioethique*, ed.O.Jacob, París, 1995.

el contrario kantiano: "crítica de la razón impura", continuamente transformándose en experiencia. Para este destacado miembro del citado Comité Nacional de Etica francés, (en el que conviven diversas familias morales y han llegado a acuerdos), el objeto de la Bioética es asegurar el respeto, a través de las innovaciones tecnológicas, de la persona humana. ¿Qué se quiere decir al hablar de persona y de respeto? ¿cual es la solución que adoptamos ante la polémica del progreso?. Ante la irrupción constante de novedades posibles hay que pensar el mundo que queremos. Así tras la ética derivamos necesariamente en la política.

3. Especificidad disciplinar y principales áreas temáticas de la Bioética

Quizá la característica que mejor identifique a la Bioética como materia sea la multidisciplinariedad, pues los temas de que trata afectan a toda la comunidad y no pueden ser abordados desde la tradicional separación en ramas del conocimiento. Hay que tener en cuenta que su objeto de estudio consiste en un mosaico de problemas y que ante ellos pueden adoptarse puntos de vista disciplinares diversos y esto es precisamente lo que la identifica: no tienen que ser reconducidos a una opción "metafísica" previa. No hay que perder de vista que la Bioética implica inter y pluridisciplinariedad por sus contenidos y por su propio origen. Precisamente surge de los problemas derivados de la investigación médica, más que de la clásica ética médica y más aún que de las reflexiones puramente éticas. Es más tarde cuando los éticos reivindican la Bioética y en múltiples casos lo hacen desde planteamientos confesionales.

¿De dónde entonces la coherencia interna para la Bioética? Si se posee un cuerpo de creencias para dotar de contenido a las reglas es más fácil, si no es evidente que las dificultades son mucho mayores. Es aquí donde intervienen el derecho y la opción política democrática a que se ha venido haciendo mención a lo largo de estas páginas: el respeto a los Derechos Humanos como límite y su promoción como modelo de vida y de sociedad que se desea conseguir.

La Bioética plantea indudablemente problemas filosóficos, pero no puede ser tratada sólo por filósofos; es necesario tomar contacto con las realidades concretas de cada problema y eso obliga a formar equipos interdisciplinares. Sea cual sea nuestro punto de partida hay que unir conocimiento teórico y experiencia concreta, es preciso conciliar puntos de vista diversos: por ello la Bioética es puente entre ciencias y humanidades. De esta manera es como se construye su especificidad como disciplina; si no es una mera rama de la filosofía... ¡o de la teología!

Podemos constatarlo con cualquier ejemplo: ¿qué quiere decir que debe haber un estatuto del embrión? ¿es el feto una persona potencial?, ¿qué debe respetarse? ¿la persona?...en el preciso lenguaje de los biólogos: cigoto, blastocisto, embrión... en el preciso lenguaje de los juristas: pre-embrión, embrión, feto... que aquí tienen un carácter convencional. Ser humano, persona, sujeto, individuo, dignidad, autonomía...¿qué hacer en los casos un conflicto de deberes?.

Aunque la Bioética no pueda identificarse con la Etica Médica, ni por sus contenidos ni por su orientación general, sí se asienta sobre muchos de sus principios. La teoría desarrollada por T.L.Beauchamp y J.F.Childress[5] basada en el respeto a los principios de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia, se ha constituido en la enunciación de los principios de la Bioética por antonomasia y ha conseguido establecer un lenguaje común para tratar de lograr compromisos morales. Los cuatro principios se consideran vinculantes "prima facie", el problema se origina si entran en conflicto entre sí, ya que dicha teoría no suministra ninguna jerarquía de aplicación[6].

Los problemas derivados de las aplicaciones del avance científico que se suscitan en el ámbito de la medicina y específicamente en los grandes hospitales, son de enorme envergadura y además frecuentemente son el primer frente de las batallas. En nuestro país el cambio de las relaciones médico-paciente que, basado en la autonomía, establece la Ley General de Sanidad aún no ha sido asumido por muchos médicos. Políticas sanitarias como la de propiciar y exigir el "consentimiento informado" del enfermo antes de ser sometido a determinados tratamientos y pruebas generan reticencias y, en ciertos casos, claro rechazo con tendencia a ser visto como un enojoso trámite más.

No siempre proceden del ámbito sanitario, ni mucho menos, las posturas que tienden a no respetar el principio de autonomía de los pacientes: muchas veces son los propios jueces quienes ordenan sea transfundido un adulto, consciente y capaz, que no lo desea por razón de sus creencias. Se demandan por amplios sectores cambios en las actitudes médicas pero debe tenerse en cuenta que éstas requieren también cambios sociales. El mayor nivel de instrucción de los pacientes

5. *Priciples of Biomedical Ethics*, Oxford University Pess, New York, 4ª ed. 1994.

6. Entre nosotros D.Gracia considera que existe una jerarquía entre los principios y en su obra *Fundamentos de bioética*, Ed.Eudema, Madrid, 1989, hace un pormenorizado estudio de las tesis de Beauchamp y Childress y de las críticas de Toulmin. M.Atienza en el artículo mencionado, pags.6 y 7 principalmente, somete a su vez a crítica la jerarquización de D.Gracia y el sentido de su distinción entre las éticas de mínimos y de máximos.

y la evolución de las relaciones sanitarias, que en muy poco tiempo han pasado de ser estrictamente de confianza a tener un carácter marcadamente contractual, influyen en la dirección de las alternativas. De todas formas es preciso considerar que el modelo anglosajón, "rabiosamente autonomista", no puede sin más transponerse a los países latinos en los cuales la familia tiene un mayor peso específico.

¿Quién debe decidir cuales son los mejores intereses del paciente?, teniendo en cuenta las exigencias legales y el peso que en nuestra cultura tiene la autonomía individual es evidente que es el propio paciente quién debe decidir sobre sí mismo, mientras pueda hacerlo. De ahí la utilidad de los testamentos vitales y otras directivas previas o de designar a alguien para que decida por él, en el caso de no poder hacerlo por sí mismo.

Estas cuestiones tienen un marcado carácter educativo; son necesarias políticas públicas para concienciar a la población en general y a los profesionales implicados de manera específica. El ejercicio de las propias facultades de decisión es un derecho, y no cabe argüir que "el enfermo no desea ejercerlo". Como en nuestro país, en épocas recientes, pasó con el derecho a voto.

En la práctica hospitalaria existe una gran tendencia a la regimentación casuística. En tal sentido los llamados "protocolos" de actuación pueden suponer un magnífico vehículo para consolidar los avances. También la implantación de comités de ética hospitalaria, con carácter meramente consultivo, coadyuva a que todos los elementos de la sanidad participen en las decisiones y en la formación de actitudes. Actualmente la administración pública es consciente de estas necesidades y en muchas comunidades autónomas, y también a nivel del estado central, se están llevando a cabo estudios sobre estos problemas y tratando de establecer políticas generales que propicien el ejercicio de los derechos de los pacientes y usuarios del sistema nacional de sanidad. Existen todavía muchos importantes problemas, desde las listas de espera —de camas a trasplantes—, a la prioridad para ciertos tratamientos, que interesan a la Bioética. El problema de fondo puede reconducirse al establecimiento de unos criterios de asignación de recursos necesariamente escasos en relación con la demanda. La priorización de las necesidades sanitarias y la distribución de los recursos existentes constituyen decisiones complejas y de enorme transcendencia en la que debe haber transparencia y participación de los ciudadanos.

Además hay un importante listado de problemas fundamentales en ética médica que deben ser tratados: el conflicto entre los dos modelos de responsabilidad moral

del personal sanitario, beneficencia y autonomía —el paternalismo médico frente a la posibilidad de rechazo de los tratamientos y la cuestión del alta voluntaria—, las peculiaridades de las situaciones en que la autonomía es reducida que son analizados por la medicina y por el derecho —como los niños, los adolescentes, las personas disminuidas—, los posibles conflictos con intereses de terceros — padres, educadores o incluso la salud pública como puede invocarse en los casos del sida o de las toxicodependencias—. El manejo de la información médica — información y consentimiento pero también secreto profesional y tratamiento informático de los datos—, además de las mencionadas cuestiones derivadas de los condicionamientos económicos.

Por otra parte la Bioética se ocupa de temas no sólo médicos, sino también de aquellos que presentan un carácter marcadamente científico y/o político. La puesta en cuestión del llamado paradigma tecnocientífico versus el paradigma conservacionista. El necesario análisis del "se puede hacer" al "hagámoslo", que parece destinado a darse de manera ineluctable y aparentemente necesaria, pero que requiere un análisis riguroso sobre la pretendida neutralidad de la ciencia. El paso del "ayudar a la naturaleza" a suplantarla, se acelera por la rapidez de los cambios. El tiempo de evaluación de los conocimientos "puros" es mínimo pues instantáneamente pasan a ser técnicas mercantilizadas, lo cual es lógico si tenemos en cuenta los grandes costos de la investigación y cuales son los orígenes de los fondos utilizados en la misma, que en buena parte exigen ser rentabilizados. Hay diferencia entre países con investigación financiada por el sector público — dinero de todos y beneficios que deberían ser para todos— frente aquellos otros en los que la investigación se financia mayoritariamente con capital privado, movido por ánimo de lucro. Podemos pensar en el caso de los medicamentos llamados huérfanos, o en la necesidad de muchos científicos de conseguir publicar en determinadas revistas, que imponen los temas de publicación y por ello de investigación, para aumentar un curriculum, por el que luego se regirán las concesiones de ayudas a la investigación...

La pugna entre el modelo antropocéntrico de progreso con el tecnocientífico tiene buenos ejemplos en la manipulación genética utilitaria y la consideración del utilitarismo como razón económica y comercial: un micro organismo se convierte en una mini fábrica funcionando. O en la manipulación , no necesariamente genética de la naturaleza humana: la agresividad tratada por "productos" —y no por el lenguaje y los símbolos—, "chips" de memoria...y toda la parafernalia de lo que hasta hace poco era mera ciencia ficción.

El poder descifrar secuencias cada vez mayores del genoma nos sitúa a las puertas de conseguir los objetivos del Proyecto Genoma Humano, es decir descifrar toda

la información genética existente en el DNA. Esto nos enfrenta a nuevos problemas de enorme transcendencia. Las secuencias descifradas —que ya existían en la naturaleza— ¿pueden ser consideradas invenciones o son meros descubrimientos?, ¿se trata de "material químico" o son "partes" del cuerpo humano?. Estas no son cuestiones baladís, lo que está en juego tras las respuestas es el problema de las patentes de materia viva. Las partes del genoma ¿son patentables?, ¿comercializables?.

Las pautas y los requisitos del ya viejo sistema de patentes —ideado para proteger a los autores de inventos en el sentido más clásico de la palabra— se desbordan ante la posibilidad de patentar ratones transgénicos, por ejemplo. Los marcadores genéticos, —cuya utilidad es muy amplia y va desde asegurar el pedigrí de una raza canina a poder identificar enfermedades hereditarias—, ¿deben ser propiedad privada por cuyo uso deba pagarse a quienes los aislaron —o mejor a las compañías que financiaron la investigación— o deben ser difundidos considerándose de dominio público?.

Las divergencias entre los planteamientos norteamericanos, proclives a patentar y comercializar a ultranza, y los franceses, que promocionan la comunicación de los científicos y consideran los descubrimientos de esta índole como patrimonio de la humanidad pueden ser matizados y, en todo caso, una y otra opción deben ser discutidas y analizadas de manera pormenorizada. Las dificultades habidas en la Unión Europea para llegar a un acuerdo que permitiese aprobar una directiva que regulase este tipo de patentes son de sobra conocidas tras las campañas en la prensa de los grupos ecologistas que impidieron la aprobación del texto discutido en el 1995.

La identificación mediante el DNA permite, además, establecer lo que ha dado en llamarse la huella genética, que permite identificar fielmente a un individuo mediante pequeñísimas muestras orgánicas, aun después de muerto. Esto tiene implicaciones de transcendencia en procesos criminales y civiles —de paternidad por ejemplo—, y para el establecimiento de mecanismos de identificación estatal, como un "DNI" provisto de huella genética que se está elaborando actualmente en Inglaterra.

También desde el punto de vista de los seguros, la información genética, en cuanto implica predicciones determinantes sobre la salud presente y futura, es de vital significación. ¿Servirá para establecer nuevas discriminaciones? ¿en el campo de los seguros de vida — para los que ya se solicitan análisis ¿podrán se estos exigidos

por el asegurador?; en el terreno de los seguros de enfermedad las consecuencias serán aún de mayor relevancia ¿la voluntariedad del contrato es suficiente garantía?.

Para las ya problemáticas circunstancias del mundo laboral los datos referentes a la información genética suponen un plus de conflictividad y una posibilidad añadida de intrusión en la intimidad en circunstancias de especial debilidad para el que busca empleo y, —dado lo precario del momento—, también de quién lo posee, si pudieran pedírsele por su empresa determinados datos y análisis. Además todos estos nuevos conocimientos suscitan con renovada virulencia cuestiones ya viejas como la confidencialidad, el secreto profesional, los derechos de terceros, etc.

En genética los problemas no se limitan al análisis del genoma. Siendo uno de los campos más prometedores para el futuro, también es de los que exigen mayores cautelas y una amplia discusión sobre sus logros y sobre el establecimiento de las direcciones en que debe trabajarse.

La terapia génica en la línea somática es una realidad con resultados felices y comprobados, que se somete a las mismas garantías y precauciones que cualquier experimento de investigación en que intervienen seres humanos. La terapia génica en la línea germinal, en la cual las modificaciones efectuadas a un gen se transmitirían a todas las generaciones posteriores, no se encuentra actualmente en estado de ser realizada con garantías en seres humanos; es opinión unánime de la comunidad científica que no se realicen modificaciones que alterarían el patrimonio genético de la humanidad de forma a largo plazo imprevisible. Además este tipo de manipulaciones está formalmente prohibida a nivel internacional, en el estado actual de los conocimientos. En plantas y en ciertos animales si se han logrado — y hasta patentado— especies transgénicas.

Los análisis genéticos efectuados antes del nacimiento permiten establecer un diagnóstico prenatal que determine si el feto padece determinadas anomalías y subsiguientemente nos conducen, por una parte a la cuestión del aborto y a los problemas característicos de la genética clínica y de la medicina preventiva por otra; ¿a quién se debe informar? ¿ a los terceros posiblemente afectados?, ¿existe el derecho a "no saber"?, ¿como salvaguardar la intimidad y los derechos de la familia?, ¿tiene algún papel el estado y las políticas de salud pública?. También las técnicas de reproducción asistida vienen aquí a colación pues requieren de la realización del diagnostico preimplantatorio y efectuar una selección de embriones para una fecundación in vitro, ¿qué hacer con los "embriones sobrantes"?.

La relación precedente no agota los temas de que se ocupa la Bioética. Actualmente se acepta sin discusión que en ella se incluyen los problemas derivados de la ingeniería y de la terapia genética, del análisis del genoma humano, de la reproducción asistida, de la investigación y experimentación, el aborto, la esterilización, la eutanasia, los trasplantes, la informática y la confidencialidad de las datos, las discapacidades, minusvalías y posibles causas de discriminación, la psiquiatría, el sida, las toxicodependencias, la ecología, además de las relaciones entre ética, medicina, derecho y economía del la salud. A todos ellos debe añadirse la necesidad de encontrar respuestas jurídicas que se encaminen al respeto y la promoción de los Derechos Humanos. Esto es lo que trata de hacer, por ejemplo, el Convenio de Bioética actualmente en trámite en el seno del Consejo de Europa[7]. Está basado en los principios de libertad, igualdad y seguridad y en el respeto mutuo de las opciones diferentes y trata de ser el complemento a las grandes Declaraciones de Derechos.

4. Bioética y Derechos Humanos

En el último medio siglo la biología ha avanzado más que cualquier otra ciencia en el resto de la historia. Sus descubrimientos producen mayor conmoción a la humanidad y suscitan mayores interrogantes que el hallazgo del fuego en su momento. Parafraseando el título del conocido texto de Dworkin, las nuevas biotecnologías permiten "el dominio de la vida", con su carga de sacralidad y con los miedos e inquietudes que ello puede producir.

Corresponde precisamente a las actuales generaciones el establecer por adelantado un código común basado en un consenso que vaya más allá de escuelas y creencias. La reflexión del conjunto de la sociedad debe permitir acortar al mínimo el tiempo de asimilación y aceptación de los cambios y del control de sus consecuencias, teniendo en cuenta que más vale prevenir que corregir, lo cual en este terreno puede llegar a ser del todo imposible. Esta es una tarea colectiva que debe basarse en el respeto al otro (autonomía), entendido como un respeto solidario (justicia).

Los Derechos Humanos constituyen a la vez las bases jurídicas y el mínimo ético irrenunciable sobre los que se asientan las sociedades democráticas. Esta afirmación es central para establecer las pautas de conductas asumibles por todos,

7. Véase el texto en Apéndice.

independientemente de la fundamentación de que se parta. Las nuevas circunstancias, —que derivan de la repercusión de los nuevos descubrimientos en las viejas concepciones de la vida, de la muerte y de lo que significa el ser humano—, acarrean cambios en el pensamiento ético y tienen enormes implicaciones en el ámbito de la política y en el derecho.

Estas nuevas posibilidades generan derechos, deberes e incluso conceptos nuevos y peculiares de nuestra época. El buen funcionamiento del sistema democrático exige que los temas fundamentales del debate no sean decididos por grupos de expertos sino que todo el conjunto de la sociedad se enfrente con decisiones que antes estaban reservadas sólo a grupos minoritarios, al "destino", o a la divinidad. Como dice J. Dausset —premio Nobel, presidente del Movimiento para la responsabilidad científica y director del Centro de Estudios del Polimorfismo Humano—, el hombre debería dejar de sufrir a ciegas su destino ya que gracias a sus conquistas puede y debe ser arquitecto de su propio destino: "El hombre puede y debe dirigir su destino hacia un futuro mejor diseñado, más solidario y más fraternal. El hombre se convierte hoy en creador de su futuro".

Referencias bibliográficas

T. Beauchamps:*Etica médica*, Ed. Labor, 1984

R. Dworkin:*El dominio de la vida*, Ed. Ariel, Barcelona, 1994.

H. Engelhart: *Los fundamentos de la Bioética*, Ed. Paidós, Barcelona, 1995.

J. Ferrater Mora y P. Cohn:*Etica Aplicada*, Alianza ed., Madrid, 1981.

F. Gros: *La ingenieria de la vida*, Acento ed., Madrid, 1993

G. Hottois : *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia.* Ed. Anthropos, Barcelona, 1991.

G. Kieffer: *Bioética*, Alhabra Universidad, Madrid, 1978.

R. Martín Mateo: *Bioética y derecho*, Ed. Ariel, Barcelona, 1987.

C. Romeo Casabona: *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Ed Centro R. Areces, Madrid, 1994.

P. Singer: *Etica Práctica*, Ed. Ariel, Barcelona, 1984.

Capítulo 2

Bioética y Antropología

Mª Jesús Buxó i Rey

La Antropología Cultural aporta experiencia etnográfica comparativa que indica que las ideas éticas son relativas a la experiencia cultural por lo tanto puede haber diversidad de sistemas éticos. Sin negar esa transmisión cultural, lo relevante, en lo que nos ocupa, no es la estructura cultural de los valores como algo objetivo, sistemático, sino cómo se construye el discurso bioético que se asienta en la problemática de la vinculación entre naturaleza y cultura.

Sumario

1. Relativismo cultural
2. Biología y cultura
3. Construcción cultural de la bioética

1. Relativismo cultural

Una reflexión antropológica de la bioética se asienta en la problemática de la vinculación entre naturaleza y cultura. Substituir el orden natural por la artificialidad del diseño humano plantea cuestiones éticas sobre los medios y los fines del conocimiento, las relaciones de poder y sus implicaciones en la naturaleza.

Sin usar el concepto más reciente de bioética, la Antropología Cultural se ha interesado por estudiar como las sociedades de diferente nivel sociocultural construyen las normas, valores, principios éticos, reglas y sentimientos para racionalizar y establecer formas de conducta respecto a la vida y la muerte, el orden y el desorden, lo normal y lo anormal, la salud y la enfermedad. Algunas en forma de ideales y valores y otras de discurso ético, las sociedades afirman o establecen argumentos sobre qué acciones o actitudes son obligatorias o virtuosas, y por qué esas acciones o actitudes son buenas o malas.

Así, todas las sociedades humanas realizan una lectura de ellas mismas, de lo que son y de cómo están situadas en el cosmos. Crean y establecen valores propios, definiendo una manera de actuar según unas normas y reglas de conducta que se sostienen y legitiman mediante sistemas de creencias y de control.

Ahora bien, la Antropología, al referirse a esas sociedades, no enfoca la estructura del deber ser como un universal de principios éticos, sino los sistemas de valores subyacentes, el ethos, de la sociedad particular. Así los valores, las actitudes y los juicios se basan en la experiencia y esa experiencia es interpretada por cada individuo de acuerdo con su propia enculturación. En el análisis comparativo de las culturas se plantea la cuestión del relativismo cultural en el sentido de si pueden ser abstraídos de forma válida los valores morales de su contexto cultural y comparados interculturalmente, o si tienen los valores de una sociedad relación con los de otra. Por lo tanto, ¿son los valores morales absolutos o simplemente constituyen un conjunto de referencias de los cuales diferentes sociedades extraen ideas y reglas variables?

Herskovits (1973) define el relativismo cultural como una aproximación a la cuestión de la naturaleza y el rol de los valores en la cultura. Y, por encima de eso, se refiere a las implicaciones de una epistemología que deriva del reconocimiento de la fuerza del condicionamiento enculturativo en la modelación del pensamiento y el comportamiento. Y, en ese sentido, busca la objetividad sin prejuzgar los modos de comportamiento que se describen. Esto es, entender las normas, los valores y los comportamientos en términos de las relaciones establecidas dentro de la misma cultura sin imponer interpretaciones desde marcos analíticos preconcebidos y estandarizados.

A partir de esta orientación, este autor indica que, al considerar el relativismo cultural conviene distinguir entre absolutos y universales. Los absolutos son fijos y en cuanto a la convención no admiten variaciones, ni difieren de cultura a cultura ni de época en época. Por otra parte, los universales son el común denominador —una suerte de premisa básica atingente a la condición humana— de la cual se extrae un abanico de variaciones que conforman las diversas formas de adaptación al medio natural que realiza cada cultura. En ciertas sociedades, la moral es situacional, por ejemplo, los navahos, no creen que haya algo que sea bueno o malo por sí mismo. Para ellos es bueno aquello que conduce a una larga vida y a la felicidad. Mientras que en otras sociedades el ideal moral es la existencia de una ley rígida, claramente formulada, igual para todos.

También las sociedades crean normas particulares que se aplican a ciertas personas y grupos sociales. Si bien la ética cultural puede implicar puntos universales de partida respecto a lo que es la dignidad, la libertad, la democracia, la justicia, esto no obsta para que la idea de valor de la vida y la manipulación de la misma se concrete o se traduzca de igual manera. Cabe pensar en otros códigos de comportamiento que podrían parecer menos drásticos y más específicos, pero que también implican tomar decisiones personales sobre la vida y la muerte, por ejemplo, el honor. En algunas culturas el concepto del honor forma parte de un complejo tejido de obligaciones entre parientes que incorpora el suicidio con el fin de limpiar el nombre propio o del linaje y se llega a valorar como una acción honorable en el ámbito del amor, el prestigio social, la guerra o la política. Ese mismo honor en nuestras tradiciones mediterráneas, otorga la posibilidad del homicidio y la venganza que en estos términos puede llegar a ser exculpado o incluso reductor de pena, lo cual ilustra y sobre todo delata una particular lectura de la realidad natural.

Ahora bien, ¿por qué las sociedades, los grupos, eligen unos u otros valores y cuales son las metas de los mismos? El ethos, el sistema de valores que funciona en una sociedad, se ha entendido tradicionalmente que era adaptativo y contribuía a mantener a la gente en contacto son su realidades. Por lo tanto contribuía a su supervivencia. Pero, la etnografía comparada nos enseña que no siempre es así y que muchos valores y prácticas son disfuncionales porque su finalidad, sus metas, se orientan al mantenimiento no de la vida, sino del propio sistema, del statu quo de los poderes constituidos. Así hay que diferenciar los valores y comportamientos adaptativos de los valores y comportamientos funcionales (Hallpike, 1973 y Buxó, 1977). Si por definición los primeros hacen referencia a aquellas acciones que contribuyen a la supervivencia, los funcionales sirven para controlar la integridad del sistema cultural. Así, por ejemplo, la guerra o el infanticidio femenino en los pueblos primitivos se han querido interpretar como prácticas adaptativas en tanto que sistemas de regulación de la población, que reducen, distribuyen y regulan la densidad local de las poblaciones. Cabe entender que la guerra puede ser una forma de resolver problemas en situaciones de difícil equilibrio ante las condiciones adversas de la naturaleza, escasez desnutrición, presión demográfica y muerte. Como forma y como expresión representa una estrategia para mantener la integración del sistema y apropiarse de la energía del otro, lo cual para algunos teóricos es una manera de maximizar la supervivencia y el bienestar, aunque sea de unos pocos desde luego.

Sin embargo, no es aceptable afirmar su carácter adaptativo porque la adaptación, por definición, implica incrementar la supervivencia. Y lo mismo cabría decir del

infanticidio femenino, el senilicidio, el aborto. Cualquier rasgo que sacrifica la vida, aunque su práctica sea aceptada legalmente, no se puede considerar adaptativo sino funcional, pues las funciones son relativas al contexto de situación por encima de los valores que puedan contribuir al mantenimiento de la vida social o individual.

En contra, pues, de las teorías que proponen que la guerra es el mecanismo primario de la selección natural en la evolución de las sociedades humanas, cabe contraponer los estudios etnográficos que indican que el mecanismo selectivo en la evolución cultural no es la guerra, sino la difusión pacifica de los rasgos culturales, la capacidad simbiótica y la cooperación. Ciertamente, la agresividad sirve a la vida, es biológicamente adaptativa, pero la agresividad también se satisface con el intercambio y el altruísmo. El ser humano hace guerras porque es agresivo, pero cómo y por qué lucha es un hecho cultural. Como dice Sahlins (1976) las razones de la lucha no son las razones por las cuales la guerra tiene lugar; las guerras no se hacen por razones ecológicas sino para mantener las desigualdades sociales. Y, además, la guerra no es una relación entre individuos sino entre poderes y estados.

2. Biología y cultura

Una larga historia académica de determinismos biológicos y culturales ha contribuído poco a esclarecer y menos a plantear los problemas que hoy reclaman la atención de la bioética en relación a la intervención de la ciencia y las nuevas tecnologías, la industria y la empresa en la naturaleza medioambiental y la genética humana. Determinismos que apoyan normativamente que la cultura es un sistema de adaptaciones que sigue instrucciones biológicas y estímulos ambientales o bien que defienden el rol autónomo de la cultura.

En el primer caso, el evolucionismo de la adaptación máxima y de la optimización global entendida como la competición entre las especies que intentan ocupar nichos particulares, y la supervivencia de los más aptos, produce por extensión una ideología del progreso cultural unidireccional en busca de la perfección final. Final evidentemente problemático por asumir que las desigualdades entre indivíduos, clases, géneros procede de los genes. Este darwinismo social guía numerosas ideologías y actitudes, ya no digo éticas, en la construcción de modelos de conducta individuales y organizativos. Así, no sólo guía teóricamente las estrategias laborales, industriales profesionales y científicas, sino que, en las empresas modernas, adquiere un ideal o un valor en el que los ejecutivos se entrenan mediante prácticas de riesgo y supervivencia, en guerras simbólicas, para aprender a sobrevivir mejor en la jungla empresarial.

De esta orientación es representativa la Sociobiología que, impulsada por Wilson (1975), aplica la biología evolutiva del comportamiento de los animales al ser humano. En este enfoque se afirma la propensión evolutiva general de los genotipos individuales para maximizar su éxito reproductor. Así, en la medida en que decrece la identidad genética o el parentesco de los individuos, también decrece la cooperación altruista. Según esto, la selección natural no puede favorecer la selección de genes que producirían altruismo hacia otros miembros de la población o grupo, excepto para aquellos que poseen los mismos genes. El así llamado altruismo fenotípico es un proceso de filtraje para mantener o realzar el valor del fondo genético común. De ahí derivan otras teorías relativas a que los genes son inherentemente egoístas. El gen egoísta no quiere decir luchar por sí mismo, sino por la reproducción de sus genes de manera que el sacrificio hacia los hijos, el altruismo de morir por ellos, forma parte de la trascendencia genética.

Las teorías de la coadaptación se refinan al afirmar que la selección natural y la transmisión cultural favorecen aquellas variantes socioculturales que hacen que los individuos sean más efectivos. Por lo cual, el éxito cultural consiste en hacer aquellas cosas que contribuyen al éxito de la reproducción biológica, lo cual es un beneficio adaptativo que favorece al grupo. Así, por ejemplo, Barkow (1989) aporta la idea de que nuestra especie busca el prestigio como un mecanismo de selección sexual ya que transforma de manera efectiva la dominancia agonística de los primates en sistemas simbólicos de prestigio ordenados culturalmente.

A pesar de que la coadaptación implica la acción conjunta de la información genética y la cultural en la acción humana, no obstante, subyace un determinismo conjunto de lo biológico y lo cultural que resulta igualmente inconducente para entender la complejidad de los procesos bioéticos ya que las razones del control social de la reproducción, la diferencia cualitativa entre selección y elección, y las decisiones humanas juegan en muchas direcciones y con intereses diversos.

Por esto mismo, el determinismo cultural es igualmente restrictivo porque parte de una perspectiva estática de la cultura, entendida como unos rasgos y patrones de comportamiento integrados y autosuficientes. Esta definición de cultura adaptativa e integrada ha servido para describir las sociedades primitivas y la construcción normativa de los valores comunitarios: la reciprocidad y el intercambio.

Si bien esos valores comunitarios constituyen ideales que han nutrido utopías e ideologías no obstante no permiten centrar ni entender la construcción social de los valores bioéticos en las sociedades avanzadas, hoy caracterizadas por el

fenómeno de mundialización y postindustrialización: un sistema cultural mundial cada vez más uniforme basado en la especialización, la interdependencia y el flujo constante de personas, bienes servicios e ideologías. Las condiciones y las acciones que afectan a unos, afectan a otros aunque sea en grados y temporalidades diversas, lo cual quiere decir que la defensa de lo propio no puede existir sin la interacción y el desarrollo de los otros sistemas ecológicos y culturales.

A la magnitud de las problemáticas —control de la energía, economía e información— se suma la necesidad de reflexionar críticamente sobre los instrumentos de análisis, esto es, la cultura y la ciencia, y sus implicaciones sociales y también la redefinición de las preocupaciones y los problemas relativos a la enfermedad, el aborto, la fertilización in vitro, la eugenesia, la eutanasia y todas las manipulaciones químicas y de órganos.

3. Construcción cultural de la bioética

Tratar con esas cuestiones implica romper el viejo concepto normativo y canónico de cultura para dar la flexibilidad heurística que permita enfrentarse con los problemas sociales de hoy. La cultura no es simplemente un sistema de conocimiento, un conjunto de normas estáticas y significados compartidos, una organización social tradicional sancionada por la historia, sino un instrumento un sistema práctico de conocimiento, para resolver problemas y construir nuevas realidades de acuerdo con las exigencias y los intereses de cada momento. Es una realidad cambiante a partir de la práctica y las decisiones que, además, son de diversa índole, razonables e interesadas; se orientan por valores diversos, tanto si es por presión como por obligación, de una manera independiente o preferencial, aparte de que las metas no son fijas, sino aleatorias.

Conviene también superar ciertas concepciones atávicas de ciencia entendida como refugio de la racionalidad y la esperanza en una ciencia normal capaz de dar respuesta a todos los problemas. El sentido constructivo de la ciencia y el reconocimiento de sus implicaciones culturales, es el punto de partida para ir más allá del concepto de descubrimiento y leyes naturales que reflejan la realidad para situarse en el concepto de invención y leyes artificiales. Esto implica un decantamiento creciente de la naturaleza en los marcos humanos de propósito y acción a gran escala, lo cual obliga a asumir en sentido más claro de la responsabilidad social en la construcción de modelos de realidad, especialmente cuando se trata de combinar genética y cultura.

Consideremos brevemente la eugenesia o aplicación de leyes biológicas de la herencia para el perfeccionamiento de la raza humana que está implícito en muchas discusiones sobre el aborto y/o la procreación asistida, pero también en debates que vinculan directamente la creación de la vida con quién debe crear. Recientemente y con pretensiones científicas que encubren racismo y xenofobia en condiciones de pluralismo cultural, se ha publicado un libro titulado "The Bell Curve: Inteligencia, estructura de clase en la vida americanas" de Richard Herrstein y Charles Murray. Partiendo de que las habilidades intelectuales vienen con los genes, estos autores proponen un modelo causal que correlaciona el coeficiente intelectual con la ilegitimidad. Así, el coeficiente intelectual bajo predice la maternidad sin matrimonio. Menor inteligencia en la mujer, mayor es la posibilidad de que sea más activa con el impulso sexo-procreación. Y así sale una correlación directa entre nivel de inteligencia bajo y reproducción, de forma que al incrementarse los hijos ilegítimos baja el coeficiente intelectual produciendo el colapso del estado liberal. Aparte de que hay una evaluación estigmatizante de los discapacitados, estas afirmaciones tienen implicaciones cercanas al racismo y a la justificación de las desigualdades sociales y de género.

Si este libro se hubiese publicado en pleno nazismo, hubiese pasado desapercibido por su coherencia con dicho sistema ideológico, pero en 1994 constituye ciencia racista. Aunque no se proponga, es terrible pensar en un programa de eugenesia que indique quién debe procrear, en particular si esto se acompaña de otra lectura "La España racista" de Calvo Buezas (1990). Una investigación que pone en evidencia que el 33% de lo profesores y el 46% de los alumnos de niveles no universitarios en España creen que la raza-blanca es superior a las restantes.

En este punto, es donde resulta relevante citar a Rose (1986) en su dura crítica a la ciencia como institución que asegura su preservación como un privilegio de Occidente —western white males— y las diferentes posiciones que adopta la ética en la ciencia. Aparte del riesgo en la realización de algunos experimentos, la clonación genética, la fertilización in vitro, el problema radica en el hecho de plantear cuestiones inútiles y manipuladoras como, por ejemplo, las bases genéticas de la inteligencia. A su entender, hay que replantear los problemas sobre la base de lo que es prioritario implicando el consenso comunitario. No es una cuestión de afirmar o negar la fertilización in vitro. Si queremos niños saludables, hay que plantearse qué es lo que impide que los niños sobrevivan correctamente, ¿son las deficiencias sociales y económicas? ya que en caso contrario sólo favorecemos el nacimiento de niños en familias que puedan financiar la inseminación artificial. Y lo mismo respecto al desarrollo de nuevos fármacos bajo criterios comerciales o de experimentación con personas y animales.

Antes nos preguntábamos por qué las sociedades eligen unos u otros valores, y cuáles son sus metas. Atendiendo a las diferentes problemáticas que se plantean en las sociedades, los valores adoptan morales y éticas distintas respecto al valor de la vida. Sin ser los valores mutuamente exclusivos, el énfasis en las sociedades primitivas refrenda aquellos valores adaptativos que contribuyen a la supervivencia como integración social. Las sociedades modernas hicieron hincapié en la dignidad humana sobre la base de los criterios básicos de la Ilustración: igualdad, fraternidad y libertad. En la actualidad, nuestras sociedades ya calificadas de postindustriales o del conocimientos focalizan la identidad, sea personal o colectiva. Los valores de la igualdad han quedado en un segundo término, y se han hecho más relevantes la identidad y la defensa de la diferencialidad.

La notable aceleración de cambios en la biosfera y los adelantos en genética y su implicacion en la fertilización in vitro y la manipulación de órganos, ha producido una consciencia generalizada que mantiene vivo el debate científico y político así como las actitudes de los ciudadanos.

Reduciendo la complejidad del debate, unas posiciones optan por pensar que los retos que estimulan la investigación científica y la tecnología en el control del medio y las enfermedades o disminuciones, es una forma cultural adecuada en el marco de un proceso evolutivo inevitable que se denomina progreso. Otros plantean reservas respecto a este resultado y afirman que la ciencia, las tecnología y los intereses económicos, tienen que colaborar a preservar la naturaleza y prevenir o corregir enfermedades sobre la base de crear mecanismos que simultáneamente eviten la contaminación, la degradación y la manipulación genética, quirúrgica o química del cuerpo humano.

Como todo proceso innovador, esta realidad tiene costos y beneficios; gusta y, a la vez, provoca angustia. El gusto se escuda en la apelación tácita a la autoridad de la ciencia y la cultura que, bajo la envoltura de la calidad de vida, nos otorga una nueva identidad sobre la base de mejorar el cuerpo. Basta que salga en los medios de comunicación un resultado científico para que se creen las condiciones modales de cambio en las ideas que conminan a la acción para sentirse mejor en el propio cuerpo; tanto si se trata de la dieta-colesterol, la ingestión de estrógeno, la fertilización in vitro, o la cirugía estética. La angustia o el miedo se proyectan en el imaginario de la ciencia ficción donde las tecnologías inteligentes crean identidades híbridas y virtuales.

¿Quién no recuerda el Mundo Feliz de Huxley, o las guerras de las galaxias? Ahora, sin embargo, los miedos han cambiado del espacio exterior al mundo interior de

la corporalidad: las transformaciones físicas y genéticas que, a modo de realidades virtuales, ponen en duda donde empieza y acaba el cuerpo. El cuerpo que representa la nueva identidad, se transforma o diluye en cyborgs, o recreaciones genéticas que son mitad hombre mitad máquina informática. Son ejemplos, los replicantes de Blade Runner, los Robocops, los Terminators, tienen atributos humanos con una anatomía tecnológica que apenas se distingue del ordenador. Este cuerpo recambiable es el final del lazo entre espíritu y materia, lo cual produce mucha angustia por las conexiones perversas que un error informático puede generar: hacer desaparecer la identidad, lo cual no queda tan lejos de la realidad actual. Hace pocos días se informó en los medios de comunicación que una señora de Canadá tuvo una baja informática y no conseguía que la administración la considerase viva a pesar de reclamar insistentemente su estatus vital.

Son las condiciónes actuales y el imaginario colectivo los que advierten de la gravedad de las consecuencias y de la importancia de las decisiones. Las consecuencias bioéticas se construyen a partir de las ideas culturales que se elaboran sobre la base de los adelantos científicos y las nuevas tecnologías genéticas y neurológicas aplicados simbólica y materialmente al cuerpo humano. Pero, y las decisiones: ¿qué rige ahora las normas y los valores? ¿qué valoramos, qué deberíamos valorar, qué está bien o mal?; cómo se decide, cómo se puede juzgar, cómo sabemos, qué podemos hacer cuando no estamos de acuerdo, ¿hay alguna base o referencia para resolver los conflictos de valores?

La bioética no es simplemente un sistema de normas de conducta. Es un marco de ideas donde reflexionar nuestra forma de toma de decisiones y actuar frente a dilemas y elecciones reales teniendo en cuenta todas las dimensiónes de la vida: cultura, sociedad, ciencia y tecnología.

En este sentido, la Antropología Cultural aporta experiencia etnográfica comparativa que indica que las ideas éticas son relativas a la experiencia cultural por lo tanto puede haber diversidad de sistemas éticos. Sin negar esa transmisión, en relación con los problemas que nos ocupan, la relevancia no reside en la estructura cultural de los valores como algo objetivo, sistemático, sino cómo se construye el discurso bioético. No poner las limitaciones en la contextualidad sino en la racionalidad, ya que son las consideraciones racionales y la consciencia las que constituyen el discurso bioético en la identificación de problemas, en la evaluación de la utilidad y el riesgo, en el establecimiento de alternativas deseables y en la toma de decisiones entre las mil y una opciones que configuran la vida del día a día.

Referencias bibliográficas

Barkow, J.H. 1989, *Darwin, Sex and Status: Biological Approaches to Mind and Culture.* Toronto.

Buxó Rey, M.J. 1977, "Antropología Cognitiva y Ecología Biocultural. Notas sobre el concepto de adaptación". *Actas I Congreso Español de Antropología*, Vol. 2.

Calvo Buezas T. 1990, *¿España racista?* Barcelona.

Hallpike, C. R. 1973, "Functionalist interpretation of Primitive Warfare". *Man*, 8, 3.

Herskovits, M. 1973, *Cultural Relativism.* New York.

Herrstein, R. y Murray, Ch. 1994, *The Bell Curve: Intelligence, class structure in american life.* New York.

Rose, S. y Appiguanesi, L. 1986, *Science and Beyond.* New York.

Sahlins, M., 1976, *The use and abuse of biology.* Ann Arbor.

Wilson, E. O. 1974, *Sociobiology. The new synthesis.* Cambridge, Mass.

Capítulo 3

Bioética y valores sociales

Graciela Sarrible

Los valores sociales han cambiado a lo largo del tiempo. Reflejo de ello ha sido el cambio de actitudes y de comportamiento de los individuos, así como el contenido de las instituciones sociales, que ha variado. Desde la Sociología, como desde otras ciencias sociales, se han elaborado teorías y propuestas que permiten insertar el cambio de valores en el marco general de los cambios sociales. Los valores que tienen prioridad en esta sociedad de fin del milenio no son directamente identificables con épocas anteriores. Las instituciones a que se refieren, como por ejemplo la familia, han cambiado sus contenidos. Nos encontramos ante un nuevo momento histórico, no una vuelta atrás.

Sumario

1. Los valores sociales y las explicaciones sociológicas
2. Acerca de la Modernidad y del Multiculturalismo
3. El problema de los valores en las ciencias sociales
4. Las encuestas y la percepción de los valores
5. La sociedad de fin del milenio y la Bioética

1. Los valores sociales y las explicaciones sociológicas[1]

La idea de que los valores y la moral permanecen inalterados en el tiempo es falsa. Nuestra sociedad tiene consciencia de ese cambio simplemente porque su velocidad es mucho mayor que en cualquier otra época. El objetivo de este capítulo es analizar la cuestión de los valores en las ciencias sociales en general y en la Sociología en particular. Existen conflictos clásicos entre las diferentes corrientes

1. Agradezco sinceramente las sugerencias realizadas al leer este trabajo. Rosa Monné Cortadella me transmitió reflexiones interesantes sobre la interacción de la sociedad. Juan José Pérez-Cellini hizo sugerencias puntuales sobre el texto, además de generar una intensa polémica sobre el tema.

en el tratamiento de este tema. Por otra parte, la sociedad de fin de milenio plantea problemas concretos en este campo que deben ser resueltos por los especialistas. Cuestiones como la eutanasia o el aborto resultan familiares para todos nosotros y rara vez las personas dejan de expresar su propia opinión respecto a esta cuestión, que entra en el dominio de la Bioética.

Los valores, como el contenido de las instituciones, las relaciones entre los grupos sociales y muchos otros aspectos se han ido transformando a lo largo de la historia de forma continua e ininterrumpida. Si antes los períodos, que podían considerarse homogéneos, duraban siglos, ahora resultan cada vez más cortos porque los cambios se suceden a una velocidad vertiginosa.

La "aldea global" mantiene diferencias a niveles locales, que pueden considerarse tenues o no, pero uniformiza a través de los medios de comunicación de masas y todo el sistema de información las distintas sociedades que antes carecían de nexos de comunicación con las más distantes.

En ningún caso se puede plantear que seamos iguales. Sin embargo, existe una tendencia a adoptar criterios, conductas, patrones que se transmiten a través de los medios. En los lugares más remotos y distantes, reciben la misma información y noticias; cada vez se tiende a consumir las mismas cosas y a preferir las mismas marcas.

No es de extrañar que los conglomerados económicos más importantes, en términos de facturación, incluyan los sistemas informáticos. Ya no soprende que las personas se envíen cartas a través del correo electrónico. Todavía no se han podido fijar límites a los usuarios de las redes de comunicación que intercambian información, discuten y polemizan a través de los ordenadores interconectados. En esta sociedad, como en todas las anteriores, los valores permiten jerarquizar conductas, preferencias, aceptar o rechazar hechos cotidianos o excepcionales.

La corriente historiográfica francesa ha insistido en el cambio de mentalidades de una etapa a otra, sobre todo en el Viejo Régimen y el Nuevo surgido de la Revolución Francesa. Esto ha permitido plantearse cómo los valores y las actitudes han cambiado con el tiempo y cómo estos cambios se han reflejado en el contenido de ciertas instituciones sociales.

La familia no es la misma, porque el requisito de los componentes es distinto hoy; las relaciones entre ellos se han transformado; ha perdido funciones; la percepción

de las edades ha evolucionado; la forma de elaborar el luto de sus miembros también ha cambiado.

A mediados de siglo el único modelo de familia que teóricamente constituía la referencia obligada era la parsoniana. Existía una pareja, que por norma estaba casada, tenía hijos, el hombre trabajaba fuera y era depositario de la autoridad y la mujer trabajaba exclusivamente dentro y velaba por todos.

Ello no significa que este modelo fuera el único existente. Nada más lejos de la realidad. Siempre han existido desde madres solteras hasta familias en donde la muerte deja a uno sólo de los adultos a cargo de los hijos. También ha existido el trabajo femenino, primero en el campo y luego en las fábricas con la industrialización.

Pero había un modelo de referencia que representaba un ideal y un patrón a imitar. Las investigaciones se hacían en función de este marco teórico que constituía todo un paradigma. En estas condiciones no todos los grupos que hoy consideramos familias, como las de un solo adulto con niños, podían entrar dentro de esta categoría.

La expansión de modelos alternativos que ya existían previamente, ha contribuido a la mejor aceptación de la pluralidad en cuanto a la familia. Admitir la diferencia es un signo de tolerancia en las sociedades contemporáneas. Se admite, pues, que las familias pueden estar integradas de muchas maneras, puede haber un sólo adulto desde el inicio, o desde una separación o divorcio, o pueden haber dos más adelante pero siempre hay niños.

Ya no reproducimos historias similares. Los descendientes no hacen los mismo que sus ancestros. No están de novios un tiempo necesariamente, ni se casan obligatoriamente, ni tienen hijos indefectiblemente. Pueden o no hacerlo. A cada paso de la vida se encuentran diversos caminos a seguir. La novedad es que se puede elegir.

Esta idea de pluralidad se contrapone con la homegeneidad que se ha mencionado precedentemente. Hay diferencias crecientes en las propias sociedades y comunidades, gracias a las distintas opciones que tienen los individuos a lo largo de su vida. Existe mayor similitud entre las sociedades lejanas, que antiguamente no compartían patrones comunes.

De la misma manera, en el terreno de las cuestiones que trata la Bioética los diferentes grupos sociales manifiestan sus opiniones de aceptación o rechazo. En el tema del aborto, por ejemplo, se ha ido legislando conforme la opinión de los españoles se ha ido manifestando más favorable a la interrupción del embarazo.

La Sociología ha intentado dar respuesta a estos cambios a través de propuestas interpretativas que permitieran teorizar estos cambios. Encontrar una explicación no constituye el único objetivo de las formulaciones abstractas. Intentar predecir la dirección de los cambios y hacia donde se dirigen las sociedades, también constituye una necesidad perentoria.

En la sociedad contemporánea, corrientes alternativas se afanan en explicar lo que sucede a través de la prioridad de ciertos valores, ejes en la interpretación de los comportamientos sociales. Lo cierto, es que no existe acuerdo respecto a qué es más importante para nuestros contemporáneos. Las encuestas que han investigado acerca de la jerarquía de valores han puesto de manifiesto una escala diferente a algunas de las interpretaciones más en boga.

Uno de los problemas más difíciles con que nos encontramos al tratar el tema de los valores es que existen realidades diferentes que se pueden medir e investigar. Por una parte, están los comportamientos, que se pueden interpretar a partir de las corrientes sociológicas existentes. Por la otra, las declaraciones que hacen las personas entrevistadas acerca de los valores que consideran prioritarios.

Esta manifestación no tiene porqué coincidir con su práctica social. O sea, es fácil manifestarse sobre aquellos valores socialmente reconocidos como la solidaridad, pero más difícil resulta actuar en consecuencia. Existen prácticas racistas, aunque muy pocas personas tendrían el valor o la sinceridad de manifestarse como tales al ser preguntadas por un entrevistador, en una encuesta.

Sin embargo, las encuestas pueden recoger opiniones concretas sobre temas precisos, sobre los cuales las personas parecen más decididas a manifestarse. Los españoles han demostrado una progresiva aceptación de los métodos anticonceptivos que ha ido acompañada de una medicalización de las consultas, en este aspecto.

2. Acerca de la modernidad y del multiculturalismo

La Teoría de la Modernización explica la evolución de los países desde la edad moderna hasta la actualidad. A partir de la economía y de parámetros económicos,

presentaron la ineluctibilidad de la evolución de toda economía hacia el capitalismo y de toda sociedad hacia una sociedad moderna e industrial.

Las críticas recibidas plantearon los límites de estas explicaciones al ser la situación mundial completamente distinta en los momentos de la emergencia del capitalismo en algunos países de la Europa occidental, sobre todo respecto de los países situados en otros continentes en el Siglo XX.

La situación histórica en que se habían desarrollado algunas sociedades europeas y de otros continentes y se habían industrializado era irrepetible. Se industrializaron las primeras, cuando no había otras. En cambio, cuando las no industrializadas pretenden hacerlo, el camino es diferente porque deben competir con las ya existentes.

La alternativa de si las sociedades que se industrializaban irían hacia un modelo capitalista o hacia un modelo socialista (antiguamente nombrado como de economía planificada) se ha vuelto obsoleta con la desaparición progresiva del segundo modelo a través de la introducción de una economía de mercado.

La Teoría de la Modernización, que intentaba superar duras críticas hace decenios, ha sido reelaborada y actualizada. Por una parte, se han buscado respuesta a algunas de las cuestiones plantedas desde posiciones alternativas. Por la otra, las características cambiantes de las sociedades han requerido nuevas formulaciones para interpretar novedosos procesos, tanto económico como sociales. Los valores que pregoniza la actual teoría de la modernidad son, en términos generales, los valores que corresponden a una sociedad democrática y occidental.

En la Sociología contemporánea, la alternativa más notable a esta opción en el tema que nos ocupa, la constituye la Teoría del Multiculturalismo, que se inscribiría dentro de las llamadas del relativismo cultural. Se trata de destacar lo diferente, en vez de lo semejante. Considera más importante el respeto al marco de valores que cada cultura posee que la entronización de los valores occidentales.

Estas dos opciones teóricas permiten lecturas alternativas de ese proceso relativo de homogeneización de sociedades todavía distintas. Realzar un destino común, de semejanza e identidad o poner de relieve las diferencias, constituyen los objetivos de cada una de ellas. Siempre se puede sostener que ambas contienen una parte de la verdad. Sin embargo, no se pueden considerar complementarias

cuando plantean visiones alternativas de las transformaciones sociales contemporáneas.

Nos enfrentamos, entonces, a un conflicto no resuelto. Estas dos corrientes están arraigadas en las ciencias sociales. Representan marcos teóricos alternativos. Ello genera diferentes enfoques en función de las distintas prioridades que cada marco de valores posee.

Un ejemplo, cuya confrontación se ha podido seguir por los medios de comunicación, ha sido el del velo en las escuelas de una sociedad europea y moderna como la francesa. Desde el punto de vista de la modernidad, la prioridad está puesta en la escuela laica y en la integración de todos sin distinción. Los valores de la cultura occidental, la sociedad francesa constituye un buen ejemplo, no pretenden imponerse más allá de sus propias fronteras, pero sí como prioridad en la sociedad misma.

Desde el punto de vista del multiculturalismo, la integración que implique un proceso de aculturación de la cultura de origen es pernicioso y no debe ser impuesto. Es el respeto a las formas culturales ajenas lo que debe primar y la libertad occidental debe ser reinterpretada en ese contexto.

El problema del velo puede parecernos superfluo en España, pero los casos de ablación del clítoris que se han juzgado en Cataluña ya no nos son ajenos. No se trata aquí de adoptar un punto de vista jurídico, sino de considerar qué puede ser prioritario en nuestra cultura. Cuando se trató de la integración de los migrantes del resto de España, tanto en Cataluña como en cualquier otra región receptora de población, como Madrid o el País Vasco, se percibió como positivo y deseable que los migrantes adoptaran las pautas locales.

Los estudios sociológicos que se desarrollaron a partir de la década de los años sesenta, hicieron hincapié en el acercamiento de las pautas de los migrantes hacia las de la población local. La comprensión del idioma, la identidad de símbolos, las reivindicaciones políticas conjuntas de las dos subpoblaciones acerca de la autonomía fueron los indicadores de esa integración.

Desde ese mismo punto de vista, los migrantes españoles en el resto de Europa llegaron a integrarse en las sociedades de destino. La integración completa, si es que existe, sólo se realiza al cabo de una generación. Se ha comprobado que mientras los padres españoles deciden volver a España en el momento de la

jubilación, los hijos, nacidos en destino, prefieren adoptar la nacionalidad del país en el que viven y donde se sienten plenamente locales.

Los conflictos de valores y entre comunidades comienzan a manifestarse cuando los migrantes tienen orígenes extraeuropeos y pertenecen a culturas muy diferentes, incluidas las religiones no cristianas. En esos momentos, nos encontramos con el dilema entre el respeto y la libertad. Las críticas que se difunden de esas culturas son realizadas desde el punto de vista de la cultura occidental y su propio marco de valores.

Las mujeres que hablan de los malos tratos en las sociedades islámicas, están anteponiendo el valor de igualdad del hombre y de la mujer, prioritario en la cultura occidental pero no en las que critican. Las condenas a la situación de la mujer se hacen desde el punto de vista del movimiento de liberación de la mujer que ha tenido lugar en Occidente.

Nos encontramos ante el viejo dilema de mirar la cultura externa como débil o inferior y el de respetarla, aún cuando su jerarquía de valores hiera, de alguna manera, nuestra sensibilidad o se oponga a la nuestra. El primer punto de vista ha sido criticado desde hace décadas como una de los defectos más arraigados y se denomina etnocentrismo. La segunda perspectiva es la que adopta el multiculturalismo.

Existen muchas críticas de teóricos de otros continentes que acusan a los europeos de etnocentrismo, al juzgar los acontecimientos desde el punto de vista del país central, que sin embargo, no logran superar la jerarquía de valores que la metrópolis (antiguo centro de un imperio colonial) les presenta concibiendo supuestas alternativas que caen en el mismo error. Es la óptica del buen salvaje: el nativo considera mejor la cultura dominante e impuesta y por ello se subordina al colonizador, sufriendo un proceso de aculturación.

Los antropólogos, que se dedican a estudiar otras culturas, claman por el respeto. Dejar de considerar a las nuestras como centrales e intentar comprender, en el sentido weberiamo del término, las otras culturas existentes, sería el objetivo de todo trabajo de campo.

Pero ello no impide, sin embargo, caer en algunas ocasiones en el mismo error que se critica. Resulta enormemente dificultoso, casi inhumano llegar a entender a los demás sin utilizar el parámetro de valores que uno posee. Deberíamos

realmente considerar si la posibilidad de desprenderse del marco de valores integrado a nuestra personalidad, por el mero hecho de ser científicos sociales, es factible.

Evidentemente, la gran oposición entre estas corrientes es la de considerar si lo que está bien para unos, lo está para los demás o de si cada uno tiene derecho a su propio marco de valores. Un problema derivado es el del ámbito de aplicación de estos valores. Es que cada sociedad se debe regir por los valores prioritarios del conjunto de su población o es que debe respetar los valores diferentes de las minorías de otras culturas que en ella conviven.

3. El problema de los valores en las ciencias sociales

El teórico alemán Max Weber fue el primero en plantear el tema de los valores en las ciencias sociales. Igual que en la sociedad que juzgamos otras culturas a través del prisma de la nuestra, en el trabajo científico se puede plantear el mismo dilema. Igual que existen dos corrientes sociológicas que sostienen posiciones contrarias, este problema tampoco tiene una sola respuesta.

En el momento político en que Max Weber vivía, lo más oportuno fue proclamar, tal como lo hizo, que podía existir una Sociología libre de valores. La práctica de una disciplina libre de valores exige del científico que se deshaga de su marco valorativo, que lo deje de lado como si fuera un vestido que lo cubre y que se puede quitar, para poder realizar un trabajo científico, en esta medida neutro.

La Sociología más conservadora insistió en la veracidad de esta propuesta y adscribió a ella como paradigna necesario para toda investigación social. El científico social debía dejar sus valores de lado, cuando iniciaba el proceso de investigación.

La Sociología crítica ha defendido la posición contraria. Esta escuela sostiene que ninguna persona puede desprenderse de su marco valorativo. Lo que hace en realidad, es encubrirlo cuando trabaja. Por ello, la solución sólo podría pasar por hacerlo explícito, por manifestar su postura. En la medida en que esto se hacía, al inicio de cualquier trabajo de investigación se conjuraba, aunque sólo fuera en parte, la cuestión de los valores. Al quedar en evidencia las preferencias de un autor por un marco teórico o por una corriente en particular, se estaban poniendo de manifiesto sus valores y por tanto, el trabajo de investigación quedaba inscrito

en una escuela específica, a partir de la cual se podían entender sus hallazgos e interpretar sus conclusiones.

Existen grandes problemas a partir de los cuales resulta más fácil tomar una decisión o definir una postura. Lo que se hace nunca es neutro, porque tiene una aplicación social. El equipo que construyó la bomba atómica sabía que era un arma destructiva para acabar con seres humanos y no se puede justificar por los usos alternativos que se le encontraron después a la energía nuclear.

Cuando cualquier investigador descubre un nuevo procedimiento (de diagnóstico o de tratamiento) nunca puede predecir con exactitud el uso social que se le dará y en muchos casos resulta ser distinto del previsto por él inicialmente. Aunque se le dé un uso distinto es responsabilidad del investigador considerar las posibilidades que engendrará su utilización, aún en la medida en que no pueda prever todas sus consecuencias.

El diagnóstico prenatal intenta evitar malformaciones congénitas. El objetivo era evitar niños enfermos, que sufrieran y tuvieran elevada mortalidad. El problema ético se plantea cuando este diagnóstico temprano se utiliza para elegir el sexo del feto y los abortos resultan selectivos según la preferencia de los padres. Ello ha sucedido en China, desde que se introdujo. Por eso, ahora está prohibido informar sobre el sexo del feto a los padres, aunque las autoridades saben que este silencio no se cumple sistemáticamente.

Por suerte, la práctica diaria no presenta contínuamente problemas tan difíciles de resolver. Cuando se investiga, es necesario explicitar el marco teórico, como marco interpretativo. Se supone que los indicadores calculados o las cuantificaciones realizadas deberían ser aceptadas por cualquier investigador, independientemente de la corriente a la que adscriba. Ello implica un mínimo de coherencia y una forma de investigar que debería ser reconocido por todos como válida.

Este planteo no tiene porque comenzar con la investigación o con la interpretación, la misma elección del tema significa una elección de valores. No se investiga donde no hay dinero y es la política (o el gobierno) el que decide para qué temas lo habrá. Es cierto que los investigadores se ven condicionados por los medios financieros y las prioridades que las instituciones de investigación, públicas o privadas, establecen.

La carrera profesional también depende de haber investigado ámbitos llamados

de prestigio, que coinciden con los dotados financieramente porque existen grupos o demandas sociales que establecen la prioridad temática en la investigación. Otras temáticas, vanguardistas o correspondientes a grupos minoritarios o marginados, no gozan de dotación presupuestaria y ello significa un obstáculo para que las investigaciones se lleven a cabo.

4. Las encuestas y la percepción de los valores

Las encuestas de valores recogen la opinión de las personas sobre sus preferencias. Existen otro tipo de encuestas donde se investigan otros aspectos cuantificables, como la cantidad de hijos que se tienen o los metros de la vivienda o la comunidad o ciudad de origen de las personas. La utilización de cada una de ellas es limitada. No sirven para lo mismo y deben entenderse en el contexto en que se realizan, teniendo siempre presente los objetivos que se fijan.

En el caso de las encuestas cuyo tema primordial son los valores se deben considerar varias cuestiones precisas para poder interpretar sus resultados. En primer lugar, nos encontramos ante una encuesta de opinión. O sea, se está recogiendo lo que las personas opinan. Dicho de otra manera, lo que las personas declaran acerca de sí mismas o de los demás. No se están recogiendo acciones concretas ni se requieren evidencias de ningún comportamiento. Estamos ante una percepción.

El segundo aspecto que debemos considerar es que se tenderá a declarar casi exclusivamente valores positivos, ya sea porque se le pida que explicite su propia jerarquía o porque el investigador proponga una ya elaborada, donde sólo hay que escoger el orden. Es difícil que las personas declaren públicamente adscribir a valores socialmente rechazados o mal considerados en la sociedad. Los resultados de la encuesta deben se entendidos como una manifestación, como una percepción, socialmente deseable.

Existe una corriente en ciencias sociales, denominada social-constructivismo que considera que la realidad a estudiar reposa en la construcción social que cada persona o cada grupo realiza, de aquellos temas que son clásicos en las investigaciones. La realidad social sería, entonces, una realidad simbólica construida socialmente por los actores.

Esta corriente ha aportado una opción metodológica interesante para el análisis.

Pero, esa realidad socialmente construida es sólo una de las posibles y sólo una parte del objeto de estudio. Lo que las personas opinan que es la familia no es lo mismo que la realidad sociológica que permite estudiar la familia a través de tendencias, como las de la nupcialidad o cuantificaciones como el número medio de hijos.

Las construcciones sociales de los objetos de estudio nos aportan el punto de vista de las personas acerca de ese tema, pero no es la única posibilidad. Sus opiniones deben ser contrastadas con otras mediciones de la realidad basada en datos cuantificables. Se puede hablar muy bien del matrimonio al mismo tiempo que desciende la nupcialidad entre las nuevas generaciones, hecho que ha ocurrido en toda la Europa occidental. Esa opinión positiva debe ser interpretada en el marco general de las tendencias decrecientes de la nupcialidad y no como un comportamiento estricto, lo cual constituiría un error.

Las manifestaciones sobre los marcos valorativos nos dan información sobre los diferentes grupos, pero sus comportamientos también. En algunos casos no coinciden, debido al contexto social en que se realizan o a la presión que indebida o incorrectamente se ejerce sobre el entrevistado.

La Encuesta de Fecundidad española de 1975 tuvo la oposición de la Iglesia. Los resultados sobre los anticonceptivos o sobre el número medio de hijos deseados no reflejan el comportamiento privado de las parejas sino el contexto social en que se realizó, así como la presión de ciertos grupos hegemónicos en contra de su realización. Otros indicadores cuantitativos dieron la pauta de la falsedad de algunas de estas declaraciones. Sin embargo, no deja de ser un material sociológicamente valioso lo que las mujeres opinaron en esos momentos, siempre que se tengan en cuenta las contradicciones con otras mediciones e indicadores y el significado real de esas declaraciones.

Los temas de valores y familia han sido estudiados con especial atención por las corrientes más tradicionales. Se trata de insistir en los aspectos aparentemente inmutables de la sociedad o de un retorno al pasado. Como antes se señalaba, las opciones temáticas también son ilustrativas de los "valores" del investigador o de la institución que los propugna.

La posibilidad alternativa es la de considerar que todo momento histórico es diferente y por lo tanto novedoso. Evidentemente, el contexto nunca es el mismo. La sociedad de fin del milenio no puede ser identificada con otra anterior, porque

el proceso económico y social, como el panorama mundial es otro. Los problemas cotidianos y las grandes cuestiones sociales se están renovando cada día. Investigadores de diversas especialidades sostienen que la vuelta al pasado es falsa. Ello no implica que no puedan coincidir ciertas valoraciones y preferencias con determinados momentos históricos anteriores, sino que tienen nuevos contenidos y por lo tanto su significado es otro.

Se debe de tener presente esta oposición o dualidad de lecturas cuando se analizan los resultados de una encuesta de valores o se opta por determinada interpretación. En este texto, se insistirá en la seriedad y cientificidad de los resultados y de sus cuantificaciones. Más allá que puedan o no compartirse las interpretaciones, el punto de partida es la validez de las cifras y de los resultados. La divergencia, entonces, se sitúa en el debate existente en las ciencias sociales (analizado anteriormente en el punto 3).

Han existido muchas encuestas que recogían los opciones de valores de las personas en las distintas sociedades. Algunas de ellas fueron específicas y otras contenían menciones que hacían referencias a esta cuestión. El eurobarómetro, cuyos resultados publica la CEE (Comunidad Económica Europea) contiene en ocasiones informaciones de este tipo.

En términos generales, el marco teórico de interpretación de estas encuestas se inscribe en las corrientes más usuales en las ciencias sociales. La transformación se opera desde las sociedades tradicionales a las modernas y a las post-modernas (según algunas variantes). Las calificaciones de ciertas sociedades como modernas (formulaciones iniciales de la Teoría de la Modernización) o postmodernas (aportes concretos sobre las últimas etapas) es un debate que supera el marco de este trabajo.

Se puede considerar el cambio cultural en España en términos de materialismo y postmaterialismo. O sea, que las opciones materiales como prioritarias están siendo superadas. Lo nuevo, como en el resto de Europa, pasa por opciones afectivas, o emocionales o privadas. La importancia que adquiere la familia en este contexto se interpreta como una oposición al trabajo, a los logros materiales y al éxito que caracterizó la década "yuppie" donde ganar dinero y obtener reconocimiento social pasaba por una posición económica desahogada.

Los más conservadores ven en este esquema una vuelta al pasado, un retorno a los valores tradicionales. La superación de las opciones materiales, como

prioritarias en la vida, significaría una revaloración de algo que se ha desechado en esa etapa. La valoración del entorno familiar y de la vida privada se opondría al éxito público como paradigma de logro en la biografía de los individuos.

Los que consideran que no hay vuelta atrás (aunque exista mayor similitud entre una época postmaterial y la tradicional, nunca será el mismo contexto social ni el mismo entorno) sostienen que los valores postmateriales implican nuevos conceptos, que no existían anteriormente y nuevas opciones que han aparecido en estas décadas. Se refieren en este sentido a la ecología, la libertad, la realización personal, la igualdad de la mujer.

Estos valores serían el resultado de la luchas sociales y de los nuevos movimientos reivindicativos surgidos a posteriori de la Segunda Guerra Mundial. Es lícito reconocer que han influido en las plataformas políticas y que sus reivindicaciones han sido asumidas socialmente. La creación de Ministerios o Secretaría de Medio Ambiente o de Institutos de la Mujer, en muchos países europeos, da idea de una preocupación socialmente compartida por desarrollar nuevas opciones y por incorporar estas reivindicaciones de grupos como válidas para el conjunto de la sociedad.

En este proceso de cambio cultural, la transformación ocurrida podría ser interpretada de dos maneras diferentes, no necesariamente excluyentes. En la primera, se tendría en cuenta los grupos de edad. Las personas no cambiarían sustancialmente durante su vida, sino que los más jóvenes actuarían, pensarían y se comportarían de una manera diferente a las anteriores generaciones. En la segunda, existiría una categorización de las sociedades o comunidades de acuerdo con la adscripción a los nuevos valores. Esta última opción se situaría dentro de la Teoría de la Modernización en la medida en que el cambio aparece como inevitable pero se produce en tiempos secuencialmente distintos de acuerdo a características propias de las sociedades.

En el caso de España como conjunto, el cambio podría considerarse como generacional. Los más jóvenes se identificarían con los valores donde priman la autonomía y la tolerancia, por ejemplo y los mayores con los más tradicionales de orden y seguridad. Los grupos medios de edad serían todo a la vez y sus opciones no serían claras sino que yuxtapondrían valores de los dos modelos, materialistas y postmaterialistas.

Para tener una idea del marco valorativo en España, se analizarán algunas encuestas sobre este tema. Los resultados serán interpretados como la opinión de

los entrevistados acerca de cuestiones que consideran prioritarias. No se trata, entonces, de comportamientos sino de una jerarquización de opciones y preferencias que nos ilustran sobre los valores de un grupo, de una comunidad o de una sociedad.

Considerar la anterior interpretación (y relativa limitación de la ciencias sociales) en cuanto al condicionamiento para el desarrollo y la interpretación de ciertos temas es el comienzo obligado para analizar la encuesta de valores. Los valores son difícilmente medibles o cuantificables. Se corre el peligro, a veces más que en otras encuestas, de influir en el entrevistado, al presentarle listas de valores.

En el marco de este análisis, se citarán determinadas encuestas, más recientes, que tienen lugar en distintos países de la comunidad europea en los últimos años y que han compartido el planteo metodológico, por lo que se pueden establecer comparaciones válidas entre los estados.

El European Value System Study Group es una fundación privada. En España también lo es la Fundación Santa María que realiza la encuesta de valores en común con el mencionado grupo. La primera encuesta que se recoge en este estudio fue realizada en 1981 y la segunda en 1990. Sólo en 1990, la muestra permitió desagregar resultados por comunidades autónomas. En el período intermedio se realizaron otras encuestas —que aquí no se analizan— encargadas muchas veces por entidades locales acerca de aspectos puntuales o temas concretos a grupos determinados. Las opiniones de la juventud, muchas veces se recogen como anticipo de comportamientos futuros.

En el caso de las comunidades autónomas, Cataluña sería más postmaterialista que el conjunto de España, situándose sus resultados más próximos a la media europea. Esta semejanza de la sociedad catalana con las medias europeas no sólo se debe a su pasado histórico y a su proceso de industrialización, sino también a la estructura social de esta comunidad. Las características y la composición la hacen diferente de la media española.

Esta comparación entre Cataluña y el conjunto de España se ha verificado en muchos otros ámbitos de la vida social. Desde comportamientos en nupcialidad y fecundidad, hasta nuevos hábitos de salud o de consumo; se percibe una adscripción más temprana en Cataluña a las nuevas pautas.

No se trata en modo alguno de establecer jerarquías o de validar el comportamiento de una sociedad por encima de las otras. Si se hace autocrítica y se intenta evitar

el etnocentrismo, se puede reconocer sin ambages un cierto paralelismo entre ciertas comunidades independientemente de los límites que fijan los Estados contemporáneos.

No se puede prejuzgar considerando que todo lo bueno esté por llegar y que debe haber un abandono forzoso de los valores pasados. Se trata de analizar las implicaciones que tiene en la sociedad general una nueva jerarquización de valores. Parecerse más a Europa puede tener ventajas, pero también inconvenientes. En cuestiones como la solidaridad, las sociedades "menos modernas" demuestran tener lazos más fuertes en las pequeñas comunidades.

La otra posibilidad de interpretación de este cambio de valores es el de considerarlos una vuelta al pasado. En este caso, destaca la defensa que ciertas instituciones sociales hacen de esta posición. Existe interés en demostrar que la vuelta a los valores tradicionales implica una recuperación de instituciones, que como la familia, se han transformado en los últimos años. La pluralidad de formas está considerada en perjuicio de un modelo único o dominante —el anteriormente mencionado "modelo parsoniano"—.

La idea del bien y del mal puede dar una idea de la posición en cada sociedad y de la jerarquía de valores, respecto de los mecionados parámetros de materialismo y postmaterialismo.

En 1990, la mayoría de los españoles se decanta por la opción: "lo que es bueno o malo depende completamente de las circunstancias del momento" con un 59%. Los resultados de 1981 son muy similares: la opción relativista era ligeramente superior 61%. Al contrario, la opción que enfrenta como alternativa al bien contra el mal y no depende de las circunstancias se incrementa desde el 23% en 1981 hata el 26% en 1990.

Al considerar las características socio-demográficas asociadas con la respuesta mayoritaria en 1990, se podría definir el perfil medio del español que responde de esta manera. No existen diferencias por sexos, hombres y mujeres han contestado en la misma proporción que la media (59%).

La edad, la clase social y la creencia religiosa sí son factores diferenciadores de la respuesta. Más joven, más relativista. Sin embargo, las proporciones que comienzan con 72% en el primer grupo de 18-24 años permanecen por encima

de la mitad hasta los 65 años. Sólo en el grupo de 65 y más, han optado sólo 45% por esta respuesta. Este relativismo se manifiesta en algunas cuestiones que trata la Bioética, como la fecundación artificial. En 1989, todavía un tercio de los españoles respecto a la necesidad de una legislación clara consideraba que dependía de los casos.

Respecto de la clase sociales, la clase alta y media-alta optan en mayor proporción que la media-baja y que la clase trabajadora por la opción relativista. Dado que a la clase social se consideran asociados aspectos como el nivel de instrucción y capacidad económica, se podría sostener que el relativismo es creciente en relación con esas dos variables.

Francisco Andrés Orizo sostiene en la publicación de los resultados de la encuesta que la opción relativista, que se encuentra dentro de los niveles medios europeos, se puede interpretar como un deseo de no regulación, como una respuesta individual frente a una regulación externa. Las certezas morales se encontrarían en mayor proporción entre la gente de más edad, entre los trabajadores y aquellas personas que manifiestan mayor religiosidad.

La contrapartida de las sociedades europeas, incluida la española, en lo que se refiere al relativismo moral es la sociedad de Estados Unidos de América que muestra una mayor proporción de personas que se inclinan por la certeza moral en el 85% de los casos. Esta clara distinción entre el bien y el mal y esta falta de consideración de las circunstancias definen una sociedad bien distinta de las europeas que muestran una cierta homogeneidad en este aspecto.

Tanto los catalanes como los españoles creen más en Dios que los europeos. Sin embargo, la proporción de 7 de cada 10 europeos resulta más próxima a la de los catalanes. Pensar que las sociedades postmaterialistas son descreídas constituye un craso error. El cambio en el seguimiento de los ritos y la menor asistencia a ellos no conlleva un incremento en la cantidad de ateos.

Evidentemente, se cree más en las cuestiones positivas que en las negativas. A todos los grupos territoriales (catalanes, españoles o europeos) les preocupa menos el infierno o el demonio. Resulta más agradable creer en el cielo y en el alma. Los catalanes, salvo en Dios, creen menos que el conjunto de los europeos y por supuesto que los españoles en todas las cuestiones relacionados con el dogma de la religión católica. Ese cierto excepticismo no alcanza, como ya se ha mencionado, la cuesión fundamental de la existencia de Dios.

Los valores sociales no son uniformes en los distintos grupos sociales, según se ha expuesto precedentemente. Las personas que declaran un voto a la derecha se muestran más contrarias a la liberalización total del aborto o la eutanasia. Otro cuestión es considerar la evolución total de la sociedad que va camino de una mayor tolerancia simultáneamente con la regulación legislativa de todas las cuestiones que trata la Bioética, desde la eutanasia a la fecundación artificial. Esta tendencia es la misma que en el resto de los países europeos.

5. La sociedad del fin del milenio y la bioética

Los intelectuales e investigadores son los que primero han reflexionado sobre las cuestiones éticas a partir de las investigaciones que realizan. El debate de estas cuestiones no se ha trasladado, sin embargo, a todos los miembros de la sociedad. Existe información sobre estas cuestiones. Existe, tambien, una toma de posición de las personas sobre aspectos que les afectan, como la muerte o los enfermos terminales. Pero, se percibe la ausencia de las cuestiones planteadas por los intelectuales en el ciudadano medio.

Asistimos a una avalancha de información que nos desconcierta. La ciencia tiene sólo la apariencia de haber difundido sus resultados. Pero son percibidos en muchas ocasiones como contradictorios, antes que incomprensibles. Continúa existiendo una cierta disociación entre el científico y el hombre de la calle, que subvenciona sus investigaciones a través de sus impuestos y en quien se aplicarán las mejoras y los avances obtenidos.

Las encuestas de opinión pública cuyo tema es la percepción de la ciencia y de la tecnología en general y de las biotecnologías y aplicaciones genéticas en particular, coinciden en una apreciación positiva del papel de la ciencia y en una necesidad creciente de regulación. La Bioética, a través de sus comités de expertos, tiene este cometido.

Los organismos internacionales, como la OCDE, consideran que tienen un papel en la difusión de los resultados científicos, así como en actividades organizadas para el público en general. Al recoger la información, intercambiarla entre los equipos de investigación y comparar las distintas experiencias que se realizan en los países miembros, contribuiría como nexo al avance del conocimiento y a su mejor difusión y aplicación.

La financiación de la investigación es percibida por el público como una inversión

a largo plazo. Desde Japón a Australia, desde Estados Unidos de América a Europa, los ciudadanos consideran que la ciencia y la tecnología contribuyen a una vida más sana y confortable. Ello no impide que reconozcan la existencia de inconvenientes, pero en general son percibidos como parte de los resultados.

La actitud es favorable, aún cuando provoca una cierta ansiedad por riesgos derivados del desarrollo científico y tecnológico que son percibidos como crecientes. Por ello es comprensible que la necesidad de regulación acompañe estas percepciones de las ventajas e inconvenientes de la investigación.

El hombre contemporáneo tiene la posibilidad de vivir más y mejor que en cualquier época anterior de la humanidad. Los hallazgos científicos tienden a garantizar una mejor calidad de vida. Sin embargo, deben ser regulados. Existe una apreciación generalizada en las distintas sociedades de que debe ejercerse un cierto control. Igual que la comunidad está regulada por leyes, nuevas normativas deben poner límites a las investigaciones en Biotecnologías.

Los valores que cada sociedad expresa deberían constituir el marco general de las que deben surgir esas normas reguladoras de la actividad investigadora. Si los ciudadanos confían en los científicos y en su labor, esa confianza no debe ser defraudada. La necesidad de regulación ha sido expresada en variadas instituciones, desde las profesionales como los Colegios de Médicos hasta las académicas, como las Universidades. Las opciones morales de los ciudadanos deben ser tenidas en cuenta en el momento de enjuiciar toda actividad investigadora, sobre todo la que se refiera a los seres vivientes.

Referencias bibliográficas

Giddens, Anthony (1983) *Consecuencias de la modernidad*, Alianza, Madrid.

Giner, Salvador (1987) *El destino de la libertad*, Espasa Calpe, Madrid.

Jouvenal, Hughes de y Ma. Angels ROQUE (Directors) (1993) *Catalunya a l'horitzó 2001*, Enciclopedia Catalana, Barcelona.

Orizo, Francisco Andrés (1991) *Los nuevos valores de los españoles*, Fundación Santa María, Madrid.

Sebreli, Juan José (1992) *El asedio a la modernidad* - Crítica del relativismo cultural, Ariel, Barcelona.

Weber, Max (1971) *Sobre la teoría de las ciencias sociales*, Península, Barcelona.

Capítulo 4

Bioética y ley general de sanidad

Andrés Navarro Munuera

El artículo 43 de la Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud de todas las personas. La efectividad de este derecho constitucional implica un mandato a los poderes públicos para la organización y prestación de un servicio asistencial sanitario. La Ley General de Sanidad es la respuesta del legislador para el cumplimiento de aquel mandato de la norma suprema. Los principios que la inspiran, respecto al derecho a la protección de la salud, son el de universalidad, igualdad y de sanidad integral. En su artículo 10 se establece un catálogo de derechos sanitarios de los ciudadanos. Sin embargo, no contiene la Ley General de Sanidad una concreción de las prestaciones sanitarias reconocidas con cargo al servicio público de salud. Tal reconocimiento normativo prestacional ha sido efectuado por vía reglamentaria, a través del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero. Por último, se hacen algunas referencias al polémico debate sobre la irreversibilidad del reconocimiento legal de los derechos sanitarios en el marco del Estado social.

Sumario

1. Significación de la Ley General de Sanidad.

2. El marco constitucional previo: el reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud. Contenido.
   2.1. Derecho a la integridad e intangibilidad de la propia salud.
   2.2. Derecho al establecimiento y prestación de un servicio público de tutela de la salud.

3. Los principios configuradores del derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad como desarrollo del artículo 43 de la Constitución.
   3.1. El ámbito subjetivo: los principios de universalidad e igualdad.
   3.2. El alcance objetivo del derecho a la protección de la salud: la sanidad integral o global al servicio de la salud integral.

3.3. Los derechos conexos e instrumentales al derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad.

4. El reconocimiento normativo del nivel prestacional sanitario garantizado a los ciudadanos por el servicio público de tutela de la salud: su ausencia en la Ley General de Sanidad. Su plasmación en vía reglamentaria: el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

5. La cuestión de la irreversibilidad del reconocimiento normativo del derecho a la protección de la salud en el marco del Estado social. El debate actual: una visión crítica.

1. Significación de la Ley General de Sanidad.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS), vino a acometer en el plano normativo la reforma global del sistema sanitario español. Esta reforma sanitaria, además de la demanda social para ajustar las estructuras sanitarias a los requerimientos de nuestra época,[1] resultaba ya inaplazable desde la entrada en vigor de la Constitución de 1978. El propio legislador así lo reconoció en su momento, pudiéndose leer en la Exposición de Motivos de la LGS lo siguiente: "A las necesidades de reforma a las que se acaba de aludir, nunca cumplimentadas en profundidad, han venido a sumarse, para apoyar definitivamente la formulación de la presente Ley General de Sanidad, dos razones de máximo peso, por provenir de nuestra Constitución, que hacen que la reforma del sistema no pueda ya demorarse. La primera es el reconocimiento en el artículo 43 y en el artículo 49 de nuestro texto normativo fundamental del derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo. La segunda, con mayor incidencia aún en el plano de lo organizativo,

1. Como dice la Exposición de Motivos de la LGS en su inicio: "De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la Sanidad.
Es, en efecto un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad, han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época."

es la institucionalización, a partir de las previsiones del Título VIII de nuestra Constitución, de Comunidades Autónomas en todo el territorio del Estado, a las cuales han reconocido sus Estatutos amplias competencias en materia de Sanidad."

Así, la LGS se propuso como objetivo, tal como declara en su artículo 1-1, "la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución." Se trata, pues, de una norma que intenta dar cumplimiento, en el campo legislativo, al mandato que se contiene en el artículo 43-2 de la Constitución, cuando establece 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."

Asimismo, la LGS es una Ley del Estado, aprobada con el carácter de norma básica[2] -en ejercicio de la competencia estatal reconocida en el artículo 149-1-16 de la Constitución-, lo que significa su aplicación primaria en todo el territorio nacional y su consiguiente vinculación para todas las Comunidades Autónomas. De esta forma pretende garantizarse una mínima unidad en el servicio público sanitario a nivel de todo el Estado, así como una básica igualdad en el goce de los derechos de los ciudadanos frente al sistema público de salud en todo el territorio estatal. Más allá de esa unidad e igualdad fundamentales, se permite a las Comunidades Autónomas la instrumentación de sus propias opciones en el ámbito sanitario, a través de la aprobación de Leyes autonómicas en desarrollo de las normas básicas contenidas en la LGS.[3]

2. El marco constitucional previo: el reconocimiento constitucional del derecho a la protección de la salud. Contenido.

El artículo 43-1 de la Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud.

---

2. Según declara el artículo 2-1 de la propia Ley, precepto que establece lo siguiente: "Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149-1-16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula."

3. Como recuerda el artículo 2-2 de la LGS: "Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de las presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía." Tal posibilidad ha sido ya actualizada por casi todas las Comunidades Autónomas, cuyos Parlamentos respectivos han aprobado Leyes sanitarias propias, instituyendo los llamados Servicios de Salud autonómicos, cumpliendo así la previsión establecida en el artículo 49 de la LGS.

De esta forma nuestro texto normativo fundamental se ha incorporado a las tendencias modernas del derecho constitucional comparado, incorporando en el capítulo tercero de su Título I los llamados "derechos sociales", entre los cuales se encuentra el derecho a la tutela de la salud.

Con carácter previo al análisis de la LGS resulta imprescindible el estudio del contenido que del artículo 43 de la Constitución se deriva para el derecho a la protección de la salud, dada la mayor jerarquía normativa del texto constitucional y la necesaria adecuación a éste de la LGS.

Dentro del contenido constitucional del derecho a la protección de la salud puede distinguirse una doble vertiente, que se expone a continuación.

2.1. Derecho a la integridad e intangibilidad de la propia salud.

Esta faceta del derecho constitucional a la protección de la salud implica el derecho de toda persona a mantener la plena integridad de su propia salud individual, lo que exige una abstención por parte de todos los sujetos, públicos y privados, de comisión de acciones lesivas de este bien jurídico del individuo.[4] En este aspecto, el derecho a la salud se configura como un derecho de la personalidad, que desarrolla un papel complementario respecto al derecho fundamental a la vida y a la integridad física, también consagrados en nuestra norma fundamental en su artículo 15. Siendo asimismo incuestionable la vinculación del derecho a la intangibilidad de la propia salud con el valor constitucional de dignidad de la persona reconocido en el artículo 10 de la ley de leyes, viniendo a suponer este derecho una condición previa para el ejercicio de los demás derechos fundamentales.

La protección jurídica de esta vertiente del derecho a la tutela de la salud se estructura, por una parte, mediante medidas penales -tipificación en el Código Penal del delito de lesiones-, y de otra, se prevé el deber jurídico de indemnizar los daños provocados al bien salud por parte del sujeto causante de la lesión.

---

4. Sobre esta vertiente del derecho a la protección de la salud, véase J. Peman Gavin, *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, Bolonia, 1989, pp. 93 y ss.

2.2. Derecho al establecimiento y prestación de un servicio público de tutela de la salud.

El artículo 43 de nuestra Constitución, tras reconocer el derecho a la protección de la salud, establece, en su apartado 2, 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." Y finalmente añade, en el tercer apartado de aquel precepto, que "los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio."

Como puede observarse, se contiene en estas disposiciones constitucionales un inequívoco mandato a los poderes públicos como lógico complemento al reconocimiento previo del derecho a la protección de la salud. En efecto, si se desea otorgar una mínima efectividad a dicho derecho social no basta con la sola declaración constitucional del artículo 43-1, sino que resulta imprescindible la actuación positiva del poder público para llevar a cabo todas las medidas necesarias que hagan posible, en el plano de la realidad además de en el de los postulados jurídicos, la existencia del derecho a la protección de la salud.

Pues es éste un derecho constitucional que se encuadra en los llamados "derechos sociales de prestación", cuya característica fundamental consiste, por contraste con los clásicos derechos de libertad propios del Estado de derecho liberal, en la implicación de acciones positivas de los poderes públicos para su plena realización. Son derechos que se presentan en la etapa evolutiva del Estado social de derecho, que es la que corresponde a la Constitución española de 1978, tal como se manifiesta en su artículo 1-1,[5] derechos sociales cuyo catálogo ha incorporado nuestro texto constitucional en el capítulo tercero del Título I -artículos 39 a 52- bajo la rúbrica "De los principios rectores de la política social y económica", siguiendo el derecho constitucional comparado y los textos internacionales suscritos en la materia.

La real efectividad del derecho a la protección de la salud de todas las personas exige el cumplimiento por los poderes públicos del mandato constitucional presente en el artículo 43-2. El contenido de este mandato implica la obligación

5. Establece este precepto que "España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político."

del poder público de organizar y prestar un servicio sanitario para la atención de la salud de los ciudadanos, es decir, el establecimiento y prestación de un servicio público sanitario encaminado a satisfacer el derecho constitucional a la protección de la salud.

En una mayor concreción del contenido de este mandato constitucional dirigido a los poderes públicos, podemos distinguir dos aspectos, o más bien, dos etapas o momentos sucesivos que lo integran. El primero de ellos se refiere al derecho -desde la perspectiva del ciudadano-, y al mandato -desde la posición del poder público- de establecimiento de una organización sanitaria al servicio de la tutela de la salud de todas las personas. Ello significa la obligación para los poderes públicos competentes[6] de crear un servicio público sanitario en garantía de la efectividad del derecho a la protección de la salud. En la estructuración de esta organización sanitaria los poderes públicos ostentan una amplia discrecionalidad; sin embargo, de la Constitución pueden deducirse algunos límites respecto a esa potestad organizatoria: así, en el cumplimiento de este mandato constitucional la vertebración del servicio de tutela de la salud debería responder al esquema de un verdadero sistema, esto es, una organización sanitaria basada en pautas de unidad, armonía, coherencia y coordinación; en definitiva, lo que podría denominarse como "organización integrada", respetando al mismo tiempo el principio constitucional de autonomía.[7]

---

6. La distribución de competencias respecto a la organización del servicio público sanitario se encuentra diseñada en el bloque normativo constitucional. De una parte, el reparto de la tarea normativa entre el Legislador y el poder reglamentario del Ejecutivo se ha de basar en las disposiciones constitucionales sobre la existencia y alcance de la reserva de Ley en esta materia. Y, de otra, desde la perspectiva del reparto territorial del poder público, hay que tener en cuenta la distribución de atribuciones en el sector sanitario entre el Estado y las Comunidades Autónomas, a partir del artículo 149-1-16 de la Constitución y los preceptos correspondientes de los respectivos Estatutos de Autonomía. Normas éstas que otorgan al Estado el poder sobe las bases y la coordinación general de la sanidad, y a las Comunidades Autónomas el desarrollo y ejecución de las bases sanitarias estatales.

7. La organización sanitaria diseñada por la LGS responde perfectamente a estos postulados organizativos. Intenta esta Ley un equilibrio entre los requerimientos de unidad del sistema de salud y el respeto a las competencias sanitarias de las Comunidades Autónomas en la disposición organizativa del servicio público de protección de la salud. De esta forma, tal como indica la Exposición de Motivos de la LGS, "el Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados." Véase, además, para mayor detalle sobre la organización del sistema sanitario público dispuesta por la LGS, su Título III - artículos 44 a 87-, especialmente, los artículos 44, 45, 49 y 50.

El segundo aspecto o momento del contenido del mandato constitucional citado se refiere al derecho a la determinación de prestaciones sanitarias en favor de los ciudadanos a cargo del servicio público de salud. En la concreción de esas prestaciones sanitarias -como contenido del derecho a la protección de la salud- por el poder público competente, se han de respetar igualmente determinados límites constitucionales. Se refieren a la garantía constitucional de un nivel prestacional sanitario mínimo, y a la irreversibilidad del reconocimiento legal del contenido del derecho a la tutela de la salud. Respecto al condicionamiento desde la Constitución de un umbral mínimo en la determinación de las prestaciones sanitarias reconocidas en favor de los usuarios del sistema público de atención a la salud, ello se derivaría de los conceptos de necesidad y suficiencia, presentes en los artículos 43 y 41 de nuestra norma suprema. El primero de estos preceptos, en su apartado 2, habla de "las prestaciones y servicios necesarios" a cargo del sistema sanitario público; por su parte, el artículo 41 de la Constitución, al ocuparse de un ámbito íntimamente conectado con el de la salud como es la seguridad social,[8] establece que el sistema público de seguro social dirigido a todos los ciudadanos deberá garantizar "la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad."

Entendemos que estas normas constitucionales obligan a los poderes públicos a garantizar en el sector del bienestar social -seguridad social y sanidad- un nivel mínimo de prestaciones y servicios que asegure esa suficiencia y necesidad prestacional, de tal manera que se hagan efectivamente reconocibles para los ciudadanos los derechos a la seguridad social y a la protección de la salud que consagra nuestra Carta Magna. Estos conceptos de necesidad y suficiencia en la determinación de prestaciones asistenciales se han de entender en un sentido evolutivo en función de la demanda social de cada tiempo, y asimismo su interpretación se halla en profunda conexión con el valor constitucional de "dignidad de la persona" (artículo 10) y el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15), cuyo contenido difícilmente se explicaría sin la garantía por el poder público de unas mínimas condiciones de salud. En efecto, no puede hablarse de vida digna sin garantía de salud.

Este condicionamiento desde el texto fundamental respecto a la dotación de un nivel mínimo prestacional en el contenido del derecho a la protección de la salud

8. Recuérdese que tradicionalmente en nuestro país la asistencia sanitaria pública ha estado encuadrada en el esquema de la Seguridad Social. Sólo a partir de la LGS de 1986 parece romperse este diseño con el intento de configurar un servicio público de salud al margen de las prestaciones propias del sistema de seguro social.

explicaría, además, la operatividad de otras disposiciones constitucionales, como la del artículo 158-1 en la que se establece la posibilidad de una asignación financiera a las Comunidades Autónomas con cargo a los Presupuesto Generales del Estado en función "de la garantía de un nivel mínimo en la prestación de los servicios fundamentales en todo el territorio español"; y la del artículo 149-1-1, precepto que otorga al Estado competencia para asegurar la igualdad básica de todos los ciudadanos en el goce de los derechos constitucionales, entre los que se encuentra el derecho a la tutela de la salud, igualdad que en este caso se garantiza a través de la fijación de un mínimo prestacional sanitario uniforme en todo el territorio estatal.[9]

Respecto al otro límite constitucional citado, la irreversibilidad del contenido legal reconocido al derecho a la protección de la salud, nos remitimos en este momento a las reflexiones que a su propósito se harán en el último punto de este trabajo, dada su relevancia y polémica actual con los llamados recortes del Estado del bienestar.

3. Los principios configuradores del derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad como desarrollo del artículo 43 de la Constitución.

Visto el marco constitucional condicionante de la articulación legislativa del derecho a la tutela de la salud, veamos seguidamente cuáles son los postulados esenciales que la LGS contiene respecto al diseño de este derecho social en desarrollo de lo dispuesto por nuestra ley de leyes.

3.1. El ámbito subjetivo: los principios de universalidad e igualdad.

En virtud del principio de universalidad son titulares del derecho a la protección de la salud todos los individuos, todas las personas, las cuales tienen derecho a acceder a las acciones sanitarias de tutela de la salud sin necesidad de ostentar ningún título jurídico especial, por tanto, por la sola condición de persona. Esta nota esencial del derecho constitucional a la protección de la salud no se hallaba plenamente garantizada por el sistema sanitario anterior a la reforma operada

9. Más allá de este mínimo sanitario estatal, las Comunidades Autónomas podrán establecer, si lo estiman conveniente, otras prestaciones y servicios sanitarios en favor de los ciudadanos residentes en sus respectivos territorios.

por la LGS, basado sobre una relación jurídica de seguro social -a partir de una relación laboral- para el reconocimiento del derecho al acceso a las prestaciones sanitarias. Por ello, a partir del imperativo constitucional, una de las conquistas fundamentales que se planteó el legislador español en el momento de afrontar la reforma del sistema sanitario mutualista fue la de hacer llegar el derecho a la protección de la salud, a través del acceso y disfrute de todos los servicios y prestaciones sanitarias previstos, a todas las personas sin distinción.

Así, la LGS en su artículo 1-2 reconoce como titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria a "todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional". La declaración legal de la universalidad en la cobertura subjetiva sanitaria se reitera en los artículo 3-2 y 46-a) de la LGS, si bien para su implantación efectiva se prevé un régimen transitorio de ampliación progresiva de la extensión de aquella cobertura, según la Disposición Transitoria Quinta de la Ley. Esta disposición legal es impuesta por el realismo del legislador, consciente de las limitaciones históricas presupuestarias para llegar a la plena universalidad en la atención sanitaria, aunque debería haber fijado plazos temporales concretos vinculantes para la Administración en su implantación. Ello no obstante, en la actualidad la universalidad está prácticamente conseguida, pues la atención asistencial sanitaria pública alcanza a más de un 99 por ciento de la población.

Respecto al principio de igualdad, la Constitución española impone tanto la igualdad jurídica como la igualdad sustancial de todos los ciudadanos en relación con el sistema sanitario público. Ello se desprende tanto del reconocimiento del derecho a la tutela de la salud -artículo 43- como también en virtud de la consagración constitucional del principio general de igualdad, en su vertiente de igualdad formal ante la ley -artículo 14-, y en lo referente a la igualdad sustancial o real -artículo 9-2. A partir de este condicionamiento constitucional, y para superar las situaciones de desigualdad en la protección de la salud de los ciudadanos en que habían derivado las deficiencias propias del sistema sanitario contributivo de seguro social, la LGS consagró de forma inequívoca el principio de igualdad de todas las personas en el acceso y goce de los servicios de tutela de la salud.

Así, como primera manifestación, el artículo 3 proclama el principio de igualdad, tanto desde la perspectiva del individuo -"el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva" (apartado 2, segundo inciso)-, como desde la propia de los poderes públicos -"la política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales" (apartado 3). Como

concreción del principio de igualdad podemos hallar en la LGS tres manifestaciones o vertientes. En primer lugar, la igualdad entendida como prohibición de discriminación, de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución. Desde esta perspectiva, el artículo 10-1 de la LGS reconoce, como primer derecho de todos los individuos frente a las diferentes Administraciones púbicas sanitarias, el derecho "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". También el artículo 16 se refiere a que "las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos". No obstante esta igualdad o interdicción de discriminación, habría de permitirse la introducción de discriminaciones positivas en la definición del contenido del derecho a la protección de la salud a favor de determinados grupos de ciudadanos que se hallaren en una situación de necesidad sanitaria especial por el padecimiento de enfermedades especialmente cruentas en términos de deterioro de la salud.[10] [11]

En segundo lugar, respecto a la plena realización de la igualdad sustancial de todos los ciudadanos en la protección de la salud recibida por el sistema sanitario público en cualquier parte del territorio del Estado, que halla su vínculo constitucional en el artículo 9-2 de la norma fundamental, y en el principio de solidaridad en el Estado autonómico -artículos 2, 138-1, 156-1 y 158-2 de la Constitución-, además del artículo 3 de la LGS ya citado, esta norma legal refuerza la configuración del principio de igualdad sustancial como mandato dirigido a los poderes públicos al disponer, en su artículo 12, que éstos "orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español, según lo dispuesto en los artículos 9-2 y 158-1 de la Constitución."

---

10. En este sentido se pronuncia A. Gil Robles y Gil-Delgado, "Los derechos de los ciudadanos en el sistema sanitario", en *Derecho y Salud*, vol. 2, núm. 2, Julio-Diciembre 1994, p. 90, quien sostiene que "con respecto a estos ciudadanos enfermos tiene que jugar el principio de la especial protección, no sólo porque constitucionalmente así está previsto, sino también porque para ellos el dotarles de un contenido máximo a su derecho a la salud, es la única y última posibilidad de conservar su dignidad de seres humanos."

11. Para la garantía efectiva del derecho a no ser discriminado respecto al servicio público sanitario, la LGS prevé en su artículo 43-2-f) como actividad integrante de la competencia estatal de alta inspección, la de "verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestaciones de los servicios sanitarios, así como en los sistemas o procedimientos de selección y provisión de sus puestos de trabajo."

Por último, la igualdad entendida como mínima uniformidad en el goce del derecho a la tutela de la salud en todo el territorio estatal. Para ello, la LGS establece una igualdad básica en el "status" jurídico de todos los ciudadanos respecto al sistema sanitario al disponer como norma básica, y por tanto vigente primariamente en todo el territorio del Estado, un conjunto de derechos y obligaciones de titularidad y vinculación a todos los ciudadanos sin distinción por el territorio de la Comunidad Autónoma donde tengan establecida su residencia —artículos 10 y 11.[12]

3.2. *El alcance objetivo del derecho a la protección de la salud: la sanidad integral o global al servicio de la salud integral.*

El objeto de atención por los poderes públicos según el mandato constitucional del artículo 43 de nuestra norma suprema es la llamada "salud integral". Esta concepción integral de la salud ha sido adoptada por la Organización Mundial de la Salud, que la entiende como un "estado de completo bienestar físico, mental y social, y no tan solo ausencia de enfermedad". Se trata, como puede verse, de una delimitación muy amplia del ámbito de la salud de la persona, que comprende, además de los aspectos de integridad física y plenitud funcional del individuo, la salud psíquica, e, incluso, el elemento relacional de la persona con su entorno o el resto de las personas, es decir, su "salud social". Son todos ellos aspectos que no pueden considerarse aislados o separadamente, sino que mantienen una íntima interrelación entre sí, de tal manera que deben tenerse en cuenta conjuntamente en el momento de llevar a cabo las correspondientes actuaciones de tutela de la salud.

La LGS contiene referencias al concepto integral de salud. Así, pueden encontrarse en el artículo 46, apartados b) y e), y en los artículos 20 -respecto a la salud mental- y 21 -en relación a la salud laboral. Dicho concepto de salud también se deduce directamente de las menciones que diversos preceptos de la LGS hacen a la

12. Al servicio de la realización del principio de igualdad, la Constitución -apartados 1 y 16 del artículo 149-1- y la LGS instrumentan una serie de competencias y funciones en favor del Estado para el mantenimiento de un nivel mínimo de unidad y uniformidad de los servicios sanitarios en todo el territorio estatal. A partir de dicho nivel, las Comunidades Autónomas pueden operar sus propias políticas sanitarias, lo que puede conducir a la introducción de divergencias o diferenciaciones en el servicio público sanitario de unas Comunidades a otras.

globalidad de actuaciones sanitarias o sanidad integral, aspecto éste con el que la noción de salud integral se encuentra fuertemente interrelacionado, y que se examina seguidamente.

La sanidad integral o globalidad de acciones sanitarias define una atención integral de la salud a través de todo un conjunto de medidas que se ocupan de todos los aspectos comprendidos en el amplísimo concepto de salud, según los términos de la Organización Mundial de la Salud ya referidos, es decir, al servicio de aquella salud integral se articulan unas acciones sanitarias globales, una sanidad integral, en definitiva. De esta forma, se produce una extensión del ámbito del sector sanitario, que pasa a comprender todas aquellas materias e intervenciones cuya finalidad es la protección de la salud, entendida ésta como salud integral. Y, señaladamente, adquieren especial relevancia los aspectos de promoción de la salud y educación sanitaria, y también el momento preventivo ante la enfermedad, aspectos que se integran, juntamente con las actuaciones asistenciales de curación de la enfermedad en sus diversos grados -atención primaria y especializada, sobre todo, hospitalaria-, y las medidas de rehabilitación funcional y reinserción social del paciente, en una concepción global de las acciones sanitarias o sanidad integral. Y todo ello sin olvidar la necearia interrelación entre los servicios sanitarios, configurados con este alcance global o integral, y los servicios sociales, debiéndose coordinar todos ellos para permitir una actuación más eficaz de protección integral de la salud.

Esta conformación global de las actuaciones sanitarias como instrumento idóneo para la tutela integral de la salud se halla presente de forma manifiesta e inequívoca en la LGS. Para comprobarlo basta una lectura de sus artículos 1-1, 3-1, 4, 6, 8, 18, 19, 20, 21, 45 y 46, lo que indica la insistencia de la Ley en afirmar la concepción integral de la sanidad. Ya en el primer artículo proclama como su finalidad "la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud"; y en el artículo 6 hace una enumeración de las actuaciones de las Administraciones públicas sanitarias, que se habrán de encaminar desde la promoción de la salud y educación sanitaria de la población a la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente, pasando por la prevención de las enfermedades y la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud. Se comprueba, así, la amplísima extensión que alcanza la delimitación del sector sanitario o de protección de la salud, consecuencia inmediata de la adopción de un concepto de salud integral y de la configuración global de las acciones sanitarias.

En conclusión, podemos afirmar que la LGS, como desarrollo normativo del

artículo 43 de la Constitución, consagra el derecho de todas las personas a la protección global de la salud integral en condiciones de igualdad.

3.3. Los derechos conexos e instrumentales al derecho a la protección de la salud en la Ley General de Sanidad.

También como manifestación del derecho a la protección de la salud, la LGS contiene en su artículo 10 un catálogo de derechos de todos los ciudadanos respecto a las Administraciones públicas sanitarias.[13] Se trata de derechos que suponen una concreción puntual del derecho constitucional del artículo 43 del texto fundamental, y que guardan, por tanto, una íntima vinculación con él, ostentando, al mismo tiempo, un carácter instrumental respecto a la garantía de la realización plena y efectiva del derecho a la tutela de la salud. Siguiendo a Cobreros Mendazona,[14] podemos clasificarlos en los cuatro grupos siguientes:

1º. Derechos de información, de participación y vías de reclamación. Son el derecho "a la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder, y sobre los requisitos necesarios para su uso." (apartado 2); el derecho "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." (apartado 10); y "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." (apartado 12).

2º. Derechos sobre el modo o condiciones de llevarse a cabo los tratamientos sanitarios. Se incluyen en este grupo los derechos "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." (apartado 1); "a la confidencialidad de toda la información relacionada con su

13. Por su parte, el artículo 9 de la Ley establece, como garantía de la realidad de tales derechos, que "los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público o vinculados a él, de sus derechos y deberes."

14. *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, Oñati, 1988, pp. 256 y ss.

proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público." (apartado 3); "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." (apartado 7); "a que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria." (apartado 8); "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." (apartado 11); "a elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regule el trabajo sanitario en los Centros de Salud." (apartado 13); y "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." (apartado 14).

3º. Derechos de información médica. Son el derecho "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." (apartado 4); y "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." (apartado 5).

4º. Derechos al previo consentimiento y a negarse al tratamiento. Se recogen en la LGS con el siguiente tenor: derecho "a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento 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." (apartado 6); y derecho "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." (apartado 9).

Por su parte, el artículo 11 de la LGS establece las obligaciones de los ciudadanos respecto a las instituciones y organismos del sistema sanitario, incluyendo las siguientes:

1. "Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria, comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios."

2. "Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias."

3. "Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales."

4. "Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello, la dirección del correspondiente centro sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el Alta."

4. El reconocimiento normativo del nivel prestacional sanitario garantizado a los ciudadanos por el servicio público de tutela de la salud: su ausencia en la Ley General de Sanidad. Su plasmación en vía reglamentaria: el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Acabamos de aludir al catálogo de derechos que la LGS reconoce en favor de los usuarios del servicio público sanitario. Contra lo que hubiera parecido lógico, esta Ley no concreta las prestaciones de tutela de la salud que los ciudadanos pueden exigir frente a las Administraciones Públicas sanitarias. No ha sido hasta el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, que se ha llevado a cabo la determinación del nivel sanitario-asistencial garantizado al ciudadano por el sistema público de salud.

Cabe preguntarse sobre la necesidad y oportunidad de una tal definición normativa de prestaciones sanitarias, así como acerca de las reales posibilidades técnico-jurídicas de acometer dicha operación de normación por el poder público. Para Beltran Aguirre se trata de una exigencia constitucional la necesidad de concretar legislativamente los derechos de prestación, aludiendo en última instancia

a razones de certeza y seguridad jurídica del ciudadano en relación a las prestaciones del sistema sanitario público.[15] En cualquier caso, hay que llamar la atención sobre las dificultades de proceder a la fijación normativa de unas prestaciones tan cambiantes -por los avances científico-técnicos y la demanda social- como son las sanitarias, estando condenada la norma en este caso al retraso respecto a los requerimientos y necesidades de la sociedad en el ámbito de la protección de la salud.

Otra cuestión polémica en relación a este tema se refiere a cuál es el rango normativo idóneo para la consagración de las prestaciones sanitarias, si la ley o el reglamento. Para un sector de la doctrina resulta necesaria la ley en esta operación normativa, pues así se derivaría del artículo 43-2 de la Constitución, donde se proclama, a propósito del derecho a la protección de la salud, que "la Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto". [16] En la práctica, sin embargo, la determinación normativa de las prestaciones sanitarias garantizadas a los ciudadanos por el Sistema Nacional de Salud se ha llevado a cabo a través de un reglamento del Gobierno, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero. Para poder acometer esta operación normadora por vía reglamentaria, el Ejecutivo se creyó amparado por una expresa habilitación de la LGS contenida en su Disposición Final 14ª, la cual dispone que "se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley."[17]

---

15. J.L. BELTRAN AGUIRRE, "Prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: aspectos jurídicos", *Derecho y Salud*, vol. 2, núm. 2, Julio-Diciembre 1994, p. 91, donde manifiesta textualmente: "cuando las prestaciones de un servicio público, en nuestro caso el SNS, se pretenden conformar como derechos subjetivos, razones de solidaridad del Sistema obligan a delimitarlas con la mayor precisión posible en un texto normativo."

16. Así se pronuncia BELTRAN AGUIRRE, "Prestaciones sanitarias...", cit., p. 94, quien refuerza su tesis en base a que "el derecho y el deber de la salud están indiscutiblemente unidos a otros derechos del ciudadano y, en último término, al principio cardinal de la dignidad de la persona." También alude, para justificar la necesidad de Ley en esta materia, a los artículos 149-1-1 y 149-1-16 de la Constitución, preceptos que definen competencias estatales cuyo ejercicio el Estado ha de llevar a cabo en principio por Ley.

17. Por su parte, en el Preámbulo del RD 63/1995, de 20 de enero, puede leerse lo siguiente: "En el marco normativo definido por los preceptos constitucionales y legales aplicables, el presente Real Decreto ordena y sistematiza las atenciones y prestaciones sanitarias directas y personales del Sistema Nacional de Salud, partiendo de los niveles alcanzados por los diferentes regímenes públicos de protección sanitaria, pero acomodándolos a los principios básicos establecidos en la Ley General de Sanidad, como prevé su disposición final decimocuarta."

Por su parte, nuestro Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de afirmar que "el Gobierno no puede crear derechos ni imponer obligaciones que no tengan su origen en la ley de modo inmediato o, al menos, de manera mediata, a través de la habilitación. Del mismo modo, no puede el Reglamento excluir del goce de un derecho a aquellos a quienes la ley no excluyó."[18]

En todo caso, incidiendo de nuevo en algo ya dicho, hay que hacer referencia a la probable incapacidad técnica del Parlamento para acometer, con el necesario grado de precisión, la definición normativa de las prestaciones sanitarias. Por ello, entendemos que la remisión al reglamento para concluir esta operación de normación resultaba inevitable, como así ha acontecido en nuestra realidad legislativa.

Finalmente, hay que mencionar la ausencia, tanto en la LGS como en el RD 63/1995, de referencias al elemento temporal en la ejecución y el goce de la prestación sanitaria. No contienen estas normas el establecimiento de límites temporales para el cumplimiento de la obligación por la Administración sanitaria de prestar el correspondiente servicio. La cuestión tiene que ver, claro está, con el problema capital de las llamadas "listas de espera" para la atención sanitaria pública. Para Beltran Aguirre resulta necesario "a efectos de una correcta configuración jurídica del derecho, definir unos tiempos máximos de espera; establecer plazos máximos para dar la prestación en función de las características de los servicios sanitarios o de los respectivos tratamientos. Incumplidos estos plazos se habría lesionado el derecho de prestación y surgiría el correlativo derecho a la reparación."[19] A este respecto, creemos que en materia de protección de la salud la efectividad del derecho a la prestación depende en gran medida del momento en que ésta se actualice. Cuando la salud se ve disminuida por un proceso morboso, el tiempo siempre transcurre en detrimento de la misma. Por ello, una erogación tardía de la prestación sanitaria equivale en la práctica a una denegación del derecho a la tutela de la salud, lo que resulta inconstitucional dados los términos del artículo 43 de la ley fundamental. Un retraso desproporcionado en la prestación del servicio supondría un funcionamiento anormal del servicio público sanitario, y el presupuesto de imputación a la Administración pública del daño ocasionado a

18. Sentencia del Tribunal Constitucional 209/1987, de 22 de diciembre, por la que se resuelve el Recurso de Amparo frente a resoluciones administrativas y Sentencia del Tribunal Central de Trabajo denegatorias de subsidio de desempleo.

19. "*Prestaciones sanitarias...*", cit., p. 96.

efectos de declarar su responsabilidad patrimonial. O bien, lo que resultaría más conveniente para la protección de la salud del ciudadano afectado, ante la falta en un tiempo razonable de la ejecución de la prestación sanitaria por el sistema público, la posibilidad de acudir a centros privados con cargo económico al Sistema Nacional de Salud.

En conclusión, la preterición normativa de fijar el elemento temporal en la prestación sanitaria, resulta lamentable, pues actualmente es éste el punto fundamental donde está en juego la plena y real garantía del derecho a la protección de la salud de los usuarios del sistema sanitario público.

5. La cuestión de la irreversibilidad del reconocimiento normativo del derecho a la protección de la salud en el marco del Estado social. El debate actual: una visión crítica.

En virtud de la claúsula de Estado social se ha elaborado una doctrina que mantiene como límite constitucional frente al legislador la irreversibilidad del contenido normativamente reconocido a los derechos sociales en un momento histórico determinado. Esta doctrina se justifica en una interpretación de los postulados del Estado social según la cual la realización de este tipo de Estado a través de los derechos sociales de prestación sólo admitiría un sentido progresivo de continua expansión en la dotación de contenido a tales derechos por el legislador, de tal modo que estaría vedada la posibilidad de dar marcha atrás respecto al alcance otorgado a los derechos sociales, configurándose su contenido legal como irreversible, vinculándose así el poder público normador hacia el futuro al conformar este tipo de derechos prestacionales en favor de los ciudadanos.

Nuestra Constitución, como es sabido, consagra la claúsula de Estado social en su artículo 1-1, y reconoce en el artículo 43 el derecho a la protección de la salud. Es éste uno de los derechos sociales más significativos en la caracterización de aquel tipo de Estado, por lo que también podría predicarse de su contenido legal el citado límite constitucional de la irreversibilidad. Además de en los argumentos generales de esta doctrina, respecto a este concreto derecho constitucional el sentido de continua progresión en su plasmación normativa podría sustentarse también en el concepto de necesidad de las prestaciones sanitarias, recogido en el artículo 43-2 de la Constitución. En efecto, si lo que manda la norma suprema a los poderes públicos es asegurar en todo momento a los ciudadanos "las prestaciones y servicios necesarios" en el ámbito de la tutela de la salud, habría

que convenir que, dada la singular caracterización de este sector, sólo resulta admisible una progresiva y continua expansión en su alcance y contenido. Ello es así si tenemos en cuenta que en el campo de la sanidad la demanda social es siempre creciente respecto a los requerimientos del bien salud; e, igualmente, el avance imparable de las innovaciones científico-técnicas en este sector. Por tanto, lo necesario en términos de tutela de la salud en cada momento histórico sólo admitiría una manifestación normativa de progresión respecto al pasado, resultando asimismo irreductible su contenido para el legislador futuro.

Frente a esta tesis de la irreversibilidad del contenido legal de los derechos sociales prestacionales se han mantenido dos argumentos principales. De un lado, se afirma que tal doctrina entraría en contradicción con otro principio de rango constitucional, cual es el de pluralismo político -consagrado en el artículo 1-1 de nuestro texto fundamental. Pues en virtud de este principio han de permitirse operar con legitimidad dentro del marco constitucional diversas opciones políticas en virtud de las mayorías parlamentarias democráticamente forjadas en cada momento histórico. Si la doctrina de la irreversibilidad se llevase a sus últimas consecuencias, ello significaría la imposibilidad de que una mayoría gubernamental de corte liberal pudiera retocar en sentido regresivo la política social conformada por un gobierno anterior de color político progresista o socialista. De ahí que en base al principio constitucional de pluralismo político se niegue virtualidad a la tesis de la irreversibilidad de los derechos sociales.

Por otro lado, se argumenta frente a esta interpretación de la claúsula de Estado social las limitaciones económicas y financieras existentes en las políticas públicas para mantener en la práctica una progresión irreversible en el contenido de los derechos prestacionales sociales.[20] De ello sería prueba la situación económica actual y las políticas de ajuste y recorte presupuestario de los diferentes gobiernos de Europa occidental por aquella inducidas. En cualquier caso, aun siendo real el condicionamiento económico para la política social del poder público, lo que matizaría el alcance de la doctrina de la irreversibilidad de los derechos sociales, no podemos estar de acuerdo con la virtualidad tan restrictiva del gasto social que a tal condicionamiento financiero se le está otorgando en el debate actual a propósito del mantenimiento y revisión de los logros del llamado "Estado del Bienestar". Y ello, porque al límite económico y presupuestario se le está situando totalmente al margen de la Constitución. No hay que olvidar que la potestad de

20. En este sentido, véase de esta obra el capítulo a cargo del Dr. Badia.

conformación de los presupuestos públicos, como toda potestad pública, está limitada por el marco constitucional. Y en este sentido la Constitución impone un orden de prioridades en la atención por el Estado de determinados bienes jurídicos más directamente implicados en el bienestar de los ciudadanos; entre ellos se encuentra señaladamente el derecho a la protección de la salud, máxime si tenemos presente el vínculo íntimo que este derecho constitucional guarda con el derecho fundamental a la vida —artículo 15 de la Constitución— y, asimismo, con el valor de la dignidad de la persona —artículo 10 de la Constitución—, lo que refuerza su posición jurídico-constitucional y aboga por la irreversibilidad del reconocimiento legal de las prestaciones sanitarias más cercanas al ámbito propio de estos dos postulados constitucionales.

Una conclusión equilibrada en torno al debate actual sobre esta cuestión podría llevar a afirmar la irreversibilidad del núcleo esencial del contenido normativo del derecho a la tutela de la salud, pudiendo ser objeto de regresión el ámbito de las prestaciones sanitarias de carácter no fundamental o basilar, siempre que las medidas de regresión en la política social pudieran catalogarse como razonables en función de las circunstancias económicas sobrevenidas.[21]

21. Para un resumen sobre los argumentos a favor y en contra de la tesis de la irreversibilidad en la realización del Estado social, puede verse la obra de J.A. Santamaria Pastor, *Fundamentos de Derecho Administrativo* I, Madrid, 1988, pp. 230-232. También Beltran Aguirre, "Prestaciones sanitarias...", cit., contiene algunas reflexiones sobre esta polémica cuestión, concluyendo que "... no parece existir inconveniente para diseñar y ensayar, siempre que ésta sea razonablemente coherente con una determinada situación económica, una política legislativa que fije unos niveles de prestación distintos, mayores o menores, a los alcanzados y reconocidos legalmente en un momento dado. Cierto que la actuación de los poderes públicos está condicionada inexorablemente por las posibilidades económicas. No obstante, también creo que la Constitución impide la acción del legislador encaminada directamente y sin contraprestación a la supresión pura y simple de una conquista social. Más aún cuando se trata de prestaciones vitales para el ser humano como son las sanitario-asistenciales" (p. 92). Y cita la Sentencia del Tribunal Constitucional 81/1982, en la que se afirmó que en virtud de los artículos 1-1, 9-2 y 35 de la Constitución "... no se puede privar al trabajador sin razón suficiente para ello de las conquistas sociales ya conseguidas".

Referencias bibliográficas

J.L. Beltran Aguirre, "Prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud: aspectos jurídicos", *Derecho y Salud*, vol. 2, núm 2, Julio-Diciembre 1994, pp. 91-97.

E. Cobreros Mendazona, *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*, Oñati, 1988.

A. Gil-Robles y Gil-Delgado, "Los derechos de los ciudadanos en el sistema sanitario", *Derecho y Salud*, vol. 2, núm. 2, Julio-Diciembre 1994, pp. 87-90.

S. Muñoz Machado, *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Madrid, 1995.

J. Peman Gavin, *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, Bolonia, 1989.

Capítulo 5

Bioética y principios básicos de ética médica

Lydia Buisan Espeleta

La actividad de los profesionales sanitarios ha seguido desde muy antiguo normas éticas y códigos deontológicos; en la actualidad sus principios básicos pueden establecerse en: respeto a la autonomía de las personas, no hacerles daño innecesariamente, procurarles beneficio y ponderar la actuación a realizar con respecto al criterio de justicia, que son los criterios fundamentales en bioética.

Sumario*

1. La tradición de la ética médica y la bioética.
2. Los principios de la bioética
    2.1. El principio de autonomía
    2.2. El principio de no maleficencia
    2.3. El principio de beneficencia
    2.4. El principio de justicia
3. Conclusión

1. La tradición de la ética médica y la bioética

Los principios básicos en bioética son aquellos criterios generales que sirven como punto de apoyo para justificar los preceptos éticos y valoraciones de las acciones humanas en el campo biosanitario.

* Este texto se nutre de las discusiones llevadas a cabo con numerosos colegas de distintas disciplinas. Quiero expresar mi agradecimiento a todos ellos y especialmente al Dr.A.Royes por sus valiosas aportaciones.

Uno de los principales objetivos de la Bioética es facilitar al profesional sanitario e investigador la toma de decisiones racionales concretas en la resolución de los conflictos de valores que plantea el ejercicio de su actividad.

Una de las característica de la sociedad occidental es el pluralismo moral garantizado en las constituciones democráticas. Cada persona tiene su propia concepción del mundo y de la vida con unos valores asumidos como propios. Este pluralismo moral, conlleva que la valoración que de un hecho haga un sujeto moral, no tiene porque ser coincidente, con la valoración moral que del mismo hecho, haga otra persona.

En el ámbito de la ética médica y específicamente en la relación médico-paciente, la toma de decisiones ante una situación clínica, dependerá de las valoraciones morales que hagan los componentes de la relación, y que dentro del pluralismo ético existente, pueden no coincidir. Además de los factores de tipo médico-técnico, intervienen otros de tipo ético, valores y prioridades que tiene todo profesional y también los de aquel a quien va dirigida la practica médico sanitaria, el paciente. Se trata de poder tomar decisiones en condiciones de incertidumbre, basándonos en un cálculo de "lo que es mas probable que sea cierto", dado que los procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos que constituyen la practica médica diaria se realizan en términos de probabilidad y no de certeza. No diagnosticamos ni tratamos enfermedades , sino que diagnosticamos y tratamos a pacientes que presentan estas enfermedades. Las valoraciones "a posteriori" de lo adecuado o no de una decisión o de una actitud terapéutica ante una situación clínica concreta, solo sirve de marco de referencia ante situaciones similares pero que no son nunca idénticas porque no hay dos enfermos iguales al tratarse de personas distintas aunque estos padezcan la misma enfermedad.

La tradición médica ha defendido desde los tiempos de Hipócrates hasta casi nuestros días, la relación médico-paciente basada en el criterio de beneficencia. Criterio, que define como objetivo a alcanzar en la actuación médica, el bien del paciente. Es decir, lo que se considera -desde el punto de vista de la medicina- que es beneficioso para el paciente, sin intervenir éste para nada en la decisión. Este bien o beneficio se ha interpretado, pues, de modo paternalista que incluso le ha dado nombre a este tipo de relación. La relación médico paciente de tipo paternalista considera la relación ética ideal, la del padre y la madre con sus hijos menores de edad, negándose al enfermo su carácter de persona adulta que tiene capacidad de tomar decisiones. Quien decide lo que es bueno para el paciente es el propio médico (paternal) eso si, teniendo un cuidado exquisito de hacer

soportable la enfermedad (característica maternal de la relación), pero el paciente no interviene para nada en la toma de decisiones referentes a su salud. "Todo para el paciente, pero sin el paciente", concretará o resumirá esta actitud.

Los autores clásicos suelen repetir idénticos esquemas: el enfermo es un ser humano carente de autonomía e incapaz por ello de decisión moral. Con Tomas Percival en su Medical Ethics (1803),se considera el inicio la era moderna de la ética médica. Con su máxima" condescendencia con autoridad "se mantiene fiel al paternomaternalismo hipocrático. Siguen en la misma línea el Codigo de la American Medical Association de 1847 así como la mayor parte de los Codigos nacionales de Ética médica posteriores.

Las sociedades actuales tienen poco que ver con las tradicionales en las que los valores morales, las creencias y las pautas de conducta, eran impuestas por las clases dominantes que, además, combatían cualquier intento de oposición a las posturas oficialistas. Actualmente las sociedad en lo que se llama cultura occidental, estructura su convivencia en el pluralismo. El convivir personas con distinta ideología, y por tanto, distintos valores morales, hace muy difícil ponerse de acuerdo en compartir los mismos criterios morales que tienen que regir la vida social. El sistema político que mejor puede expresar este pluralismo es el democrático, basado en una ética de mínimos, ética civil caracterizada por el conjunto de valores morales que la mayoría de la sociedad acepta como propios.

Un cambio muy importante se esta produciendo en los últimos decenios de los principios que han regido la ética médica tradicional por el análisis crítico que ha realizado la sociedad. Este cambio, propiciado en su inicio a través de sentencias judiciales en Estados Unidos, obliga hacer modificaciones tanto en el fondo como en la forma de la relación médico paciente.

Después de los procesos de Nuremberg, que conmovieron la opinión mundial y no solo la médica, por las atrocidades cometidas, se elaboraron los Codigos de Nuremberg 1948 , Helsinki 1964, Tokio 1975 y Venecia 1983, para proteger a los individuos de otros posibles abusos de la experimentación en humanos.

El Código de Nuremberg (1946) en su art 1º se refiere a las características que tiene que tener el consentimiento de un individuo para ser incluido en un protocolo de investigación : "El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona en cuestión debe tener capacidad legal para dar el consentimiento; debe estar en condiciones que le

permitan el libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude o engaño, coacción, extralimitación de poder o cualquier otra forma de coacción o compulsión; debe tener conocimiento y comprensión suficiente de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa. Esta última condición requiere que antes de tomar una decisión afirmativa, el potencial sujeto de experimentación ha de conocer la naturaleza, duración y propósito de la misma; el método que va a utilizarse y los medios que se pondrán en practica; todos los inconvenientes y peligros razonablemente previsibles; y los efectos sobre su salud o persona que posiblemente puedan derivarse de su participación en la investigación. El deber y la responsabilidad de averiguar la calidad del consentimiento lo tiene cada individuo que inicia, dirige o se compromete en el experimento. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser delegado a otro impunemente".

Los citados códigos solo aluden a la responsabilidad moral de los investigadores, quienes los han interpretado según su libre albedrío y no han evitado numerosos atropellos de los derechos humanos, denunciados reiteradamente también en la literatura médica. Una de las denuncias de mayor repercusión fue la H.K. Beecher en el New England Journal of Medicine" (1966) en su articulo "Ethics and Clinical Research" sobre la conducta poco ética de los investigadores que suministraban insuficiente información de los riesgos y beneficios de los ensayos clínicos a que se habían sometido los voluntarios en 50 ensayos. Estas denuncias produjeron un gran impacto tanto en la opinión pública como en las autoridades norteamericanas. De la concienciación de la opinión pública surgió y cristalizó el movimiento de los derechos de los pacientes. Las autoridades a su vez, dictaron normas estableciendo requisitos para destinar fondos para la investigación, que protegían a los pacientes de las instituciones, si estas querían recibir ayudas estatales.

El Congreso de los Estados Unidos creó en 1974 la "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research" con el mandato que elaborase directrices éticas para proteger y garantizar los derechos de los seres humanos que se incluyeran en la investigación biomédica. En 1978, esta redactó el Informe Belmont sobre los "Principios y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación".

El mencionado informe considera que el reconocimiento de los principios respeto a las personas, de beneficencia y de justicia son particularmente relevantes, en la cultura occidental, para que la experimentación en seres humanos sea ética. El

principio de respeto de las personas presupone tratar a todos los individuos como personas autónomas y proteger a las personas con autonomía disminuida. Según el principio de beneficencia tratar éticamente a una persona supone respetar sus decisiones, evitar causarles daños o perjuicios y asegurar su bienestar. La aplicación de estos principios generales de la conducta que se debe seguir en la experimentación en seres humanos implica una serie de requisitos: 1) Consentimiento informado (debe constar de información adecuada, comprensión del alcance de esta información y voluntariedad); 2) Valoración del riesgo beneficio; 3) Selección de los sujetos de investigación.

2. Los principios de la bioética

Desde el Informe Belmont, los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia han pasado a considerarse como los principios generales de la Bioética y no solo en el ámbito de la experimentación humana, en el cual se habían definido, sino en cualquier ámbito de la biomedicina en el que se tengan que resolver problemas prácticos concretos en una sociedad pluralista. Precisamente entorno a ellos se ha elaborado la Bioética como disciplina.

De estos principios dos resultan fundamentales: el principio de beneficencia que trata de proporcionar a las otras personas beneficios y evitar lo que les perjudique y el principio de autonomía que preconiza respetar las decisiones y los actos de cada persona; ello es así en razón de que, hasta que no se demuestre lo contrario, debemos considerar que se autogobiernan correctamente, que tienen capacidad de obrar. Estos principios ya los describió Ross en su teoría de los deberes "prima facie", considerandolos como deberes vinculantes que siempre hay que cumplir, a no ser que en un caso concreto entren en conflicto con otro deber igual o más fuerte.

En la vida moral se distinguen dos niveles, el de los principios (tienen carácter absoluto y son percibidos por el sujeto moral como obligatorios: deberes prima facie), y el nivel de las decisiones concretas (cuando estos deberes prima facie entran en conflicto y el sujeto moral esta obligado a elegir entre ellos, buscando la optimización del bien y la minimización del mal).

Beauchamp y Childress desarrollaron la teoría de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia (deberes prima facie) como un marco básico y lenguaje común para analizar y resolver los conflictos éticos en el ámbito sanitario; la responsabilidad moral de los médicos se fundamenta en estos principios.

Algunos autores basan esta responsabilidad moral sobre el paciente exclusivamente sobre el principio de autonomía. Pero es sobre los principios de beneficencia y de respeto a la autonomía sobre los que fundamentan Beauchamp y McCullough las responsabilidades morales de los médicos, dándose lugar a los dos modelos de responsabilidad moral en medicina. Los dos tienen un objetivo moral común: procurar los mejores intereses del paciente, pero se diferencian en que el modelo de beneficencia entiende los mejores intereses del paciente exclusivamente desde el punto de vista de la medicina y el modelo de autonomía los entiende desde el punto de vista exclusivo del paciente. Ambos expresan de forma distinta la significación moral de promover los mejores intereses del paciente. Cada uno de ellos ofrece una perspectiva válida pero parcial de las responsabilidades de los médicos. Uno y otro principio tienen que realizarse con justicia, de tal manera que la distribución de bienes sociales (recursos sanitarios), se efectúe entre todos los hombres y no de acuerdo con los méritos de las personas implicadas.

El principio de justicia comporta, según J.Rawls, que las desigualdades humanas solo son éticamente aceptables en tanto que redunden en beneficio de todos y especialmente de los menos favorecidos. Este principio sirve para mediar en situaciones de conflicto entre los otros dos, bien mediante una valoración de las consecuencias (utilitaristas)), o bien mediante un orden de prelación de los mismos (deontologistas). La teoría de la justicia de Rawls concibe la justicia como equidad y parte de la aceptación tanto de los derechos civiles y políticos como de los derechos sociales y económicos. Una sociedad será tanto más justa cuanto más respete tanto unos derechos como los otros. La función de la justicia es proteger los derechos humanos.

2.1. El principio de autonomía

El principio de autonomía, denominado en el informe Belmont principio de respeto a las personas, establece la imperatividad de dicha consideración y constituye un presupuesto de carácter individualista. Se considera autónoma la persona con capacidad para obrar, facultad de enjuiciar razonablemente el alcance y significado de sus actuaciones y responder por sus consecuencias. La autonomía implica responsabilidad y representa un derecho irrenunciable, derecho que también tiene el individuo enfermo.

En el ámbito de la practica médica los valores, criterios y preferencias del enfermo son lo primordial desde un punto de vista ético y esto supone que el objetivo del

médico sea, respetar el ejercicio de la autonomía del paciente en todo lo que se refiera a su salud. El consentimiento informado es la expresión máxima del principio de autonomía constituyendo un derecho del paciente y un deber del médico.

El respeto al ejercicio de la autonomía del paciente tiene numerosas implicaciones para el médico:

— dar al paciente toda la información relevante para que pueda tomar decisiones con conocimiento de causa;
— facilitar la comunicación, utilizando lenguaje comprensible, sabiendo escuchar con la actitud de querer comprender su situación, deseos y preferencias;
— no engañar sobre el diagnóstico, pronostico y calidad de vida resultante del tratamiento propuesto a menos que el paciente solicite lo contrario;
— exponer ecuánimemente las distintas alternativas terapéuticas;
— respetar la confidencialidad, así como las promesas o compromisos contraídos con el paciente.

Si la relación médico paciente fuera una relación interpersonal entre dos individuos autónomos, de igual a igual, médico y paciente, no hubiera sido necesario introducir este principio. Pero ha sido necesario resaltarlo porque la relación médico paciente, desde siempre ha sido muy asimétrica: casi vertical. El paciente como consecuencia de su enfermedad está en una situación de inferioridad o vulnerabilidad y, por su formación, no posee los mismos conocimientos técnico-sanitarios que el médico. Esta asimetría es ventajosa para el médico, pero su utilización es ilegítima ya que, aprovechándose de una pericia técnica, tiende tradicionalmente a asumir en exclusiva la toma de decisiones morales, para las cuales, sin embargo, no tiene por que poseer especial cualificación, y —aun en el caso de que la tuvieran— ello no le facultaría para tomarlas él solo.

La aplicación del principio de autonomía en el ámbito sanitario tiende a horizontalizar la relación médico paciente, pues protege al paciente de todo aquello que pueda limitar o reducir su autonomía con posibles abusos de poder (paternalismo puro y duro)*. ¿Qué condiciones son las que debe poseer un individuo para ser considerado como autónomo y por tanto para que sus decisiones sean respetadas ?

Hay consenso en las siguientes condiciones que se tienen que cumplir:

1ª Capacidad para comprender las informaciones relevantes sobre su situación. Esto exige que se le de la información adecuada y de forma correcta. La falta de

información o la información no adecuada convertirían al individuo en un incapaz de comprender y por lo tanto de tomar decisiones.

2º Capacidad para comprender las posibles consecuencias de cada una de las decisiones. Habrá consecuencias que dependerán de la propia escala de valores del paciente, pero otras deberán ser explicadas por el médico como parte de la información relevante (por ejemplo la posibilidad de impotencia sexual después de una prostatectomía radical).

3º Capacidad para elaborar razonamientos a partir de la información relevante y de la propia escala de valores.

4º Capacidad para comunicar la decisión tomada de forma clara y reiterada.

El cumplimiento de estas cuatro condiciones permite considerar que la decisión tomada es suficientemente autónoma como para ser respetada.

Se puede establecer como criterio general que el principio de autonomía debe respetarse como norma, excepto si se dan algunas de las circunstancias que permitan declarar a un individuo como no autónomo, siendo necesario justificar solamente las situaciones en las que haya disminución o inexistencia de la autonomía. La edad no es un factor que implique una disminución de la autonomía y debe valorarse en cada caso.

Existen tres grandes grupos de pacientes en los que se exceptúa el principio de autonomía:

1) pacientes con disminución transitoria de su autonomía en los cuales las decisiones que no sean urgentes deben aplazarse hasta el paciente recupere su nivel de autonomía anterior.

2) pacientes que no presentan esperanzas razonables que puedan recuperar su autonomía pero son conocidas sus escalas de valores, preferencias, directivas previas o testamento vital, en cuyo caso es preciso seguirlas.

3) pacientes que no han sido nunca autónomos y si lo han sido, no se conocen sus escalas de valores, sus preferencias; aquí habrá que tener en cuenta a los familiares que se consideran depositarios de la autonomía del paciente (ej. recién nacido), y que deberán elegir lo mejor para el paciente y no lo mejor para ellos mismos.

2.2. *El principio de no maleficencia:*

Es aquel que obliga a no perjudicar a los otros. "Primum non nocere", un principio válido y prioritario para todos que debe cumplirse prioritariamente por razones de justicia, en todos los ámbitos de la sociedad y no solo en el biosanitario.

No producir perjuicios es algo distinto a no producir beneficios: siempre estamos obligados a no perjudicar a los otros pero no siempre estaremos obligados a beneficiarlos. En medicina este principio requiere alguna matización pues, si se aplicara de forma absoluta no podrían realizarse muchos procedimientos terapéuticos por lo que se puede redefinir como principio que obliga a no perjudicar innecesariamente a los otros.

En general, el análisis del principio de no maleficencia debe realizarse conjuntamente con el de beneficencia, para que en las decisiones prevalezca siempre la utilidad sobre el perjuicio, dando como resultado un beneficio neto. Para los profesionales de la sanidad la exigencia de no maleficencia presenta abundantes implicaciones pues obliga a:

— Tener una formación, teórica y práctica, rigurosa y continuamente actualizada para dedicarse al ejercicio profesional;
— Buscar o investigar procedimientos diagnósticos y terapéuticos nuevos y mejorar los existentes para que sean menos cruentos y dolorosos para el paciente;
— Avanzar en el tratamiento del dolor;
— Evitar la llamada medicina defensiva, no mutiplicando innecesariamente los procedimientos diagnósticos;
— Cultivar una actitud favorable para una correcta relación con el paciente.

2.3. *El principio de beneficencia*

Constituye el criterio, impuesto por la tradición médica, que compromete a proporcionar beneficios a otros y supone la obligación ética principal de proporcionar beneficios suprimiendo perjuicios. Es un principio individualista, al igual que el principio de autonomía.

El primer obstáculo que surge al analizar este principio deriva de las diferentes concepciones de que parte cada uno a la hora de estimar lo que considera beneficio o perjuicio. Las divergencias entre preferencias nos pueden llegar a cuestionar el que éste sea un criterio que se pueda imponer como prioritario, si los pacientes no lo aceptan de forma voluntaria.

La Ley General de Sanidad reconoce el derecho del paciente a negarse a un tratamiento si bien con determinadas excepciones. Estas se basan exclusivamente en el principio de beneficencia, pues intentan tutelar los "mejores intereses del paciente" valorándolos desde el punto de vista de la medicina.

El reanimar a un paciente en parada cardio-respiratoria a pesar de que hubiere solicitado lo contrario o alimentarlo contra su voluntad, son ejemplos paradigmáticos de la tradición médica basada en este principio: hacer siempre todo aquello que es posible hacer por un enfermo.

Las decisiones basadas exclusivamente en el principio de beneficencia son muy discutibles cuando se introducen en la reflexión los valores contenidos en los principios de autonomía y de justicia.

2.4. El principio de justicia

El deber de justicia, deber "prima facie" para W.D.Ross, está basado en la posibilidad de que la distribución de los bienes sociales no se realice según los méritos de las personas implicadas. Diversos criterios sociales entran en la reflexión ética conectados con este principio: por ejemplo la asignación y distribución de recursos escasos, o los derechos de terceros. Ello de acuerdo con una serie de datos constatables:

— La desigualdad entre todos los hombres. Por lo que la igualdad es solo una aspiración : que los hombres sean menos desiguales.

— La Ley de los Presupuestos Generales del Estado determina el % de los recursos globales de nuestra sociedad asigna anualmente a la asistencia sanitaria, por lo que la cuantía de esta asignación es una decisión política.

— La distribución y priorización de estos recursos asignados en los Presupuestos a los pacientes individuales, es una decisión de política sanitaria.

— Son menores los recursos asignados que los gastos que comporta la demanda de asistencia sanitaria de la población.

La asignación y distribución de recursos en el ámbito sanitario puede contribuir a incrementar o disminuir las desigualdades. Es sabido que resultará justa la igualdad en el tratamiento de las situaciones que son iguales —no se pueden

aplicar criterios diferentes a iguales sujetos—. El tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales constituye un conocido criterio de justicia. Pero, para excluir cualquier posible arbitrariedad, el problema radica en determinar que igualdades o desigualdades se van a tener en cuenta para determinar el tratamiento que se va a dar a cada uno.

La determinación de los criterios de medida a aplicar en la asignación y distribución de recursos sanitarios para conseguir minimizar las desigualdades, está condicionada a valoraciones que a su vez están subordinadas a opciones políticas básicas. Así en la sociedad liberal el criterio lo determinará la libre competencia, en la sociedad socialista el trabajo y las necesidades de cada uno. La problemática priorización en la asignación de los recursos sanitarios, analizada en el capítulo a cargo del X.Badía, constituye una cuestión previa y determinante que tiene importantes implicaciones para la bioética.

En España, por ejemplo, la actual propuesta de contribución del usuario en el gasto sanitario —mediante una tasa por receta o por visita médica— con la finalidad de contención del gasto y control del fraude, es una elección política que incrementará las desigualdades entre los españoles siendo dudoso que evite el fraude. Basada en planteamientos liberales, es una decisión política antisocial si se tiene en cuenta que tanto la asignación y distribución de recursos como su gestión (marcada por las directrices políticas) dista mucho de ser adecuada y eficiente. Ahora bien, esta decisión resulta una medida política coherente con la linea ideológica del partido actualmente en el gobierno y con los intereses y deseos de quienes les prestan apoyo: se prefiere que no disminuyan las ganancias de las grandes empresas farmacéuticas, controlar el fraude por otros sistemas, que asignar mejor los recursos y gestionar eficientemente.

Habría que determinar cuáles van a ser los criterios de medida de las igualdades o desigualdades que aquí se van ha tener en cuenta. Parece que esta medida solo representa el inicio de una determinada línea de actuación política, pues con el copago de las prestaciones (a los políticos les gusta más llamarlo corresponsabilidad en el costo sanitario), se intuye que cada vez se impondrán más límites a las prestaciones sanitarias por motivos económicos. Por este sistema, el derecho a la asistencia sanitaria, contemplado por la Constitución —como derecho social y económico que es— puede quedar vacio de contenido: si no tiene la dotación presupuestaria suficiente será imposible acceder a la cada vez más eficaz y costosa tecnología médica. Evidentemente, de producirse todo esto redundaría en un aumento todavía mayor de las desigualdades.

En España la asistencia sanitaria es universal y gratuita. La salud supone una necesidad básica del hombre, por ello todos los individuos de nuestra sociedad deben tener igualdad de oportunidades para acceder al máximo nivel de salud posible. Esto significa, una determinación de recursos a nivel individual según criterios exclusivamente médicos y no de beneficio. Ahora bien, hay que tener presente la diferencia entre la necesidad sanitaria (motivada por una patología) y los deseos (cirugía estética por ejemplo) que no estén médicamente indicados.

Dado que cada individuo, en función de su autonomía, asume riesgos potencialmente peligrosos para su propia salud (esquí, escalada, competiciones motorísticas, consumo de tabaco, alcohol, drogas...), podría considerarse añadir a la atención sanitaria con fondos públicos algún mecanismo de previsión particular, que atendiese a ciertos riesgos corridos voluntariamente y así no seria la sanidad pública la que los asumiera exclusivamente. No pueden sin embargo considerarse riesgos voluntarios los laborales, por ejemplo el del minero que contrae silicosis aunque él, al entrar a la mina, ya supiera a que se arriesgaba; en este caso quien tendría que asumir el riesgo sería la empresa minera por cuya cuenta trabaje.

El enfermo espera que el médico haga todo lo posible por su salud, pero también debe conocer la existencia de posibles limitaciones impuestas al médico por intereses de terceras partes. Es de todos conocida las dificultades de accesibilidad a las prestaciones sanitarias no urgentes, como son las "listas de espera". El principio de justicia insiste en la necesidad de que todos los pacientes tengan acceso a un tratamiento igual al de los otros pacientes, teniendo como único criterio prioritario los más desvalidos médicamente hablando y no los mas reivindicativos o conflictivos.

Las decisiones adoptadas en política sanitaria se justifican en base al principio de justicia. La relación médico paciente se basa fundamentalmente en los principios de beneficencia y autonomía pero cuando estos entran en conflicto es el principio de justicia el que entra en juego para mediar entre ellos.

3. Conclusión

La necesidad de someter la actuación profesional a cánones éticos es actualmente una reivindicación constante en las mas diversas actividades. Abogados, periodistas, enfermeras,... científicos que desarrollan su actividad en los más diversos campos, buscan hoy ceñir su labor a códigos éticos o normas deontológicas. Algunas profesiones, como la de medicina los tienen con siglos de

antigüedad, otras se hallan en proceso de elaboración de normas de ética profesional.

Sin entrar ahora aquí en la discusión de si estas normas poseen el carácter de normas deontológicas o son normas de ética, e incluso si cabe hacer esta distinción, es preciso señalar que el Col.legi de metges de Barcelona se encuentra actualmente en trance de renovación de sus normas deontológicas, de 1979, por unas nuevas que se adapten a las actuales características de la sociedad y que estén imbuidas de los anteriormente citados principios de ética médica desechando los vestigios de corporativismo y paternalismo que existían en los anteriores códigos para afirmar su respeto a la autonomía individual y a los derechos humanos. También la Organización médico colegial se encuentra en trance de remodelar sus normas, siendo las vigentes de 1990.

Todo esto pone de manifiesto la necesidad de que el ejercicio de las actividades profesionales, sanitarias y de cualquier tipo, se adapten a normas consensuadas de buena practica profesional que respeten la autonomía de los individuos que resulten afectados por la misma, que velen por su salud cuidando de no causar daño y ateniéndose a criterios de trato equitativo: es decir que estén informadas por los principios que hemos denominado como básicos de la bioética.

Referencias bibliográficas

— T.L. Beauchamp , J.F. Childress: *Principles of Biomedical Ethics* 3ª ed. New York Oxford University Press 1989

— T.L. Beauchamp, L.B. McCullough ; *Etica Medica. Las responsabilidades morales de los médicos.* Labor ed.1987

— H.K. Beecher; "Ethics and Clinical Research", *New England Journal of Medicine* 274. 1966.

— D. Gracia ; *Fundamentos de bioética.* Eudema. 1989.

— R. Guillon ;" "Medical ethics: four principles plus attention to scope", *British Medical Journal* vol 309 julio 1994.

— G.H. Kieffer; *Bioética* Alhambra Madrid 1983.

— *Informe Belmont.* DHEW Publication No. (08)78-0012.

— J.Rawls: *Teoría de la justicia,* Mexico, Fondo de Cultura Económica, 1979.

— W.D.Ross: *Fundamentos de ética,* Buenos Aires,Eudeba, 1972.

— F.Vilardell y otros: *Etica y Medicina,* Madrid, Espasa Universidad 1988.

Capítulo 6

Bioética y enfermería

Montserrat Busquets Surribas - Pilar Antón Almenara

En la primera parte de este capítulo M. Busquets aborda las diferencias que se establecen en el cuidado de enfermería cuando el sistema de valores de la enfermera se basa en concepciones biologistas de curación y tratamiento de las enfermedades o cuando se basa en concepciones de salud holísticas e integrales. Desde este último posicionamiento se plantean, la definición y contenido del cuidado enfermero, los valores profesionales que defienden la autonomía y autodeterminación de la persona cuidada y las actitudes éticas que ayudan a la enfermera a plantear su trabajo en este sentido.

En el segundo apartado de este capítulo, P. Antón, partiendo de las distintas definiciones de Bioética, —entendiendo ésta como un modelo secular, interdisciplinar, proyectivo, global y sistemático y dado que las enfermeras somos las garantes de los cuidados que se prestan a los pacientes—, se intenta, a través del conocimiento de los diversos modelos de toma de decisiones y de uno en particular, propiciar una reflexión ética que ayude al desarrollo de la competencia moral, elemento esencial en el trabajo diario de las enfermeras, que asegurará el rigor en la toma de decisiones, así como el establecimiento de las bases de un acto responsable y autónomo.

Sumario

1. La bioética del cuidado
    - 1.1. La disciplina enfermera y el planteamiento ético
    - 1.2. Los valores profesionales
    - 1.3. Actitudes éticas
    - 1.4. Comparación entre el paradigma tradicional de la enfermedad y el paradigma enfermero
2. Toma de decisiones
    - 2.1. Bioética
    - 2.2. Toma de decisiones
    - 2.3. Modelos de toma de decisiones
    - 2.4. La Parrilla ética

1. La bioética del cuidado

El comportamiento de las personas es siempre una elección, reflejo de sus valores y principios. Decidir una cosa u otra, tomar opción, diferenciar lo perjudicial de lo conveniente... es tomar opción, partido desde un juicio moral. Detrás de cada elección se encuentran valores y un determinado orden de prioridades. Las enfermeras desde el desarrollo profesional , debemos tomar en consideración que las elecciones profesionales que hacemos están vinculadas a los valores profesionales que de forma más o menos consciente queremos trasmitir. La atención de enfermería, concretada en las acciones de cuidados, es producto de la elección hecha de las diversas posibilidades de abordaje en un situación. Al igual que cualquier profesión, la enfermería debe cimentarse en un discurso ético que encamine su aportación a la sociedad como un bien para la misma.

Podemos definir la ética como la parte del conocimiento humano que se interesa por los principios y los conceptos base que están o deberían estar en el pensamiento y actividad humanos, unidos a un campo particular, por ejemplo la enfermería[1]. La ética no es algo que se añade al desarrollo profesional, sino que lo fundamenta y le da sentido. No es posible hablar de ética y de enfermería como conceptos aislados que se superponen, el enfoque que desde este capítulo se sigue, es considerar el núcleo de la actividad enfemera, como el eje de los principios éticos que rigen la profesión.

El interés por la bioética, se exiende al interés por la ética, siendo el planteamiento de las situaciones de cuidados, desde el mantenimiento de la autonomía y fomento del autocuidado del usuario, el aspecto más relevante del discurso enfermero[2]. La ética en enfermería no se centra tan sólo en los llamados dilemas bioéticos, eutanasia, aborto, FIV... la ética en enfermería se plantea el buen cuidado cotidiano, el cuidado de los aspectos que ayudan a las personas a mantener su salud desde sus costumbres, creencias, posibilidades.... Enfermería centra su atención en el usuario y tiene como objetivo primordial, la ayuda a la satisfacción de las necesidades de salud de las personas, siguiendo la definición de enfermería de Virginia Henderson, la atención de enfermería es "la ayuda en la promoción, mantenimiento, restablecimiento de la salud o bien cuando esto no es posible la ayuda a morir con dignidad"[3].

---

1. Kérouac, S. *El pensamiento enfermero.* Edit. Masson. 1996

2. Tschudin, V. *Ethics in nursing. The caring relationship.* Heineman. Oxford. 1986

3. Henderson, V. *Principios básicos de los cuidados de enfermería.* CIE. Ginebra. 1991

Aprender ética es aprender a justificarse. El principal instrumento para cuidar, es conocer los valores implícitos en las decisiones y acciones, los verdaderos objetivos del cuidado. La relación interpersonal con el usuario, es así una relación ética, donde los valores de cada uno son conocidos y considerados con la misma importancia. La enfermera debe esforzarse en conocer su óptica, pero también la de los demás, tanto del resto de miembros del equipo de salud como la del enfermo-usuario y de su familia, que valores son los compartidos, cuales generan conflicto, que alternativas de cuidados existen.....cual la responsabilidad profesional en ello. La forma con la que se lleva a cabo el cuidado es éticamente decisiva.

El cumplimiento de los estándares de cuidados debe llevar implícito el cumplimiento de los principios éticos. Reflexionar acerca del contenido ético y alcance profesional de la atención de enfermería, supone enmarcar la aportación de enfermería al desarrollo y mantenimiento de los Derechos Humanos, identificando los valores profesionales y las actitudes necesarias.

1.1. La disciplina enfermera y el planteamiento ético

Todas las concepciones de la disciplina enfermera se insertan en un sistema de valores y creencias que estan influenciadas por el conjunto de valores sociales, culturales, politicos, económicos .

Con la finalidad de precisar las características de la disciplina, se identifican cuatro conceptos; concepto de cuidado, de persona, de salud y de entorno. Estos cuatro aspectos configuran el paradigma enfermero a lo largo de toda la historia. Sin embargo, el enfoque profesional, sobre todo en nuestro pais, ha estado y está aún altamente influenciado por el paradigma biomédico. Es importante reflexionar sobre las enormes diferencias en el planteamiento del cuidado, en función de las creencias y valores del contenido y alcance de la profesión.

Durante muchos años, el sistema de valores profesionales ha estado ligado al tratamiento de las enfermedades, contemplando al hombre como una máquina que a veces se puede reparar. El valor buscado es la ausencia de enfermedad. La salud es considerada como positiva mientras que la enfermedad es negativa, si no se puede erradicar la enfermedad, se pretende combatirla. Las formas de diagnóstico y tratamiento son comunes frente a los mismos signos y síntomas. Las enfermedades físicas son consideradas como realidades casi independientes del entorno, la cultura. El origen de la enfermedad en un causa única[4].

---

4. Meleis, A. *Theoretical nursing: developement and progres* 2ª Edic. Lippincott. Philadelphia. 1995.

El estudio y la investigación de los aspectos biológicos del proceso de enfermar y curar, constituyen la principal preocupación científica. El saber que se precisa para el correcto abordaje de la enfermedad es patrimonio exclusivo de los profesionales. Las acciones se fundamentan dependiendo de los resultados obtenidos anteriormente en situaciones similares, por lo que el enfermo concreto tiene poco que decir. La objetividad científica es llevada al extremo, corriendo el riesgo de obviar las características individuales de la persona o personas involucradas en la situación.

El enfermo es paciente y el deseo de curarse o de mejorar su estado de salud implica la aceptación casi incondicional de la propuesta profesional. La responsabilidad de la persona en relación a su enfemedad queda en manos de los profesionales, debiendo él llevar a cabo las indicaciones o prescripciones.

En este marco la persona es concebida como la suma de sus partes, pudiendo ser divisible. Es un enfoque mecanicista en el que la dimensión biológica, se puede separar de la psicológica, de la cultural y de la espiritual. Se pueden establecer, para un mismo usuario, objetivos de cuidados de forma parcelada, por ejemplo en una persona obesa, se puede plantear la disminución de la ingesta de alimentos sin considerar la actividad que la persona concreta realiza.

Desde esta perspectiva el entorno, la cultura, no se consideran. Las soluciones son igualitarias independientemente de la creencias, procedencia, incluso de la edad (la diferencia se establece entre niño y adulto exclusivamente). Siguiendo con el ejemplo, se realizan mas o menos, las mismas actividades con todas las personas obesas. El objetivo del cuidado es tratar y ello implica realizar actividades para que la persona obesa pierda peso.

La actividad de enfermería, desde esta perspectiva, se situa detrás de la actividad médica, consistiendo básicamente en la ayuda al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Frecuentemente cuando la curación no es posible, la actuación de la enfermera queda relegada a su propia sensibilidad y predisposición. La profesionalidad y buen hacer se centran en la capacitación técnica para la puesta en marcha y seguimiento de algunos tratamientos médicos. La enfermera es un sujeto activo que hace cosas sobre y para el enfermo , y este es un sujeto pasivo que percibe la ayuda que los profesionales en consideración a su caso, han decidido como la mejor.

La relación interpersonal es de cortesía, planteando en sí misma, escasos objetivos terapéuticos. La enfermera interpreta el comportamiento del enfermo y decide

las acciones pertinentes, por si misma si son de su competencia, o de acuerdo a las indicaciones del médico. Si el enfermo plantea algun tipo de rechazo, la comunicación se dificulta enormemente.

Frecuentemente cuando los profesionales enfocan su trabajo a la enfermedad, consideran la capacidad de elección del enfermo muy disminuida, cuando no anulada por la enfermedad. Claramente ello se traduce en posturas altamente paternalistas, la condición de enfermo incapacita la elección. Es como si la persona enferma tuviera que dejar de lado la autonomía que como ser humano ejerce en el resto de su vida, incluso se puede llegar a argumentar que lo mejor es que la persona no sepa lo que le van a hacer, que no tenga demasiada información: la enfermedad le sumerje en un complicado proceso psicológico que anula su capacidad de razonar y proyectarse autonomamente en un futuro .

Los importantes cambios en el sistema de valores de nuestra sociedad acaecidos en las últimas décadas; el mayor grado de información y de opinión del ciudadano, la mayor implicación de las personas en los aspectos referentes a su propia vida, la convivencia cada vez más grande entre posturas vitales diversas, la multiplicidad de pareceres frente a iguales situaciones... han planteado un paso importante al mundo sanitário que tiene que ir adoptaando posturas más democráticas y más de consenso. Hoy en día, cada vez es más dificil determinar lo bueno y lo malo desde posturas exclusivamente objetivas y externas a la persona. El viejo modelo sanitario cuyo principal objetivo era la curación de la enfermerdad da paso a la necesidad de un enfoque terapeútico en el que la búsqueda de soluciones, tiene por fuerza que considerar la vida de la persona en concreto, sus creencias, valores, costumbres, posibilidades.....El planteamiento del abordaje profesional desde el paradigma enfermero de nuestra profesión, es cada vez más urgente.

Las diversas teorias y modelos de enfermería acogen definiciones de salud integrales y holísticas. La salud se comprende como sinónimo de bienestar, como un fenómeno multidimensional y un proceso esencialmente dinámico caracterizado por fluctuaciones continuas, múltiples e interdependientes[5]. La salud es el resultado del equilibrio dinámico y de la capacidad de la persona para adaptarse a su medio ambiente, para llevar a cabo sus actividades habituales, a

5. Ordre des Infirmières de Quebec. Document support. Quebec. 1991.

pesar de que pueda tener una enfermedad o alteración concreta en su salud .La salud y la enfermedad no son valores absolutos a conseguir o combatir, son las formas a través de las cuales una persona da curso a su existencia. Los deseos, motivaciones, miedos, capacidades, cultura, biología... condicionan y marcan la salud, y a la vez son los instrumentos para obtenerla. Estas definiciones introducen la idea de calidad de vida, y por tanto la subjetivización en la valoración del estado de salud o de enfermedad. Ayudar a la persona a aproximarse cada vez más a una vida de calidad, significa tener presente que cada persona tiene una forma particular de mantener y consolidar su vivir, que ello se ha ido desarrollando a lo largo de toda su vida, que debe ser respetada y tenida en cuenta en el planteamiento del cuidado. Estas ideas introducen el término usuario y cliente en lugar de paciente, la persona utiliza los recursos sanitarios y tambien es cliente porque los paga.

En 1978, la OMS,promulga una filosofía para la puesta en marcha de los sistemas de salud, "los hombres tienen el derecho y el deber de participar individual y colectivamente en la planificación y la realización de las medidas de protección sanitarias"[6]. La participación activa de los profesionales de la salud y de los usuarios es indispensable para el planteamiento y consecución de los objetivos de salud.

El saber que necesita la enfermera para trabajar, conjuga el saber sobre los mecanismos de funcionamiento, alteración, interacción y restablecimiento de las necesidades de las personas, con el saber particular que cada usuario tiene sobre sus formas de mantener su salud. .Se trabaja desde un planteamiento de igualdad, adquiriendo la relación interpersonal una fuerza terapeútica, convirtiéndose en el instrumento principal del cuidado de enfermería. El núcleo del cuidado se desplaza de la enfermedad, a la persona. La enfermera no posee las respuestas concretas que se han de dar, más bien la enfermera es una persona recurso que ayuda a los usuarios a encontrar sus elementos de respuesta en la satisfacción de sus necesidades. La enfermera aporta sus conocimientos y experiencia y el usuario sus conocimientos, vivencias, espectativas, posibilidades. Si guiendo con el mismo ejemplo anterior, el objetivo del cuidado ahora se plantea como que la persona disponga de los conocimientos suficientes para llevar a cabo una dieta equilibrada. Los cuidados deberan responder a ¿Sabe la persona la importancia que para su

6. Organización Mundial de la Salud. Atención Primaria. Conferencia Internacional. Alma Ata. URSS. 1978.

salud tiene perder peso?, ¿Identifica entre sus hábitos aquellos poco saludables?, ¿Quiere cambiarlos?, ¿Tiene recursos suficientes? ¿Existe alguna situación particular de vida relacionada con la ingesta de alimentos?, ¿Qué importancia tiene para la persona comer?, ¿Cómo adaptar sus requerimientos energéticos a su vida cotidiana?... Los conocimientos que la enfermera precisa para este tipo de abordaje no son sólo técnicos, precisa saber como se interrelacionan las necesidades, necesita saber sobre relación interpersonal... pero también haber reflexionado sobre el alcance de la libertad de la persona y como ayudar aunque su decisión no coincida con el planteamiento profesional.

Desde la perspectiva ética, la participación activa del usuario, supone un cambio importantísimo; situarnos desde el combate de la enfermedad significa un código de moral único, ya que lo bueno y lo malo y el camino a seguir estan previamente establecidos. Situarnos desde un enfoque holístico de la salud y de autonomía del usuario, significa trabajar desde una concepción moral cuyo primer enunciado es el respeto a los múltiples códigos morales que los seres humanos podemos desarrollar, ya que lo bueno y lo correcto se relativizan y concretan en cada situación[7].

La persona es considerada como un ser único, indisociable, interrelacionada con su entorno interno (genético, psicológico, fisiológico...) y, externo (físico, social, político, económico....) de forma que cualquier cambio o variación en uno de ellos repercute en su globalidad La persona posee conciencia moral, es decir tiene la capacidad de elegir entre diversas opciones aquella que para él es la mejor. Ello nos ayuda a reformular la pregunta acerca de quién debe decidir en una situación de cuidados, planteándola de la siguiente manera, ¿cómo poder ayudar a elegir al usuario?, ¿cómo crear o mantener una relación de confianza en la que puedan resolverse las dudas?. Si la persona dispone de la información necesaria puede elegir. Buscar lenguajes comunes, desarrollar la actitud de escucha, de empatía, proporcionar sentimientos de seguridad... Hay que reconvertir la información en comunicación y definir bien claramente los objetivos de la misma. Hay que preguntarse si el objetivo es informar o que la persona tenga información, si la información resuelve las dudas o las crea , si expone las opciones posibles, en definitiva si la información obedece a una necesidad del profesional o a una necesidad del usuario . La actitud en uno u otro caso será diferente y también las posibilidad de recibir la información que el usuario nos quiera trasmitir. El acceso

7. Lambert, C. *La adquisicion des competences morales*. Nursing Quebec. 12 (3). 1992.

a los demás es un complicado proceso en el que interactuan la comprensión de la situación de vida, los sentimientos que se desarrollan en la situación, los intereses particulares y grupales o familiares. La comunicación como instrumento ético, es un proceso y no una actividad aislada, es imprescindible para que la toma de decisiones esté centrada en la persona del usuario y, por tanto, es imprescindible para el mentenimiento y fomento de su autonomía[8].

El juicio profesional[9], el diagnóstico de una situación, conjuga el juicio diagnóstico; aquella situación definida con anterioridad, el juicio terapeútico; las medidas de tratamiento que también con anterioridad se han definido para ese diagnóstico y el juicio ético; la valoración de los principio éticos y el cumplimiento de los derechos humanos. La competencia profesional es la competencia ética y se define como la capacidad para clarificar, comparar, justificar y proyectar las consecuencias de nuestras acciones, todo y considerando que en las situaciones de cuidados casi nunca tenemos toda la información necesaria de forma previa. La competencia ética se traduce en comportamiento y, dado que la acción es siempre la concreción de un pensamiento, la acción siempre tiene que ir acompañada de la crítica.

El cuidado de enfermería se conceptualiza como una actitud definida como una perspectiva que conjuga la comprensión de la experiencia de vida de las personas que hacen frente a cambios difíciles[10]. Por eso la disciplina enfermera se define como el cuidado de la persona que en interacción continua con su entorno,vive experiencias de salud[11]. El contexto donde se desarrolla el cuidado merece también especial atención en el planteamiento ético, engloba todo el entramado de aspectos necesarios para la comprensión de la situación y para la actuación consecuente. Los aspectos pueden englobrase en tres: la demanda concreta que hace la persona, los conocimientos previos de las personas involucradas y la interacción entre las personas y la situación. El cuidado se exiente a los familiares y allegados. Se comprende que los problemas de salud no afectan sólo a la persona concreta,

---

8. Mackay, R., Hugues J., Cerver E. *Empathy in the helping relationship*. Springer Publishing Company. New York. 1990

9. Gordon, M. *El diagnóstico enfermero*. Mosby-Doyma. 1996

10. Walter, B. *Le savoir infirmiere, construction, evolution, revolution de pensée infirmière*. Edic. Lamarre. París. 1992

11. Moissac, M. *The evolution of caring within bioethics; provision for relationship and context*. Nursing Ethics. Vol. 3 (3). 1996

sino que todo el conjunto familiar sufre un proceso en mayor o menor medida y que su salud también se ve alterada. Ayudar a las familias a desarrollar los mecanismos de adaptación familiar y personal de cada miembro es a su vez un ojetivo del cuidado. El cuidado enfermero hace participar al individuo y grupo a partir de su propio saber, de su cultura, de sus propios hábitos, buscando juntamente con ellos, los medios para vivir en salud.

En las dos últimas décadas, la profundización en la conceptualización del cuidado de enfermería, ha ido haciendo más énfasis en los aspectos humanistas del cuidado, planteándolo como una transacción entre un ser humano y otro. Lejos de constituirse en una aplicación de técnicas y procedimientos, cuidar es una experiencia mutua entre la enfermera y el usuario. El cuidado es un diálogo vivo, que huye de la cosificación de la persona como un conjunto de signos y síntomas, en el que la intersubjetividad de la enfermera y el usuario es lo que hace posible el reconocimiento y aclaramiento de dilemas[12]. El cuidado tiene como objetivo que la persona se conozca mejor, por tanto que sepa como abordar mejor su salud, que sepa como pedir ayuda mejor,que sepa como movilizar mejor sus propios recursos.

Se establece una difereciación clara entre cuidar y tratar[13]. Tratar es intervenir en la enfermedad, cuidar es considerar aquello que es necesario para el crecimiento y desarrollo de acuerdo a las actitudes de vida de una persona,grupo o comunidad.

Desde esta concepción del cuidar podemos decir que la ética no está en el núcleo de la profesión sino que la ética es el núcleo de la profesión[14], configurando el eje de los principios éticos a respetar, mantener y fomentar. La concepción holística constituye la base del cuidado, ya que suscita el desarrollo del máximo potencial del individuo y de sus propias capacidades, al tiempo que ayuda a movilizar los recursos del medio para promover, mantener y restablecer la salud. La enfermera no le dice a la persona que debe hacer, le ayuda a buscar aquello que más le conviene para poder aspirar a una calidad de vida más amplia o a mantener la suya, teniendo en cuenta los componentes que influencian su firma de vivir.

---

12. Wattson, J. *Filosofía y teoría de los cuidados humanos.* En Riehl-Sisca, "Modelos conceptuales de enfermería". Doyma. Barcelona. 1992

13. Collière, F. *Promover la vida.* Interamericana. McGraw Hill. Madrid. 1993

14. Tschudin, V. *Ethics nurses and patients.* Scutari Press. London. 1993

El respeto a la pluralidad de valores[15] implica un campo profesional más incierto, sin embargo parece el único camino a seguir si tenemos en cuenta que la dignidad de persona está íntimamente relacionada con la posibilidad de hallar su propio significado y crear su propia existencia.

1.2. Valores profesionales

Consecuentes con el paradigma enfermero los valores profesionales promulgados por los diversos organismos internacionales enfermeros y recogidos de la práctica profesional se identifican con:

— **Compromiso personal y profesional:** Supone el reconocimiento de la importancia de la persona como tal y un profundo respeto por el otro.El cuidado es un compromiso terapeútico que está en relación con la necesidad de ayuda expresada por la persona. Comprender que la demanda puede expresarse de múltiples formas, saber que el comportamiento es siempre manifestación de una necesidad aunque no esté explicitamente expresada, hace que la enfermera pueda intervenir en los problemas reales y potenciales, incluso anticipándose a veces, pero siempre ayudando al enfermo-usuario a identificar su necesidad y por tanto a expresar mejor lo que precisa. El compromiso se manifiesta por el interés que la enfermera tiene por las opiniones y valores de la persona.

— **Mantenimiento de la dignidad y respeto a las diferencias:** La enfermera incluye en el cuidado a la familia y/o grupo. Acompañar significa respetar el ritmo de cada persona, sin imponer el propio. En situación de dilema ético, la enfermera debe contribuir a una elección que respete los valores y creencias de la persona. Mantener la dignidad, significa trabajar por el reconocimiento de los valores y los derechos de la persona, identificando las múltiples situaciones en las que pueden verse detrimentados. Por ejemplo, acordar tratamientos sin la información y consentimiento de la persona, dar un tratamiento infantil a una persona adulta, no respetar la intimidad e irrumpir en la habitación de una persona hospitalizada sin llamar previamente a la puerta....

— **Autonomía y autodeterminación:** La enfermera favorece el potencial de desarrollo en el otro a través de su escucha y disponibilidad. La relación de ayuda

15. En este sentido, véase el capítulo a cargo de la Dra. G. Sarrible.

es el instrumento del cuidado, trata de poner a disposición de la persona cuidada todo el bagaje de conocimientos, habilidades.. que la enfermera ha ido desarrollando en su trayectoria profesional. El cuidado se realiza bajo la premisa de que toda persona tiene capacidad de cuidar de si misma si recibe la ayuda pertinente. Fomentar la autonomía significa ayudar a la persona para que aumente sus conocimientos, su toma de conciencia de la situación y sus ganas de vivir una vida saludable. La información de los aspectos concretos del cuidado toma especial relevancia y va dirigida a la capacitación de la persona para poder elegir.

— **Individualización y globalización:** La creciente protocolización de las atenciones no tiene que suponer la no consideración de los aspectos particulares de cada situación. El protocolo es una guía cuyo seguimiento está siempre sujeto a la valoración concreta de la situación. El protocolo se dirige a lo que hay en común en las diversas situaciones de salud, y corresponde a la enfermera adaptarlo a la situación clínica concreta, aportando la individualidad de la persona. Al tiempo la atención es globalizada, es decir, contempla los diversos aspectos de la vida de la persona y su interrelación. Por individualización se entiende que la intervención siempre tiene que ir precedida del consentimiento de la persona, en aquellos casos en los que las características del problema de salud no hagan posible el consentimiento previo, este debe buscarse tan pronto como sea posible y se deben modificar las decisiones y acciones tomadas en función del deseo de la persona.

— **Excelencia profesional**: Supone trabajar disponiendo de los conocimientos humanos y técnicos que permitan abordar las situaciones de cuidados desde la aproximación científica más rigurosa posible. El cuidado debe ser competente y profesionalizado. Por tanto la enfermera es también un agente autónomo en la toma de decisiones respectivas a su competencia, a la vez que plantea sus servicios en colaboración con el resto del equipo . Implica la adhesión a los valores profesionales y el compromiso con la propia profesión de mejora , desarrollo de la investigación y busca de estrategias que fomenten, desarrollen los derechos humanos en el ámbito sanitario.

1.3. Actitudes éticas

La mayoría de situaciones de cuidados están cargadas de emotividad. La enfermera suele sentir alegría, tristeza, desazón, impotencia,miedo..... algunas veces de forma muy intensa. La emoción transmite la carga de la experiencia que se está viviendo, pero por si misma no da acceso a aquello que da sentido a la conducta.

Cuando se actua atrapada por la emoción, el proceso de decisión en busca de la actuación correcta se traduce frecuentemente por la busca de la victoria mas que por la busca de lo bueno y correcto. Frente a ello hay que hacer una consideración que es algo más que semántica, se vencen las batallas, enfermedades, vicisitudes... pero nunca el planteamiento del cuidado debería vencer a las personas. Frecuentemente la victoria sobre alguien reafirma la situación de poder sobre el vencido: un gran riesgo es actuar exclusivamente en base a las emociones que suscitan las situaciones.

La objetividad necesaria para plantear el fomento de la autoresponsabilización, es decir, la autonomía del usuario, no viene dada por planteamientos igualitaristas, tal y como hemos analizado anteriormente. Ahora bien, para poder ayudar a la persona a valorar cómo la enfermedad o problema de salud interviene en su normal funcionamiento, para ayudarle a descubrir qué comportamientos son más saludables, hace falta tomar cierta distancia emocional. Ser objetivo en una situación de cuidado implica identificar cómo repercute esa situación en un mismo. La enfermera es persona y en tanto que persona debe conocer que mecanismos tiene para enfrentarse al dolor, la muerte, el sufrimiento... Debe saber cual es su postura personal frente a la vida para poder diferenciarla del usuario/enfermo, en las situaciones en las que además de como persona actúa como profesional.

Para poder considerar los diversos enfoques de una misma situación, para huir de los juicios de valor y realizar juicios éticos, la enfermera debe disponer de unas actitudes para ir desarrollando la competencia ética. Debe desarrollar su autonomía profesional para ayudar al enfermo/usuario a llebar a cabo decisiones autónomas. Para poder comprender los valores de los demás de forma analítica y empática y plantear el cuidado desde la pluralidad de valores, debe reconocer los suyos, separarlos de las emociones, interrogarse sobre sus orígenes, ser capaz de articular sus conocimientos y sus creencias. Preocuparse de sí misma, a través del autoanálisis y autocomprensión le ayuda a desarrollar las actitudes necesarias para empatizar y escuchar.

Para que el planteamiento ético sea una realidad cotidiana en los múltiples servicios de enfermería, hay que considerar a la enfermera en tanto que persona. El autoanálisis, la aclaración de los propios valores, es para la ética del cuidado pieza clave. Una relación que se fundamenta en los principios de libertad y autonomía, precisa que la enfermera viva como tales esos principios.

La enfermera trabaja con personas, enfermos, usuarios, familiares, en experiencias

y momentos de vida vitales y profundos, momentos en los que se adoptan decisiones que pueden condicionar el resto de sus vidas. Al mismo tiempo la enfermera trabaja con otras enfermeras, médicos, asistentes sociales, psicólogos... que pueden tener puntos de vista diferentes. Además trabaja en instituciones que a su vez tienen intereses propios. En este complejo entramado, el respeto, el diálogo abierto, el reconocimiento del otro, es indispensable, como es indispensable conocer lo más claramente posible la postura personal y profesional.[16]

La defensa de los derechos de los usuarios en las situaciones concretas, se traduce en acciones de información, de respeto por la intimidad, de secreto profesional, de adecuación de los estándares/protocolos a la persona, de defensa de la individualidad y de la opinión, de mantenimiento del confort y comodidad, de trato respetuoso, de busca de conocimientos específicos, de rigor profesional, de denuncia de situaciones de malos tratos, de trabajo en pro de la calidad del servicio.

Las actitudes a desarrollar a lo largo de toda la vida profesional, con el objetivo de dar respuesta a la concepción enfermera expuesta anteriormente, pueden resumirse en[17]:

— Aceptar sinceramente la autonomía del enfermo-usurario.
— Aceptar sinceramente el derecho del usuario a escoger, decidir y actuar.
— Tener en cuenta que la comunicación con el enfermo-usuario, no trata de buscar la verdad absoluta de la situación, sino su bienestar.
— Aceptar sinceramente que el título de propiedad sobre la persona del enfermo-usuario solo le pertenece a él.
— Trabajar de forma que las acciones que se planteen sean las mejores posibles para el enfermo-usuario.
— Adoptar firme compromiso con los acuerdos/decisiones tomados con el enfermo-usuario.

Como hemos argumentado al principio del capítulo, todas las situaciones de cuidados deben considerarse desde la ética. Evidentemente no todas plantean dilemas éticos. El abordaje ético en las situaciones cotidianas supone escuchar,

16. Véase al respecto el tratamiento de los principios básicos de ética sanitaria en el capítulo a cargo de la Dra. Buisan.

17. Husted, G., Husted, S.: *Ethnical decision making in nursing*, Mostoy Year Book, San Luis, 1991.

llevando a cabo valoraciones cuidadosas y educando, en relación a las elecciones posibles de tratamiento y de cuidado al enfermo-usuario y su familia. Las situaciones éticas tales como decir la verdad, el cuidado y la muerte, la experimentación con seres humanos, etc... no deben analizarse en el momento en que se producen sino de antemano, planificando sesiones de discusiones éticas, planteando trabajos de equipo, identificando los roles de cada uno, elaborando estrategias de abordaje y revisando los criterios para la investigación clínica.

Hablar de ética en enfermería tiene sentido, cuando la ética se convierte en ética práctica, es decir cuando ayuda a las enfermeras a reflexionar sobre las situaciones de cuidados aportando los conceptos básicos de la ética: el significado de la libertad, la dignidad y la justicia humanas, huyendo de posturas paternalistas y enriqueciendo el discurso enfermero, contribuyendo a que la profesión dé un servicio cada vez más ajustado a las necesidades de salud de la población. Lo bueno, lo correcto en una situación concreta se contextualiza, teniendo como marco general los derechos humanos, la capacidad de autodeternimación y por tanto en nuestro contexto el fomento y mantenimiento del autocuidado.

1.4. Paradigma tradicional versus paradigma enfermo: comparaciones

Paradigma tradicional de la enfermedad Objetivo: Curación de la Enfermedad **Enfermería: Ayuda al diagnóstico y tratamiento médico**	**Paradigma enfermo Objetivo: Calidad de vida Enfermería: Mantenimiento, promoción y restablecimiento de la salud y ayuda a morir con dignidad**
El cuerpo es una máquina en buen o mal estado	El cuerpo es un sistema dinámico en interrelación con sus componentes internos y su contexto
La enfermedad y/o incapacidad tiene sus orígenes en los agentes patógenos	La enfermedad y/o incapacidad son respuestas de la persona a las situaciones de vida La salud es un fenómeno multidimensional con aspectos físicos-psicológicos-sociales-espirituales, interdependientes
La enfermedad es un enemigo a vencer	La enfermedad no tiene necesariamente una connotación negativa; es una experiencia de aprendizaje

La salud se concibe como la ausencia de signos de enfermedad	La salud se concibe como la capacidad de movilización de los propios recursos para la adaptación a la nueva situación
La atención se centra en la curación de la enfermedad	La atención se centra en el cuidado de persona
La salud o enfermedad son percepciones objetivas	La salud o enfermedad son percepciones subjetivas
El enfermo es dependiente	El enfermo es el principal protagonista del mantenimiento de su salud y del abordaje de su enfermedad
La responsabilidad del enfermo consiste en colaborar en el tratamiento establecido	El enfermo es autónomo. Su aceptación de la responsabilidad de su salud es el elemento crucial. El reultado depende en gran medidade sus acitudes, esperanzas, deseos.
El profesional es una autoridad. Conoce e interpreta los signos y sintomas de enfermedad. Sabe como curarla	El profesional es copartícipe. El saber es compartido.
La relación es de cortesía. La comunicación es unidireccional. Escasa retroalimentación	La relación es de ayuda. La comunicación es bidireccional. La principal actitud del profesional es la empatía y la escucha
El comportamiento profesional es paternalista	El comportamiento profesional es educativo
La información no fomenta la elección sino el conocimiento del tratamiento que se propone. La información busca la aceptación	La relación busca el acuerdo entre el planteamiento profesional y el planteamiento de la vida del enfermo La información busca la autonomía del usuario
La atención se plantea desde la aceptación por parte del enfermo	El cuidado se plantea tanto si hay aceptación como si el enfermo plantea altenativas diferentes

2. Toma de decisiones

2.1. Bioética

El término bioética se puede definir de diferentes maneras, de hecho se utilizan distintas definiciones a la hora de hablar de ella, poniendo cada una de ellas el acento en aspectos diferentes.

Una definición general, es el considerarla como una parte de la ética, así, se dice que " bioética es la búsqueda ética aplicada a las cuestiones planteadas por el progreso biomédico"

Dado que la bioética no se limita a la perspectiva de la decisión personal, o de la relación interpersonal, sino que también se ocupa de las estructuras sociales que se deben establecer, de la legislación necesaria y de lo que quiere la sociedad, se podría utilizar para definirla lo que dice Roy[1] " la bioética es el estudio interdisciplinario del conjunto de condiciones que exige una gestión responsable de la vida humana o de la persona en el marco de los rápidos y complejos progresos del saber y de las tecnologías biomédicas". Se podría decir que la bioética es un lugar político donde la sociedad confronta su propio porvenir, terreno este, por otro lado, minado por la lucha por el poder.

Por otra parte parece un despropósito hablar de bioética sin hablar de valores, en si misma la bioética es una confrontación de valores, valores de una misma persona que querrá perseguir en una situación, distintos y opuestos valores que cada uno de los componentes de una misma situación querrán hacer prevalecer, por ello, se puede definir la bioética como " la búsqueda de soluciones a los conflictos de valores en el mundo de la intervención biomédica". La respuesta a un conflicto de valores nos lleva siempre a una jerarquización de los mismos, lo que da idea de lo difícil que puede llegar a ser el campo de la bioética.

Pero aún se puede tener una concepción distinta de lo que es la bioética, " un marco de reflexión y de investigación interdisciplinaria sobre las apuestas del progreso técnico-médico", considerándola como una especie de preocupación común, donde cada uno es libre de elegir y de tomar sus propias decisiones.

---

1. Roy, D. *La Bioèthique.* Cahier de bioéthique nº 1. Québec. Presse de l'Université Laval, 1979.

También se la puede ver como un método de análisis, utilizándola a través de parrillas de análisis, de procesos de toma de decisiones, centrada en el estudio de casos y soluciones a los dilemas morales.

Frecuentemente se la considera bajo la perspectiva de la búsqueda normativa, dentro de esta concepción de bioética encontramos tres definiciones. La búsqueda del consenso en aquellas cuestiones de fondo, como la genética, la eutanasia..., consenso dirigido a un compromiso práctico, basado en una ética mínima que marca aquellas cuestiones en las que la mayoría de las personas estarían de acuerdo: " la bioética es la ciencia normativa del comportamiento humano aceptable en el ámbito de la vida y la muerte"

Otra corriente, la considera idealista, pone el énfasis en la perspectiva ética de la palabra y en la reflexión, insistiendo en las diversas dimensiones de la ética, análisis de principios, de valores, esfuerzo de sistematización... " la bioética es el estudio de normas que deben regir nuestra acción en el ámbito de la intervención técnica del hombre sobre su propia vida" [2] , o la definición que pone en énfasis en el aspecto objetivo y estructural de la persona, " la bioética designa la búsqueda del conjunto de exigencias del respeto y de la promoción de la vida humana y de la persona en el ámbito biomédico".

Sea cual sea la definición que se utilice, lo cierto es que la bioética se preocupa tanto del impacto que tienen sus decisiones en la sociedad como del impacto de la sociedad en los individuos, se interesa por el equilibrio de los derechos, de las estructuras sociales y legales que se deben utilizar, en definitiva de las condiciones estructurales de promoción de la persona y de las sociedades, de los componentes sociales, económicos, políticos,etc. Pero al mismo tiempo también se ocupa de los casos individuales, de las decisiones de cada persona, siendo de su incumbencia la reflexión y el diálogo.

2.2. *Toma de decisiones*

Ante los nuevos descubrimientos nacidos de la investigación biotecnológica que han dado origen a un gran abanico de posibilidades que producen preguntas

2. Malherbe, J.F. *Biologie, éthique et société*. Bruxelles, Prospective internationale, 1979.

complejas y llevan a dilemas, las enfermeras no hemos escapado a ello y como integrantes de un equipo interdisciplinar, a menudo debemos participar en decisiones concernientes a las personas cuyo cuidado está bajo nuestra responsabilidad.

Pero no es solamente en esas ocasiones donde las enfermeras debemos de tomar decisiones, no son solamente los avances técnico-científicos en materia de medicina, no son solamente, tal como ya ha planteado la profesora Busquets, las situaciones "típicas" de dilemas bioéticos como los trasplantes, el aborto, la eutanasia...., sino que también las situaciones sociales. Los cambios acaecidos en los últimos tiempos como la universalización de la asistencia, las situaciones socio-económicas, el incremento del gasto sanitario, el recorte de presupuestos, los menores recursos humanos y materiales..., son circunstancias que plantean escenarios donde las enfermeras debemos tomar decisiones.

Nuestro papel en la promoción, prevención y mantenimiento de la salud, (siendo las personas que debemos garantizar que los pacientes sean cuidados adecuadamente) hace imprescindible que, en el ejercicio diario de nuestro trabajo, integremos una reflexión sobre materia ética y por ello es necesario que nuestra formación nos prepare para afrontar los desafíos asociados a los cuidados modernos.

Los profesionales enfermeros debemos perseguir el desarrollo de nuestra competencia moral, condición esencial de la autonomía profesional, la adquisición y aplicación de esta cualidad fundamental, garantizará la rectitud y el rigor del juicio en la toma de decisiones, sobre todo establecerá las bases de un acto responsable y autónomo.

2.3. Modelo de toma de decisiones

Si entendemos la bioética como modelo secular, interdisciplinar, proyectivo, global y sistemático, es decir si tenemos en cuenta la pluralidad de la sociedad y por ello la necesidad de discutir las cuestiones que interesan a todos, si tenemos en cuenta que la nueva medicina se ejerce en equipo (habiéndose desbordado la tradicional y exclusiva relación médico/paciente) si tenemos en cuenta que no se puede seguir dando respuesta/solución con la observación exclusiva de las reglas tradicionales (lo que implica ensayar nuevas formas de discusión para dar solución a los problemas que se plantean) si tenemos en cuenta que no podemos considerar

exclusivamente la enfermedad, la patología o el órgano afectado sino el conjunto de la persona incluida en un contexto determinado y exclusivo, influenciado por el entorno (lo que quiere decir considerar a la persona en su globalidad) si tenemos en cuenta que es un análisis riguroso, lógico, que se desarrolla según un plan y que comporta una serie de etapas unidas unas con otras, es necesario que las enfermeras estemos familiarizadas con los instrumentos de toma de decisiones y tomemos conciencia del papel que la jerarquía ha desempeñado en nuestra profesión (lo que ha favoreciendo el dejar las decisiones en manos de otros profesionales) reflexionando sobre la cuestión de que no hacer nada, inhibirse de actuar, es también tomar una decisión.

Para aquellas decisiones que las enfermeras debemos tomar en nuestro ejercicio profesional, podemos ayudarnos de:

* Código ético de la profesión
* Recomendaciones del Consejo Internacional de Enfermería (CIE)
* Recomendaciones del Consejo de Europa
* El conocimiento y estudio de los principios éticos [3]
* El conocimiento y estudio de los principios bioéticos [4]
* El propio juicio [5]

Como idea general, se puede considerar que los elementos que se deben tomar en consideración en la resolución de casos son de cuatro ámbitos diferentes:

Profesionales:	Indicaciones terapéuticas Diferentes tipos posibles de tratamiento
Enfermo/tutor:	Preferencias/prioridades del paciente (conocerlas y valorarlas)
Diálogo:(Acuerdo/conflicto)	Evaluación conjunta de la calidad de vida Diferentes alternativas de tratamiento

3. Se deben tener en cuenta para establecer reglas de comportamiento en el ejercicio profesional.

4. Se deben tomar en consideración para valorar la decisión en una situación concreta.

5. Para llegar a establecer una elección, nos podemos ayudar de un modelo de toma de decisiones.

Colectividad	Factores socioeconómicos y culturales
Hábitos	(conocerlos y valorarlos)
Normas	
Leyes	
Protocolos	
.....	

Los modelos de toma de decisiones son un conjunto sistemático de principios que motivan y guían las acciones éticas, estas pueden tomar dos formas, aquellas que alguien lleva a cabo persiguiendo objetivos vitales y fundamentales y aquellas que tienen relación con los derechos de los demás. Las acciones que llevamos a cabo las enfermeras están siempre ligadas a la propia definición de cuidado.

Modelos de toma de decisiones hay muchos, normalmente están influidos por alguna corriente idelógica, de forma que podemos encontrar modelos de toma de decisiones basados en el deber, (modelos deontológicos)[6], estos modelos comparan cada una de las posibles alternativas de actuación con las normas morales, aquella alternativa que es consistente con las mismas, se considerará que es una acción éticamente válida; en caso de haber dos a más alternativas que son consistentes, se elegirá una de ellas apelando a la norma de más alto rango. El problema fundamental que plantean estos modelos es la jerarquización de los valores.

Modelos basados en las consecuencias finales de la acciones, (modelos utilitaristas)[7], en estos modelos se determina de cada una de las posibles alternativas de actuación, las consecuencias que se derivan de ellas, asignando un valor a cada una de las mismas en función del grado de producción de satisfacción, beneficio, utilidad, felicidad,etc , se considerará una alternativa eticamente correcta aquella que se le haya asignado el mayor valor.

Modelos basados en componentes éticos, decisionales y contextuales, (modelo integrativo)[8]. Estos modelos tienen tres componentes que se analizan en apartados

---

6. Brody.H. *Deontological ethical method,* en Thompson.J.E., Thompson.H.O. Bioethical decision making for nurses. Connecticut. Appleton-Century-Crofts, 1985.

7. Brody,H. Act-Utilitarian ethical method. en Thompson.J.E, Thompson. H.o. *Bioethical decision making for nurses.* Connecticut, Appleton-Century-Crofts, 1985.

8. Grundstein-Amado.R. en Gracia.D. *Procedimientos de decisión en ética clínica.* Madrid, Eudema Universidad, 1991.

separados, los componentes éticos: valores del individuo, reglas y normas, principios bioéticos, los componentes decisionales: identificación del problema médico y del problema ético, lista de alternativas de actuación, consecuencia de cada una de ellas, elección de una alternativa y justificación de la elección y el componente contextual, donde se valora: el contexto de la relación médico/ paciente y el contexto de la organización del sistema sanitario.

También existen modelos elaborados o adaptados y desarrollados por enfermeras.[9] Entre estos modelos podemos encontrar el del Método Científico, en el que en cada una de las etapas del mismo nos hacemos una serie de preguntas relacionadas con los valores de la propia enfermera, de las demás personas involucradas en la situación (enfermo, médico, familiar...), con los principios éticos, con los aspectos técnicos, con los derechos del paciente....preguntas, todas ellas, encaminadas a tomar una decisión. Variaciones de este modelo son el modelo Crisham y el modelo Jameton.

En este capítulo analizaremos mas detenidamente, un instrumento de toma de decisiones éticas, elaborado por David Seedhouse[10] , para ser utilizado por todos los trabajadores de la salud.

2.4. La Parrilla ética

La Parrilla ética de Seedhouse (fig.1) es un instrumento que ayuda al desarrollo de la habilidad del razonamiento moral, es un recurso artificial, no se pretende sugerir que la Parrilla ética sea una representación exacta del proceso mental que lleva a cabo el razonamiento moral, pero si lleva a sus usuarios a un camino práctico y accesible hacía la complejidad del razonamiento moral.

La ventaja de la parrilla ética no es que represente un nuevo avance en el razonamiento ético, sino que aclara algunos procesos del razonamiento moral a los que no están familiarizados con el tema, lo que representa una ayuda para la comprensión y la confianza.

---

9. Modelos de toma de decisiones en Antón, *P. Etica y legislación.*Barcelona,Masson-Salvat ,1994.

10. Seedhouse, D. *Ethics.* The heart of healt care. Liverpool, Jhon Wiley & Sons, 1988.

El motivo por el que se han diferenciado cuatro capas distintas lo explica Seedhouse, al considerar que existen al menos cuatro grupos distintos de elementos incluidos en el razonamiento ético. Si se lleva a cabo un razonamiento que examina solamente las consecuencias de las acciones, o sólo se centra en los aspectos legales, o únicamente en los deberes, podrá llegar a dar buenos resultados, pero no se habrá hecho un razonamiento ético de completo. Creemos que las deliberaciones hechas en el contexto de un trabajo en el campo de la salud deberían, si realmente las acciones que resulten van a ser consideradas como tal trabajo, incluir al menos una idea de la capa central.

La Parrilla se puede utilizar de diversas maneras, por ejemplo se puede considerar como si fuera una espiral, siendo su inicio el borde exterior hasta llegar a la parte central o se puede considerar que las capas deben seguir un orden determinado, entendiendo que la capa central es la más importante y esa importancia va decreciendo a medida que nos acercamos al borde de la parrila, o también se puede determinar que se debe empezar siempre valorando las consecuencias.

También se podría ver la parrila como una pirámide y tomar en consideración cada una de sus cuatro caras de forma independiente, lo cierto es que no existe una relación especial entre las ideas de cada una de las capas que quedan juntos en cada una de las caras.

Si utilizamos :
Un razonamiento que examine sólo las consecuencias de las acciones, o
Un razonamiento que examine sólo la Ley, o
Un razonamiento de examine solo los deberes
y no incluimos alguna idea de la capa gris no se podrá considerar como un razonamiento moral completo.

La capa A

Se coloca en el centro de la Parrilla porque contiene el núcleo básico, las 4 ideas contenidas en ella representan las nociones de lo que significa la idea de salud en su sentido más amplio. Sin que estas ideas signifiquen un concepto final de salud, concuerdan con la teoría de que hay "condiciones fundamentales" necesarias para la salud[11] y representan una teoría de la salud rica y fructífera.

11. Seedhouse, D.Helth:*The foundations for archievement*. Liverpool, Jhon Wiley & Sons,1986.

Sin que se pueda decir que alguna tenga prioridad sobre las demás, las ideas de esta capa son: Crear autonomía, respetar la autonomía, respetar a todos por igual y atender primero las necesidades básicas.

Crear autonomía

Autonomía personal definida como "la capacidad de una persona a elegir libremente por sí misma y ser capaz de autodirigirse en su vida".

La autonomía rara vez es total y puede estar limitada por:

— Factores legales
— La tradición social
— Circunstancias de la vida de cada uno (edad, status social,ambiciones,....)

La autonomía depende de:
— Posesión de recursos físicos para llevar a cabo el medio elegido de vida
— Grado de conocimiento suficiente para marcarse objetivos
— Comprensión de los posibles caminos para alcanzar los objetivos
— Dificultades para aplicar el conocimiento para alcanzar los objetivos
— Posesión de una habilidad, a veces definida como posesión de racionalidad, para seleccionar los objetivos adecuados

¿ Por qué la creación de autonomía es parte de la base del trabajo del personal de la salud ?.

Esta pregunta se puede responder de dos formas:

* Por enfoque de tradición histórica, todas las intervenciones que realiza el personal de salud se hacen para conseguir el mayor grado de autonomía del paciente. El objetivo básico del tratamiento humano es capacitar a la persona a desarrollarse tanto como pueda. El principio de autonomía tomado en su doble sentido, elegir libremente y autodirigir su vida, debe inspirar siempre el trabajo del personal de salud

* Por las teorías de la salud, todas las teorías de la salud igualan el trabajo para la salud con la creación de autonomía.

"una persona está sana si puede desempeñar un papel útil en la sociedad"

"la salud es una habilidad o una fuerza para adaptarse a las cambiantes circunstancias y retos de la vida"

Todas las teorías incorporan la idea de la autonomía en algún grado, por ejemplo "el estado ideal" de la Organización Mundial de la Salud es aquél en el que " una persona se encuentra física, mental y socialmente bien, tiene una vida satisfactoria y puede ser económicamente productiva ".

Respetar la autonomía

La necesidad de respetar la autonomía es una parte fundamental del núcleo básico del trabajo del personal de la salud.

Es significativamente diferente al crear autonomía,[12] que requiere la provisión de recursos físicos y mentales para conseguir la autodirección, mientras que respetar la autonomía conlleva que la dirección elegida sea respetada, aunque no se esté de acuerdo con ello.

La idea del respeto de la autonomía plantea ciertos interrogantes ¿es o no correcto respetar la autonomía en todos los casos?, pregunta que a su vez plantea interrogantes en otros supuestos diferenciados ¿ Se debe respetar la autonomía de una persona cuyas acciones solo le afectan a ella?, ej: negativa a un tratamiento vital, el segundo supuesto ¿Se debe respetar la autonomía de una persona cuando hay fuertes dudas de que esa decisión se ha tomado bajo falsas creencias? ej. se rechaza un tratamiento curativo por creer que tiene efectos secundarios muy graves, o ¿ Se debe respetar la autonomía de una persona cuya decisión afecta a otras personas?.... La idea de respetar la autonomía es actualmente foco de controversia, lo cierto es que para no respetar la autonomía tiene que existir una razón muy fuerte, en otro caso el tema debe ser resuelto a través del propio juicio y de una razonamiento ético adecuado.

Respetar a las personas por igual

El respetar a las personas por igual viene de las ideas de crear y respetar la autonomía de todas las personas y del criterio básico de valorar a la persona no por lo que hace sino por lo que es y las personas somos fundamentalmente iguales.

El no cumplir esto implica discriminar por alguna razón no enteramente justificable, lo que a juicio de muchos se considera una implicación peligrosa para la sociedad en su conjunto.

12. Resulta de interés poner en conexión estos aspectos con los principios analizados en el capítulo a cargo de la Dra. L. Buisan.

Atender primero las necesidades básicas

Este elemento marca el contexto para los otros tres componentes de esta capa, su fundamento es que una verdadero servicio sanitario debe, antes que ninguna otra cosa, cubrir las necesidades básicas de todas aquellas personas a las que pretende servir. Por la misma razón que se debe respetar a las personas por igual, se debe asegurar que todos los individuos dentro de la sociedad tienen sus necesidades básicas cubiertas.

Todos los seres humanos tenemos necesidades que son parte de la condición humana, compartida por todos, son necesidades objetivas, como las condiciones fundamentales de seguridad física, conocimiento, habilidad para actuar en la vida, sentido de la colectividad....[13]

Resumen	
Crear autonomía	Respetar la autonomía
esencial para la creación de una personalidad completa	
Respetar a la personas por igual	Atender la necesidades básicas
porque los principios básicos de la personalidad son comunes	porque las condiciones fundamentales de seguridad física,conocimiento, habilidad para actuar en la vida...son constituyentes básicos de la salud

La capa B

El enfoque de este nivel se sitúa en los deberes y motivos, corresponde a la teoría Deontológica. Su inclusión pretende animarnos a considerar principios éticos durante el razonamiento moral.

Las ideas contenidas en esta capa son menos específicas que las de la capa anterior, pero están intimamente relacionadas con la salud, por ej. si una persona hace una

13. Sempere, J.: *L'explosió de les necessitats*, ed. 62, Barcelona, 1992.

promesa a otra persona para luego romperla no está mostrando respeto y el respeto es una de las características fundamentales del trabajo del personal de salud.

Las ideas de esta capa son cuatro: Beneficencia, decir la verdad, minimizar el daño y mantener las promesas

Beneficiencia

El principio de la beneficencia tiende a unir la deontología con el consecuencialismo. El razonamiento es que procuramos hacer el bien antes que el mal, no porque las **consecuencias** sean mejores para la mayoría, sino porque en realidad tenemos el **deber** de hacer el bien y evitar el daño, lo que quiere decir cumplir el principio de la beneficencia.

Frankena[14] resume en 4 puntos este principio:

1) Uno no debería infligir mal o daño
2) Uno debería prevenir el mal o daño
3) Uno debería eliminar el mal
4) Uno debería hacer y promover el bien

De estos 4 puntos, el cuarto es posiblemente un deber en sentido estricto del que derivan los otros 3, es decir se podría decir que el punto 1) procede del punto 2), el punto 2) del 3; el punto 3) del 4). Para aplicar este principio hay que clarificar lo que cuenta como "bien" y lo que cuenta como "mal".

Decir la verdad

Decir la verdad es un principio importante de la conducta humana y no hace falta una justificación muy fuerte para defenderlo.

En el campo de la ética médica hay un consenso creciente sobre que la sinceridad es una norma básica de conducta, aunque en ocasiones puede entrar en conflicto con otros principios.

Y no obstante para faltar a este principio se pueden oír diversos argumentos:

14. Frankena,W.K. *Ethics*,2ª edición. Englewood Cliffs,Prentice-Hall,1973

— La Medicina es un tema técnico, difícil de comunicar y difícil, por consiguiente, de ser entendido. Seguramente por ello no se está inclinado a gastar tiempo y dinero en buscar formas para mejorar la educación de la población.

— A ningún paciente le gusta oír malas noticias, esto es cierto y a veces esta verdad podría exacerbar su condición —cosa discutible—.

Pero por otra parte, en ningún otro medio de vida un profesional considera su deber suprimir información simplemente para preservar la felicidad, por ejemplo ningún contable, previendo la bancarrota de su cliente falsearía el presupuesto.

Las mentiras se deben decir solamente cuando no existe ninguna alternativa aceptable. Al decir una mentira se está disminuyendo la libertad de una persona.

Minimizar el daño

Se debe recordar "minimizar el daño" más que "no hacer daño", ya que en el campo de la salud, se produce daño a corto plazo para conseguir un bien a largo plazo, lógicamente siempre se trata de un daño inevitable.

Mantener las promesas

El mantener la promesa está íntimamente ligado al concepto de respeto hacía los demás. Si no se puede confiar en que el personal de la salud vaya a mantener sus promesas, debería cuestionarse su integridad y los usuarios desconfiarán a la hora de pedirles ayuda.

La capa C

La capa C contiene los aspectos del concepto de consecuencialismo. Se puede afirmar que si las consecuencias de una acción constituyen un aumento del bien del que lo hace y nadie sufre con el resultado, la acción es moral en términos de consecuencialismo.

Se debe reflexionar sobre si el "bien" aumenta en la sociedad, en un grupo en particular, en un individuo o en uno mismo,pudiendo darse el caso de que se tenga que decidir, por ejemplo si se puede sacrificar el bien de unos pocos para lograr el bien de la sociedad.

Como en las otras capas y en el conjunto de la parrilla nada está claramente

delimitado. Se puede dar el caso que todas las ideas de esta capa se pongan en juego, o puede ser que solamente se considere una de ellas, resultado las demás redundantes o también puiede ocurrir que se tenga que elegir una de las ideas a expensas de las otras

Las ideas de esta capa son: Aumento del bien individual, aumento del bien social, aumento del bien propio, aumento del bien de un grupo en particular

La capa D

La capa D contiene aquellos factores que los filósofos morales, a menudo no les prestan suficiente atención. Es el nivel de consideraciones externas, equivale al mundo real, al entorno social.

La ética no es sólo un problema de decidir en base a principios, deberes o resultados teóricos, sino que como todas las intervenciones tiene lugar en un mundo con limitaciones y por ello los factores de esta capa tienen suma importancia.

Aunque Ley y Moralidad no se corresponden necesariamente, la Ley juega un papel relevante en ocasiones. Los códigos de práctica profesional, aunque a veces vagos e imprecisos, tienen relación con la actuación y es tarea del trabajador de la salud decidir cuando son inadecuados.

Al que actúa se le requiere que su actuación se lleve a cabo con la máxima eficacia y efectividad y por supuesto es necesario que aprecie el grado de riesgo de su actuación, preguntándose cosas como ¿hay posibilidad de que se produzcan consecuencias indeseables? o ¿hay peligro de crear un precedente?

Es asimismo necesario considerar el grado de certeza de la evidencia sobre la que se toma la acción, es decir tener claros los hechos del problema. No hace falta solamente respetar a las personas en teoría sino saber cuáles son los derechos y deseos de los demás. Debemos recordar que los trabajadores de la salud están en posición de cierto poder por el respeto que inspiran a los pacientes y que éstos pueden ser intimidados y tomar decisiones impuestas, aunque sea de forma subconsciente.

Los trabajadores de la salud deberían siempre intentar clarificar los deseos de aquellas personas a las que pretenden ayudar y cuidar, a la vez que deberían

ayudarles a clarificar su posición y sus opciones de la forma más comprensible y veraz que puedan.

Finalmente, debería usarse siempre una idea de esta capa en todas las ocasiones. Cualquier persona que interviene en la vida de otra persona tiene la responsabilidad permanente de ser capaz de justificar todas las acciones en términos de evidencias externas.

Las ideas de esta capa son: Deseos de los demás,los derechos legales,la responsabilidad de justificar todos los actos en términos de videncia externa,la efectividad y eficacia de la acción, el riesgo,los códigos de práctica profesional, el grado de certeza de la evidencia sobre el que se decide la acción, los hechos cuestionados.

Conclusiones

La Parrilla es una instrumento, solo eso, puede facilitar ciertas labores pero no dirigirlas, ni decidir cuáles son las más importantes.

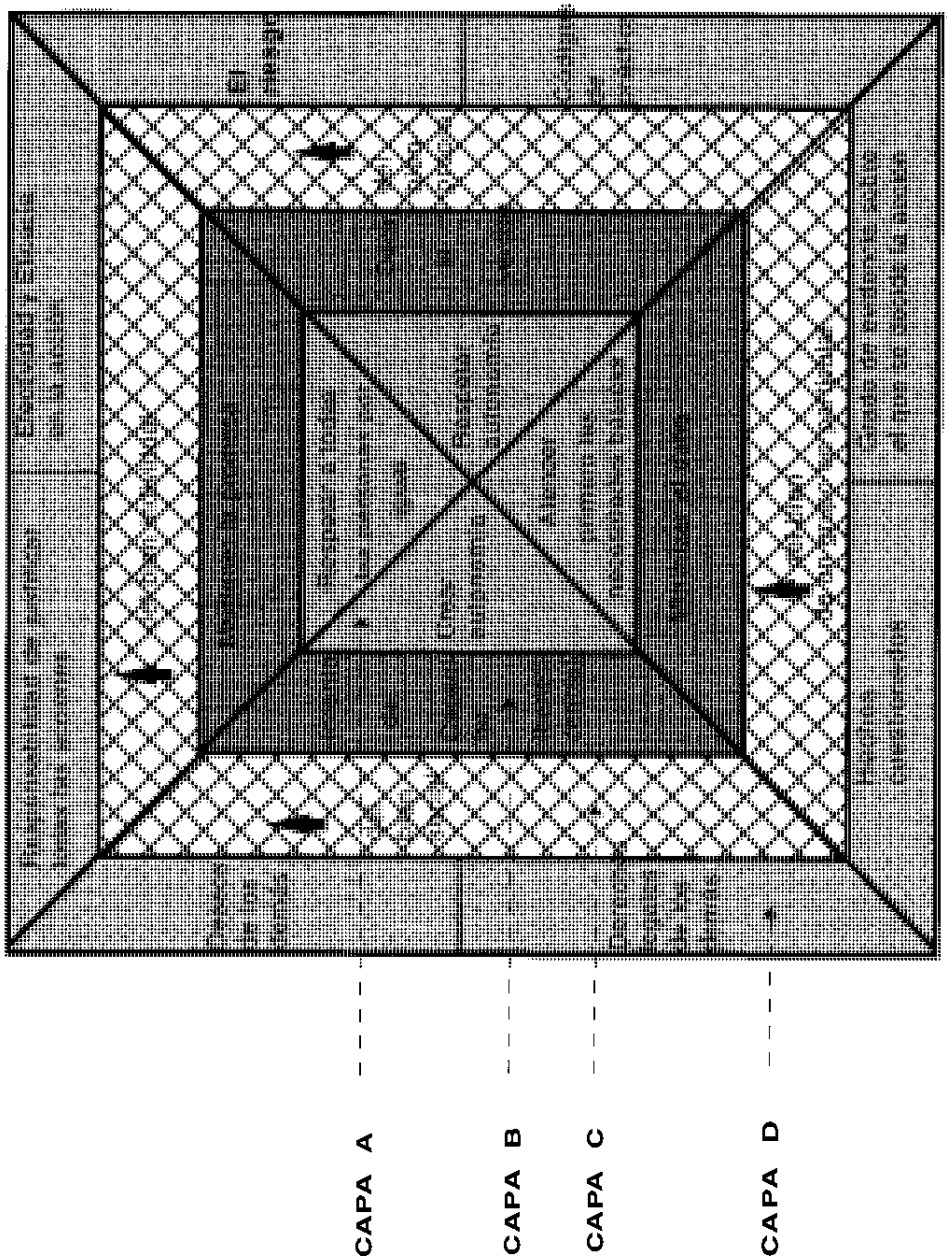
En la Parrilla está contenida una teoría fundamental, tanto de salud como de eticidad.

Sirve para realzar la deliberación y sugerir nuevas líneas de pensamiento, pero **no es un sustituto del juicio personal**.

La Parrilla puede mejorar el razonamiento moral pero **no ocupar su lugar**.

Toda reflexión ética depende de la capacidad personal, las preferencias, la forma de pensar.

El límite en el uso de la Parrilla es que sea usada honradamente con objeto de capacitar la mejora de los potenciales de las personas.


CAPA A
CAPA B
CAPA C
CAPA D

Referencias bibliográficas

Anton P. *Ética y legislación.* Barcelona, Masson-Salvat,1994

Apel K.O. *Ethique de la discussion.* París,Les Éditions du cerf,1994

Henderson V.,Nite G. *Enfermería, teoría y práctica.* México,Prensa médica Méxicana,1987

Husted G., Husted J. *Ethical issues.* Englewood Cliffs,Prentice-Hall,1984

Jonas H. *El principio de la responsabilidad.* Barcelona,Círculo de Lectores,1994

Mayeroff M. *On caring.* Nueva York,Harper and Row,1972

Capítulo 7

Bioética y Consentimiento Informado

Octavi Quintana Trías

La relación médico paciente es la más importante en medicina y está sufriendo grandes cambios. El paciente participa en las decisiones que le atañen, colaborando con el médico. Este cambio hacia la autonomía del paciente tiene dificultades pero es irreversible. El consentimiento informado es un proceso verbal por el que el paciente, una vez ha sido convenientemente informado, lo suficiente para tomar una decisión, accede a realizarse la intervención que el médico le propone. El consentimiento verbal puede acompañarse de un documento que sirve de garantía de que el paciente ha recibido la información pertinente. En caso de conflicto puede servir de prueba de la información que el paciente ha recibido. La implantación de consentimiento informado, de forma rutinaria en toda intervención, es sobre todo un cambio cultural que promueve la colaboración del paciente en las decisiones. Hay que evitar que el consentimineto informado sea una expresión de la medicina defensiva que es contraria a les intereses del paciente y de la sociedad.

Sumario

1. La transformación hacia la autonomía del paciente
2. El consentimiento informado
3. El documento de consentimiento informado
4. El contenido del documento
5. El caracter voluntario del consentimiento informado
6. La aplicación del documento de consentimiento informado
7. Conclusión

La relación médico paciente es la relación más importante en el ejercicio de la medicina. En realidad es la base de toda la estructura sanitaria que no existiría sin esta relación.

La relación, de forma sucinta, se inicia cuando una persona que tiene un problema, el paciente, acude a contárselo a otra persona, el médico, porque cree que le puede

ayudar. A partir de este momento se crea una relación que en el caso del médico de familia puede prolongarse durante toda la vida. Cuando se trata de médicos especialistas la relación típicamente es mucho más corta. La relación médico enfermo es una relación compleja cuyas características fundamentales son comunicación y confianza.

Esta relación ha sufrido un cambio profundo y radical en las últimas décadas y, en España concretamente, estamos en pleno proceso de cambio. Durante siglos la relación médico-paciente ha sido una relación en la que el paciente informaba al médico de su problema y el médico tomaba todas las decisiones, en beneficio del paciente pero sin el paciente. Todos los miembros de la sociedad compartían un mismo sistema de valores por lo que no había que entender el sistema de valores de cada individuo pues se suponía que compartía los de toda la sociedad. El médico solo hablaba y discutía con el enfermo para comentar el tratamiento a seguir y asegurarse de su cumplimiento. Un buen paciente era el que seguía el tratamiento y un mal paciente el que no lo seguía.

Esta situación está cambiado radicalmente hacia una relación en la que las decisiones se toman, idealmente, de forma compartida por médico y paciente. El paciente aporta a la relación, información sobre el problema que motiva su visita al médico y también sobre cúal es su sistema de valores. El médico, por su parte, aporta información sobre el diagnóstico de la enfermedad, el tratamiento que sugiere, sus riesgos y sus alternativas y, si el paciente lo desea, el pronóstico. Esta nueva relación favorece su objetivo último que es promover la salud del paciente y su bienestar.

Se podría objetar, como en realidad se ha hecho, que el médico conoce mejor que el paciente cómo mejorar la salud del enfermo y que por lo tanto él es el más adecuado para tomar las decisiones. Según esta hipótesis, consultar al enfermo sólo provoca confusión a una decisión que está bastante clara para el profesional. El ejemplo habitual es el de un mecánico de coches al que se le lleva el coche para que lo arregle. El ejemplo falla porque la salud no es una cuestión objetiva sino que es muy subjetiva y cada persona da una importancia distinta a la salud frente a otros aspectos de la vida. Hay personas que están dispuestas a hacer grandes sacrificios para mantener la salud (sucede típicamente con los enfermos, pero incluso entre ellos, hay gran variación) mientras que otras no quieren hacer esfuerzos ni sacrificios por mantenerla (como cambiar estilos de vida). Por estas razones, el médico solo no puede establecer el tratamiento más adecuado que dependerá, en muchas ocasiones, de las preferencias de las personas.

En el otro extremo están las críticas de los autonomistas a ultranza que dicen que el médico lo que debe hacer es seguir las órdenes del enfermo para que le reparen lo que tenga estropeado. Esta postura tampoco es real porque el paciente está ansioso y quiere ponerse en manos de alguien que sepa y que le resuelva el problema. Por otra parte no hay que olvidar que los médicos son profesionales que tiene sus propias ideas y que no están simplemente, dispuestos a responder a las demandas del paciente.

Para resumir, el enfermo persigue no sólo su salud sino sobre todo su bienestar y en el concepto de bienestar, además de la salud, intervienen otros conceptos que tienen mucho que ver con lo que se ha definido como calidad de vida. Este no es el lugar para desarrollar el concepto de calidad de vida. Lo importante que hay que señalar es que el mejor juez de cual es la calidad de vida adecuada, o el mejor bienestar, es el paciente. Naturalmente, que el paciente manifieste qué es lo mejor para su bienestar implica que el paciente toma decisiones propias, es decir, autónomas.

Para el médico la participación del paciente en las decisiones es de una gran ayuda. El paciente pasa a ser un colaborador que entiende la dificultad de algunas decisiones y la importancia de cumplir un tratamiento.

Un paciente bien informado es un paciente que tiene unas expectativas acordes con la realidad. Es la mejor forma de prevenir la insatisfacción. Una de las causas más habituales de insatisfacción de los pacientes con la asistencia sanitaria es haberse creado unas expectativas poco acordes con la realidad. El paciente con una patología severa, que no tiene tratamiento curativo, se sentirá frustrado si no se restablece completamente aunque se le haya dado una asistencia excelente. La única forma de que esté satisfecho con la asistencia que recibe, dando por supuesto que es la adecuada, es que conozca toda la información en relación con su enfermedad. De esta forma adecuará sus expectativas a la realidad.

No hay que olvidar que otro componente importante de la satisfacción del paciente es participar en la toma de decisiones. A pesar de sus resistencias, muchos pacientes prefieren ser, además, agentes, aunque suponga una contradicción de términos.

1. La transformación hacia la autonomía del paciente

Pasar de una relación paternalista en la que el médico decidía en beneficio del paciente, pero sin su participación, hacia una relación en la que las decisiones se

comparten no está siendo fácil. Hay, sin embargo, una serie de factores que hacen que esta tendencia sea prácticamente irreversible:

—Vivimos en una sociedad pluralista en la que ya no se puede suponer el sistema de valores de cada individuo y en la que para conocerlo hay que preguntárselo. No basta con conocer los valores del individuo sino cuáles son sus preferencias

—En nuestra sociedad la consideración al individuo como ser con derechos, que merecen protección por encima de los de la sociedad, ha adquirido mucha solidez. En efecto, todo individuo sabe que tiene derecho a votar, que es un derecho individual y secreto, y en la medida de sus posibilidades a elegir trabajo, vivienda, educación para sus hijos, lugar de vacaciones, etc.

—Los pacientes son hoy, a menudo, personas sanas a las que se les ha hecho un diagnóstico precoz. Es decir, no es que estén sanas sino que se sienten sanas, están asintomáticas y por lo tanto son mucho más exigentes que los enfermos. Estos, por su propio estado, no suelen discutir y aceptan voluntariamente la autoridad del médico.

Estos factores que, a nuestro modo de ver, han provocado un cambio de tendencia irreversible, encuentran resistencias, como es lógico en un cambio de gran magnitud:

— Los médicos se resisten al cambio porque supone una merma notable en su autoridad. Además, hacer partícipe al paciente en las decisiones implica informarlos debidamente de los pormenores de la enfermedad, de su diagnóstico, de las alternativas del tratamiento y del pronóstico. Este tipo de información exige conocimiento, no sólo científico, que es importante, sino también de comunicación. Hay que saber transmitir, en lenguaje sencillo, inteligible para el paciente, una información que debe tener en cuenta las probabilidades de que suceda lo previsto. La medicina es una ciencia en la que todos los sucesos se expresan en cálculo de probabilidades. No hay nada seguro. En definitiva se trata de un triple problema de conocimiento, aptitud para transmitir información y actitud de empatizar y compartir con el paciente .

— El paciente tiene también sus resistencias, propias de la ansiedad que genera estar enfermo. No hay enfermedad sin ansiedad y esta ansiedad se ve acrecentada por tener que tomar decisiones sobre la propia salud, con el riesgo de equivocarse, y en condiciones de incertidumbre. Es frecuente, por lo tanto, que el paciente rechace tomar decisiones y descargue la responsabilidad en el médico.

— La familia: la autonomía del paciente se ha reivindicado, en un principio, en la cultura anglosajona. En la nuestra, latina, el principio de autonomía está mediatizado por la familia. En efecto, la familia tiene un papel clave en la enfermedad. La familia protege al paciente, muchas veces con su aquiescencia y otras en contra de su voluntad. La familia tiende a matizar la información incluso a esconderla, ocultarla y tergiversarla al paciente. En estas condiciones, es evidente que el paciente no puede ser autónomo.

En una relación médico paciente en la que las decisiones se comparten, lo fundamental es la negociación entre las partes. Esta negociación comprende qué lenguaje se va a utilizar, cómo se va a facilitar la información, con qué periodicidad, y la confidencialidad de la información, es decir, si se facilita a algún allegado al paciente o no.

La confianza entre ambos interlocutores es fundamental para esta relación y para la negociación que conlleva. El paciente confía en que el médico le cuenta la verdad y el médico, a su vez, en que el paciente le ha contado todo lo relevante para abordar de la mejor forma posible la enfermedad.

Si el médico le oculta información al paciente porque cree que le puede perjudicar, corre el riesgo de quebrar la confianza del paciente. Es muy posible que el paciente acabe enterándose de la verdad de todas formas y, en este caso, lo habitual es que la conozca de un modo inadecuado. Como mínimo, se sentirá engañado y no confiará más en el médico. Pero es que, además, aunque el paciente no acabe conociendo la verdad, lo que no es habitual, la familia o la persona más allegada a él, con seguridad conoce la verdad que se le oculta al paciente, incluso por recomendación expresa del allegado al médico. Este allegado a su vez, probablemente un día caerá enfermo, y ya conocerá por experiencia que no puede confiar en lo que los médicos le digan, porque sabe que le pueden mentir, como lo hicieron antes con su familiar.

No pretendemos decir que la verdad deba imponerse en contra de la voluntad del enfermo, pero sí que hay que tener motivos muy poderosos para ocultarla, porque el riesgo de quebrar la confianza en el médico es grande. Por otra parte, es imposible una negociación sin confianza.

2. El consentimiento informado

La información es un proceso gradual, no es un papel ni un documento, que va avanzando progresivamente. En este proceso, que se desarrolla en el seno de la

relación médico-paciente, se conocen los interlocutores, y el paciente se prepara para conocer la verdad sobre su enfermedad y para tomar las decisiones necesarias. Para que el paciente participe en las decisiones que le atañen, es imprescindible que tenga información sobre todos los aspectos de la enfermedad o de la intervención que se le propone. El consentimiento informado (CI), es un proceso de dialogo en el seno de la relación médico paciente. En este proceso el médico da la información pertinente, el paciente pide aclaración de lo que no entiende o hace preguntas sobre aspectos que le parecen relevantes y finalmente, tras conocer los pormenores de la intervención y de sus consecuencias, accede o no a la intervención.

La enfermedad suele ser un proceso largo en el que hay que tomar muchas decisiones, unas de mayor importancia que otras, y lo adecuado es que el médico proponga cada una de ellas al paciente y tomen decisiones conjuntamente.

Este proceso, verbal y gradual, es muy difícil ponerlo por escrito. Incluso no es conveniente que todas las decisiones figuren por escrito pues supondría una burocracia imposible de manejar. Documentarlo todo tiene, además, un efecto pernicioso pues implica una falta de confianza en la relación. Los juristas conocen mejor este matiz. Un contrato oral se presta a malos entendidos y a problemas pero implica de entrada una mayor confianza entre las partes. El documento de CI es un contrato entre el médico y el enfermo por el que el médico garantiza que se ha facilitado la información pertinente y por el que el paciente, a su vez, consiente a la intervención propuesta.

El documento, por lo tanto, no puede sustituir a la información verbal. Es simplemente una garantía de que la información se ha producido. Tiene, adicionalmente, el valor educativo para profesionales y pacientes de promover que se facilite información antes de cualquier intervención.

El documento de CI tiene otro valor adicional. Los profesionales lo pueden utilizar como defensa en caso de denuncia por parte de los enfermos. En efecto, la mayoría de denuncias tienen en su origen una falta de información o de comprensión por parte del enfermo. El profesional, si dispone de un documento firmado por el paciente en el que conste que ha facilitado la información necesaria, queda protegido ante este tipo de denuncias. Este valor de defensa para lo profesionales tiene, sin embargo, sus contrapartidas. Los profesionales pueden convertir el documento en un texto defensivo en el que, en lugar de informar, incluyan todos los riesgos posibles para prevenir cualquier acusación por complicaciones altamente improbables o rarísimas. El paciente, con un documento de este tipo,

no solo no queda más informado, sino todo lo contrario y lo más probable es que desconfíe del documento y del médico.

En resumen: el CI es un proceso verbal que no puede sustituirse por un texto escrito. Sin embargo, el documento de CI es la única forma que hay de garantizar que se informó al paciente y que éste esta de acuerdo en la decisión de realizar la intervención propuesta por el médico. Este es su objetivo principal, al que se le añaden los de promover un cambio cultural hacia la mayor autonomía del paciente y dar una defensa al médico ante denuncias de falta de información.

3. El documento del consentimiento informado

Es evidente que toda la información que el paciente recibe de su médico y que es relevante para tomar decisiones no se puede poner por escrito. Es una información que es más compleja que la puramente verbal pues incluye gestos, énfasis en determinadas palabras, por lo tanto difícil de transcribir. La información verbal suele ser muy prolija y distinta para cada enfermo, en función de su nivel intelectual y de la empatía que se establezca con el médico.

Sin embargo los documentos de CI deben tener información sobre una serie de aspectos que efectivamente garanticen que el paciente tiene suficientes elementos para decidir. Se trata por tanto de un difícil equilibrio entre dar una información mínima suficiente y no sobrecargar los documentos con una información excesiva, por extensa, ininteligible, o poco relevante para tomar la decisión..A este equilibrio hay que añadir que el documento debe ser flexible para adaptarse a las circunstancias de cada situación y específico para la decisión concreta de que se trate.

Hay que tener en cuenta que los documentos de CI se originan en EEUU donde el ejercicio de la Medicina es distinto del que se practica en España y donde hay una tradición muy pesada de pleitear a los médicos, que en nuestro país, afortunadamente, no se ha instaurado.

Para que un CI sea válido debe cumplir tres condiciones :

— La información es suficiente y apropiada para poder decidir
— Carácter voluntario
— El paciente es competente para tomar decisiones

4. El contenido del documento del consentimiento informado

La información necesaria para poder tomar una decisión respecto a una intervención debe incluir los siguientes aspectos:

— En qué consiste la intervención.
— Riesgos asociados a la intervención.
— Alternativas a la intervención.

En qué consiste la intervención: En lenguaje comprensible para el paciente, el médico explica brevemente el objetivo y la forma de proceder en la intervención. Es el aspecto más sencillo.

Riesgos: Es probablemente el punto más difícil de todo documento de CI. Si se ponen los riesgos más frecuentes, el médico puede sentirse desamparado ante la posibilidad de que suceda una complicación rara que además, si es grave, supone daño importante al paciente y posibilidad de denuncia por su parte. Si por el contrario, se pone una larga lista de riesgos, se cae en el peligro de que, como antes se ha comentado, sea un puro documento defensivo del médico, percibido por el paciente como un intento de hacerle asumir cualquier problema que suceda. Hay que tener en cuenta que los riesgos deben personalizarse. Los riesgos son distintos según sea la condición previa del paciente, la edad y la presencia de otras enfermedades.

Encontrar un equilibrio entre todos estos criterios no es sencillo y mucho menos una regla válida para todos los casos. Una solución pragmática es optar por no mencionar los riesgos por escrito y limitarse a decir que se han comentado los riesgos típicos con el paciente. Se entiende por riesgos típicos los que se asocian frecuentemente con la intervención o que aun siendo raros son, o muy graves, o van contra el objetivo propio de la intervención.

La discusión que se plantea tiene un aspecto jurídico complejo. Hay que decidir si, de acuerdo con la normativa vigente, es preceptivo pormenorizar los riesgos o si esta opción de no mencionarlos es válida. No somos juristas y hemos oído opiniones de todo tipo. En cualquier caso queremos señalar que es muy difícil encontrar soluciones que, poniendo los riesgos por escritos satisfagan a todas las partes y sean además aplicables a la práctica cotidiana.

Alternativas: Toda intervención tiene alternativas. Una evidente es no realizar la intervención. No es viable plantear para cada caso todas las alternativas por escrito

con sus consecuencias. Hay alternativas que sirven para unos enfermos y no para otros o con distintas consecuencias.

Hay consenso en que lo adecuado es simplemente mencionar que se han contado las alternativas con las consecuencias esperables para cada una de ellas. Además de esta información, que es la fundamental, es recomendable añadir que el enfermo está satisfecho con la información recibida, de modo que si desea conocer algo más pueda preguntarlo.

Por último el enfermo manifiesta que, tras conocer en qué consiste la intervención y sus consecuencias, está de acuerdo que se realice, da su consentimiento.

Esta es la información mínima que contiene un documento de CI. Nótese que no incluye información sobre el diagnóstico y el pronóstico. A pesar de que tal y como se comentó antes es aconsejable, en general, contar la verdad al enfermo, hay ocasiones en que en el momento de la intervención todavía no la conoce o simplemente no la quiere conocer. Ambas opciones son respetables. Lo que aterra al paciente que no quiere conocer la verdad no son los pormenores de la intervención, sino su diagnóstico y sobretodo su pronóstico. Por esa razón no están incluidos en la información mínima requerida aunque, lo más probable, es que el paciente ya los conozca.

5. El caracter voluntario del CI

El CI se da siempre de forma voluntaria y parece que la cuestión no merece mayor comentario. Sin embargo hay que recordar que la información es muy asimétrica y que el médico está en condiciones de influir y dirigir las decisiones del paciente. Puede ser de forma burda o, más sutil, mediante gestos o actitudes que tienen mucha influencia sobre el paciente. No hay que olvidar que el médico tiene su propios valores que no tienen porqué coincidir con los del enfermo.

El paciente puede revocar su CI en cualquier momento sin expresión de causa.

La capacidad de decidir del paciente

El problema de saber si el paciente está en condiciones de decidir es uno de los más difíciles en la obtención del CI. Hay casos muy claros que no plantean problema de interpretación. El paciente adulto que va a ser intervenido de forma

programada es el paciente habitual al que se le solicita el CI y, en realidad, es al que nos hemos referido desde el principio de este artículo. En el otro extremo están los niños, a los que naturalmente no se les pide el CI, sino que lo hacen en su lugar lo padres o tutores.

Las intervenciones en pacientes que no tienen conciencia o con un severo trastorno mental también exigen el CI de sus tutores, en general, las personas más allegadas. Entre estas situaciones que están claras hay una serie de casos en lo que la capacidad de decidir del paciente ofrece dudas, que deben ser resueltas por el médico.

La capacidad de decidir se denomina en la jerga al uso, la competencia. La competencia es específica: Se puede ser competente para algunas decisiones y no para otras y puede cambiar en el tiempo, especialmente en trastornos mentales transitorios como en las intoxicaciones.

Evaluar la competencia de una persona es un ejercicio complejo. Hay que evaluar si la persona es capaz de comunicarse y entender la información, si es capaz de razonar sobre las alternativas y si tiene valores para poder juzgar. Para ello puede utilizarse un criterio autonomista o paternalista.

—El criterio autonomista significa que se acepta la preferencia del paciente por disparatada que sea.

—El criterio paternalista, por el contrario, significa que cuando el paciente discrepa del médico, éste lo declara incompetente y asunto concluido.

—Hay un tercer criterio, que como es de prever, está a mitad de camino entre los dos. Enfoca el proceso y observa el razonamiento del paciente y sus decisiones. Si la decisión favorece el bienestar del paciente, basta un nivel elemental de competencia. Si la decisión va en contra del bienestar del paciente hay que exigir un razonamiento mucho más elaborado. Del mismo modo no se exige el mismo nivel de competencia si el enfermo consiente un tratamiento o rechaza un tratamiento.

Como regla general, se exige mayor nivel de competencia cuanto más arriesgada es la decisión para el enfermo.

6. La aplicación del documento de consentimiento informado

El médico que da la información no tiene porque ser el qué va a efectuar la intervención. Se ha hecho mucho énfasis al principio de este artículo en la

importancia de que la información transcurra en el seno de la relación médico paciente y, por lo tanto, es lógico que sea el médico que tiene una relación mas estrecha con el paciente el que dé la información al paciente. Es posible que el que realice la intervención tenga sólo un contacto puntual con el paciente.

El documento debe entregarse el paciente antes de realizar la intervención, con tiempo suficiente para que pueda reflexionar y hacer todas las preguntas que considere oportunas. Presentárselo justo antes de la intervención impide considerarlo serenamente y supone prácticamente una coacción.

Por esta misma razón hay que entender que quedan eximidos de documento de CI las intervenciones de urgencia. Sin embargo en estos casos, salvo en la urgencia vital, se debe informar al paciente de la mejor manera posible, teniendo en cuenta que lo habitual es que el paciente este ansioso y no en condiciones de decidir.

Es conveniente que los médicos que van a solicitar los documentos de CI los hayan elaborado ellos mismos por consenso en el servicio. Es la mejor forma de evitar desacuerdos con los documentos. Se pierde en homogeneidad entre distintos servicios y hospitales, pero se gana en cumplimiento por parte de los profesionales.

A pesar de lo que dice el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad no se puede solicitar el documento de CI para toda intervención. Supondría una burocracia imposible de manejar. Lo razonable parece limitarlo a los procedimientos que impliquen un cierto riesgo y que los profesionales se encargarán de determinar.

7. Conclusión

Solicitar el CI para toda intervención de un cierto riesgo es un cambio cultural que esta basado en la información que recibe el enfermo y en potenciar la relación médico enfermo. Esta relación debe pasar a ser una relación de negociación y de decisiones compartidas en la que el médico aporta sus conocimientos y el enfermo sus valores.

Todo cambio cultural precisa tiempo y vencer resistencias que se oponen al cambio y que, por otra parte, no son sólo esperables, sino incluso, lógicas.

Hay que evitar, sin embargo, un cambio que consista en producir documentos de CI defensivos que no refuerzen la relación médico paciente, sino la desconfianza de los médicos a los pacientes y de los pacientes a los médicos.

Referencias bibliográficas

Beauchamp T. Childress J. *Principles of biomedical ethics.* Oxford university press 1994

Brock DW. *Life and Death.* Cambridge University Press. 1992

Broggi MA. "La información clínica y el consentimiento informado". *Medicina Clínica* 1995; 104 (6)

Drane J. "The many faces of compentency". *The Hasting Center report.* April 1995.17-21

Gracia Guillén D. "La relación clínica". *Rev. clínica española.* 1992; 191(2)

Gracia Guillén D. "Cambios en la relación médico-enfermo". *Med. Clín.* Barcelona 1989; 93 (3):100-102

Sáinz Rojo A. Quintana Trías O. "La información médica. El consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales". *Rev. Calidad Asistencial.* 1994; 2;68-71

Sáinz Rojo A. Quintana Trías O. Sánchez Caro J: "Guía para la información al paciente y la obtención del consentimiento". *Rev. Calidad Asistencial.* 1994; 2: 72-74

Simón Lorda P. "Consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias". *Medifam* 1995; 5 (5): 264-271

Veatch R. *The patient-phisician relation.* Indiana University Press 1991

Capítulo 8

Bioética y asignación de recursos sanitarios

Xavier Badia

En los últimos años, debido a una falta de recursos, costes crecientes, y la introducción de nuevas tecnologías, se han llevado a cabo varios intentos de ordenar los servicios sanitarios en diferentes países para asegurar la provisión de los servicios más importantes. Este proceso ha llegado a llamarse priorización. En este capítulo se expone y se discute los procesos de priorización seguidos en Oregón, Suecia, Somerset, y España que utilizaron métodos muy diferentes para lograr el mismo objetivo, y que plantean problemas éticos que requieren soluciones urgentemente.

Sumario*

1. La experiencia Oregón
2. La experiencia Sueca
3. La experiencia de Somerset
4. Ética y asignación de recursos sanitarios
5. El caso español

El debate sobre cómo asignar recursos en el sistema sanitario se basa en dos premisas fundamentales: primero, que los recursos disponibles son limitados, y; segundo, que el hecho de invertir más recursos en un sector implica invertir menos recursos en otro sector (por ejemplo, invertir más en educación implica invertir menos en la construcción de viviendas). De estas dos premisas de limitación y selección de cursos de acción alternativos proviene el concepto de la priorización, es decir, la necesidad de elegir entre varios posibles usos beneficiosos y beneficiarios (que podrían ser regiones, pacientes, tratamientos, etc.) que compiten por los mismos recursos. El término priorizar significa la decisión de asignar recursos a

* La realización de este capítulo ha contado con la colaboración de Michael Herdman, becario del Institut de Salud Pública de Catalunya y alumno de la II Edición del Master de Bioética y Derecho.

uno de esos posibles beneficiarios antes que a otro, o simplemente asignar más recursos a uno que a otro.

La necesidad de elegir en el sector sanitario es posiblemente indiscutible, aunque también se ha argumentado que no se debe priorizar y que hay que poner a disposición del sector sanitario más recursos para cubrir todas las necesidades[1]. Sin embargo, este último argumento no tiene en cuenta el hecho de que, por una falta inicial de recursos humanos y materiales todavía sería necesario decidir que servicios se deben proveer primero. Siendo más realista, parece evidente que no hay suficientes recursos para asignar a todas las posibles acciones beneficiosas. Es más probable que la financiación de los servicios sanitarios no aumente en la misma proporción que la innovación de nuevos tratamientos y tecnologías y el aumento de nuevos pacientes y la aparición de nuevas enfermedades. Siempre habrá la necesidad de priorizar.

Dado que existe esta necesidad, la siguiente pregunta es: ¿cómo se debería priorizar y en base de que?. Como actualmente no hay acuerdo sobre esta cuestión, a continuación se examinarán tres experiencias de priorización en el sector sanitario en distintos países y se analizarán los problemas éticos que implican.

Los tres casos en concreto, que pueden considerarse experimentales, han tenido lugar en el estado de Oregón (Estados Unidos), Suecia y Somerset (Inglaterra). En cada caso se utilizó un enfoque de priorización diferente: en Oregón, inicialmente se basó en los criterios de coste-efectividad; en Inglaterra (como en otros países) se baso en la incorporación de la opinión y los valores de la población en las decisiones sobre priorización en la asignación de recursos sanitarios; en Suecia se puso el énfasis en un modelo conceptual de principios éticos desarrollado por expertos que debía servir como guía en el proceso de priorización.

1. La experiencia de Oregón

Uno de los más comentados ejercicios de priorización realizados en los últimos años se llevó a cabo en el estado de Oregón en los Estados Unidos a principios de los años noventa[2]. En 1989 los legisladores del Estado de Oregón aprobaron la

1. Rawles J. Castigating QALYs. J Med Ethics 1989; 15: 143-147.

2. U.S. Congress, Office of Technology Assessment. Evaluation of the Oregon Medicaid Proposal, OTA-H-531: Washington, DC: U.S. Government Printing Office, May 1992.

"Oregon Basic Health Services Act" (Decreto sobre Servicios Sanitarios Básicos), que tenía como objetivo extender el programa de financiación pública de los servicios sanitarios (Medicaid) a todas aquellas personas que estaban por debajo de la línea de pobreza. Hasta aquel momento, sólo recibían Medicaid aquellos individuos con ingresos inferiores al 50% del nivel de pobreza. Con esta decisión se reconoció que para que el programa pudiera cubrir a más gente, habría que reducir el número de servicios proporcionados a todos los beneficiarios del mismo.

Para decidir que servicios sanitarios incluir en el paquete básico, se creó una lista de pares de afección/tratamiento ordenadas según su razón coste-efectividad. Una afección podía aparecer más de una vez aparejada con un tratamiento diferente. Así, por ejemplo, la litiasis biliar puede tratarse mediante una extirpación quirúrgica de la vesícula biliar o mediante litotricia biliar. Siguiendo este procedimiento, en el primer año se creó una lista de 1.692 'pares afección/ tratamiento' (AT).

Para cada par AT se realizó un Análisis Coste-Efectividad (ACE). El 'coste' utilizado en este algoritmo debería haber sido el coste neto del tratamiento (es decir, la diferencia entre el coste de proveer un tratamiento y el coste de no proveerlo), pero esto se mostró demasiado difícil y al final los costes incluidos fueron simplemente los 'precios' de los tratamientos o servicios, obtenidos desde el Oregon Medical Assistance Program's Medicaid Management Information System. Por ejemplo, el coste de una visita médica fue calculado como $98.51, un precio que cubría cualquier tipo de visita. Así pues, los costes incorporados al final no incluyeron los costes evitados por el tratamiento, no se midieron desde la perspectiva de la sociedad ni del sistema Medicaid, no fueron costes marginales, ni incorporaron la tasa de descuento temporal del dinero[3].

La efectividad se definió como un índice con dos dimensiones: la calidad de vida y la cantidad de vida del beneficio del tratamiento. La duración era el número de años de beneficio obtenido por un paciente con un tratamiento determinado, mientras la calidad fue determinada por la diferencia entre la calidad de vida con el tratamiento y calidad de vida sin el tratamiento. La calidad de vida se calculó según el producto de la probabilidad de estar en un estado de salud después de 5 años por el valor social o utilidad de la calidad de vida asociada con ese estado de

3. Tengs TO. An Evaluation of Oregon's Medicaid Rationing Algorithms. Health Economics 1996; 5: 171-181

salud. Las estimaciones de la duración y de la probabilidad de estar en ese estado de salud después de 5 años se obtuvieron de un panel de médicos. Los valores sociales de utilidad de la calidad de vida se obtuvieron mediante una entrevista telefónica con 1.001 habitantes del estado de Oregón, utilizando los estados de salud de la escala de calidad de vida "Quality of Well Being Scale". Esta escala está compuesta por tres dimensiones relacionadas con el funcionamiento (Movilidad, Actividad Física, Actividad Social), y de 23 síntomas; y va del 1 (sano) al 0 (muerte) y entre estos dos puntos se encuentran los distintos estados de salud.

Por ejemplo una persona con una apendicitis aguda tiene una probabilidad (según los datos de Oregón) del 99% de morir y del 1% de volver a estar sano, si no recibe tratamiento. Por tanto, la calidad de vida sin intervención sería 0,99 * 0 + 0 + 0,1 * 1 = 0,01, esto es, la probabilidad de morir (0,99) por el valor del estado muerte (0) más probabilidad de sanar (0,01) por valor del estado sano (1). Si recibe tratamiento tiene una probabilidad del 1% de morir, del 1% de tener uno de los 23 síntomas (dolor y debilidad en la espalda y en las articulaciones) que tiene un valor de 0,747, del 1% de tener otro de los 23 síntomas en la escala (dolores de estómago, vómitos o diarrea) que tiene un valor de 0,63 y del 97% de estar sano. Por tanto, la calidad de vida con tratamiento es de 0,01 * 0 + 0,01 * 0,747 + 0,01 * 0,63 + 0,97 * 1 = 0,98377. La ganancia en calidad de vida derivada de la intervención era de 0,98377 - 0,01 = 0,97377. Esta cifra se multiplica por el número de años especificados (que en el caso de Oregón se había establecido en 5 años) para obtener el número de Años de Vida Ajustados por la Calidad (AVACs).

Una vez calculada la razón coste-efectividad para cada pareja AT se ordenaron de mayor a menor según el coste por año de vida ajustado por calidad. La idea era asignar los recursos a las parejas AT de mejor relación coste-efectividad hasta que se terminasen y así asegurar el uso más eficiente de los recursos disponibles. Es decir, se produciría la máxima cantidad de salud por el menor coste. Los servicios proporcionados a los beneficiarios de Medicaid en un año determinado podrían variar dependiendo de los recursos disponibles en ese año.

Desafortunadamente, el método seguido llevó a unos resultados controvertidos y poco aceptables; por ejemplo, el tratamiento de un dolor de cabeza agudo consiguió un ranking más alto (más coste-efectiva) que el tratamiento del SIDA o de la fibrosis quística. Aunque una discusión detallada de las razones por las cuales el primer método seguido podría haber fallado se escapa de los límites de

este capítulo, se puede mencionar, por ejemplo, el uso de los 'precios' en lugar de los costes netos[4], el uso de un período de 5 años de beneficio, el uso de la escala Quality of Well Being Scale en la evaluación de la calidad de vida que puede producir puntuaciones bajas de la calidad de vida cuando se comparan con las puntuaciones obtenidas utilizando otras técnicas de obtención de preferencias.

No contentos con la experiencia se siguió desarrollando la lista según los procedimientos que se explican a continuación.

La lista de 1991

En 1991, los 1692 pares de AT de la lista de 1990, fueron resumidos en 709. La priorización de la lista de 1991, se hizo de acuerdo al siguiente algoritmo lexicográfico:

Paso 1. Asignar cada afección/tratamiento a una de las 17 "categorias (descritas en la tabla 1) y priorizar las categorías.

Paso 2. Ordenar los pares dentro de cada categoría en orden número descendiente de acuerdo al "beneficio neto".

Paso 3. Hacer retoques a mano (por lo tanto, los miembros de la comisión utilizaban su opinión subjetiva para ubicar los pares de afección/tratamiento en y entre las categorías).

El paso final del ajuste manual alteró el orden de la lista considerablemente. La Oficina de Asesoramiento Tecnológico estimó que en este paso un 53% de los pares se movieron por lo menos 25 puestos respecto a su posición inicial, y un 24% se movieron al menos 100 puestos.

Para implantar cualquier lista de priorización las autoridades de Oregón necesitaban el visto bueno de las autoridades federales o un permiso para no

4. Si se hubieran utilizado los costes evitados por el tratamiento, si se hubieran medido desde la perspectiva de la sociedad o del sistema Medicaid, si hubieran sido costes marginales, y si se hubiera incorporado la tasa de descuento temporal del dinero, la lista final probablemente habría sido muy diferente a la versión que se obtuvo empleando costes simples -aunque tampoco se habría ajustado estrechamente con las expectativas de la gente no experta.

aplicar las normas de la práctica médica. La lista de 1991 fue la primera sometida a la aprobación federal para no aplicar dichas normas. Sin embargo, la administración Bush, la rechazó. Pensaron que las ponderaciones de calidad de vida usadas en la medida del "beneficio neto" empleado en el paso 2, infravaloraba la calidad de vida asociada a los estados de discapacidad y podía conducir a la denegación de cuidados médicos para los discapacitados.

Tabla 1. Categorias usadas en el algoritmo de 1991 de la experiencia Oregón

Servicios "esenciales":

1. Agudo fatal — tratamiento que previene la muerte y la recuperación es total, p.e. apendicectomía por apendicitis.
2. Cuidados de maternidad — incluídos la mayor parte de las anomalías de los recién nacidos, p.e. cuidados de obstetricia por embarazo.
3. Agudo fatal — tratamiento que previene la muerte sin recuperación total, p.e. terapia médica para la meningitis bacteriana aguda.
4. Cuidados preventivos infantiles — immunizaciones.
5. Crónico-fatal — tratamiento que alarga la vida y la calidad de vida, p.e. terapia médica para el asma bronquial.
6. Planificación familiar — excluye maternidad y esterilidad, p.e. anticonceptivos.
7. Cuidados paliativos — terapia paliativa para afecciones en que la muerte es inminente, p.e. cuidado en asilos.
8. Cuidados dentales preventivos — para adultos e infantiles, p.e. limpieza dental y aplicación de fluor.
9. Cuidados para adultos con efectividad probada — p.e. mamografías.

Servicios "muy importantes":

10. Agudo no fatal — tratamiento que lleva al estado de salud previo, p.e. terapia médica para vaginitis.
11. Crónico no fatal — tratamiento único que mejora la calidad de vida, p.e. operación de fémur.
12. Agudo no fatal — tratamiento sin retorno al estado de salud previo, p.e. artroscopia para lesiones internas de la rodilla.
13. Crónico no fatal — tratamiento repetitivo que mejora la calidad de vida , p.e. terapia médica para la sinusitis crónica.

Servicios que son "de valor para ciertos individuos":

14. Agudo no fatal — tratamiento que facilita la recuperación de afecciones de gravedad limitada, p.e. terapia médica para irritaciones por pañal.
15. Infertilidad — , p.e. fertilización in-vitro.
16. Cuidados para adultos menos efectivos — , p.e. chequeo de mujeres adultas, no embarazadas, por posible diabetes.
17. Fatal o no fatal — tratamiento que comporta mínimas o ninguna mejora en la calidad de vida, p.e. terapia médica para verrugas causadas por virus.

La lista de 1992

Ya que a los miembros de la comisión no se les permitió considerar la calidad de vida asociada a la salud en el "ranking" de la lista, éstos se dieron cuenta de que ya no era útil distinguir entre estados de salud específicos. Así mismo, agruparon todas las afecciones morbidas en un único estado llamado simplemente "sintomático". Junto con "asintomático" y "mortal", consiguieron entonces tres estados de salud generales. Los datos válidos para ellos, consistían , solamente, en la probabilidad de que un paciente típico tuviera uno de estos tres estados de salud, en un período de cinco años, con y sin tratamiento, más la información sobre el coste. Ejemplos de estos datos para dos pares de afecciones/tratamientos, apendicectomía por apendicitis, y la terapia médica para úlceras, aparecen en la tabla 2. Las categorías desarrolladas para su uso en la lista de 1991 no fueron usadas para clasificar la lista de 1992.

Los 709 pares, afección/tratamiento, fueron reducidos a 688. El proceso de priorización constaba de seis pasos. Estos pasos se describen a continuación:

Paso 1: Ordenar todos los pares AT en orden de importancia decreciente basándose en la mejora de la supervivencia en cinco años.

Paso 2: Ordenar los pares de AT en orden de importancia decreciente según la probabilidad de morir en cinco años sin tratamiento menos la probabilidad de morir en cinco años con tratamiento, al resultado se le restó la probabilidad de estar con síntomas en cinco años con tratamiento menos la probabilidad de estar con síntomas en cinco años sin tratamiento.

Los miembros de la comisión describieron este paso como una clasificación por "mejoría de los síntomas después de salvar una vida".

Paso 3: Ordenar los pares de AT en orden de importancia decreciente según la mejoría en los síntomas: la probabilidad de estar con síntomas en cinco años con tratamiento menos la probabilidad de estar con síntomas en cinco años sin tratamiento.

Paso 4: Ordenar los pares de AT en orden creciente según el coste.

Paso 5: Ordenar los pares en orden alfabético creciente por el diagnóstico.

Paso 6: Hacer ajustes a mano.

Tabla 2. Dos ejemplos de información de probabilidad usados en el algoritmo de 1992 de la experiencia Oregón

Afección: APENDICITIS		
Tratamiento: APENDICECTOMÍA	Sin tratamiento	Tratamiento
p(mortalidad)	0,90	0,01
p(sintomático)	0,00	0,02
p(asintomático)	0,10	0,97
	1,00	1,00
Afección: ÚLCERAS, GASTRITIS Y DUODENITIS		
Tratamiento: TERAPIA MÉDICA	Sin tratamiento	Tratamiento
p(mortalidad)	0,10	0,01
p(sintomáticos)	0,90	0,05
p(asintomáticos)	0,00	0,94
	1,00	1,00

La lista de 1992 fue sometida nuevamente a la aprobación de la administración Bush pero nada se decidió. Finalmente la administración Clinton aprobó el plan de Oregón, pero sujeto a una serie de condiciones. Una de las condiciones era que Oregón tenía que reclasificar la lista en 60 días sin tener en cuenta la capacidad del tratamiento para dejar al paciente asintomático. La administración de Clinton dudaba de si la inclusión de los pasos 2 y 3 continuaría violando el Decreto de los Americanos con Discapacidades o de que los discapacitados no pudieran volver al estado asintomático.

La lista de 1993

Desde que a los miembros de la comisión no se les permitió incluir ponderaciones de la calidad de vida, ni tampoco considerar la probabilidad de ser asintomático, ya no servía distinguir entre los estados de sintomático, asintomático y mortal. Incluso, en 1993 el único dato que permanecía válido para la comisión eran los porcentajes de supervivencia en cinco años, con o sin tratamiento y el coste.

La lista de 1993, que consistía en 696 pares afección/ tratamiento, fue ordenada omitiendo los pasos 2 y 3 del algoritmo de 1992. Así permanecieron los cuatro pasos siguientes:

Paso 1: Ordenar todos los pares de AT en orden de importancia decreciente según la mejora de la supervivencia en cinco años.

Paso 2: Ordenar los pares AT en orden alfabético creciente según el coste.

Paso 3: Ordenar los pares AT en orden alfabético creciente segun el diagnóstico.

Step 4: Hacer ajustes a mano.

Esta lista fue completada el 19 de Abril de 1993 y seguidamente consiguió la aprovación federal.

2. La experiencia de Suecia

El segundo ejemplo que se examina aquí es el caso de Suecia[5]. El Swedish Parliamentary Priorities Commission decidió no adoptar un modelo tipo Oregón, y optó por definir una serie de principios éticos que podrían servir como una guía en el proceso de priorización. Los miembros de la Comisión eran expertos de muchos campos diferentes y siguieron un proceso amplio y largo para cumplir su cometido de discutir el papel de los servicios sanitarios dentro de la sociedad de bienestar y de destacar algunos principios éticos básicos que debían servir como pautas en el proceso de la priorización. El trabajo de la Comisión se dividió en dos fases. Desde junio de 1992 hasta noviembre 1993 la Comisión concentró sus esfuerzos en la recogida de opiniones mediante cuestionarios y discusiones con expertos y los representantes de diferentes organizaciones y autoridades. Además se realizaron estudios de ejercicios de priorización en otros países. El resultado de esta fase fue un informe titulado 'No Easy Choices' ('Elecciones Difíciles') que se distribuyó en noviembre 1993 para su crítica y evaluación. Los resultados de este proceso junto con los resultuados de una serie de mítines regionales con políticos, profesionales de la sanidad y representantes del público, llevaron a la producción del informe final de la Comisión.

Los principios éticos que escogió la Comisión para ser utilizados como pautas en el proceso de priorización fueron los siguientes. El primero y más importante fue el principio de la dignidad humana, que otorga a todos los seres humanos una dignidad igual y los mismos derechos, a pesar de sus características individuales y sus funciones en la comunidad. El segundo principio, se trata de la necesidad y de la solidaridad y, en el campo de los servicios sanitarios, implica que los recursos se deben dirigir primero allí donde hay más necesidad, y que hay que prestar

5. Swedish Parliamentary Priorities Commission. Priorities in health care: ethics, economy, implementation. Swedish Government. Swedish Government Official Reports 1995: 5

especial atención a esos individuos o grupos que no pueden ejercer sus derechos o que no son conscientes de su dignidad. El último es el principio del coste-efectividad, que plantea una obligación moral de buscar una relación razonable entre el coste y la efectividad, donde la efectividad se mide en términos de una mejora en la salud y/o de la calidad de vida.

Otros principios éticos considerados por la Comisión incluyeron: el principio del beneficio, o sea que la elección debe basarse en el criterio de proporcionar el máximo beneficio al máximo número de individuos. La Comisión rechazó este argumento porque creyeron que entró en conflicto con los principios de la dignidad humana y el de la necesidad y solidaridad; también concluyeron que los beneficios de los servicios sanitarios debían dividirse entre los miembros de la sociedad según los beneficios a individuos y no a colectivos. Otro principio rechazado fue el principio de la lotería, que proporciona los recursos disponibles según el criterio de 'first come, first served'; este criterio se rechazó esencialmente porque entró en conflicto con el principio de la necesidad y solidaridad. Es interesante destacar en este contexto que algunos estudios han mostrado que este criterio tiene bastante apoyo dentro de ciertos grupos de la población. Finalmente, se consideró el principio de la demanda que propone que los recursos deben ser dirigidos al área de más demanda de servicios sanitarios; este criterio no se rechazó totalmente, pero se concluyó que se debe tratar con cuidado para que los individuos que no puedan hacer demandas con facilidad, por ejemplo los individuos con problemas mentales, no se olviden, y para que los individuos o grupos con más voz no sean sobrecompensados.

La aplicación de estos principios llevó a la elaboración de las siguientes pautas: primero, que una necesidad mayor tiene preferencia sobre una necesidad menor; segundo, que las necesidades relacionadas con la calidad de vida tienen tanta importancia como las necesidades relacionadas con la salud; tercero, que la idea de una prioridad mayor se refiere a cualquier aspecto del tratamiento, como el diagnóstico, el cuidado de enfermería, la prevención, etc.; que se debe aprovechar cada oportunidad para fomentar, instruir y apoyar el auto-cuidado; que los que no puedan reclamar sus derechos, por ejemplo los niños o los pacientes con problemas mentales, deben tener una consideración especial; que los tratamientos e intervenciones que no aporten ningún beneficio no se deberían utilizar y por tanto deben excluirse del proceso de priorización; y, finalmente, que deben garantizarse los recursos para los servicios sanitarios regulados por una legislación especial.

Para ayudar en el proceso de la priorización la Comisión clasificó los diferentes

tipos de cuidado sanitario y los ordenaron en orden de prioridad como se muestra a continuación:

Grupo de prioridad	*Contenido del cuidado*
I	El cuidado de enfermedades agudas que ponen en peligro la vida, y que si no se tratan conducirán a la incapacidad permanente o a la muerte prematura. El tratamiento de enfermedades crónicas graves. Los cuidados paliativos de pacientes terminales. El cuidado de personas con una autonomía restringida.
II	Prevención con un beneficio documentado. Rehabilitación.
III	El cuidado de enfermedades agudas y crónicas menos graves
IV	Casos límites ('borderline cases')
V	El cuidado por razones aparte de enfermedad o de lesión

Según la Comisión la cobertura sanitaria debiera ser mayor en los grupos de mayor necesidad que en los grupos de menor necesidad. Si no hay suficientes recursos para todos los grupos es más importante asegurar la provisión de un cuidado de alta calidad en los grupos con una prioridad mayor.

3. La experiencia de Somerset

El último ejemplo de priorización de servicios sanitarios se puso en marcha en 1993 en Somerset, Inglaterra[6], y se basó en la incorporación de la opinión de la población y sus valores en el proceso de la toma de decisiones sobre la asignación

6. Bowie C, Richardson A, Sykes W. Consulting the public about health service priorities. BMJ 1995; 311: 1155-8.

de recursos. La base teórica que da soporte a esta iniciativa es que mientras algunas decisiones se toman en base a razones técnicas, o para cumplir con las directrices del gobierno, otras implican juicios basados en valores y como estas decisiones van a afectar al consumidor, o sea, a los miembros del público por tanto es importante incluir los valores de estos. Además, la inclusíon de los valores de miembros de la población en la toma de decisiones sanitarias implica una mayor democratización del proceso, y evita la posibilidad de que los valores de un grupo reducido (los expertos - médicos, gestores y políticos) se impongan en la sociedad.

El método elegido para consultar al público consiste en la utilización de 8 grupos reducidos de discusión ('focus groups') que se reúnen 3 veces al año. Cada grupo consiste de 12 miembros del público que son representativos de la población local. Los temas discutidos en estas reuniones no se basan en casos hipotéticos, sino en casos reales de particular interés para la autoridad sanitaria local y han incluido discusiones sobre si la gente mayor debe tener prioridad en las listas de espera, si los fumadores deben tener una prioridad menor para que sean intervenidos quirurgicamente de un pontaje coronario, si la autoridad sanitaria local debe pagar el tratamiento de todo tipo de lesión deportiva, si las enfermeras pueden aconsejar a pacientes con afecciones crónicas, etc. También se solicita a los miembros de los grupos de discusión que prioricen diferentes servicios si solo hay suficientes recursos para pagar uno de esos servicios.

Antes de asistir a las reuniones los miembros de los grupos de discusión se les proporciona previamente una breve descripción de lo que van a discutir y se les pide que comenten el contenido con los miembros de su familia y con sus amigos. En las reuniones reciben una información más completa sobre el caso que incluye el número de individuos afectados, los costes, y cualquier aspecto controvertido del problema. Todas las reuniones las conduce un experto en la motivación de discusiones de este tipo, siendo muy importante que todos los asistentes expresen su opinión.

Se decidió usar este método de los grupos de discusión porque se reconoció que para entender bien temas complejos como estos hace falta tiempo para explorar y formular bien las opiniones. Además, se esperaba que el hecho de discutir los temas en grupo ayudaría a los miembros de pensar en las necesidades de la comunidad y no en sus necesidades como individuos. Algunos de los resultados obtenidos de las primeras reuniones ya se han incorporado en el proceso de la toma de decisiones. Por ejemplo, se ha pedido a los cirujanos cardíacos que solo hagan un segundo pontaje coronario a los no fumadores.

4. Ética y asignación de recursos sanitarios

Desde el punto de vista ético estos tres intentos diferentes de priorizar los servicios sanitarios nos plantean una serie de preguntas sobre la mejor manera de lograr una distribución justa y equitativa de los recursos disponibles para esos servicios.

En el caso de Oregón lo que más destaca inicialmente es la idea de priorizar los servicios sanitarios según el principio del coste-efectividad. La justificación de este procedimiento se basa en la idea del coste de oportunidad como lo definen los economistas y que implica un sacrificio[7]. Si gastamos una cantidad fija de recursos en A no los tenemos para gastar en B, entonces sacrificamos B para tener A (la producción de A implica un coste oportunidad de no hacer B). Además, dado que el objetivo de los servicios sanitarios es el mantenimiento o mejoría de la salud, la idea del análisis coste-efectividad es obtener por la misma unidad de beneficio en salud el menor coste. De aquí la lógica de priorizar los servicios sanitarios según el principio de coste-efectividad: gastando más en los servicios sanitarios con el menor coste por la misma unidad de efectividad, se produce la máxima cantidad de salud por el menor coste. Esto se puede entender como la aplicación de los principios de la beneficencia y de la no maleficencia a nivel social - si gastamos mal los recursos no estamos produciendo el máximo beneficio posible y, de hecho, estamos haciendo más daño del absolutamente necesario.

Aparte de los problemas técnicos inherentes en el desarrollo de un método para medir los resultados de un determinado tratamiento o intervención (como los AVACs por ejemplo), es muy difícil reconciliar el uso del coste-efectividad como el único determinante de un sistema de priorización, con otros criterios de priorización que están basados más explícitamente en principios éticos, como sería un enfoque basado en la necesidad o en los derechos de los seres humanos. Un sistema de priorización basado en el coste-efectividad puede llevar a situaciones en las cuales se ignoran las necesidades de algunos pacientes. Se ha argumentado que los años de vida ajustados por calidad dan una importancia menor al tratamiento de gente mayor, porque el número de años de vida con una cierta calidad de vida obtenidos con un determinado tratamiento es menor en una persona mayor que en una persona joven[8]. El uso de AVACs también tendería a

7. Badia X, Rovira J. Introducción a la evaluación económica de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Madrid: Luzán 5, S.A. 1995

8. Harris J. Unprincipled QALYs: a response to Cubbon. J Med Ethics 1991;17:185-188.

perjudicar a los individuos tetrapléjicos porque su tratamiento y cuidado son caros, mientras las ganancias en términos de calidad de vida son pocas (especialmente si las dimensiones de movilidad y funcionamiento forman una parte importante de una escala de vida, que es el caso de muchas de esas escalas)[9].

Por lo tanto, la asignación de recursos basada en el coste-efectividad puede entrar en conflicto con la idea de la justicia distributiva según Rawls[10]. Su teoría se fundamenta en la idea de un individuo que ignora su futura situación en una sociedad. Rawls sugirió que en tal situación una persona racional desarrollaría dos principios que aseguraría su futuro bienestar en esa sociedad, sea lo que sea su futura situación. Uno de los principios sería que las desigualdades sociales y económicas se organizarían para que proporcionasen el máximo beneficio a los más desfavorecidos en la sociedad. Como los ejemplos anteriores demuestran, el uso del coste-efectividad en la asignación de recursos no tiene en cuenta este principio porque no diferencia entre los más y los menos necesitados. Además, algunos estudios han mostrado que el uso del principio del coste-efectividad como único determinanate en un proceso de priorización entra en conflicto con las intuiciones morales de la población general, que parece no estar dispuesta a dar más importancia al coste-efectividad que al criterio de la necesidad, y que de hecho están dispuestos a sacrificar bastante coste-efectividad para poder dirigir más recursos a los más necesitados[11].

Por otro lado, el movimiento de incluir el público en la toma de decisiones sobre la asignación de recursos ha ganado mucho peso en bastantes países durante los últimos años. En el caso de Somerset, Inglaterra se ha buscado una participación muy directa del público, y de una manera contínua, algo que no se ha hecho en otros casos como Oregón o Suecia. Este enfoque supone una mayor democratización del proceso, y un sistema que se ajusta más a las necesidades y a las preocupaciones de los financian el sístema y que son sus clientes - la población general. Sin embargo, este enfoque tambien nos plantea problemas.

---

9. Walsh P. Tetraplegics and the justice of resource allocation. Paraplegia 1993;31:143-146.

10. Rawls JA. A Theory of Justice. Cambridge, Mass: Harvard University Press, 1972.

11. Nord E, Richardson J, Street A, Kuhse H, Singer P. Who cares about cost? Does economic analysis impose or reflect social values? Health Policy 1995;34:79-94.

Dejando a un lado los problemas de definición (quién es el público?) o técnicos (cómo se debe obtener una muestra representativa del público?)[12], se ha observado que las opiniones del público difieren entre una región y otra y según como se formulen las preguntas[13]. La mayoría de las veces se ignoran las decisiones del público en favor de las decisiones de los 'expertos', una situación que plantea la cuestión de cuándo las opiniones del público valen y cuándo no. Además, existen dudas sobre si el público debe tener una voz en las decisiones sobre el futuro de otras personas, sobre todo cuando tienen poca experiencia en temas de ética y de salud. Pero quizás el aspecto más preocupante de este enfoque es la posibilidad de que las elecciones del público puedan ir en contra de los derechos de algunos grupos de la sociedad. ¿Son los derechos de los fumadores o de gente mayor menos importantes que los derechos de otros individuos, simplemente porque fuman o porque son viejos? En este sentido una democratización mayor del proceso no es necesariamente bueno, de hecho nunca se ha pensado que uno de los puntos fuertes de la democracia es que garantice la justicia de la organización social, muchos de los aspectos más importantes en la democracia están protegidos de la decisión democrática, y entre ellos el trato discriminatorio de un grupo (por ejemplo, la gente enferma) por otro es seguramente uno de los más importantes.

El caso de Suecia es muy diferente a los casos descritos anteriormente, aunque tiene cosas en común con ellos; se tenía en cuenta por ejemplo los valores de la población general referente a una serie de temas relacionados con la asignación de recursos en el campo sanitario, aunque esos valores no tuvieron un papel determinante en el proceso de priorización. El coste-efectividad también se incluyó en la lista de principios que la Comisión consideró apropiados para guiar el proceso de priorización, aunque fue el cuarto principio en una lista de cuatro. Cabe destacar que el desarrollo y ordenación de los cuatro principios éticos simplemente proveé unas pautas para la priorización y no proporciona unas normas rígidas para ello. Se observa una interacción entre los cuatro principios en la afirmación que la subordinación general de las necesidades de la gente mayor o de pacientes que se han autolesionado sería una forma de discriminación y por lo tanto incompatible con los principios éticos básicos. Por otro lado, es compatible con el principio del coste-efectividad tener en cuenta las circunstancias individuales que limitan la

12. Donovan J, Coast J. Public Preferences in Priority setting - Unresolved Issues. En: Malek M , de. Setting Priorities in Health Care. Chichester: John Wiley & Sons, 1994.

13. Doyal L. Needs, rights, and equity: moral quality in healthcare rationing. Qual Health Care 1995;4:273-283.

posibilidad de beneficiarse de un tratamiento o intervención -como tener reservas fisiológicas bajas o una incapacidad de cambiar un estilo de vida- y de negar un tratamiento en base de este criterio. Así que hay dos niveles de decisión: el nivel político y el nivel clínico, un hecho que la Comisión tuvo en cuenta cuando desarrolló las pautas de priorización. Al nivel político se distribuirán los recursos disponibles según los principios desarrollados por la Comisión. Pero, en el caso de los fumadores que no dejan de fumar, por ejemplo, la decisión de tratar o no tratar lo tendrá que tomar el médico, basando su decisión en las circunstancias individuales del caso: pero si decide no tratar tendrá apoyo en el principio del coste-efectividad, y podrá defender su acción. Es importante destacar, que diferentes médicos podrían utilizar criterios clínicos diferentes a la hora de decidir si tratar o no tratar y, por lo tanto, el hecho de dejar decisiones sobre casos individuales en manos de los médicos podría contravenir la equidad.

5. El caso español

Un intento fallido de priorización a la española se deriva del Proyecto de Real Decreto sorbe Ordenación de Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud aprobado por el Consejo de Ministros el 20 de enero de 1995. En el caso de España se dieron tres razones principales para tal ordenación: primero, que el individuo ejerza sus derechos conociendo perfectamente el alcance de éstos; segundo, para estar seguro de que se están recibiendo las prestaciones sanitarias en iguales condiciones en todo el país; tercero, para corresponsabilizar a las distintas Administraciones y sectores implicados en la consolidación y mejora del Sistema Nacional de Salud. La necesidad de tal ordenación, sin embargo, provino del reconocimiento que no hay recursos ilimitados que pueden asignarse al sector sanitario.

Hay otras razones para la ordenación. Primero, desde un punto de vista jurídico, como el derecho a la protección de la salud es concebido como un derecho de prestación, o sea un derecho que es concebido como una mera expectativa de un derecho, es entonces necesario que esta expectativa tenga una base legislativa para que pueda ser exigido en ley la necesidad de fijar ciertos niveles de prestación para que haya homogeneidad en esas prestaciones en todo el país, y para que no dependan de las administraciones y/o médicos individuales[14].

14. Cabasés Hita JM. La ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Gaceta Sanitaria 1995; 46: 9 (Suppl).

En el caso de España, se establecieron cinco categorías de prestación sanitaria que se incluyen en el paquete de servicios sanitarios básicos: 1) asistencia primaria, 2) asistencia especializada, 3) prestaciones farmacéuticas, 4) prestaciones complementarias, y 5) servicios de información y documentación sanitaria. Se utilizaron también dos principios para excluir servicios del paquete básico: primero, cuando no existe suficiente evidencia científica sobre la seguridad de las diferentes atenciones, actividades o servicios, o cuando hayan quedado manifiestamente superadas por otras disponibles; segundo, cuando no esté suficientemente probada su contribución eficaz a la prevención, tratamiento o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autovalimiento y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento. Otras actividades fueron excluidas explícitamente incluyendo actividades de ocio o descanso, mejoras cosméticas, el uso de balnearios, el psicoanálisis, y el cambio de sexo. Al mismo tiempo, se incluyeron algunos servicios que antes no estaban incluidos, como la asistencia bucodental infantil.

Un aspecto muy importante del Real Decreto fue el establecimiento de pautas para la incorporación de nuevas técnicas y nuevas prestaciones al paquete básico. El establecimiento de las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria del territorio español tiene como objetivo la evaluación de la seguridad de las nuevas tecnologías así como su efectividad y su coste comparados con tecnologías ya existentes antes de incorporarse en el conjunto de servicios prestados por el Sistema Nacional de Salud. Una desventaja importante con el método español frente a los métodos adoptados en otros países es que estos criterios de evaluación de la seguridad, efectividad y coste de las tecnologías sanitarias sólo se aplicarán a las nuevas tecnologías y no a las tecnologías existentes, una omisión que podría dificultar la eliminación del uso de tecnologías e intervenciones ineficientes que ya se utilizan. Otro posible problema con el método adoptado en España es que, como las prestaciones incluidas en el paquete básico son bastante detalladas, en muchas ocasiones será el profesional sanitario que tiene que tomar sus propias decisiones sobre la seguridad y efectividad clínica de determinadas intervenciones. Por ejemplo, en el caso de procedimientos diagnósticos por imagen el profesional tiene que interpretar la evidencia sobre su seguridad y efectividad clínicas y decidir si contribuirán a la mejora de la salud o a la prevención de determinadas enfermedades. Así que, como en el caso de Suecia, se puede ver que diferentes profesionales podrían emplear criterios distintos referente al uso de una determinada tecnología, lo cual llevaría a una situación en que no hubiera equidad en la provisión de servicios. Los posibles riesgos y beneficios variarán según los criterios impuestos por un determinado médico. De aquí se podría desarrollar

un fuerte argumento para una estandarización más profunda y más amplía de los criterios empleados en el uso de diferentes tecnologías, aunque tal estandarización podría verse como una violación de la libertad profesional de los profesionales sanitarios. Otra vez asoman los posibles conflictos entre diferentes criterios éticos. Como solución a estos posibles conflictos probablemente el último recurso será al uso de los dos principios de beneficencia y no maleficencia como guías hacía la acción necesaria, aunque no es fácil ver cómo se aplicarían en este caso.

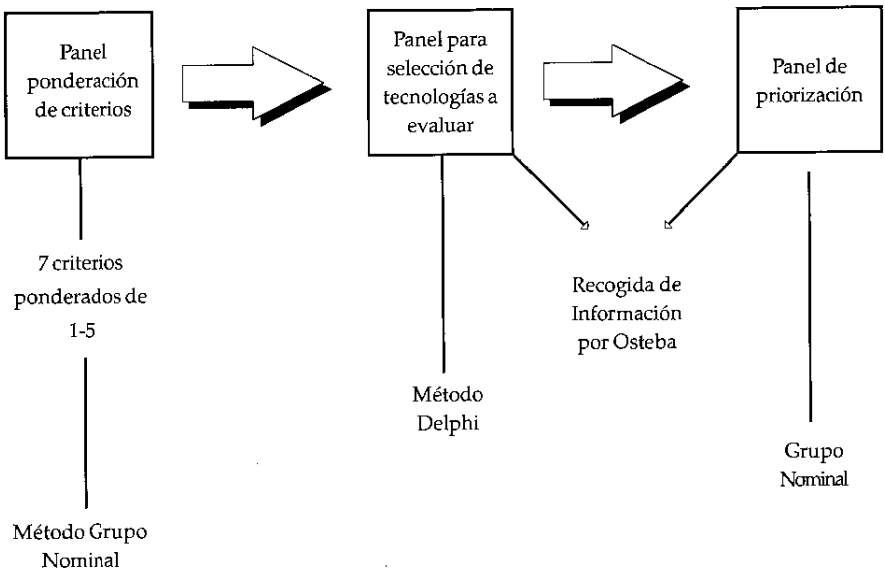
Un último ejemplo de priorización, ésta vez a nivel regional, es el proceso de identificación y priorización, mediante la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), para establecer sobre que tecnologías conviene trabajar en un futuro próximo, puesto en marcha por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), perteneciente al Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco[15].

El método utilizado es el propuesto por el Institute of Medicine (IOM), descrito en 1992 por Donaldson y Sox[16], adaptado con siete etapas y siete criterios ponderados, cuantitativos y cualitativos. Se basa en el consenso y en la síntesis de información para la formulación de criterios objetivos y subjetivos, así como para su valoración y puntuación. La clasificación final del orden de prioridad se consigue mediante una fórmula matemática. El proceso utilizado se muestra en la figura 1.

15. Priorización de los Temas a Evaluar. Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Informe de abril, 1996.

16. Donaldson MS, Sox HC. Setting priorities for health technology assessment. Washington D.C.: National Academy Press. 1992.

Figura 1. Proceso de priorización de tecnologías sanitarias seguido por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco



La ponderación de los siete criterios (prevalencia, coste, variación en las tasas de uso, la carga de la enfermedad para el paciente, el potencial de los resultados de la evaluación para cambiar los resultados de salud, el potencial de los resultados para cambiar los costes y el potencial de los resultados para producir modificaciones en los aspectos éticos, legales y sociales), fue realizada por un panel compuesto por 10 personas que trabajó con técnicas de consenso (Grupo Nominal). El criterio considerado más importante fue la variación en las tasas de uso de la tecnología y el menos valorado, los costes.

Más de 120 propuestas de profesionales sanitarios, ayudaron a identificar los temas necesitados de evaluación. La lista definitiva contenía 104 propuestas pertenecientes a las áreas preventiva, diagnóstica y terapéutica. La reducción de los temas a evaluar se realizó mediante el método Delphi y con la participación de 67 profesionales de diversas áreas y especialidades, llegándose a una lista de 12 tecnologías.

Tras la búsqueda de la información importante necesaria para valorar los criterios

aplicados, se elaboró un dosier para cada miembro del panel de valoración, formado por 10 expertos de carácter multidisciplinar.

Los resultados de la puntuación final dan como resultado la lista de la tabla 3, clasificada por orden descendente de puntuación:

Tabla 3. Temas de evaluación prioritaria de la Agencia de Evaluación de Tecnologías del País Vasco

TEMAS	PUNTUACIÓN
1º. Atención sanitaria al enfermo terminal	21,83
2º. Utilización de antibióticos en atención primaria	20,30
3º Control periódico de enfermos crónicos. Evaluación de protocolos	19,80
4º Protocolo de seguimiento hospitalario y extrahospitalario de pacientes de SIDA	16,99
5º Cirugía sin ingreso	16,12
6º. Atención en menopausia	15,87
7º. Pruebas de laboratorio y radiología en los servicios de urgencia	15,70
8º. Hospitalización a domicilio	14,84
9º. Analítica de rutina en exámenes de salud en atención primaria	14,49
10ºInformación preanestésica	12,55
11ºProtocolo de utilización de resonancia magnética nuclear	10,59
12ºFormación del personal sanitario	9,89

Este último ejemplo es interesante por el rigor del proceso seguido y por la inclusión de una amplía gama de profesionales, así como el resultado de una lista muy detallada de intervenciones prioritarías. Cabe destacar también la falta de datos sobre criterios como prevalencia, costes y variaciones de tasas de uso, una falta que en muchas ocasiones dificultó el proceso de evaluación de tecnologías y que probablemente sólo tiene arreglo en una educación continua sobre la necesidad de obtener esos datos y hacerlos públicos. Además, no se incluyó la opinión del público en el proceso de priorización.

En conclusión, el proceso de priorización es complejo y no hay un único método consensuado y aceptado internacionalmente para conseguirlo. Puede que no exista un único método estandarizado dado los diferentes sistemas de financiación y gestión existentes en el campo sanitario. Sin embargo, en muchos países se están

haciendo grandes esfuerzos para encontrar una manera de limitar costes sin perder ni la calidad de los servicios sanitarios ni la equidad, de encontrar una manera razonable y justa para decir que algunos servicios sanitarios se incluirán en un paquete de servicios sanitarios básicos para la población, mientras otros servicios se excluirán. Quizás lo más importante de todo esto es que el proceso de priorización sea cada vez más abierto, que la gente se esté dando cuenta de la necesidad de tomar decisiones que no son nada fáciles, y que todos los métodos utilizados tendrán un papel importante en la priorización futura, aunque queda pendiente la cuestión de cómo se incorporarán en el proceso de toma de decisiones. La ética debe jugar un papel modulador en la asignación de los limitados recursos sanitarios y por lo tanto será cada vez más importante el desarrollo de las herramientas éticas necesarias para cumplir con ese papel.

Referencias bibliográficas

Badia X, - Rovira, J. *Introducción a la Evaluación Económica de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.* Madrid: Luzán 5, 1995.

New, B. The Rationing Agenda in the NHS. BMJ 1996; 312: 1593-1601.

Patrick, D.L. - Erickson, P. *Health Status and Health Policy: Allocating Resources to Helath Care.* New York, Oxford: Oxford University Press, 1993.

Quintana, O. - Infante, A. *Setting Priorities in the Spanish Care System.* J Med And Philosophy 20: 505-606, 1995.

Swedish Parliamentary Priorities Commission. *Priorities in health care: ethics, economy, implementation.* Swedish Government. Swedish Goverment Official Reports 1995: 5.

U.S. Congress, Office of Technology Assessment. *Evaluation of the Oregon Medicaid Proposal,* OTA-H-531: Washington, DC: U.S. Government Printing Office, May 1992.

Capítulo 9

Bioética, salud pública y epidemiología

Glòria Pérez Albarracín

Los objetivos de la epidemiología son aumentar, proteger y restablecer la salud pública. Para cumplir los objetivos se requiere obtener y/o ampliar la información sobre la salud y sus determinantes, objetivo fundamental de la investigación epidemiológica. Como otras disciplinas científicas debe utilizar métodos técnica y éticamente apropiados. Las obligaciones éticas de los epidemiologos en el desarrollo de su actividad investigadora son cuatro: con los sujetos del estudio, con la sociedad, con la institución que promueve la investigación y con el resto de los epidemiologos. Se realiza una mención especial a la protección de la intimidad y de la confidencialidad.

Sumario

1. ¿Qué es la salud pública?
2. ¿Qué es la epidemiología?
3. La protección de los datos individuales informatizados
4. Comisión Asesora para el Tratamiento de la Información Confidencial (CATIC)
5. Guía de bioética para epidemiologos
   5.1. Obligaciones con los sujetos del estudio
   5.2. Obligaciones con la sociedad
   5.3. Obligaciones con los promotores
   5.4. Obligaciones con los miembros del colectivo de epidemiologos
6. La investigación epidemiológica

Durante lo últimos años se ha puesto de manifiesto en nuestro país un aumento del interés de los profesionales relacionados con las ciencias de la salud por la Bioética, que no solo ha estado relacionado con la práctica médica en general, sino también con la investigación biomédica y con todas aquellas actividades de

estos profesionales cuyas opiniones pueden directa o indirectamente incidir en la salud de la población y de los individuos.

Este aumento del interés se ha debido a la aparición de normativas de ámbito nacional y supranacional que instan por un lado a la promoción de la Salud Pública, y por otro a la protección de la información individual y por tanto de la intimidad, lo cual se percibe en el ámbito de los epidemiologos como una posible limitación a la utilización de este tipo de información. Tal y como indica Martín Mateo[1], los derechos individuales y los derechos sociales no se deberían enfrentar. Se trata pues, de encontrar una solución que haga compatible el respeto a la intimidad y la necesidad que tiene la sociedad y sus individuos de llevar a cabo estudios epidemiológicos que produzcan un aumento del conocimiento de la salud-enfermedad, como deber científico.

Para poder avanzar y proponer posibles soluciones a dicho conflicto, se debe en primer lugar definir la disciplina científica que nos ocupa.

1. ¿Qué es la salud pública?

La salud pública es la ciencia de prevenir las enfermedades, de mejorar y prolongar la vida, de enseñar a los individuos que forman la comunidad las reglas de la higiene, de organizar servicios médicos de diagnóstico precoz, de iniciar actividades y medidas sociales que permitan a los individuos mantener la salud[2]. Además, se han de poder identificar los problemas de salud en la comunidad, de definir las necesidades de la población, de formar objetivos y soluciones. A todo ello se ha denominado diagnóstico de salud comunitario.

Esta disciplina se inscribe dentro del ámbito de las ciencias de la salud y de forma general su objetivo más global es la salud de la población conseguido a través de la investigación, de la prevención, de la educación y de la intervención sobre los agentes o factores productores o modificadores de la salud.

---

1. Martín-Moreno JM. Epidemiología y respeto a la confidencialidad sobre los datos personales: a proposito de una propuesta europea. Gac Sanit 1994;45 (8):317-320.

2. Monnier J, Deschamps JP, Fabry J, Manciaux M, Raimbault AM. Santé publique, santé de la communauté. Villerbaunne, France: Simep, 1980

2. ¿Qué es la epidemiología?

La epidemiología es una disciplina científica de la investigación médica y asimismo la pieza fundamental de la salud pública. Last JM[3] definió la epidemiología como el estudio de la distribución y de los determinantes de los estados de salud en poblaciones específicas y la aplicación de este estudio al control de los problemas de salud. A esta definición se deben añadir dos especificaciones. La primera se refiere a la vigilancia epidemiológica de la enfermedad, aquella que se realiza de forma sistemática como por ejemplo con las enfermedades de declaración obligatoria (el cólera, la difteria, la meningitis etc...) y la segunda hace referencia a la actividad científica de esta disciplina como método de investigación, el cual se basa en la aplicación de pruebas de hipótesis a las causas de la enfermedad, a la medición del riesgo de la enfermedad, o a la realización de un experimento que permita medir la eficacia de un diagnóstico preventivo o de un tratamiento.

Según el autor mencionado el objetivo primordial de la epidemiología como la de cualquier otra ciencia es la de aumentar el conocimiento de los fenómenos naturales y en concreto de aquellos relacionados con la salud de la población y del individuo.

Para poder llevar a término este objetivo tanto en poblaciones, en muestras de población o en grupos de población, la epidemiología utiliza diferentes fuentes de información. En primer lugar, los datos que se obtienen de responder a un objetivo concreto en el ámbito de un estudio. En segundo lugar los datos que son susceptibles de ser consultados en las diferentes fases del desarrollo de un estudio tales como las historias clínicas, (documentos que contienen información sobre los procesos que han dado lugar a la hospitalización en un centro), las estadísticas vitales (información sobre las causas de muerte), o bien los registros de información de enfermedades (los registros de diabetes, de cáncer ...etc) o de información socioeconómica (el censo o las encuestas de actividad).

El acceso a la información individual contenida en los citados registros se utiliza para obtener una muestra de población, o bien para identificar los posibles sujetos participantes en un estudio. En otras ocasiones en el transcurso de un estudio de seguimiento se produce lo que se denomina 'la perdida' de un sujeto de

3. Last JM. A dictionary of Epidemiology. Oxford: Oxford University Press, 1988.

investigación. El investigador, motivado por los objetivos del estudio, debería conocer si el sujeto ha fallecido.

3. La protección de los datos individuales informatizados

En el ámbito de la epidemiología, en general, existe el convencimiento de que es necesario proteger la intimidad de los individuos en relación al manejo de sus datos personales. Sin embargo, la opinión más difundida en este colectivo de investigadores es que no debería tratarse tanto de promover la inaccesibilidad de los datos individuales como de regular las condiciones de acceso.

La normativa vigente sobre protección de los datos en España[4], tiene por objetivo los ficheros de datos personales. Se entiende por protección de los datos individuales al conjunto de controles y limitaciones sobre el tratamiento automatizado de los datos personales.

Por otro lado existe la normativa sobre el secreto estadístico que es la forma de mantener la confidencialidad en el ámbito de las estadísticas[5]. El secreto estadístico obliga al responsable del 'fichero de datos individuales' obtenido a través de actividades estadísticas de los servicios de estadísticas de la administración pública, a preservar el anonimato. Por tanto, la persona responsable de estos datos tiene una obligación legal lo que opera como un limitador de la posibilidad de revelación o difusión.

Anterior a las mencionadas existe la Ley General de Sanidad[6] que reconoce la necesidad de fomentar la investigación científica en el campo específico de la sanidad y la difusión de la información epidemiológica. Aunque por otro lado exige la protección del derecho a la intimidad de las personas.

4. La Ley orgánica de 29 de octubre de 1992, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal (LORTAD). El Real decreto de 26 de marzo de 1993 por el que se aprueba el estatuto de la Agencia de Protección de Datos.

5. Ley de 9 de mayo de 1989 de la Función Estadística Pública.

6. Ley de 25 de abril de 1985, General de Sanidad.

Según Casado[7] en su ponencia para la XIII reunión científica de la Sociedad Española de Epidemiología evidencia el posible conflicto existente entre proteger la privacidad y la salud y propone una solución: la creación de comisiones independientes que pudieran evaluar el interés científico y los perjuicios ocasionados por el tratamiento de los datos individualizados.

4. La Comisión Asesora para el Tratamiento de la Información Confidencial (CATIC).

Ante la problemática que para los responsables de los datos confidenciales depositados en la administración sanitaria de Catalunya representa la solicitud de acceso a los registros de información individuales por parte de epidemiologos que están realizando una investigación, el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya creó la Comisión Asesora para el Tratamiento de la Información Confidencial (CATIC) según una orden de 13 de febrero de 1992.

Esta comisión es un órgano consultivo que está compuesta por el presidente y una secretaria técnica, un representante de los investigadores y usuarios, un jurista, un bioético, un informático, un representante del Institut d'Estadística de Catalunya y el resto, hasta nueve vocales representan los diferentes órganos de la administración sanitaria.

En la orden de creación se definieron sus funciones:

1. Proponer medidas para la protección de la confidencialidad en los registros y bases de datos de la administración sanitaria.

2. Velar para que la transmisión de datos se realice en beneficio de los ciudadanos y/o instituciones para el control de una enfermedad o afección y con finalidades de investigación y estudio.

3. Velar por la protección de la dignidad humana y promover los derechos

7. Casado M. El conflicto entre la investigación epidemiológica y la protección de lo datos. [Ponencia]. VI Congreso SESPAS y XIII Reunión Científica SEE. Barcelona: SESPAS-SEE, 1995.

fundamentales de la persona en relación al uso y al tratamiento de datos confidenciales.

4. Proponer medidas para el control de calidad del uso y tratamiento de los datos confidenciales.

5. Conocer la solicitudes de comunicación de datos individualizados que se dirigen a la administración y informar sobre ellas.

6. Informar y asesorar al conseller de Sanitat i Seguretat Social sobre aquellos problemas que requieran estudio o actuación por parte de los órganos del Departament.

Una de las primeras actividades que la CATIC estructuró fue el procedimiento de solicitud de acceso a los datos mediante la definición del protocolo de solicitud de datos[8].

Este protocolo de solicitud de datos debe contener toda la información imprescindible para que tanto los responsables de los registros, como la CATIC puedan evaluar las solicitudes de información.

Por tanto, debe informar sobre quienes son los investigadores y las instituciones implicadas en el estudio, del grado de desagregación de la información solicitada, de los objetivos del estudio, del tratamiento y medidas de seguridad de los datos y de la difusión y publicación previstas. Si el estudio forma parte de las actividades de un registro, se debe conocer si éste está declarado a la agencia de protección de los datos.

Una vez la solicitud ha sido evaluada por la CATIC se emite un informe de respuesta donde la comisión expone a la Secretaria General del Departament de Sanitat i Seguretat Social lo acuerdos tomados por los miembros respecto a cada una de las solicitudes de datos. Es la Secretaria General quien conjuntamente con los responsables de la gestión de la información, resuelven la petición.

Atendiendo al grado de sensibilidad de los datos y al protocolo de solicitud existen dos soluciones a una solicitud de datos:

---

8. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Un any d'activitat a la Comissió Assessora per al Tractament de la Informació Confidencial (CATIC). Barcelona: Generalitat de Catalunya, 1994.

1. No se permite el acceso a la información a los investigadores y son los técnicos del Departament de Sanitat i Seguretat Social los que acceden a la información y generan datos agregados que se ajustan a los objetivos del investigador.

2. Se permite el acceso a la información pero dado el carácter de la misma se firma entre el Departament de Sanitat i Seguretat Social y la institución responsable un convenio específico de colaboración, contrato en el que se estipula las condiciones de acceso a la información, justificación de este acceso, objetivos del estudio, calendario de destrucción de los datos, condiciones de publicación y posibilidades de actuación en el caso de incumplimiento de las cláusulas del convenio.

Hasta el momento la CATIC ha recibido y ha resuelto o está en proceso de resolver aproximadamente cuarenta solicitudes de asesoramiento.

En conclusión, la actividad de la CATIC se enmarca en el asesoramiento de la posibilidad de acceder a los registros y bases de datos de la administración sanitaria con el objetivo de la investigación epidemiológica. Aunque la CATIC no es una comisión científica, ni un comité ético en los casos en que fuera necesario determinar 'la bondad' de un estudio y/o investigación, puede solicitar la colaboración de expertos. La existencia de la CATIC ayuda a resolver en parte el conflicto anteriormente planteado.

5. Guía de bioética para epidemiologos

Los principios de la bioética están recogidos en la Declaración de Helsinki y en sus posteriores revisiones. Todos los investigadores médicos que entran en contacto con seres humanos deben adherirse a esta declaración lo que supone reconocer los cuatro principios de la bioética: la autonomía, la no maleficiencia, la beneficiencia y la justicia.

El principio de la autonomía está relacionado con los derechos humanos, la dignidad, la libertad y por tanto la intimidad y la integridad de las personas. El de no maleficiencia está relacionado con el principio de no dañar. El de la beneficiencia es el principio de hacer el bien y el de la justicia es el principio relacionado con la equidad y la verdad.

Estos principios deben adaptarse a la epidemiología mediante la creación de un código ético o de una guía. Las posibilidades de éxito dependerán de que su

contenido refleje la realidad de los profesionales a los que va dirigido y de la necesidad del propio colectivo de preservar el prestigio social y científico, así como de educar y modificar algunas actitudes de su colectivo. Otras motivaciones podrían ser la necesidad de protegerse legalmente. En general, lo que se espera de un código es que trascienda a la actividad desarrollada por los profesionales a los que se dirige.

Según Beauchamp y cols.[9] autores de la guía ética para epidemiologos que ha sido la base de la que se propone aquí, las obligaciones fundamentales que deberían adoptar los epidemiologos son cuatro: con los sujetos de estudio, con la sociedad, con los promotores y con los miembros del colectivo de epidemiologos.

5.1. Obligaciones con los sujetos del estudio

La primera obligación con los sujetos de estudio es la de proteger su bienestar durante la participación en la investigación, lo que significa la obligación de no dañar de forma intencionada o no a los sujetos de estudio y evitar cualquier malestar. Para ello la investigación que se lleve a cabo debe ser metodológica, técnica y éticamente correcta. La única forma de asegurar que no se daña ni de forma activa ni pasiva a los sujetos de estudio es sometiendo los protocolos de investigación a comisiones para que sean revisados por expertos no implicados en el proceso de investigación.

Si bien la participación de los comités de expertos asegura que un estudio pueda ser éticamente correcto, la responsabilidad de asegurar su desarrollo será finalmente del investigador. Esta nunca se podrá transferir a un comité.

En segundo lugar, si en el proceso de una investigación se descubre alguna anomalía de la salud del sujeto o población de investigación, esta le debería ser comunicada. En el caso que pueda ser un problema de salud, también se pondrá en conocimiento de las autoridades sanitarias. En el protocolo del estudio debe preveerse las situaciones de este tipo y las posibles soluciones.

De lo dicho anteriormente se deduce que la participación de los sujetos de estudio

9. Beauchamp TL, Cook RR, Fayerweather WE, Raabe GK, Thar WE, Cowles SR, Spivey GH. Ethical Guidelines for Epidemiologists. J Clin Epidemiol 1991;44(Suppl 1):151s-169s.

es activa en muchas investigaciones, lo cual requiere la obtención del consentimiento informado que según el informe Belmont[10] necesita de los siguientes elementos: información, comprensión y voluntariedad.

La **información** que se proporciona al sujeto de investigación ha de ser suficiente y por tanto debe incluir como mínimo información sobre los procedimientos de investigación, de los objetivos, de los riesgos y beneficios que se derivan, y de procedimientos alternativos. En el documento debe existir un apartado donde se pregunte sobre si la información recibida ha sido suficiente. Además se indicará claramente sobre la posibilidad de abandonar en cualquier momento la investigación sin perjuicio futuro.

También es recomendable informar sobre el proceso de selección de los sujetos que van a participar, sobre el investigador responsable y la institución promotora. Únicamente existe una excepción para no informar extensamente al sujeto y es cuando al conocer ciertos aspectos del diseño de la investigación se pueda modificar la participación. Como ejemplo ficticio un estudio que pretendiera medir la eficacia de una campaña de promoción de la salud en sujetos con factores de riesgo de padecer Infarto Agudo de Miocardio (fumadores, con colesterol alto y que realizan poco ejercicio). Un grupo seleccionado se sometería a medidas de educación sobre el consumo de tabaco y de modificación de sus costumbres alimenticias y de ejercicio y el segundo grupo sería tratado de la forma habitual.

En todo caso deberá existir un plan diseñado dentro del protocolo del estudio para informar de los resultados a los sujetos participantes, posteriormente.

La **comprensión** es la habilidad individual para entender. Esta capacidad está en función de la inteligencia, de la racionalidad, de la madurez y del lenguaje que utiliza el investigador. Es por tanto necesario que el investigador se adapte a las diferentes capacidades de los sujetos de investigación en cada ocasión.

La **voluntariedad** hace referencia al acuerdo a participar en una investigación en ausencia de coerción o influencia.

---

10. The National Comission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington DC: Department of Health, Education and Welfare, 1979.

En ciertos tipos de investigaciones en donde no se vea comprometida la autonomía del individuo, no es necesario obtener el consentimiento informado. Esto no excusa de un cuidadoso proceso de revisión del protocolo del estudio y de los procedimientos de investigación, como en el resto de las investigaciones. El caso descrito se relaciona con el uso que a menudo se dan a los registros de información para saber un individuo es seleccionable. Si este tuviera que participar en el estudio se debería obtener el consetimiento informado.

La tercera obligación de los epidemiologos con los sujetos de estudio es la de proteger la intimidad y mantener la confidencialidad. Toda información obtenida en el proceso de una investigación es confidencial. La identidad de los sujetos de la investigación es estrictamente confidencial y los investigadores epidemiologos deberán adoptar las medidas de seguridad necesarias para que así sea. Estas medidas deben dirigirse a no difundir ni publicar información individual que permita identificar al individuo.

5.2. Obligaciones con la sociedad

La primera obligación de los epidemiologos con la sociedad es la de producir información y avanzar en el conocimiento de los factores determinantes de la salud. La sociedad espera por tanto, que los epidemiologos realizen las investigaciones en un tiempo adecuado y de forma competente.

El grado de diligencia requerida al epidemiologo estará determinado por la posición en el nivel de responsabilidad que tenga en la investigación. En todo caso, si se incumplen las obligaciones, las responsabilidades a asumir vendrán determinadas por este nivel.

La segunda obligación es la de emplear todos los medios necesarios para difundir los resultados y las interpretaciones de los estudios llevados a cabo. Se debe ser especialmente cuidadoso con la forma en que se transmite la información a la sociedad ya que un lenguaje excesivamente especializado podría llevar a interpretaciones erroneas. También puede suceder la infrautilización o la mala utilización de la información generada por los estudios epidemiológicos, lo cual no invalida el trabajo realizado. En todo caso el epidemiologo debería conocer que uso se da o dará a la información e intentará controlar su difusión.

La tercera de ellas es la de evitar los conflictos de intereses a que todos los profesionales de la salud y en cualquier ámbito de la investigación científica

pueden potencialmente estar sometidos. Compromete la objetividad y la imparcialidad en un estudio.

Los epidemiologos pueden tener conflictos de intereses no solo en un proyecto de investigación donde el promotor que apoya económicamente la investigación es una institución privada, sino que también puede existir debido a las condiciones de trabajo, a la seguridad en el empleo o a los compromisos y obligaciones personales.

La cuarta obligación con la sociedad es la de evitar el sesgo. Esta obligación está directamente relacionada también con el conflicto de intereses. En el mundo de la epidemiología se hace referencia al sesgo cuando existe una selección inadvertida, lo que significaría parcialidad.

Finalmente, uno de lo mejores métodos para evitar la fina línea que separa la percepción y como se produce el conflicto de intereses es la existencia de comités de revisión y asesoramiento de protocolos de investigación donde se establezcan una pautas de comportamiento en la investigación y en la gestión de la investigación.

Las obligaciones de los epidemiologos con la sociedad deben tener como objetivo mantener la confianza pública en ellos, hecho vital para el buen desarrollo de las investigaciones.

5.3. Obligaciones con los promotores

La primera obligación es que quede especificado en un contrato como se llevará a cabo la investigación y como se establecerán las responsabilidades científicas y éticas lo que quedará a su vez reflejado en el protocolo y en los manuales del estudio. Los epidemiologos no deberán aceptar obligaciones contractuales que tengan impacto sobre las conclusiones de la investigación científica propuesta.

La segunda obligación es la de proteger la información privilegiada que se deriva de la investigación y adoptar las medidas necesarias para asegurar su confidencialidad. No se consideran confidenciales los métodos, los procedimientos y los resultados de la investigación.

5.4. Obligaciones con los miembros del colectivo de epidemiologos

Las obligaciones que tienen los epidemiologos con su propio colectivo van dirigidas a mantener el prestigio científico y ético y la confianza pública depositada en ellos. Para ello se deberán cumplir las anteriores obligaciones mencionadas.

En este ámbito se inscribe la obligación de informar en foros y reuniones científicas de los métodos y resultados de una investigación para que el resto de epidemiologos conozca la existencia del estudio y la pueda discutir.

Otra obligación es la de actuar para corregir conductas no éticas o impropias de su disciplina científica o de otras ciencias. También tiene la responsabilidad de que el resto de colegas y otros profesionales incorporados en la investigación entiendan los requerimientos éticos.

6. La investigación epidemiológica

La epidemiología esta sometida a los principios de la Bioética como cualquier otra disciplina científica. No existe ninguna actividad de la investigación epidemiológica que no esté relacionada con la bioética.

Cumpliendo con una de las obligaciones para con el colectivo de los epidemiologos recientemente se ha creado en el ámbito de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) un grupo de trabajo sobre la integridad en la práctica epidemiológica con el objetivo de redactar una guía que permita orientar a los epidemiologos en muchos de los temas aquí mencionados[11].

De esta forma se desea asegurar la viabilidad de la investigación epidemiológica y el avance científico que finalmente redundará en la mejora de la salud de la población.

11. Tormo MJ. Grupo de trabajo de la SEE sobre la integridad en el proceso de investigación epidemiológica. S.E.E. Nota 1996;Enero/Abril:1-2.

Referencias bibliográficas

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International guidelines for ethical review of epidemiological studies.* Geneva: CIOMS, 1991.

Doxiadis S. *Ethical Dilemmas in Health Promotion.* Chichester (England): Wiley and sons Ltd., 1987

Industrial Epidemiology Forum´s (IEF) Conference on Epidemiology. *Ethics in Epidemiology.* J Clin Epidemiol 1991; Suppl 1:1s-169s.

Royal College of Physicians. *Research involving patients.* London:Royal College of Physicians of London, 1990.

Capítulo 10

Bioética y desarrollo de medicamentos

Sergi Erill

El desarrollo de nuevos medicamentos conlleva una serie de problemas éticos de naturaleza y calibre muy distintos. Entre ellos, los asociados con las decisiones previas al inicio de la investigación, los que suscita el uso de animales en la evaluación de las propiedades farmacológicas y toxicológicas de un nuevo producto y los relacionados con la necesidad de efectuar estudios en el hombre merecen una atención especial.

Sumario

1. Decisiones con respecto al campo terapéutico
   1.1. "Medicamentos huérfanos"
   1.2. Tratamientos parta el tercer mundo
   1.3. "Merdicamentos litigógenos"
2. Experimentos en animales
   2.1. Necesidad
   2.2. Consideraciones éticas en la experimentación animal
   2.3. Imperativos morales en la experimentación
3. Estudios en seres humanos
   3.1. Estudios en voluntarios sanos
   3.2. Estudios en pacientes

El desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos conlleva múltiples consideraciones éticas. Tratar de todas y cada una de ellas escapa a los límites de este texto, pero sí merece la pena comentar aquí, aunque sea de modo sumario, algunos aspectos que, en términos generales, pueden englobarse en tres apartados: Los asociados a las decisiones a tomar con respecto al campo terapéutico a explorar,

los que se plantean al decidir sobre el uso de animales en los estudios preclínicos y los que conlleva el uso experimental de medicamentos en el hombre.

1. Decisiones con respecto al campo terapéutico

De modo casi universal, el desarrollo de nuevos medicamentos está prácticamente limitado a las empresas farmacéuticas y, por lo tanto, las consideraciones con respecto a rendimiento económico de cualquier inversión son inescapables. Descubrir, desarrollar e introducir en terapéutica un nuevo medicamento cuesta auténticas fortunas (por término medio se habla de unos 30.000 millones de pesetas), por lo que no debe extrañar que cualquier empresa evalúe muy cuidadosamente en cada caso tanto la necesidad terapéutica como el tamaño del mercado potencial.

1.1. "Medicamentos huérfanos"

La existencia de enfermedades graves que afectan a un número muy limitado de pacientes plantea, pues, el problema de una necesidad a cubrir que, con seguridad, resultará en pérdidas importantes para la empresa. El dilema adquiere un carácter particularmente dramático cuando se dispone de pistas relativamente seguras con respecto a cómo abordar el proceso de invención y, por lo tanto, el posible medicamento es algo más que una entelequia. Ningún estado ha tomado en sus manos el desarrollo de medicamentos de este tipo, pero desde hace relativamente poco tiempo algunos (notoriamente los Estados Unidos) han adoptado medidas administrativas y fiscales tendentes a promocionar el desarrollo de estos medicamentos huérfanos y la iniciativa ha permitido ya disponer de varios de ellos.

1.2. Tratamientos para el tercer mundo

También puede calificarse de dramática la situación planteada por las enfermedades propias del tercer mundo (parasitosis, infecciones, etc) en las que la escasa capacidad de compra de los países afectados hace muy difícil recuperar la inversión necesaria para la introducción de nuevos medicamentos. La Organización Mundial de la Salud ha discutido repetidamente este problema, pero no se han desarrollado programas de una eficacia similar al de los

medicamentos huérfanos, aunque se hayan puesto sobre la mesa algunas sugerencias particularmente atractivas. Además, no puede olvidarse que el problema de muchas de las enfermedades del tercer mundo va ligado tanto a la disponibilidad de medicamentos eficaces y asequibles como a la existencia de sistemas de distribución apropiados. Fue triste constatar como el envío masivo y gratuito de un medicamento altamente eficaz contra una grave enfermedad muy frecuente en el Africa fracasó, hace pocos años, porque los distintos países no disponían de medios para hacerlo llegar a los distintos pueblos y aldeas.

1.3. "Medicamentos litigógenos"

Además de la necesidad terapéutica y del retorno de la inversión hay un tercer aspecto que a menudo pasa desapercibido pero que ha ido adquiriendo un papel preponderante y auténticamente paralizante: el riesgo de litigación en según que áreas terapéuticas. El desarrollo de anticonceptivos orales representó un avance social de primera magnitud, aunque es obvio que son necesarios nuevos medicamentos más seguros, más prácticos e incluso más eficaces. Desgraciadamente, los costes desorbitados de su desarrollo, debidos en buena medida a las exigencias de las agencias gubernamentales de regulación, temerosas de ser acusadas de lenidad, y el riesgo de litigación ante posibles efectos adversos han paralizado prácticamente esta área de innovación terapéutica. Una situación aun más peculiar la plantea la necesidad de disponer de fármacos contra las náuseas del embarazo. El más eficaz de los medicamentos disponibles fue retirado del mercado cuando el laboratorio fabricante no pudo soportar el peso los costes de los pleitos que perdió, unido a la publicidad negativa asociada tanto a éstos como a los que se resolvieron privadamente o incluso fueron ganados. El hecho de que no exista prueba científica fehaciente contra este producto y que el principal instigador de la campaña contra el mismo fuera expulsado del colegio de médicos de su país al descubrirse que falsificaba datos incriminatorios es casi irrelevante. Probablemente ninguna firma farmacéutica desarrollará ya ningún medicamento contra las náuseas del embarazo. Quizás los únicos que se sentirán satisfechos serán los que piensen que el sufrimiento aporta beneficios espirituales y que si encima es un problema limitado a las mujeres a ellos no les concierne.

2. Experimentos en animales

2.1. Necesidad

La utilización de animales en el desarrollo de nuevos medicamentos topa a veces con rechazos absolutos, del todo idénticos a los que suscita la experimentación

animal en otros órdenes de la medicina, y no es infrecuente que los investigadores se vean abordados por gente que de buena fe les pregunta si es realmente necesaria la experimentación animal. Este planteamiento centra en el investigador toda la responsabilidad cuando, en rigor, a quien debería interrogarse es a la sociedad. ¿Deseaba la sociedad, en 1920, que se desarrollara un tratamiento de la diabetes? Vale la pena recordar que la diabetes insulino-dependiente se llama también diabetes juvenil por la edad a la que suele manifestarse y que, en 1920, la muerte a los pocos meses era el corolario habitual del diagnóstico de este proceso. Es obvio que la sociedad sí deseaba disponer de un tratamiento para esta enfermedad y también es obvio que resultaron imprescindibles los estudios en animales para el aislamiento de la insulina.

¿Deseaba la sociedad, en 1950, que se desarrollaran técnicas de cirugía a corazón abierto? Difícilmente se atrevería nadie a responder negativamente, particularmente si se tiene en cuenta lo que este avance representó para los niños portadores de cardiopatías congénitas, pero no puede olvidarse que la introducción de la cirugía a corazón abierto fue posible sólo después del desarrollo de sistemas de oxigenación extracorpórea, y que los prototipos tuvieron que ser necesariamente evaluados en animales.

¿Deseaba la sociedad, en 1960, que se desarrollaran hipnóticos más seguros que los barbitúricos? La estela de muertes y accidentes ligados al uso de algunos de estos fármacos no deja lugar a dudas sobre la respuesta, pero el resultado merece consideración especial. La talidomida fue un hipnótico desarrollado alrededor de 1960 como un fármaco mucho más seguro que los barbitúricos, y en muchos aspectos lo era. Desgraciadamente no se evaluó nunca en animales su potencial de producción de anomalías congénitas, pues en aquella época no se planteaba este riesgo, y la consecuencia fue el nacimiento de miles de niños sin brazos ni piernas. ¿Están los que abogan por la supresión de los estudios en animales contentos con este resultado, pensando en los que se salvaron de participar en estos estudios?

Es difícil imaginar que alguien pueda contestar afirmativamente a la pregunta que cierra el apartado anterior, pero con seguridad serán muchos los que creerán que el uso de animales puede obviarse mediante el empleo de preparaciones in vitro o incluso de simulaciones por ordenador. Afortunadamente, se dan circunstancias en las que estudios in vitro substituyen a estudios en animales y cuando esto sucede se recurre siempre a los mismos, tanto por imperativos morales

como por consideraciones prácticas e incluso de coste, pero resulta iluso imaginar que ésta es una situación frecuente. Por desgracia, no existen modelos in vitro de hipertensión arterial, ni de drogadicción, ni de esquizofrenia, ni de multitud de procesos que preocupan profundamente a la sociedad actual. En cuanto a las simulaciones por ordenador, si bien tienen un innegable interés didáctico y aun intelectual, no pueden por desgracia alertar siquiera sobre riesgos tan espeluznantes como los de la talidomida o evaluar la potencia de un nuevo antipsicótico.

2.2. *Consideraciones éticas en la experimentación animal*

La necesidad de realizar estudios en animales en el desarrollo de nuevos medicamentos no exime de analizar cuidadosamente los aspectos éticos de la experimentación animal. Algunas escuelas de pensamiento hablan de la existencia de derechos de los animales, derechos que parecen acomodarse a ciertas necesidades que se dan implícitamente por irrenunciables y que permiten la cría en cautividad para la obtención de alimentos (quizás incluyendo el embuchamiento forzado para la obtención del "foie gras") o la disposición de productos tan substituíbles por otros de material vegetal o sintético, como son los cinturones o los zapatos de cuero. No corresponde a este capítulo una discusión de la base conceptual de estos "derechos", pero sí parece oportuno hacer referencia a nuestras obligaciones hacia los animales.

Las bases de nuestras obligaciones hacia los animales son múltiples y es evidente que, desde un punto de vista moral, no nos está permitido hacer lo que queramos con los mismos. Es fácil evidenciar la búsqueda del placer y la evitación del dolor o de la simple molestia por parte de los animales, y algunos activistas arguyen que puesto que los animales están interesados en no sufrir dolor, cualquier procedimiento que suponga infringirles dolor no es permisible. Dado que cualquier tipo de estudio supone una forma u otra de sufrimiento para los animales, la consecuencia obvia, según su criterio, es que ningún estudio es permisible. No cabe la menor duda de que la constatación de esta capacidad de sentir por parte de los animales impone muy serias restricciones en cuanto a lo que puede hacerse con ellos, y cómo puede hacerse, pero difícilmente puede utilizarse como argumento definitivo en contra de los estudios en animales y sólo de ellos. Una argumentación de este tipo invalidaría cualquier uso de los animales en provecho del hombre, pues si la administración de un producto por vía intravenosa a una rata anestesiada puede ser descrita como una forma de sufrimiento, ¿acaso no

sufre un buey tirando de una carreta o un caballo soportando al jinete?. Y, por supuesto, también el pollo engordando en una jaula de cebamiento, el pez ahogándose al salir del agua (a veces con un anzuelo clavado en la boca) o el animal salvaje privado de libertad en un zoológico. Por otra parte, podría también argumentarse que si el sufrimiento que se impone a seres capaces de sentirlo es lo que invalida moralmente los estudios en animales, cabría considerar del todo éticos cualesquiera estudios en criaturas, incluyendo seres humanos, que por una causa u otra sean incapaces de sentir dolor o sufrir.

Un concepto de aparición relativamente reciente en la lucha contra la realización de estudios en animales es el de "especieismo". Este argumento supone que la base última de la experimentación animal radica en la admisión de que los intereses de la especie humana se sitúan por encima de los intereses de otras especies, de la misma manera, dicen, que el racista viola un principio de igualdad al dar mayor peso a los intereses de los miembros de su raza y el sexista lo hace al favorecer los intereses de su sexo. Quizás no esté de más recordar que el racismo no tiene base racional alguna, puesto que no existe diferencia alguna entre las razas que convierta a los de una en particular en seres de categoría distinta, del mismo modo que las diferencias anatómicas y fisiológicas entre los dos sexos no confieren a ninguno de ellos ningún derecho sobre el otro. Colocar las diferencias entre un ser humano y un ratón al mismo nivel que las diferencias entre sexos o entre seres humanos de distinto color de piel es algo más que pasarse de la raya.

2.3. *Imperativos morales en la experimentación animal*

Cualquier intento de poner de manifiesto la irracionalidad de algunos de los argumentos en contra de los estudios en animales, así como el repaso de las consideraciones que apoyan tal tipo de estudios, no exime de respetar una serie de imperativos morales en la experimentación animal. Es posible que los que consideran a los estudios en animales como una simple manifestación de sadismo no lleguen a entender que la minimización del número de estos estudios es siempre ventajosa tanto, como se ha dicho antes, por razones de tipo técnico como de índole económica. Además, es obligado respetar al máximo el bienestar de los animales en estos estudios y también aquí cabe aducir, junto a razones de orden moral, el hecho de que la calidad de los datos de un estudio está en función de la normalidad de los animales que se emplean en el mismo, y que un animal que sufre no es un animal "normal" ya que el sufrimiento pone en marcha una serie de mecanismos fisiológicos que repercuten en la totalidad del organismo. Por

último, es importante señalar que la realización de estudios en animales, y las características de los mismos, están estrictamente reguladas en la mayoría de los países y que estas directivas persiguen tanto evitar cualquier uso innecesario de animales como restringir al máximo cualquier tipo de sufrimiento por parte de los mismos.

3. Estudios en seres humanos

No cabe duda de que el simple enunciado de este apartado despertará toda suerte de estremecimientos y recelos, pero no puede olvidarse que, en la introducción de un nuevo medicamento, la única alternativa a la realización de estudios controlados en el hombre son pura y simplemente los experimentos incontrolados: no hay otra manera de definir la situación que se daría si un producto alcanzase el mercado sin haber sido sometido a ensayos clínicos rigurosos.

3.1. Estudios en voluntarios sanos

El proceso de evaluación clínica de los nuevos medicamentos, tal como lo exigen las autoridades sanitarias de todos los países comienza por un estudio de su tolerabilidad en el hombre, así como del destino del medicamento en el mismo, realizado prácticamente siempre en voluntarios sanos y en condiciones del máximo rigor y seguridad, en buena medida derivadas de los datos obtenidos en animales. No es posible ofrecer aquí siquiera un resumen de los detalles técnicos que avalan estos elementos de seguridad y rigor, pero sí cabe comentar que la aprobación del estudio por un comité ético independiente es imperativa y que, como norma universal en todo tipo de estudios en el hombre, cualquier voluntario puede interrumpir en cualquier momento su participación. La supervisión ética del estudio no se limita a detalles técnicos o de seguridad, sinó que evalúa también el grado de conocimiento por parte del voluntario de los detalles del estudio (se requiere un consentimiento informado y por escrito) y también la magnitud de la compensación económica que aquél recibirá, en el sentido de evitar una "compra de voluntades" que pueda llevar a asumir riesgos inaceptables.

3.2. Estudios en pacientes

Los estudios en voluntarios sanos aportan un mínimo de información —por otra

parte muy valiosa— en el curso del desarrollo de un nuevo medicamento, pero el grado de eficacia clínica del mismo sólo puede ser establecido mediante los denominados ensayos clínicos controlados. En este tipo de estudios, la eficacia de un fármaco es evaluada en comparación con un producto de referencia, que puede ser tanto un fármaco activo como un producto inerte (placebo), y casi siempre se realizan en condiciones de "doble ciego" es decir que ni el médico ni el paciente conocen cual es la substancia que se emplea en cada caso, si bien ambos saben cuáles son los productos objeto de estudio. En las primeras fases del desarrollo clínico, estos estudios pretenden establecer cual es la dosis que conviene considerar como típica y para ello hay que evaluar todo un rango. Más adelante el objetivo principal es conocer la eventual superioridad, o inferioridad, terapéutica del nuevo producto en comparación con otra u otras opciones.

La mecánica del "doble ciego" raras veces plantea problemas de tipo ético, ya que existen procedimientos muy bien articulados de desenmascaramiento si éste es necesario, pero su conveniencia resulta a menudo difícilmente comprensible y exige una explicación cuidadosa de los efectos que pueden resultar de las influencias subjetivas, tanto por parte del paciente como por parte del médico.

La utilización de placebos en estudios clínicos de eficacia de los medicamentos plantea con frecuencia problemas de tipo ético. En una aproximación muy simple podría postularse que sólo es admisible la utilización de placebos cuando no existe un medicamento de referencia de eficacia establecida, pero la contundencia ética de esta aproximación queda un tanto debilitada si se considera que la comparación con un producto activo exige la administración del nuevo fármaco (cuyas propiedades son, en última instancia, largamente desconocidas) a un número mucho mayor de pacientes y que la eficacia clínica de un placebo no es ni mucho menos nula.

Un elemento importante de discusión en el contexto de los aspectos éticos de la investigación clínica viene dado por la obtención de un consentimiento informado. No cabe la menor duda de que el consentimiento otorgado libremente por el paciente, una vez informado de todos los detalles del estudio y dejando siempre bien claro que puede retirarse del mismo en cualquier momento sin que ello redunde en su perjuicio, es un aspecto clave, pero que puede plantear problemas. El menor de ellos deriva del formalismo de un consentimiento expresado por escrito y del propio hecho de que el médico le plantee una situación de duda (¿es el nuevo medicamento eficaz o no?) aspectos que pueden dañar la relación médico-enfermo y causar preocupación y ansiedad. Mucho más importante es la

consideración de que existen situaciones (niños, pacientes en coma) en los que el paciente mismo no puede otorgar legalmente o de facto su consentimiento, por lo que las distintas disposiciones en vigor acuden al del custodio o representante legal, y aun otras situaciones (por ejemplo en tratamientos de emergencia) en las que puede resultar imposible obtener ninguna forma de consentimiento.

Afortunadamente, la sociedad ha adoptado una actitud abierta con respecto a los distintos problemas éticos que se plantean en el desarrollo de nuevos medicamentos y existen hoy numerosos foros de discusión donde estos problemas se tratan con desapasionamiento y rigor, otorgándoles la misma importancia que los diversos problemas de tipo técnico. Las referencias bibliográficas que se ofrecen a continuación son sólo una pequeña prueba de ello, pero pueden resultar un punto de partida para los interesados en profundizar en estos aspectos.

Referencias bibliográficas

Cohen C. "The case for the use of animals in biomedical research". *N Engl J Med* 1986; 315: 865-870.

De Deyn PP (ed). *The Ethics of Animal and Human Experimentation*, John Libbey & Co, London, 1994.

Editorial. "A predator's compassion". *Lancet* 1993; 341: 1311-1312.

Erill S. "Experimentos en animales: Problemas éticos y sociales" *Quark* 1995; 1: 64-72.

Levine RJ. *Ethics and Regulation in Clinical Research*, 2nd ed, Urban & Schwarzenberg, Baltimore, 1986

Matfield MJ. "Animal liberation or animal research?" *Trends Pharmacol Sci* 1991; 12: 411-415.

Orlans FB, Simmonds RC, Woods WJ (eds). *Effective Animal Care and Use Committees*. Lab Animal Sci (Número Especial), 1987.

Paton W. *Man and Mouse*. Oxford University Press, Oxford, 1984.

Porter DG. "Ethical scores for animal experiments". *Nature* 1992; 356: 101-102.

Rosoff AJ: *Informed Consent. A Guide for Health Care Providers*, Aspen Systems Corporation, Rockville, 1981

Rozovsky FA. *Consent to Treatment. A Practical Guide*. Little, Brown & Co, Boston, 1984.

Sechzer JA (ed). "The Role of Animals in Biomedical Research". *Annals of the New York Academy of Sciences*, vol 406, 1983.

Vilardell F (ed). *Etica y Medicina*. Espasa Calpe, Madrid, 1988.

Capítulo 11

Bioética y transplantes

Joaquín Aguirre López

La regulación española en materia de trasplantes constituye un modelo a seguir dado que nuestro país es el primero del mundo en número de trasplantes por mil habitantes, y dado que existe una positiva actitud social al respecto. La ley trata de conjugar el derecho al propio cuerpo, como expresión de la voluntad individual, y el principio de solidaridad, hacia los demás, que tiene un indudable carácter social. Se trata, pues, de una de las normativas en que resulta más patente la influencia de consideraciones éticas.

Sumario

1. Introducción
2. Principios esenciales de la Ley
3. Donante vivo
4. Donante cadáver.
   4.1. El problema del consentimiento
   4.2. La determinación de la muerte
   4.3. La intervención judicial.
5. Conclusión.

1. Introducción

La vida y la muerte, la salud y la enfermedad, la dignidad humana, la solidaridad o el altruismo son conceptos que se plantean siempre que se trata de la extracción y transplante de órganos. No cabe duda que algunos de ellos son conceptos eminentemente éticos , por lo que la Etica ha tenido y ha de tener un papel preponderante en la regulación jurídica de la extracción y transplante de órganos.

Los grandes avances científicos producidos en las tres últimas décadas en materia de transplantes la han convertido, en ocasiones, en portada de los medios informativos, al permitir salvar o mejorar las condiciones de vida de personas

desahuciadas por las técnicas médicas tradicionales. El creciente número de transplantes y los complejos problemas éticos que planteaban obligaron al Estado a regular de una manera lo más completa posible dicha cuestión, promulgándose la Ley de 27 de octubre de 1.979, el Reglamento de 22 de febrero de 1.980 y , ya más recientemente, el Decreto de 1 de marzo de 1.996. Esta regulación sustituyó a la antigua Ley sobre transplantes que databa de 1.950, pues los avances científicos y, sobre todo, los pricipios políticos y morales vigentes en las dos o tres últimas décadas dejaron anticuada esta Ley.

La íntima relación existente entre Transplantes y Etica debía tener su reflejo en la Ley de Transplantes de 1.979, so pena de que dicha Ley quedara obsoleta desde el mismo momento de su promulgación, al ser ajena a la realidad social de la España de finales de la década de los 70. Por ello, se recogen en la Ley de 1.979 una seria de conceptos éticos a los que el Derecho otorga un rango especial al convertirlos en normas jurídicas de obligatoria aplicación .

Tal vez sea la legislación en materia de Trasplantes una de las más influidas por las consideraciones de tipo ético y en la que dichos principios se consagran de una manera expresa, tal como veremos en los capítulos siguientes.

La legislación española ha sido objeto de críticas muy favorables , tanto de médicos como de juristas, hasta el punto de que en el Congreso Internacional de Transplantes celebrado en Barcelona en Agosto de 1.996 se ha recomendado a todos los países seguir el ejemplo español en materia de transplantes, dado que España es el primer país del mundo en número de transplantes por mil habitantes.

2. Principios esenciales de la ley.

Veamos como influyen los pricipios éticos en la configuración básica de la legislación de transplantes.

Los principios esenciales que regulan la legislación pueden resumirse en los siguientes:

— el fin terapéutico, es decir, que el transplante se haga para salvar o mejorar las condiciones de vida del receptor y no con una finalidad de experimentación científica, en la donación entre vivos.

— la gratuidad, de tal modo que ni el donante ni el receptor , ni las familias de ambos deban abonar cantidad alguna por la extracción y transplante de órganos.

— la salvaguarda de la libertad individual, mediante la adecuada información al

donante y al receptor de las consecuencias médicas y psicológicas de su decisión.

— La protección de la vida y salud, tanto del donante como del receptor, adoptándose garantías concretas al respecto, que luego desarrollaré.

En conclusión, la Ley trata de conjugar dos principios contrapuestos inicialmente:

— el derecho al propio cuerpo, como expresión de la libertad individual.

— el principio de solidaridad y altruismo hacia los demás, que tiene un indudable carácter social.

Por último, la vigente legislación tiene una gran ventaja, que se ha convertido en fundamental para aumentar el número de transplantes efectuados en España; esta ventaja consiste en fijar a los profesionales médicos el marco jurídico dentro del cual deben desenvolverse. Esto tiene una extraordinaria importancia en la medida en que proporciona una gran seguridad a la clase médica en su actuación profesional, al saber que están desarrollando su labor siguiendo los criterios legales. La inexistencia o inexactitud del marco legal originaría inseguridad, derivada del incremento de querellas interpuestas por las personas o los familiares de ellas afectadas por actuaciones médicas y, de otro lado, de la errática actuación judicial en ciertos temas que son resueltos de manera diferente por el Juez, a pesar de tratarse de supuestos fácticos idénticos.

A continuación veremos más detalladamente como se regulan la extracción y transplante de órganos, distinguiendo entre donante vivo y donante cadáver.

3. Donante vivo

La cesión de órganos de personas vivas para su ulterior trasplante a una persona enferma que lo necesita, aunque constituye una disminución corporal en principio castigada penalmente (art. 147 C. Penal), está expresamente autorizada por la Ley de 1.979 y por el propio Código Penal en su art. 156. Pero para que esta disminución corporal no constituya un ilícito penal es necesario que se cumplan los estrictos requisitos establecidos en la Ley y el Reglamento.

a) Que el trasplante tenga una *finalidad terapéutica*, no para fines científicos.

b) Que el destino del órgano extraído lo sea para *mejorar sustancialmente* la esperanza o condiciones de vida del receptor.

c) Que se trate de un órgano cuya extracción sea *compatible con la vida del donante* y

que no disminuya gravemente su capacidad funcional (órganos pares, en especial el riñón, y tejidos regenerables como la médula osea).

Estos tres requisitos son expresión de los derechos constitucionales a la vida y a la salud, tanto del donante como del receptor.

d) *El consentimiento del donante.*

(1º) El consentimiento es *personalísimo*, nadie puede hacerlo en representación de otro.

(2º) El donante debe ser *mayor de edad* y gozar de *plenas facultades mentales*, a fín de garantizar que el consentimiento sea libre.

(3º) El Reglamento añade, además, que el donante tenga un estado de salud adecuado para la extracción, a fin de no poner en peligro su vida.

(4º) Dado que solo pueden ser donantes los mayores de edad quedan prohibidas las donaciones que pudieran efectuar los menores, aún con el consentimiento de sus padres, salvo que se trate de médula osea, por tratarse de un tejido regenerable y siempre que no se ponga en peligro la vida del menor, ni se le produjera una disminución funcional permanente.

(5º) El donante debe estar previamente informado de las consecuencias de su decisión. Dicha información se practicará por un médico distinto al que practica la extracción y afectará a los siguientes extremos: Las consecuencias de orden físico y psíquico que pueden derivarse de la extracción; las repercusiones sobre su vida personal; y el beneficio que puede obtener el receptor.

Asímismo, en cuanto al receptor, la Ley también establece unas garantías: —Fín curativo de la intervención, realización de las pruebas médicas y preparativos específicos oportunos, información y consentimiento del receptor o de sus familiares o representantes legales, si se trata de un menor o un paciente con déficit mental (art. 6).

(6º) El consentimiento debe ser *expreso, libre y consciente*. Se refuerza la formalidad y trascendencia de este acto al establecer el Reglamento que se haga por escrito ante el Juez del Registro Civil y en presencia de determinados testigos. Asímismo, el médico que expide el certificado sobre la salud del donante y los citados testigos deben oponerse al acto de la donación si aprecian cualquier indicio de presión externa sobre el donante. Por último, el consentimiento es revisable en cualquier

momento, sin sujeción a formalidad alguna, ni derecho a indemnización de ningún tipo.

e) *Gratuidad.* No se podrá percibir compensación alguna por la donación, ni ésta debe resultar gravosa para el receptor. Es decir, que tanto el donante como el receptor deben estar exentos de todo gasto como consecuencia de la donación y además el donante no recibirá ninguna compensación económica, lo cual evita el tráfico de órganos en nuestro país.

f) *Anonimato del receptor.* En un principio pudiera pensarse que constituye un error de la Ley de 1.979 la exigencia de que se garantice el anonimato del receptor (art. 4 d.), ya que en las donaciones "inter vivos" existe prácticamente siempre una relación de parentesco o afectividad entre donante y receptor, y además el primero efectúa la donación para que el órgano o tejido sea trasplantado a un concreto receptor y no a cualquiera. Por ello, el donante conocerá quién es el receptor del órgano o tejido donado.

El legislador consideró que la donación se haría siempre por motivos altruistas desconociéndose entre sí donante y receptor. Sin embargo, tal intención ha resultado ser utópica, por lo que se han buscado otras interpretaciones de la referencia al anonimato que hace el art. 4 d.) de la Ley. Romeo Casabona considera que no es necesario modificar la Ley en este punto, efectuando para ello una ingeniosa y aguda interpretación, consistente en entender que la garantía del anonimato, o sea, el deber de confidencialidad del proceso donación-trasplante, se refiere a terceras personas ajenas a dicho proceso (por ejemplo, los medios de comunicación), a fin de salvaguardar el respeto a la intimidad del receptor. Con esta interpretación se salva el obstáculo que, en apariencia, existe tras la lectura del tenor literal del art. 4 d.) de la Ley.

En los últimos años se ha debatido, como indica Romeo Casabona, si debe exigirse o no una relación de parentesco genético entre donante vivo y receptor. La normativa española no dice nada al respecto, por lo que ha de entenderse que está también legalmente permitido cuando no existe tal relación. Se ha considerado que con la exigencia de parentesco genético se eliminan los riesgos de donaciones movidas por intereses ajenos a los principios de solidaridad y altruísmo en los que se basa la Ley de 1.979, y que tales intenciones quedarían ocultas para los médicos y autoridades que intervienen en el acto de la donación. Sin embargo, la legislación vigente continene suficientes mecanismos para impedir que las donaciones de órganos intervivos se halle movida por intereses puramente económicos, a la vez que se permite que personas ligadas por una efectiva relación

de afecto mutuo puedan donarse órganos aún cuando no sean familiares en sentido estricto, tal como ocurriría con las parejas de hecho.

De todas formas, en ocasiones puede quedar la duda, tal como indica Romeo Casabona, de que el donante, aún cuando sea familiar del receptor, no actúe de manera sincera y espontánea, ya que le pueden afectar presiones de tipo moral inducidas desde el seno familiar. En todo caso, se trata de una cuestión que se ha de valorar en cada caso concreto, debiendo tenerse en cuenta que la Ley establece unos mecanismos que permiten valorar la libertad del consentimiento del donante, como son la intervención del Juez del Registro Civil, del Médico que ha de acreditar el estado de salud física y mental del donante y el médico que ha de efectuar la extracción.

Un problema ligado a la cuestión de la necesariedad o no del parentesco genético, es el de la prohibición de que los menores de edad y los incapaces sean donantes, con la salvedad en los primeros de la médula osea, incluso con el consentimiento de sus padres. Ello obedece a la experiencia de otros países en los que se producía una actuación paterna en detrimento claro de uno de los hijos en favor de otro. Incluso también se planteó que en el seno de una familia podría promoverse un embarazo con la finalidad de obtener un órgano del recién nacido para trasplantarlo al de un hijo anterior que lo necesitara. Con la actual legislación española se evitan estos abusos, ya que los menores no pueden ser donantes salvo que se trate de médula osea por ser un tejido regenerable y siempre que no se cause daño físico permanente al menor.

Para finalizar este apartado debe indicarse que la Ley de 1.979 ha favorecido notablemente la extracción de órganos de cadáveres, por lo que el recurso al donante vivo se ha reducido en la práctica a los casos estrictamente necesarios, (hay el 1%) cada vez menos frecuentes, lo cual viene confirmado por la evolución de las estadísticas en nuestro país.

Por el contrario, en aquellos países en los que subsiste una legislación limitativa de los trasplantes de cadáveres contrasta el elevado porcentaje de trasplantes de vivo.

4. Donante Cadáver

Los principios que inspiran la legislación en este punto son en esencia los mismos vistos con anterioridad, en relación con el consentimiento, la gratuidad de la

donación y el anonimato del receptor, con la salvedad de que se da mayor importancia al principio de solidaridad al bastar el consentimiento presunto, como veremos a continuación, y permitiendo la donación no solo con fines terapéuticos sino tambien científicos. No obstante, es en esta materia donde la regulación es más prolija y donde se han producido en la práctica las mayores controversias.

4.1. El problema del consentimiento

Señala el art. 5, 2º de la Ley que:"La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición". Por "constancia expresa" debe entenderse jurídicamente aquella manifestación de voluntad hecha por escrito o por cualquier otra forma que permita probar, sin lugar a dudas, que la voluntad del fallecido era contraria a la extracción de órganos.

Si no existe tal "constancia expresa", los familiares carecen de toda legitimación para oponerse a la extracción, porque el deseo de los familiares acerca del destino de los restos mortales no puede prevalecer sobre el derecho a la salud y a la vida de los receptores potenciales. Por tanto, los familiares del difunto no son auténticos titulares de un derecho subjetivo, consistente en la facultad de oponerse a la donación de órganos, por lo que la extracción podría efectuarse aún contra el parecer de los familiares.

La diferencia del consentimiento en el caso del donante cadáver con relación al donante vivo radica en que en este último se requiere el consentimiento expreso con las formalidades dichas con anterioridad, mientras que en el donante cadáver se *presume* que el consentimiento es positivo, salvo que se pruebe lo contrario.

Para la averiguación de la posible oposición del difunto a la extracción de órganos el art. 9 del Reglamento señala que respecto a los fallecidos en un Centro sanitario autorizado para efectuar trasplantes, el Facultativo a quien corresponda dar la conformidad para la intervención deberá realizar, entre otras comprobaciones, una información sumaria acerca de si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de los profesionales que le atendieron en el Centro sanitario; el examen de la documentación y pertenencias personales que el difunto llevara consigo; y *siempre que las circunsancias no lo impidan*, se informará a los familiares presentes en el Centro sanitario sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción.

En el caso de fallecidos fuera del Centro sanitario en donde se haya de efectuar la extracción de órganos , el art. 11 del Reglamento exige en su apartado 3º la comprobación por parte de la persona a quien corresponda dar la autorización para la intervención de que no consta oposición expresa conforme a lo establecido en los art. 8 y 9 del Reglamento.

Del estudio de dichas disposiciones legales se desprende que no existe un trámite específico de "obtención del consentimiento familiar". En todo caso, lo que existiría es una investigación por parte del Facultativo para averiguar si el difunto se opuso expresamente a la donación, para lo cual requiriría una información sumaria a los familiares respecto a tal extremo, valorando en cada caso concreto la sinceridad de la respuesta dada por los familiares acerca de la oposición o no del fallecido a la donación.

Sin embargo, en la práctica se recurre habitualmente por el equipo médico a la obtención del consentimiento familiar, por considerarse que la realización de una extracción de órganos de un fallecido contra el parecer de sus familiares podría causar más perjuicios que beneficios en el ámbito general de la política de trasplantes.

Lo dicho acerca del consentimiento presunto en el caso del donante cadáver no significa que en España la Ley de 1979 haya introducido una especie de principio de "socialización del cadáver", ya que el fallecido puede haber hecho constar en vida su oposición a la futura extracción de órganos mediante una manifestación de voluntad en el registro que al efecto se lleva en cada hospital, o bien, los familiares pueden manifestar al equipo médico que el fallecido se había opuesto a la donación. Por tanto se respetará siempre, en primer término, la voluntad del fallecido y, solamente, cuando no hubiere habido manifestación de voluntad ni a favor ni en contra de la donación es cuando se "presume" que la voluntad del fallecido era favorable a la donación.

No obstante, como ya he dicho antes no se utiliza en España el recurso al "consentimiento presunto" en contra de la voluntad de los familiares, ya que en algún país como Austria se ha demostrado que contradecir la voluntad de los familiares repercute negativamente en la política general de trasplantes, ocasionando en la población un rechazo hacia los mismos.

4.2. La determinación de la muerte.

Ya he dicho con anterioridad que hoy en día en España la inmensa mayoría de

trasplantes de órganos proceden de un donante cadáver. Ahora bien; ¿en qué momento exacto se considera que una persona ha muerto?. Esta concreción es de extraordinaria importancia, porque hasta que a una persona no se la considera legalmente fallecida no puede efectuarse la extracción de órganos; y, de otro lado, tal extracción debe iniciarse inmediatamente después de la declaración de muerte a fin de evitar el comienzo de la necrosis y deterioro de los órganos a extraer del cuerpo del fallecido.

Ha de recalcarse que la Ley de Trasplantes y la práctica médica habitual, garantizan una efectiva asistencia médica y la protección de la vida del potencial donante mientras exista la mínima posibilidad de recuperación de ésta. Ha de ponerse énfasis en este punto para evitar malentendidos acerca de la posible creencia de que puede dejarse morir a alguna persona que se encuentre en estado crítico a fin de poder obtener sus órganos.

El decreto de 22 de Febrero de 1980 ha desarrollado los principios generales contenidos en el art. 5 de la Ley de 1979 relativos a la declaración de muerte, habiendo originado dicho desarrollo reglamentario la mayor parte de los problemas jurídicos que se dan hoy en día en materia de trasplantes.

En el Derecho español no existía un concepto legal de muerte hasta la promulgación de la Ley de Transplantes de 1979. Es cierto que hay muchos textos legales que se refieren a la muerte, pero sin definirla. A mi juicio, esta falta de definición se debía a que, tradicionalmente, se equiparaba muerte a parada cardiorrespiratoria, de tal manera que no hacía falta fijar el concepto legal de muerte, ya que era sabido que sólo podía considerarse muerto a aquella persona que tenía el corazón parado y la circulación y la respiración detenidas.

Desde el punto de vista médico, este concepto hubo de revisarse cuando en la década de los 60 se descubrió que la actividad circulatoria y respiratoria podían ser mantenidas durante un cierto tiempo por procedimientos artificiales y, en cambio, el cerebro sufrir lesiones irreversibles e incompatibles con la vida, lo cual cual ocasionaría una parada cardiorrespiratoria a corto o medio plazo. Por ello, la ciencia médica consideró que en estos casos se podía hablar de muerte cerebral y equipararse ésta a la muerte a causa de parada cardiorrespiratoria.

El Dictámen Candanchú 1993 de la Sociedad ESpañola de Neurología define la muerte desde un punto de vista médico al señalar:

a) La muerte de un individuo está determinada por el cese total e irreversible de la actividad cerebral.

b) El cese total e irreversible de la actividad cerebral es, en la mayoría de los casos, consecuencia de un paro cardiorrespiratorio previo. Esta es la forma habitual de morir. Cuando no se han tomado o bien han fracasado las medidas de reanimación emprendidas, el diagnóstico y la certificación legal de muerte no pueden crear problemas ni confusión.

c) Por el contrario, cuando las medidas de reanimación consiguen recuperar la actividad cardíaca críticamente amenazada, pero el cerebro queda dañado absoluta y totalmente o bien cuando el cese irreversible de la actividad cerebral se produce por una agresión primitiva del cerebro, puede darse la situación artifical en que persisten, gracias a las medidas de reanimación externa, actividades cardiocirculatorias y de ventilación pulmonar. El mantenimiento instrumental de funciones da una apariencia externa de vida.

Al estar el cerebro dañado irreversible y globalmente, el individuo debe considerarse muerto a todos los efectos médicos y legales. Ha de equipararse, por tanto, el concepto y el momento de muerte del cerebro con el de muerte del individuo.

Visto el panorama de la ciencia médica en lo relativo al concepto y definición de la muerte, podemos pasar a desarrollar el concepto legal de muerte contenido en la Ley de Transplantes y los problemas de tipo ético y jurídico que existen hoy en día en esta materia .

El art. 5, 1º de la Ley de 1979 señala: " la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida....." será necesario el cumplimiento de unos requisitos especiales de comprobación de la muerte por parte de la Unidad Médica que intervenga en la certificación de la defunción.

De dicho artículo se desprende que la Ley admite la comprobación de la muerte por cualquiera de los medios que establece la ciencia médica (es decir, la muerte por parada cardiorrespiratoria y la muerte cerebral), al referirse simplemente a la "previa comprobación de la muerte", sin establecer ninguna distinción. Unicamente en los casos de muerte cerebral, en los que subsisten actividades cardíacas y respiratorias, será necesario que la comprobación de la muerte reúna unos determinados requisitos, los cuales fueron desarrollados por el Real Decreto de 22 de Febrero de 1980 en su artículo 10.

De la lectura literal de dicho artículo 10 parece desprenderse, a primera vista, que sólo cabe efectuar un transplante previo cumplimiento de los requisitos de diagnóstico de la muerte indicados en ese precepto. Sin embargo, esta lectura literal arroja unos resultados que en la práctica resultan intolerables por ir contra el espíritu de la Ley y contra los principios éticos que la inspiran, ya que en los casos de parada cardiorrespiratoria no es posible efectuar un transplante si se cumplen estrictamente los requisitos que señala el art. 10 del Decreto de 1980.

Señala dicho artículo que: "los órganos para cuyo transplante se precisa la viabilidad de los mismos sólo pueden extrarerse del cuerpo de la persona fallecida previa comprobación de la muerte cerebral, basada en la constatación y concurrencia durante 30 minutos, al menos, y la persistencia seis horas después del comienzo del coma de los siguientes signos:

1ª Ausencia de respuesta cerebral con pérdida absoluta de consciencia.

2º Ausencia de respiración espontánea.

3º Ausencia de reflejos cefálicos y hipotonía muscular y midriasis.

4º Electroencefalograma plano, demostrativo de inactividad bioléctrica cerebral.

A mi juicio, el art. 10 del Reglamento contradice al art. 5 de la Ley de 1979, por lo que siendo ésta de superior rango debe prevalecer sobre lo dispuesto en el Reglamento, en el sentido de que pueden extraerse órganos para transplantes, tanto de personas en situación de muerte cerebral como de personas fallecidas a causa de paro cardiorrespiratorio.

En los casos de muerte a causa de paro cardiocirculatorio deben iniciarse inmediatamente unas medidas de preservación del cadáver, pues de lo contrario comenzaría la necrosis de los órganos del cuerpo, convirtiéndose en inviable su transplante. En el caso de que se pretendiera cumplir estrictamente lo dispuesto en el art. 10 del Decreto de 1980 se produciría inevitablemente la necrosis de los órganos vitales, con la consiguiente imposiblidad de su transplante. Por ello, este último precepto legal no sólo debe considerarse como contrario a lo establecido en una disposición de rango superior (Art. 5 de la Ley de 1979), sino que va contra el espíritu y finalidad de la Ley de Transplantes, que es precisamente fomentar el número de transplantes a fín de mejorar la esperanza y calidad de vida o bien salvar la vida del mayor número posible de personas. Efectivamente, resultaría

absurdo exigir la aplicación de unos requisitos que convirtieran en inviable el transplante, pues esta exigencia va contra toda lógica y principio ético.

Es necesario resaltar que al aplicarse las medidas de preservación del cadáver en los casos de muerte a causa de paro cardiocirculatorio no se infringe ningún principio ético, pues la intervención sobre el cadáver es mínima y consiste, simplemente, en la introducción de un catéter a través del cual se realiza la técnica de preservación del cadáver. Por tanto, el aspecto externo del cadáver no se ve en nada alterado, por lo que no puede hablarse de profanación del cadáver, ni de un trato ofensivo para la memoria de un difunto, respecto del que aún no se sabe si podrá ser o no donante, dado que cuando se realizan las maniobras de preservación aún no se ha obtenido el consentimiento familiar. Como he dicho antes, las medidas de preservación han de realizarse de una manera casi inmediata, por lo que una vez evitada la necrosis,mediante la instauración de aquellas medidas, pueden realizarse los trámites necesarios para poder realizar la extracción del órganos, como pueden ser la obtención del consentimiento familiar o la autorización judicial, cuando ésta sea necesaria.

Hoy en día en España, la mayor parte de órganos transplantados proceden de un donante en situación de muerte cerebral, dadas las dificultades legales que para algunos profesionales supone la técnica de la extracción de órganos en parada cardíaca. A mi juicio, dicha dificultad legal no existe y debe progresarse en el camino del transplante de órganos a corazón parado, ya que se evitaría así la muerte de muchas personas que se hallan en lista de espera y que fallecen por no haber suficientes órganos disponibles. Por tanto, en caso de interpretaciones legales dudosas debe darse primacía a aquella interpretación más acorde con el derecho a la salud y a la vida de los demás, dado que con la técnica médica actual puede demostrarse sin ninguna duda que el donante ha fallecido, aún cuando no se compruebe la muerte por los medios que establece el art. 10 del Decreto de 1980.

4.3. La intervención judicial

En determinados casos es necesario contar con la autorización judicial para poder efectuar un transplante . A este respecto señala el art. 5.3 de la Ley que será necesaria la autorización judicial en caso de fallecimiento de una persona a consecuencia de un accidente, siempre que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

En primer lugar, se plantea el problema de qué debe entenderse por "accidente". Para algún autor, sólo cabe la posiblidad de obtención de órganos en el caso de personas fallecidas en accidente de tráfico, accidente laboral, lesiones casuales o casos similares, pero no en los supuestos de homicidio. Sin embargo, en la práctica se han autorizado extracciones de órganos aún en casos de homicidio, cuando la causa de la muerte estaba absolutamente clara, como por ejemplo el fallecido a causa de un disparo en el cráneo, o como consecuencia de un fuerte golpe en el mismo, sin ninguna otra lesión corporal. En estos últimos casos, como la causa de la muerte era, sin duda alguna, la lesión cerebral, dado que no existía ninguna otra lesión corporal, se ha estimado en la práctica judicial diaria que convenía efectuar una interpretación amplia de la palabra "accidente", a fín de facilitar la obtención del mayor número posible de órganos, pues no se obstaculizaba la investigación judicial, al estar acreditada la causa de la muerte, y , de otro lado, se favorecía la obtención de órganos y con ello la salvación de vidas humanas, cumpliendo la finalidad ética que llevó a promulgar la Ley de 1979.

5. Conclusión

Para finalizar debo indicar que la vigente Ley de Transplantes es en general alabable, tanto por los principios que la inspiran como por la regulación jurídica que hace de la materia, permitiendo su adaptación a los desarrollos biomédicos.

En cambio, debo criticar el R. Decreto de 1980, que ha quedado desfasado en algunas materias (como la determinación de la muerte o la falta de mención expresa acerca de la obtención de órganos en parada cardíaca), a causa de la utilización de fórmulas cerradas en la definición del diagnóstico de la muerte, lo cual impide su adaptación a los continuos cambios y progresos de la ciencia médica, que a su vez origina una cierta confusión legal que ha llegado a dificultar, en ocasiones, la obtención de órganos para transplante.

En todo caso, mi criterio es el de que ante la duda en la interpretación de un determinado precepto debemos atenernos siempre al espíritu y finalidad de la legislación de transplantes, que es el de obtener el mayor número posible de órganos a fín de salvar vidas humanas, dejando bien claro que los órganos se obtienen de un cadáver, es decir, que mientras haya la más mínima esperanza de vida el equipo médico tratará de salvar la vida del paciente y, solamente, cuando una persona ha fallecido después de emplear todas las técnicas médicas al alcance para evitarlo, es cuando comienza la compleja operación de extracción de órganos

para su transplante con lo cual el principio ético de salvar otras vidas humanas no entra en colisión con el principio de salvaguarda y respeto a la vida del enfermo que luego será donante.

Referencias bibliográficas

E. Espinel, C. González, C. Cabrer, M. Mañalich, A. López y J.M. Puig. "Pérdida de donantes de órganos por imprecisiones y ambigüedades de la Ley de Extracción y Transplantes". *Quadern* CAPS Nº 20.

Organización Nacional de Transplantes. *Extracción de órganos para transplante de donante a corazón parado.* Ministerio de Sanidad y Consumo .

C. Jiménez Villarejo. "Consideraciones sobre la Ley de Transplantes". *Quadern* CAPS/Invierno 1994 nº 20.

C.M. Romeo Casabona. "Legislación Española sobre Trtansplantes de Organos: una visión crítica". *Revista española de transplantes.*

Capítulo 12

Bioética y genética

Roser González Duarte y María Casado

Las nuevas metodologías del DNA recombinante, o ingeniería genética, permiten manipular el genoma humano y avanzar en el conocimiento de su estructura y función. La caracterización de genes causantes de enfermedades, la tipificación del genoma individual (impronta genética), el desarrollo de nuevos protocolos de diagnóstico genético, el descubrimiento de algunos genes que predisponen a ciertas patologías, genes de susceptibilidad, y las nuevas estrategias terapéuticas, no sólo representan un avance científico muy importante sino que, por su vertiente aplicada, promueven grandes inversiones y generan gran interés social. Es importante conocer con exactitud estos avances científicos antes de posicionarnos en relación a las posibles aplicaciones y su normativización.

Sumario

1. Introducción
2. Avances metodológicos para la manipulación del DNA
3. Genética humana
4. Tipificación del genoma
5. Terapia génica

1. Introducción

Desde el nacimiento de la genética, a principios de este siglo, no se había progresado tan rápidamente en la adquisición de conocimientos en este área de la ciencia como en los últimos quince años. La genética, ciencia que estudia la herencia de los caracteres y la variabilidad, no disponía, hasta hace muy poco

tiempo, de herramientas de laboratorio que le permitieran analizar directamente la información contenida en los cromosomas. Sin embargo, las nuevas metodologías del DNA recombinante, o ingeniería genética, han permitido abordar el análisis de la estructura del genoma humano, determinar la información contenida en los genes, averiguar las causas de muchas enfermedades genéticas e incidir, por primera vez, en un campo de aplicación directa en el mundo del diagnóstico, prevención y terapeútica. Hasta hace muy poco tiempo, la mayor parte de estudios genéticos se habían realizado en fagos, bacterias, levaduras, *Drosophila*, o mosca del vinagre, y ratón. Los avances conceptuales realizados sobre la estructura y función de los genes, la organización del genoma procariota y eucariota, las funciones del DNA y la regulación de la expresión génica quedaban enmarcados en el contexto de la ciencia básica, y por tanto muy alejada de una posible aplicación industrial o comercial. Ningún genetista hubiera imaginado acaparar el interés de los medios de comunicación la vigilia de un congreso, ni esperado obtener un nivel de financiación superior al de otra área experimental, ni tan sólo soñado en patentar sus resultados. Sin embargo, la situación ha cambiado radicalmente en los últimos años; muestra de ello es la atención preferente que los programas europeos y americanos dedican a los proyectos de contenido genético, como el proyecto genoma y los relativos a las bases genéticas de las enfermedades. Aparecen además, empresas biotecnológicas en número elevado dispuestas a invertir grandes sumas de dinero para aplicar estos conocimientos y, optimizando las nuevas metodologías genéticas, desarrollar "kits" de diagnóstico y productos de interés terapéutico. La mejora animal y vegetal, que también se realiza por ingeniería genética, introduce en el mercado varidades que crecen mejor y son resistentes a pestes y enfermedades, que generarán mayores beneficios económicos.

Ante este nuevo panorama es importante reflexionar y decidir, entre otras muchas cosas, qué tipo de aplicaciones deberían ser normativizadas y de qué forma. Por ello, la información rigurosa sobre los conocimientos genéticos actuales, así como las posibilidades de aplicación y sus implicaciones, es un deber social prioritario.

En general, las nuevas posibilidades de la genética generan una manifiesta ambivalencia. Por una parte estas tecnologías se consideran origen de grandes beneficios y por otra parte suponen el punto de partida de nuevas posibilidades de abuso. Esta contraposición entre la esperanza y la preocupación se detecta fácilmente en los medios de comunicación, en la opinión de los ciudadanos —más y menos informados— y en la de los propios científicos.

Por ello el desarrollo de la biotecnología ha ido acompañado de un importante debate en la mayoría de los países occidentales. En el nuestro, la discusión ha comenzado más tarde y ha tardado en salir de los círculos de iniciados para que participen en él todos los ciudadanos, como sucede en las demás democracias industrializadas, en las que se han ido estableciendo mecanismos para la regulación de las decisiones científicas y tecnológicas.

Es necesario contribuir a un debate público que permita acercar la biotecnología a la sociedad ya que constituye una importante fuente de desarrollo. Precisamente es el desarrollo industrial una de las bases de las sociedades en que vivimos: el otro pilar lo constituye el funcionamiento democrático. La dificultad y el reto está en compatibilizar el avance científico y tecnológico con la consolidación de los procesos democráticos de toma de decisiones. La falta de información genera miedos en la sociedad. Si se puede mejorar la condición humana curando y aliviando enfermedades, simplificando procesos, logrando fármacos más eficaces... no seguir estas líneas de investigación sería irresponsable. Toda actividad tiene riesgos, lo que procede es que sean valorados y minimizados.

2. Avances metodológicos para la manipulación del DNA

Las causas de esta transformación son un conjunto de metodologías que nos permiten manipular el DNA, el componente principal de los cromosomas. En todas nuestras células hay un número determinado de cromosomas y éstos están formados por proteínas y DNA. El DNA es el soporte físico de los genes o unidades de función de la herencia. El conjunto de genes de un organismo-genoma- contiene toda la información necesaria para su desarrollo, mantenimiento y reproducción.

El DNA de la mayor parte de cromosomas es una molécula química lineal, que por su elevado tamaño es inaccesible para el trabajo experimental en el laboratorio. Una ligera centrifugación, por ejemplo, la alteraría de modo que produciría miles de fragmentos por roturas al azar, de modo que su posterior caracterización y ordenamiento sería prácticamente imposible. Fue en la década de los 70, cuando se descubrieron unas proteínas bacterianas capaces de reconocer y fragmentar el DNA, no al azar, sino en regiones concretas, por reconocimiento de unas secuencias determinadas. Se utilizaron estas moléculas para digerir una molécula de DNA y obtener fragmentos discretos, de longitud predecible y con extremos conocidos (o fragmentos de restricción). De igual modo podía fragmentarse el DNA de

todo un genoma. A este avance metodológico trascendental, siguieron los de las técnicas de síntesis de un número muy elevado de copias idénticas de DNA a partir de una sola molécula inicial (clonaje). Así, a principios de los 80, ya no sólo era posible digerir el DNA, sino que además se podían obtener un número elevado de copias de todos los fragmentos generados. Seguidamente se pusieron a punto metodologías que permitían conocer la información que contenía cada fragmento (secuenciación) y unas estrategias de hibridación sobre soportes inertes para poder seleccionar de entre millones de fragmentos, aquel que contenía una determinada información. Este conjunto de herramientas son las que han hecho posible abordar el análisis de los grandes genomas, empezar a caracterizar la información contenida en los cromosomas humanos y determinar las alteraciones asociadas a enfermedades genéticas.

3. Genética humana

El análisis de genomas complejos es mucho más difícil de lo que podría deducirse a partir de la exposición anterior. La causa principal es la gran cantidad de DNA presente en los cromosomas que, en principio, no está relacionada con ningún gen y de función desconocida. Este exceso, aún hoy no explicado, obliga a recorrer grandes distancias físicas y manipular fragmentos de gran tamaño para identificar funciones, o genes individuales. Disponemos, sin embargo, de unos marcadores genéticos que nos proporcionan una ayuda inestimable. Estas son las secuencias denominadas microsatélite, que por su ubicuidad, abundancia y elevado grado de variación son de gran utilidad para mapear regiones cromosómicas que contienen genes relacionados con patologías conocidas. Se trata de localizar secuencias de este tipo en una región muy próxima a un gen, o incluso dentro de él, e identificar la variante que contiene cada cromosoma paterno para que, a modo de etiqueta, nos permita seguir la herencia del gen defectivo aun sin conocerlo, a través de varias generaciones. Así, siguiendo la herencia del marcador, es posible realizar un diagnóstico genético sin saber *a priori* cuál es el gen responsable de dicha patología hereditaria. Eventualmente estos marcadores serán unas herramientas imprescindibles para ir en busca de este gen. Esta estrategia, llamada de "ligamiento genético", es la que hoy se utiliza más frecuentemente para el dignóstico prenatal y de portadores, individuos que pueden transmitir la enfermedad pero que no la manifiestan.

Otra estrategia de identificación de genes humanos asociados a enfermedades se basa en el análisis genético y molecular de organismos modelo para caracterizar

los genes que controlan las funciones metabólicas básicas o los procesos vitales esenciales. Hipotetizando, como se demuestra en muchos casos que la mayor parte de los genes "importantes" se han conservado a lo largo de la evolución, se trata de descubrir los homólogos "humanos" a partir del análisis de variantes genéticas (mutantes) que causan una disfución en el modelo y cuyas caraterísticas también se asocian a una patología humana. En este sentido, los mutantes naturales descritos en mamíferos y especialmente en ratón así como las cepas de ratones modificadas genéticamente, ratones transgénicos, han aportado resultados valiosísimos. Esta estrategia, denominada de "genes candidatos", se aplica frecuentemente al estudio genético de enfermedades metabólicas o para la caracterización de genes que intervienen en procesos moleculares complejos pero que están relacionados con una única patología, como es el caso de la transducción de la señal luminosa en la retina , controlada por muchos genes distintos, y la retinitis pigmentosa. Para verificar que el (los) gen(es) causan dicha patología se analiza "el candidato" en individuos afectos y en la población sana, ya que las variantes putativamente asociadas a la enfermedad deberán estar ausentes en los individuos sanos. Este enfoque, ha permitido caracterizar un buen número de genes responsables de enfermedades hereditarias, de ahí la necesidad de utilizar animales de laboratorio en este tipo de experimentos. El desarrollo futuro de la genética molecular humana depende, en gran parte, de la disponibilidad de estos modelos, no sólo para el análisis de las funciones codificadas en el genoma, sino también para ensayar protocolos de terapia génica.

La posibilidad de establecer el diagnóstico de enfermedades genéticas —algunas de ellas graves— incluso antes de que se manifiesten en el sujeto, suscita cuestiones de gran complejidad en el ámbito de la genética clínica. El diagnóstico de una enfermedad genética puede hacerse en diferentes momentos y circunstancias, las cuales resultarán determinantes para la utilización de sus resultados. En todos los casos se plantean problemas referentes a la confidencialidad de los datos y al consentimiento informado de los sujetos (cuestiones que se analizan en el capítulo a cargo del Dr. O. Quintana). Surgen así conflictos de intereses para cuya resolución muchas veces se piden soluciones jurídicas.

Es muy habitual la realización del diagnóstico genético prenatal a petición de los futuros padres: los resultados pueden dar lugar a una decisión de aborto terapéutico, con toda la problemática que los temas de aborto implican. Al tratarse en muchos casos de enfermedades hereditarias surgen nuevas cuestiones: ¿debe informarse a terceros implicados —parientes que puedan padecer y transmitir la enfermedad, por ejemplo—?. Si se trata de enfermedades endémicas que

puedan afectar a la salud pública, ¿puede intervenir de alguna manera el Estado estableciendo medidas como los cribados genéticos obligatorios?, ¿cuáles serían sus consecuencias?, ¿cómo se resuelven los posibles conflictos entre el interés individual y el colectivo?.

Los desacuerdos resultan especialmente evidentes en el caso del diagnóstico preconcepcional cuando los deseos de la pareja chocan con las políticas de salud pública establecidas. Así sucedió en ocasiones en la lucha chipriota contra la talasemia y así ocurre, reiteradamente, en países como la India o como China cuyas políticas demográficas violentan con frecuencia las preferencias de los ciudadanos en cuanto al sexo o al número de hijos. Se ponen aquí de manifiesto problemas habituales en la medicina preventiva: el establecimiento de políticas de salud pública necesariamente debe sopesar el interés individual con el colectivo. En materias que afectan a la salud y al establecimiento de restricciones a la autonomía individual, ello resulta especialmente conflictivo. La necesidad de asignar prioridades en la distribución de presupuesto sanitario, que es siempre limitado, puede entrar en colisión con valores arraigados profundamente y poner en juego emociones no siempre racionalizables (como puede verse en los capítulos a cargo del Dr. X. Badía y de la Dra. G. Pérez).

Tampoco está exenta de problemas la realización del diagnóstico genético preimplantatorio asociado a los procesos de FIVTE. El destino de los embriones sobrantes y la posibilidad de selección de determinadas características son temas recurrentes en toda discusión en los medios que suelen asociarse a la galería de hipotéticos "peligros" de las tecnologías.

Por otra parte, el diagnóstico de enfermedaedes genéticas en un sujeto encierrra aspectos complejos tanto en el caso de que la patología se haya desarrollado ya, como si lo que se detecta es algo que le afectará en el futuro. Las enfermedades genéticas son, en múltiples casos, por el momento incurables y la noticia alterará la vida del sujeto sin permitirle hacer gran cosa para mejorar su condición ¿debe suministrarse la información de que se padecerá una determinada enfermedad de este tipo en la madurez?, ¿existe el derecho a "no saber"?, ¿es legítimo violentar a unos en beneficio de otros?, ¿de la familia?, ¿de la sociedad?, ¿los cribados deben ser voluntarios u obligatorios?, ¿generales o sectoriales?. Es necesario hacer hincapié en la existencia de derechos y obligaciones para la vida en sociedad y en que el respeto a los Derechos Humanos constituye el criterio orientador más fiable.

Las metodologías mencionadas, junto con otras recientemente descritas para la transferencia de genes a células en cultivo, constituyen el punto de partida para

un análisis génico funcional y el requisito imprescindible antes de abordar una estrategia terapeútica. No es fácil de terminar qué hace un gen normal, es mucho más sencillo determinar qué ocurre cuando no es funcional. Por ello, se han construído cepas de ratones que carecen de un gen determinado, o poseen una versión modificada del mismo, los llamados ratones "knock-out". Esta estrategia es la ideal para conocer los efectos de un gen, ya que permite estudiar las alteraciones funcionales debidas a su ausencia, y a partir de aquí, hipotetizar su contribución a nivel del metabolismo celular y tisular. Los modelos animales han proporcionado una información muy valiosa sobre la relación variante genética (mutante)-enfermedad y las alteraciones bioquímicas y fisiológicas asociadas a una disfunción genética. Esta necesidad es una de las justificaciones posibles de la utilización de animales en la experimentación, (tema que desarrolla de forma extensa el capítulo a cargo del Dr. S. Erill).

El conjunto de las estrategias mencionadas ha permitido caracterizar casi unos centenares de genes del genoma humano, si bien se calcula que el genoma completo contiene más de cincuenta mil, determinar un buen número de alteraciones genéticas responsables de patologías humanas y asociar la presencia de algunas variantes génicas con la predisposición a enfermedades genéticas que dependen de más de un gen, entre los que hoy se conocen como la ateroesclerosis, o determinados tipos de cáncer.

4. Tipificación del genoma

La presencia, en posiciones fijas a lo largo de los cromosomas, de un número muy elevado de secuencias de DNA, formadas por bloques de repetición de longitud variable y fácilmente identificables (los marcadores microsatélite, citados anteriormente), constituyen la "marca" de un genoma, que se define como impronta genética. La impronta de cada individuo es evidentemente el resultado de la suma de los marcadores de los cromosomas heredados de sus progenitores. Dado que existe un número muy elevado de este tipo de marcadores, el número de combinaciones posibles entre todos ellos es tan elevado que no es exagerado afirmar que cada persona tiene una dotación única, excepto los gemelos univitelinos. Así, la probabilidad que se encuentre una combinación de marcadores idéntica en personas no emparentadas es tan baja que, en términos generales, puede considerarse despreciable.

El conjunto de estas secuencias marcadoras es lo que se denomina "impronta genética". Se trata de una tarjeta de identidad personal incomparablemente más

precisa que el análisis de los grupos sanguíneos o de cualquier variante proteica, y de gran utilidad en los análisis de paternidad o en medicina forense. La tipificación del genoma humano vuelve a plantear problemas que ya se suscitaron al hablar del diagnóstico genético y añade nuevas cuestiones respecto al uso de las informaciones obtenidas.

La ingente información que puede suministrar la llamada huella genética es suceptible de ser utilizada por el Estado en un sentido orweliano. Actualmente en Gran Bretaña se está actualizando un documento de identidad que incorpora la impronta genética del individuo y aunque las informaciones pueden ser restringidas a lo estrictamente necesario para una identificación fiable: ¿cómo se garantiza esta confidencialidad al ciudadano?.

El conflicto latente entre la confidencilidad de la información y el bien público, —o los legítimos intereses de un tercero—, se manifiesta también claramente con la utilización de la identificación genética en el ámbito de la administración de justicia. Puede construir un importante elemento probatorio en el curso de un proceso penal, para identificar a un presunto delincuente (el juicio a O. J. Simpson es ejemplificador y nos lleva a la cuestión de la toma de la muestra y de la fidelidad en la cadena de custodia de la misma), o en los procesos civiles de reconocimiento de paternidad.

La confidencialidad de los resultados de los análisis genéticos es, indudablemente, un problema de gran relevancia. Las compañías de seguros, —tanto en el ámbito sanitario como en los de vida—, ¿pueden exigir esta prueba del mismo modo que en la actualidad piden otros datos médicos?, ¿cuáles serían las repercusiones de suministrar datos así?, ¿el abaratamiento de las pólizas?, ¿la exclusión de la cobertura para algunos?. De hecho, las consecuencias variarían dependiendo del sistema, por ejemplo sanitario, de cada país.

Es seguro que muchas otras relaciones jurídicas se verían afectadas por la divulgación de informaciones hasta ahora pertenecientes al ámbito de la privacidad de los individuos. Los contratos laborales constituyen una muestra del aumento de las posibilidades de discriminación, en un mercado que pasa actualmente circunstancias difíciles tanto en lo que se refiere a la contratación de nuevos trabajadores como a la precariedad de los puestos de trabajo ya existentes. El trabajador está en circunstancias de especial debilidad frente a un empleador que solicite datos sensibles o, peor aún, que en el transcurso de análisis rutinarios los obtiene.

5. Terapia Génica

Es evidente que la caracterización de genes humanos presenta un gran interés tanto desde el punto de vista teórico como aplicado. Por un lado, el conocimiento detallado del genoma humano permitirá inferir la dinámica evolutiva de los genes y genomas, establecer las relaciones filogenéticas con las especies más próximas, conocer las funciones que contiene un genoma muy complejo y analizar, desde una perspectiva genético-molecular, los procesos celulares, muchos de ellos aún desconocidos. En muchos casos, además, las alteraciones genéticas se encuentran asociadas a patologías clínicamente bien descritas, que carecen de una terapeútica eficaz. La caracterización de un gen es pues el requisito indispensable para *a posteriori* analizar su función, verificar la patología asociada, diseñar una estrategia diagnóstica y abordar una terapeútica eficaz. No es pues de extrañar, que grandes multinacionales farmaceúticas inviertan gran cantidad de recursos económicos y humanos para la caracterización de nuevos genes y traten de rentabilizar sus esfuerzos patentando sus resultados. El tema de las patentes de material biológico ha generado polémica en las sociedades más informadas y sensibilizadas. El argumento de si la caracterización de un gen debe ser considerado como una invención o un descubrimiento no tiene una respuesta fácil. Es cierto que las grandes inversiones realizadas han contribuído, en general, al avance científico pero no hay que olvidar que si se legisla a favor de las patentes biológicas, se corre el riesgo de limitar seriamente los beneficios terapéuticos a una fracción poblacional minoritaria, o en caso contrario de generar costes sociales difícilmente soportables. En este sentido, las manifestaciones de los afectados de SIDA en relación al excesivo coste de los fármacos necesarios para el tratamiento de la enfermedad en el reciente congreso de Vancouver, son sobradamente elocuentes.

El derecho de patentes ha sido siempre considerado como un elemento fundamental de la propiedad intelectual y a través de él se está intentando actualmente realizar una regulación del amplio mundo de las biotecnologías. Mediante una patente el Estado otorga un título de propiedad industrial que confiere al autor de un "invento", que cumpla ciertos requisitos, el monopolio de explotación de su invención en su territorio durante el plazo habitual de 20 años. Las patentes no autorizan a su titular para ejecutar su invención sino que tienen un contenido negativo: le confiere el derecho a prohibir a terceros su explotación con fines industriales o comerciales. No eximen de la obtención de los permisos y autorizaciones de los organismos pertinentes.

Las patentes fueron concebidas por el derecho en un contexto industrial muy

distinto y han ido amoldándose con el trancurso del tiempo a las nuevas realidades del mercado; las mayores dificultades han surgido cuando se ha tratado de patentar la "materia viva", que en principio no cumplía los tradicionales requisitos de patentabilidad. Los genes ¿son una mera substancia química o son "partes del cuerpo humano"?. Las posiciones americana, partidaria de patentar a ultranza, y la europea, mucho más restricitva, constituyen los dos polos entre los que se sitúa el amplio repertorio de respuestas.

El derecho europeo, mediante convenios y a través de directivas de derecho comunitario, ha logrado elaborar unas pautas comunes que gozan de un elevado índice de aceptación. El origen puede fijarse en el Convenio de Estraburgo de 27 de noviembre de 1963, realizado en el marco del Consejo de Europa, que unificó determinados elementos como las condiciones de patentabilidad. En él se basó el Convenio de Munich, de 5 de octubre de 1973, sobre la concesión de patentes en Europa, ratificado por numerosos países. Los avances de la biotecnología en los últimos veinte años convierten en urgente la actualización de esta normativa, con el fin que las oficinas de patentes puedan seguir una práctica uniforme en la concesión de las mismas y que la jurisprudencia al respecto también pueda seguir criterios afines.

El texto de Directiva consensuado, mediante un procedimiento de conciliación, entre la Delegación del Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros no obtuvo mayoría para ser aprobado por el Parlamento Europeo el pasado año tras una discutida campaña en contra por parte de los grupos ecologistas, que puso de manifiesto la capacidad de presión de los medios. El 13 de diciembre de 1995 se presentó una nueva propuesta de Directiva que intentaba solventar los problemas éticos, estableciendo ciertos principios a añadir a los tradicionales criterios de patentabilidad. Se espera sea aprobada en breve y deberá ser interpretada en conexión al Convenio de Bioética del Consejo de Europa aún en trámite, que se recoge en el Apéndice.

Los requisitos de patentabilidad establecen que un invento para ser patentable debe ser una novedad, una invención (no un descubrimiento) no descrita anteriormente, que tenga utilidad práctica concreta y que se efectúe una descripción del procedimiento que permita ejecutarlo a un experto. Además, se añade que la explotación de la invención no sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, conceptos indeterminados de larga tradición jurídica que puede interpretarse de manera no unívoca. Los puntos fundamentales que se contienen en el proyecto de directiva establecen como principio que el cuerpo

humano y sus elementos en su estado natural no son patentables, ni los protocolos terapeúticos de la línea germinal humana; tampoco lo son los procedimientos biológicos de obtención de razas animales ni de vegetales, especificándose que no será aceptable la obtención de especies que supongan sufrimiento para los animales en la medida que tales perjuicios sean desproporcionados con respecto al objetivo propuesto.

Como bien puede verse, estas normativas son suceptibles de muy diversas interpretaciones, más teniendo en cuenta que existe una controversia candente entre los partidarios y los detractores de las patentes genéticas. A favor de la patente está, además de la seguridad que en general proporciona, el hecho de que en un sistema como el nuestro garantiza que el autor de un invento se beneficie económicamente del mismo. Se considera, además, que las patentes facilitan el intercambio del conocimiento científico y promueven la competitividad, ya que los no poseedores de la patente se esforzarán por hallar un método mejor. Por contra, se aduce que entorpece el intercambio de información ya que el progreso científico se basa en lo ya conseguido y si un método está patentado su utilización requerirá gestiones y pagos al titular de la patente que pueden encarecer notablemente el resto de las investigaciones. Al mismo tiempo, esto agrandaría las distancias entre los países más y menos industrializados erigiéndose en un obstáculo económico más para su progreso. Los grupos más radicales se oponen a patentar por otras muchas razones de "carácter fundamentalista": es una forma de oposición a la ingeniería genética, aduciendo que no se debe patentar "la vida", o insistiendo en los límites que deben ponerse a las investigaciones.

El contenido de la patente es básicamente económico, tradicionalmente enmarcado en el ámbito derecho mercantil en las Facultades de Derecho. Desde este punto de vista cabría establecer procedimentos, como lo está intentando la Unión Europea, que conjugase la aceptación del sistema de patentes en su puntos básicos y permitiera su explotación sin generar beneficios exhorbitantes a las empresas (que son las que después de financiar las investigaciones se apropian de los beneficios que de ellas se derivan). Se podría limitar la concesión de la patente en el tiempo y que, al pasar antes al dominio público, los gastos que se generasen a los usuarios disminuyeran. Buen ejemplo sobre el que situar las reflexiones anteriores lo constituye el coste social de las patentes de fármacos.

Si disponemos hoy de la metodologías adecuadas para el aislamiento y caracterización de genes; obtener muchas copias idénticas de un mismo gen y para realizar los análisis funcionales, ¿qué otros requisitos son necesarios para abordar un tratamiento terapeútico?

El primer punto que hay que destacar es que nuestro desconocimiento sobre las bases genéticas de muchas enfermedades es aún muy importante. La causa, antes mencionada, es la dificultad inherente a la estructura del genoma para caracterizar y aislar nuevos genes. Hasta ahora, a pesar de las muy diversas estrategias utilizadas, se han caracterizado muchos fragmentos genómicos que no se pueden relacionar con una función conocida. Sin duda, no hemos hecho nada más que empezar y el análisis de las bases genéticas de enfermedades complejas es un reto aún mucho más duro y difícil que el hasta ahora planteado.

El segundo, es el desconocimiento sobre los factores reguladores de la expresión de los genes. Todas las células disponen de la misma información, los genes están en los cromosomas y éstos están presentes en todos los tipos celulares. Pero no todos los genes se expresan siempre: bastará una simple observación morfológica para caer en la cuenta de las diferencias, por ejemplo, entre una célula nerviosa y una del tejido muscular. La mayoría de los genes están finamente regulados y por tanto subsanar una deficiencia genética implicará no sólo adicionar el gen defectivo, sino introducirlo con las regiones reguladoras que le correspondan para alcanzar la expresión adecuada a lo largo de desarrollo o en el tejido correspondiente. Los primeros experimentos de terapia génica han evidenciado que éste no es un problema trivial, sino el escollo más importante para lograr una terapeútica eficaz y duradera.

Es cierto que la terapia génica ha revolucionado las terapeúticas de las enfermedades hereditarias y de las enfermedades genéticas no hereditarias, como el cáncer. Posiblemente, sea en este último campo en el que, por diversas razones, podremos observar los primeros éxitos. Ya existen más de un centenar de protocolos de terapia génica aprobados y en vías de experimentación. Algunos, como el de la adición del gen ADA para el tratamiento de la inmunodeficiencia combinada severa (SCID) ha sido un éxito. Los protocolos para el tratamiento del cáncer que se realizan en varios países europeos y en USA, aún se encuentran en fase de evaluación.

La adición de los genes terapeúticos se realiza sobre células somáticas del paciente bien *in vivo*, inyectando la construcción genética adecuada en el tejido diana, bien modificando genéticamente las células del paciente *in vitro*, seleccionando las que han incorporado el gen y lo expresan correctamente, y reintroduciéndolas en el tejido adecuado del mismo organismo. Los pacientes que se someten a estas terapias han sido previamente informados y han dado su consentimiento. Su aplicación queda de momento limitada a una pequeña fracción de los solicitantes.

Es inevitable hablar de terapia génica sin que surja el tema de la manipulación genética de células germinales y el de los niños a la carta. No hay que confudir la elección de sexo, que no implica ninguna manipulación genética sino la selección de las células germinales masculinas que contienen el cromosoma X o el cromosoma Y junto con una dosis completa de autosomas, con el hecho de introducir una secuencia de DNA exógena que podría presentar efectos genéticos adicionales. La tecnología actual no permite dirigir el DNA a una posición cromosómica determinada, sino que éste se inserta al azar. El lugar de inserción no sólo es crucial para alcanzar un correcto patrón de expresión, sino que es esencial para evitar que sea degradado. Estas son hoy las principales limitaciones metodológicas para la terapia génica.

Referencias bibliográficas

J.E.Bishop & M. Waldholz, *Genoma.* Plaza y Janés, 1992

R. Shapiro, *La impronta humana.* Acento Editorial, 1993

T. Stratchan & A.P.Read, *Human Molecular Genetics.* Bios Scientific Publishers, 1996

Revista de Derecho y Genoma Humano Fundación BBV - Diputación Foral de Bizkaia Universidad de deusto, 1995 (recomendamos especialmente el nº 3, Julio-Diciembre 1995 y el nº 4, Enero-Junio 1996)

Capítulo 13

Bioética y reproducción asistida

Josep Egozcue Cuixart

En este capítulo se revisan los aspectos éticos y legales de las técnicas de reproducción asistida en uso. La valoración ética es, en todos los casos, personal. El análisis de la situación legal de estas técnicas se entiende referido a la legislación española, y trata de poner de manifiesto las incongruencias que a menudo se producen con la realidad científica; las de mayor calibre se discuten en el apartado final.

Sumario

1. Inseminación artificial
2. Fecundación in vitro
3. Congelación de gametos y de embriones
4. Donación de gametos y de embriones
5. Inyección intracitoplásmica de espermatozoides
6. Diagnóstico preconcepcional y preimplantatorio
7. Selección de sexo
8. Trasplantes embrionarios y fetales
9.Investigación
10. Prohibiciones
    10.1. Partenogénesis
    10.2. Producción de embriones por fusión de gametos del mismo sexo
    10.3. Fecundación interespecífica (híbrido)
    10.4. Producción de quimeras

En los últimos cinco años apenas se han producido modificaciones técnicas de interés en el campo de la reproducción asistida, y los únicos avances reales, a pesar de que científicamente han provocado una gran expectación, socialmente

han pasado desapercibidos, sea por su falta de aplicación práctica inmediata (la posibilidad futura de una técnica simple de selección de sexo), o porque sus alcances quedan fuera de la capacidad de comprensión del público en general (el primer nacimiento conseguido por microinyección de una espermátide).

A pesar de ello, los problemas planteados por la reproducción asistida, que la sociedad de nuestro entorno parecía haber situado en un remoto lugar del archivo de su memoria, han seguido preocupando a quienes tienen una implicación directa en ellas: personal sanitario, legisladores y especialistas en derecho y en ética, hasta el punto que se ha producido una regresión notable en las actitudes, hasta hace poco cada vez más liberales, de los organismos e instituciones que se ocupan de esta materia. Esta regresión ha llegado a concretarse en propuestas preocupantes, que pueden poner en peligro el futuro de las técnicas de reproducción asistida (v. Congelación de gametos y de embriones, más adelante).

A continuación, revisamos los aspectos éticos y legales de estas técnicas. La valoración ética es personal. La situación legal de cada procedimiento se entiende referida a la legislación española, y en cada caso trataremos de poner en evidencia las incongruencias de parte del articulado, como es el que la ley exija que la mujer se encuentre "en un buen estado de salud psicofísica" cuando es obvio que, para acogerse a estas técnicas, uno de los miembros de la pareja, o ambos, deben estar enfermos, puesto que enfermedad se consideran la infertilidad y la esterilidad.

Finalmente, queremos dejar claro que la terminología empleada a lo largo de este capítulo es voluntariamente laxa, para facilitar su comprensión. Así, como hemos hecho en otras ocasiones, el término "embrión" se usa tanto para designar al cigoto como al cuerpo del embrión, sin necesidad de entrar en disquisiciones excesivamente especializadas.

Queremos también destacar que, en muchos casos, los problemas derivados de la reproducción asistida no dependen tanto de las técnicas en sí mismas, sino de que éstas se atengan a una práctica biomédica correcta. Hasta el momento, tanto la European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) como la International Federation of Fertility Societies (IFFS) han publicado normas sobre lo que se considera una buena práctica clínica y de laboratorio[1,2].

---

1. ESHRE (1995). Investigation and treatment of infertile couples: ESHRE guidelines for good clinical and laboratory practice. *Hum. Reprod. 10*, 1246-1271.

2. IFFS (1996). IFFS international consensus on assisted procreation. IFFS *Newsletter Spring*, 6-17.

1. Inseminación artificial

La inseminación artificial (IA), sea por cónyuge (IAC) o por donante (IAD) es una técnica sencilla, legal y totalmente aceptada por la sociedad. Se trata de un método que no plantea problemas éticos de ningún tipo siempre que (como en todos los casos, por lo que no repetiremos este comentario) exista consentimiento informado y el procedimiento se atenga a una buena práctica médica. La eficacia de la técnica dependerá, como en todos los casos, de la indicación médica, de las características de los pacientes y de la habilidad y experiencia del equipo biomédico.

Si se realiza una IAD, los candidatos a donantes de semen son sometidos a una anamnesis exhaustiva y a una exploración y analítica que permitan descartar razonablemente el riesgo de transmisión de una enfermedad o anomalía genética, y con toda seguridad el riesgo de una enfermedad de transmisión sexual. El semen es congelado, y sólo se utilizan aquellas muestras que presentan parámetros postcongelación normales. El donante recibe una compensación económica simbólica.

La posibilidad de uniones consanguíneas entre descendientes de un mismo donante se ha limitado legalmente, al establecerse en seis el número máximo de hijos que pueden llegar a nacer con el semen de un mismo indivíduo; esta cifra varía según los países, pudiendo ser mayor o menor. Sin embargo, en nuestra opinión la limitación es incompleta, al no obligar la ley a inseminar a mujeres procedentes de ámbitos geográficos distintos.

La posibilidad de inseminación de mujeres sin pareja tampoco parece plantear problemas éticos, ya que una mujer puede no tener pareja por razones múltiples, muchas de las cuales pueden darse también después de iniciado un embarazo en una pareja estable, como son la separación, el divorcio o la viudedad.

La inseminación artificial postmortem, con semen congelado del varón fallecido está autorizada durante los seis meses siguientes al óbito, siempre que exista consentimiento otorgado en escritura pública o testamento. A menudo, se trata de parejas en las que se ha congelado semen del varón antes de que éste se someta a un tratamiento antineoplásico. En algunos tipos de cancer pueden existir anomalías genéticas o cromosómicas constitucionales, es decir, preexistentes, que

pueden ser transmitidas a la descendencia y aumentar el riesgo de sufrir el mismo tipo de neoplasia.

2. Fecundación in vitro

La fecundación in vitro (FIV) es una técnica legal, y de amplia aceptación social, que no provoca, en principio, conflictos éticos. Sin embargo, a consecuencia de la fecundación in vitro pueden plantearse conflictos legales o éticos, no siempre de fácil solución.

En primer lugar, la FIV aumenta el riesgo de polispermia, es decir, de que el ovocito sea fecundado por más de un espermatozoide. Ello da lugar a anomalías cromosómicas del tipo de las triploidías y las tetraploidías, que no son viables. Sin embargo, ocasionalmente los triploides llegan a desarrollarse hasta el nacimiento. Las técnicas actuales de estimulación ovárica producen un número elevado de ovocitos, algunos de ellos inmaduros o hipermaduros, los cuales presentan un mayor riesgo de producción de una anomalía cromosómica. La maduración in vitro de ovocitos inmaduros aumenta también el riesgo de anomalías cromosómicas en el embrión, por lo que debe emplearse con cautela. Afortunadamente, la mayoría de las anomalías producidas no son viables, lo que limita el alcance del problema.

La producción de un número elevado de ovocitos aumenta proporcionalmente la posibilidad de conseguir un número elevado de embriones. Teniendo en cuenta que la ley, los resultados clínicos y el sentido común recomiendan no transferir más de tres embriones por ciclo (con tendencia, en mujeres jóvenes y según la historia clínica de la pareja, a reducir este número a dos o incluso a uno), casi siempre se producen embriones en exceso. Este problema se resuelve, en primera instancia, mediante la congelación de los embriones sobrantes, aunque el destino de estos embriones sea problemático (v. Congelación de gametos y de embriones).

Otro problema de la FIV es el incremento en el número de embarazos múltiples. Estos embarazos múltiples pueden producirse como resultado de la transferencia de dos o tres embriones, si la práctica médica es correcta, o debido a la transferencia de un número excesivo de embriones, para asegurar el embarazo. En el primer caso se trata de un resultado no deseado que, de existir peligro para la salud de la madre o de los propios hijos por nacer, puede solucionarse mediante el aborto selectivo, sin que esta práctica sea objetable. En cambio, en el segundo caso se

trata de una práctica no admisible, aunque susceptible de discusión en los países en que la legislación acepta el aborto por supuestos sociales.

3. Congelación de gametos y de embriones

La congelación de semen es un método bien establecido, que no plantea problemas éticos ni legales. La congelación de ovocitos no está todavía resuelta desde el punto de vista científico, y la legislación española la prohibe de forma temporal, ya que esta prohibición se extingue con la resolución de los problemas técnicos que ahora la impiden. La congelación de ovocitos es un tema de investigación que debería considerarse de alta prioridad, ya que cuando dicha congelación sea factible desaparecerán multitud de problemas éticos actualmente insolubles, como la existencia de un número creciente de embriones criopreservados.

La congelación de embriones es también una técnica bien establecida, legal, y que permite conservar embriones por tiempo indefinido, sea para utilizarlos en ciclos sucesivos, para su donación a parejas que los precisen, o para emplearlos en investigación. Sin embargo, el temor al deterioro de los embriones ha llevado a limitar el tiempo durante el cual pueden permanecer criopreservados. En el caso español, durante los dos primeros años los embriones dependen de la decisión de los padres, y después pasan a depender del banco de embriones.

Por desgracia, ninguna ley explicita qué hacer con los embriones congelados una vez transcurridos los cinco años que, en principio, se consideran adecuados como límite al período de congelación. En consecuencia, en 1996, los científicos ingleses se han visto obligados, después de una primera moratoria, a destruir unos tres mil embriones, de los que los políticos que redactaron la ley se desentendieron cobardemente. Lo mismo ocurrirá en breve en otros países, entre ellos España.

Las soluciones lógicas a este problema, que son la utilización en ciclos futuros o la donación a parejas que no pueden producir embriones propios no ha sido suficiente, en gran parte porque es una vez conseguido el número de hijos deseado (que, con frecuencia es de tan sólo uno), las parejas se desentienden de los embriones que han quedado en el banco, no pagan los gastos de conservación, e incluso se les pierde la pista, siendo muy difícil obtener su consentimiento para cualquier uso de los embriones.

Una solución que se ha propuesto es la cesión incondicional, que resultaría difícil. La limitación del número de embriones que pueden producirse en cada ciclo a

tres (que es el número que se transfiere), con prohibición de congelación traslada el problema a la mujer y a su pareja, ya que serán precisos más ciclos para conseguir un embarazo, y prácticamente obliga a emplear siempre la microinyección de espermatozoides (ICSI) para garantizar la producción de embriones. Todo ello aumenta el riesgo y encarece el proceso, dificultando aún más, si cabe, la cobertura de las técnicas de reproducción asistida por la sanidad pública.

La cesión de estos embriones para la investigación es una finalidad noble, pero no una solución. Y su destrucción es la peor de todas las decisiones pero, por lo visto hasta ahora, la única que ha podido ser aplicada, al no precisar de consentimiento.

La solución a este problema es urgente y grave, y debe plantearse de inmediato, sin subterfugios.

4. Donación de gametos y de embriones

La donación de espermatozoides es legal, y no plantea problemas éticos. La donación de ovocitos se encuentra en una situación parecida, pero presenta ciertas peculiaridades, derivadas de su mayor complejidad técnica.

En algunos centros, la donación de ovocitos (que, por la imposibilidad de criopreservarlos son fecundados y transferidos o mantenidos como embriones) se consigue solicitando a cada receptora que consiga una donante. Sin embargo, casi todas las leyes exigen la anonimidad de los/las donantes, lo que hace que una mujer que estaría dispuesta a ceder sus ovocitos a una familiar o amiga difícilmente consienta donarlos a una pareja a la que no conoce. El resultado es que las donaciones son insuficientes.

Otra estrategia consiste en reclutar donantes como hacen los bancos de semen, y a cambio de una compensación económica. Los resultados son algo mejores, pero tampoco espectaculares. Aunque se ha comentado que las cantidades ofrecidas a las donantes eran elevadas y convertían el proceso en una compra de ovocitos, esta interpretación es malintencionada, puesto que se trata de una compensación justa a un proceso complejo y no carente de molestias.

La donación de embriones ha sido comentada en el apartado anterior y, como hemos visto, no cubre las necesidades.

La transferencia de embriones a mujeres postmenopáusicas ha sido objeto de controversia. En principio, no existe objeción a que una mujer de edad avanzada pueda convertirse en madre con asistencia médica. Sin embargo, el riesgo de una gestación para una mujer postmenopáusica, y no raras veces primípara sí debe tenerse en cuenta, y debe ser valorado minuciosamente, ya que puede poner en peligro la vida de la mujer.

Madres de alquiler

La contratación de madres de alquiler para llevar a cabo una gestación sustitutoria está prohibida por la ley, pero, por sí misma, no constituye un problema ético. De hecho, su prohibición obedece a causas prácticas, ya que el altruísmo que se supone rara vez existe o se mantiene, y los contratos establecidos, aún habiendo sido declarados inválidos, a menudo provocan demandas judiciales.

La decisión adoptada por la mayoría de países, que prohibe la surrogación y, de producirse, reconoce como madre a la gestante ha hecho que esta práctica haya desaparecido casi por completo.

Sin embargo, en algunos de los Estados Unidos la surrogación está admitida, y hace algunos años llevó a un jurado a fallar en favor de la madre biológica en perjuicio de la gestante, basándose en la errónea opinión (quizá influída por la publicidad otorgada al proyecto genoma) de que la mayor parte de los caracteres humanos son de origen genético.

Este reduccionismo biológico es peligroso, ya que puede conducir a la conclusión de que nadie es responsable de sus actos, puesto que todos ellos vienen determinados por la constitución genética del indivíduo.

Afortunadamente, no se han producido otras decisiones de este tipo, pero el caso relatado pone en evidencia la necesidad de que algunos jueces dispongan de mayores conocimientos biomédicos.

5. Inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI)

El auge de las técnicas de reproducción asistida ha puesto de manifiesto que una de sus indicaciones más frecuentes es la relacionada con el factor masculino.

Después de diversos enfoques técnicos para facilitar la fecundación a espermatozoides deficitarios, todos ellos fallidos (perforación de la zona pelúcida, SUZI), la casualidad llevó a comprobar que era posible inyectar un espermatozoide directamente en el interior del citoplasma de un ovocito.

En los últimos años, mediante ICSI, han nacido centenares de niños y niñas en todo el mundo. Los temores iniciales, derivados de la agresividad del método, han sido ya superados. La técnica, por sí misma, es legal y no plantea problemas éticos.

Sin embargo, en los últimos tiempos se han empezado a plantear dudas sobre el método, derivadas de la observación de una incidencia de anomalías cromosómicas diez veces superior a la que se produce en la población general, y afectando sobre todo a los cromosoma sexuales. Curiosamente, esta mayor incidencia se da no sólo en parejas en las que uno de los miembros es portador de una gonosomopatía (v. más adelante), lo que sería de esperar, sino también en parejas cromosómicamente normales.

El problema es de difícil solución, porque mientras que la mayoría de parejas aceptan el aborto terapéutico cuando el feto se halla afecto de una cromosomopatía grave, ¿cómo adoptar una decisión si el feto presenta un cariotipo 47,XXX (mujeres normales, a veces con menopausia precoz), 47,XXY (hombres normales, con microrquidia y azoospermia) o 47,XYY (hombres normales, generalmente altos), si existe el riesgo, aunque sea pequeño, de que alguno de esos niños o niñas sea anormal?.

La situación puede ser aún más complicada, puesto que las técnicas de ICSI se han utilizado en parejas en las que el varón es, p. ej., un varón 47,XXY que, no obstante, produce algunos espermatozoides, o con un cariotipo 47,XYY y una oligozoospermia severa. Aparte de que, en estos casos, el porcentaje de espermatozoides con una dotación de cromosomas sexuales anormal es elevado de por sí, la decisión a tomar si el feto presenta un cariotipo 47,XXY o 47,XYY es todavía mucho más complicada, porque una pareja con cromosomas normales puede decidir interrumpir todo embarazo con una anomalía cromosómica, pero, ¿cómo puede unpadre 47,XXY o 47,XYY aceptar el aborto de un feto que, cromosómicamente hablando, es como él, o su mujer aceptar el aborto de un feto que, también cromosómicamente, es como su pareja, es decir, como el hombre con el que ha decidido compartir su vida?.

La discusión se complica si se plantea la necesidad o no de llevar a cabo un

diagnóstico prenatal después de una ICSI. Inicialmente, el diagnóstico prenatal se aplicaba a todos los casos de FIV; una vez comprobado que la FIV no incrementa la incidencia de anomalías cromosómicas, esta práctica se abandonó. La ICSI, en cambio, sí aumenta la frecuencia de anomalías cromosómicas, por lo que el diagnóstico prenatal está, en principio, justificado. Sin embargo, como acabamos de ver, después de una ICSI el diagnóstico prenatal detectará, principalmente, anomalías cromosómicas viables y de escasa gravedad. Este problema será objeto de discusión durante mucho tiempo, hasta que se disponga de más datos al respecto.

También es conocido que ciertos casos de obstrucción de la vía seminal, que pueden solucionarse por ICSI después de una microaspiración epididimaria de espermatozoides (MESA) o de una biopsia testicular (BT), como la ausencia bilateral congénita de conductos deferentes (CBAVD), son en realidad signos de un proceso genético grave, que aparecen incluso en portadores de la enfermedad, en este caso la mucoviscidosis o fibrosis quística. Estos casos obligan a un análisis en profundidad de diversas mutaciones o combinaciones de ellas, lo que complica el proceso y lo hace más costoso, al tiempo que facilita la extensión del gen.

Finalmente, hay que citar que, en 1995 y 1996 nacieron los primeros niños concebidos por microinyección de una espermátide, célula precursora del espermatozoide. Existía el temor de que el empleo de una célula tan temprana no permitiese los cambios genéticos que diferencian el genoma paterno y materno, y que se conocen como impronta o impresión génica. Sin embargo, parece ser que ello no es así, e incluso en roedores, en los que también existe la impronta genética, se han conseguido nacimientos inyectando en el ovocito un espermatocito secundario, el cual, al igual que el ovocito, expulsa un (segundo) corpúsculo polar, y produce un embarazo normal.

6. Diagnóstico preconcepcional y preimplantatorio

Las técnicas de diagnóstico preconcepcional y preimplantatorio se utilizan en parejas con un elevado riesgo de transmisión de una anomalía cromosómica o de una enfermedad genética que, además, presenten una historia clínica con abortos de repetición, espontáneos o inducidos, relacionados con la alteración genética.

La técnica es legal, puesto que tiene una finalidad diagnóstica. Ahora bien, mientras que el diagnostico preconcepcional selecciona ovocitos, ya que se lleva a cabo en el primer corpúsculo polar, el diagnóstico preimplantatorio, que se realiza en uno

o dos blastómeros biopsiados de embriones de 6-8 células selecciona embriones, desechándose aquellos que son anormales, e incluso es si tan sólo se utiliza el sexado de blastómeros, como ocurre actualmente en las enfermedades ligadas al sexo, desechando varones normales. En el fondo, cualquier consideración ética relativa al diagnóstico preimplantatorio revierte al debate sobre el aborto, y se basa en los mismos argumentos.

Teóricamente, por amplificación génica mediante la reacción en cadena con polimerasa (PCR) es posible amplificar cualquier gen, y, por tanto, diagnosticar cualquier alteración génica, pero la realidad limita la aplicación de este método, por el momento, a unas pocas enfermedades, ya que en muchos casos no se dispone de los cebadores necesarios para la reacción, o la región a amplificar es demasiado grande y su análisis exige técnicas cuya duración las hace imprácticas para poder transferir los embriones a tiempo, o el gen carece de marcadores que permitan el diagnóstico indirecto por ligamiento.

Por lo que se refiere a las anomalías cromosómicas, la situación es aún más compleja, ya que en la actualidad tan sólo es posible el diagnóstico indirecto, y quizás incompleto de algunas anomalías cromosómicas mediante hibridación in situ fluorescente (FISH). Finalmente, en las enfermedades ligadas al sexo se lleva a cabo un sexado embrionario por FISH, transfiriéndose los embriones XX (hembras sanas o portadoras), y rechazándose los embriones XY (varones enfermos o sanos). Sin embargo, para ciertas parejas el diagnóstico previo a la concepción o a la implantación es la única esperanza de conseguir descendencia sana, después de numerosos fracasos gestacionales, con sus graves consecuencias psíquicas e incluso físicas, por lo que es de esperar que su uso se extienda cada vez más, a pesar de las dificultades técnicas que esta metodología tiene aún planteadas.

7. Selección de sexo

Inicialmente, la determinación del sexo del embrión antes de su transferencia se planteó con la finalidad de facilitar la obtención de descendencia sana a parejas portadoras de una enfemedad ligada al sexo, en las que el riesgo de tener un hijo enfermo es muy elevada.

Sin embargo, el deseo de seleccionar el sexo de los hijos está extraordinariamente enraizado en la especie humana, y no es de extrañar que, después del infanticidio, directo (asesinato) o indirecto (abandono), y del aborto selectivo después de

realizada una ecografía haya quien solicite que tan sólo se le transfieran embriones del sexo deseado. Ahora bien, la selección de sexo por motivos sociales es ilegal, y si comporta la destrucción de embriones sanos también es éticamente discutible, excepto en los países en los que es legal el aborto por motivos sociales.

En estos momentos, existen muchas posibilidades de que, en un futuro próximo, se disponga de un método sencillo, poco costoso y que no implica la destrucción de embriones para poder seleccionar el sexo de los hijos; se trata de la separación de espermatozoides mediante citometría de flujo.

Aunque, por el momento, muchas de las opiniones que se han hecho públicas son contrarias a la selección de sexo por motivos sociales, creemos que dichas opiniones no se basan en argumentos (que no se dan), sino en temores ancestrales, y nuestra opinión particular es que, en las condiciones descritas, no hay razón para oponerse a la selección de sexo.

8. Trasplantes embrionarios o fetales

El uso de células o tejidos embrionarios o fetales para trasplantes es legal, y no plantea problemas éticos siempre que el material proceda de embriones y fetos no viables o muertos. Así lo recoge nuestra legislación, que hace el uso de estas células y tejidos equiparable a la donación de células, tejidos u órganos por parte de indivíduos ya nacidos, vivos o fallecidos.

9. Investigación

El empleo de gametos humanos en programas de investigación es legal, y no plantea problemas éticos, siempre que los gametos empleados en la investigación no se utilicen con fines de procreación.

La investigación en embriones humanos está tipificada por la ley, y puede realizarse siempre que se lleve a cabo in vitro, dentro de los 14 días siguientes a la fecundación (sin que cuente el tiempo que el embrión pueda permanecer crioprerservado), tenga una finalidad diagnóstica o terapéutica, y no exista un modelo experimental alternativo. Esta última condición es la más discutible, por cuanto se argumenta que, en muchas de sus fases, cualquier investigación puede acceder a sistemas alternativos, pero, en último término, tan sólo es posible obtener datos válidos a partir de material humano.

Quizá el problema más importante se halle en el origen del material embrionario a utilizar. Entre los científicos, son muchas las opiniones favorables a permitir la creación de embriones para la investigación. Otros pensamos que esta postura es abusiva y peligrosa, aun aceptando, como hemos expresado repetidamente, que el embrión no es más que un acúmulo de células, que no va a decidir convertirse en un futuro ser humano hasta la fase de blastocisto, y que tiene un 65 % de posibilidades de desembocar en un proceso abortivo. Aún así, aceptamos la investigación en embriones sobrantes, puesto que de todos modos se van a destruir, y la investigación es un destino alternativo más noble, pero no la creación de embriones expresamente para la investigación.

10. Prohibiciones

La legislación española sobre reproducción asistida, así como nuestro código penal, contienen ciertas prohibiciones que no sólo son incongruentes, sino en algunos casos totalmente acientíficas o incluso anticientíficas. Estas prohibiciones no aparecen como resultado de un conocimiento profundo del tema, sino que proceden de los oscuros pozos de la superstición y de la ficción científica más absurda. Comentamos las más preocupantes.

10.1. Partenogénesis

La partenogénesis consiste en la división del ovocito como si de un embrión se tratara, pero sin haber sido fecundado por un espermatozoide. Esta técnica es ilegal, pero no plantea problemas éticos, ya que los embriones así obtenidos no son viables, ni serán nunca transferidos.

En cambio, la partenogénesis es un modelo excelente para el estudio del desarrollo embrionario sin contribución del genoma paterno, problema de enorme interés, ya que en el embrión ciertos genes actúan de forma distinta según su origen sea materno o paterno (impronta o impresión génica). Este modelo está vetado por el miedo irracional a que se pretenda producir un indivíduo tan sólo a partir de un ovocito, lo que es una imposibilidad científica.

10.2. Producción de embriones por fusión de gametos del mismo sexo

Esta prohibición tiene el mismo absurdo fundamento que la anterior. Mediante fusión de ovocitos (que no de espermatozoides, que casi carecen de citoplasma)

es posible producir embriones sin contribución paterna (ginogenéticos), que son otro excelente modelo para el estudio de la impronta o impresión génica. Los embriones producidos son inviables.

10.3. Fecundación interespecífica (híbridos)

En el momento de redactar la ley española de reproducción asistida, la fecundación interespecífica de ovocitos de hamster con espermatozoides humanos era una técnica de laboratorio reconocida, por lo que fue autorizada, al tiempo que se prohibía cualquier otro tipo de fecundación interespecífica. El legislador quería evitar intentos de hibridación entre humanos y primates superiores (el mito de King Kong), que probablemente tampoco serían viables, y además son antieconómicos, pero con esta prohibición cerró el paso a otros sistemas carentes de riesgos éticos (p. ej., el sistema humano-rana) que podrían utilizarse provechosamente y de forma más económica en investigación.

10.4. Producción de quimeras

Al prohibir las quimeras (organismos con dos o más tipos de células de origen distinto) el legislador pensaba, quizá, en el hombre mono o en el hombre mosca. Sin embargo, al prohibir la producción de quimeras se prohibía, de hecho, cualquier tipo de trasplante. Afortunadamente, la ley se refería a la reproducción asistida, y a nadie se le ha ocurrido denunciar la ilegalidad de la terapia génica. La irracionalidad de esta prohibición es un buen colofón para este apartado.

Referencias bibliográficas

J. Egozcue (1990). "La ética de las nuevas formas de nacer". En: A. Salgado y V. de Semir, eds. *Crónica Médica de un Año, 1990*. Química Farmacéutica Bayer, Barcelona, pp. 43-52.

J. Egozcue (1991). "Nuevos aspectos éticos de la reproducción asistida". En: A. Salgado y V. de Semir, eds. *Crónica Médica de un Año*, 1991. Química Farmacéutica Bayer, Barcelona, pp. 64-71.

Institut Suisse de Droit Comparé (1990). *International Survey of Laws on Assisted Procreation*. J. Stepan, ed. Schulthess Polygraphischer, Zürich.

M. Palacios (1989). *Biolegislación Española y Consejo de Europa*. Stella, Gijón.

E. Roca (1994) "El Derecho perplejo: los misterios de los embriones" *Rev. de Derecho y Genona Humano*, nº 1, jul-dic. Universidad de Deusto.

C. Sureau y F. Shenfield (1995). *Ethical Aspects of Human Reproduction*. John Libbey Eurotext, Paris.

The Danish Council of Ethics Second Annual Report (1989). *Protection of Human Gametes, Fertilized Ova, Embryos and Fetuses*. The Danish Council of Ethics, Copenhagen.

Capítulo 14

Bioética e igualdad en la interrupción del embarazo

Esther Mitjans

La libertad ideológica -expresion del pluralismo como valor constitucional- permite enfocar la interrupción del embarazo como una cuestión privada sin que ello suponga que el Estado Social y Democrático pueda desentenderse de hacer efectivos otros valores constitucionales. Así, el principio constitucional de igual ciudadania permite abordar el aborto a partir del papel de la mujer dentro de la sociedad. Existe un relativo consenso en cuanto a no reconocer personalidad jurídica al feto. Los posibles intereses del Estado, en esta polémica cuestión, están delimitados por la Constitucion.

Sumario

1. Cuestión pública o privada.
2. El principio de igualdad.
3. La "personalidad" del feto.
4. La vida potencial como interés del Estado.
5. Reflexiones y perspectivas.

La aceptación de la libertad ideológica conduce a una ética entendida como el conjunto, de los valores mínimos admitidos por la mayoría de la sociedad. Y estos mínimos van evolucionando a lo largo de la historia. En este sentido la bioética podría considerarse como la aceptación de los mínimos morales para todos en las ciencias de la vida y de la salud. Vamos a referirnos aquí al consenso en torno a los valores implicados en el campo de la reproducción humana y, concretamente, en la interrupción voluntaria del embarazo.

En un Estado pluralista, en el que no se impone una ideología religiosa, se tiene en cuenta el valor que la mujer embarazada atribuye al feto y, por tanto, su capacidad de decisión. Prima su libertad ideológica como ser humano merecedor de igual respeto y consideración, independientemente de su sexo, como miembro participativo y responsable dentro de la sociedad.

Es por ello que los principios constitucionales de igualdad y libertad son las vías doctrinales de acceso a la cuestión del aborto. Cuando se ha rechazado o limitado una de estas vías, la otra ha resurgido con más fuerza. El acceder por una u otra vía doctrinal, por la igualdad o la libertad, no responde más que a la tradición jurídica de la sociedad concreta donde se ha planteado la cuestión del aborto. Sólo formalmente pueden diferenciarse ambas doctrinas, pues la igualdad sustancial y la libertad concretada en un actualizado derecho a la intimidad, convergen de tal modo en el Estado Social y Democrático de Derecho que llegan a fundirse, cuando no a identificarse.

1. Cuestión pública o privada

Paradójicamente, el aborto, considerado por la jurisprudencia americana, como una cuestión que sólo atañe a la vida privada, se revela como una de las actividades más políticas. La continuidad e identidad de la sociedad en general y de los grupos sociales que la integran se ha mantenido tradicionalmente controlando la reproducción humana. Incluso, en aquellas sociedades más permisivas en las que aparentemente el Estado se mantiene al margen de esta cuestión, éste ejerce sus opciones a través de las políticas públicas[1]. Renunciar a identificar "a priori" un interés estatal en la finalización de todos los embarazos no significa renunciar a que un "importante interés estatal" pueda, en determinados supuestos, imponer esta finalización.

¿Que es lo que ha hecho considerar el aborto como una acción meramente privada? El carácter clásico y original del derecho al "privacy" que se corresponde con la ideología del Estado liberal. Pero, el ámbito privado, es precisamente, aquel donde las mujeres siguen estando más oprimidas por la cultura patriarcal. El planteamiento liberal se basa en la idea de que, mientras lo público no interfiera en la vida privada, los individuos autónomos actúan libremente. Pero dado que, en la realidad, la mayoría de las mujeres no tienen esta autonomía ni gozan de igualdad, lo que se requiere es la intervención de los poderes públicos, no su abdicación[2], puesto que en el ámbito privado las mujeres ocupan un lugar subordinado y sujeto a abusos.

---

1. Tribe,L. "The Curvature of Constitutional Space: what lawyers can learn from Modern Physics",103, *Harvard Law Rev.* nº1(1989)p.32

2. Mackinnon,C. *Feminism Unmodified*, 1987,p.96-100

La privacidad que, tradicionalmente se entendía como "el derecho a estar sólo", se ha reconceptualizado como el derecho a no tener determinada la vida por el Estado[3]. Pero ello no impide, de por sí, perpetuar la desigualdad y la opresión que pueden existir en las relaciones privadas.

El derecho a la intimidad no es tanto una esfera impermeable a la acción del Estado, como su necesario distanciamiento de éste para proteger adecuadamente las opciones personales, la personalidad individual. Entre el Estado y el individuo debe haber una distancia que ofrezca el suficiente espacio para el desarrollo individual de los ciudadanos y ciudadanas. Ahora bien, esta distancia del Estado, en cuanto Estado Social y Democrático, no es siempre equidistante, depende de las situaciones concretas. Estas pueden requerir, en unos casos, una aproximación para hacer efectivos los valores constitucionales. La distancia varía, como veremos, si se trata de hombres o de mujeres para garantizar el principio de igualdad. Así, pues, no significa desentenderse. No es lo mismo no intervenir que preocuparse por no interferir y mantener un margen adecuado para que el individuo ejerza su libertad. Por ello, este espacio no debe entenderse como un vacío normativo ya que la privacidad puede ser vulnerada también por particulares, personas físicas o jurídicas que pueden controlar de forma abusiva decisiones importantes de la vida de las personas. Són necesarias leyes que lo impidan, normas estatales que protejan suficientemente al individuo frente intromisiones e imposiciones de otros que determinen o condicionen su vida o decisiones importantes de la misma. Por ejemplo, el veto al aborto por parte de familiares de la embarazada o de su propia pareja, la negativa del médico o de las clínicas a practicarlo, etc. Todo ello puede requerir una normativa tanto más detallada cuanto menos liberal y tolerante es la sociedad frente a esta cuestión. No se trata sólo de no prohibir el aborto sino también de impedir que otros no lo permitan imponiéndose sobre la voluntad de la mujer. De ahí que sea sólo el distanciamiento estrictamente necesario para proteger las opciones y decisiones de las mujeres.

En cuanto es el Estado el que hace las leyes, inicialmente tiene más instrumentos o medios para determinar la vida de las personas debe ser especialmente cuidadoso para evitarlo. Pero nunca será inhibición. No pueden separarse las obligaciones o prestaciones del gobierno de sus obligaciones de abstenerse de

3. Rubenfeld,J. "The Right of Privacy",102,*Harvard Law Review*, 1989

determinadas formas de control ya que ambas deben responder a una sustancial visión de las necesidades de la personalidad humana[4].

Se trata pues de ofrecer un "espacio" para el desarrollo individual. Pero si este desarrollo peligra claramente el Estado debe intervenir para garantizarlo, se llame o no a este espacio ámbito privado. Un ejemplo de actividad estatal este sentido, aunque sea en un entorno distinto al nuestro como es en la India, es la prohibición a los médicos que hacen las ecografías de informar del sexo del feto con el fin de evitar el aborto de los que son femeninos.

Es el desarrollo de la personalidad de los individuos lo que, para muchos autores, define el derecho a la privacidad o intimidad o sus "certezas", dentro de su generalmente aceptada indeterminación (la autodefinicion, la autoderminacion o capacidad de decisión o elección, etc.) Dado que las opiniones son dispares esta indeterminación ha sido la causa de que cuestione este planteamiento, se obvie el contenido material del derecho al "privacy" y se centre actualmente en el impacto de las leyes que lo vulneran, en el hecho de que estas leyes condicionan radicalmente la vida de las personas.[5].

Sin embargo, en cualquiera de estas concepciones, el Estado sigue apareciendo como "neutro", no valorativo, mientras que nuestra perspectiva es la del Estado Social y Democrático.

Por otra parte, la personalidad o identidad de los individuos la entendemos de un modo dinámico, no como una esencia sino como una construcción condicionada por la sociedad. Y si a las mujeres se les ha denegado históricamente la dignidad de su completa humanidad e identidad, son los seres humanos que mayor necesidad tienen de construirla en un proceso que transcienda sus condiciones de subordinación.

2. Principio de igualdad

El contenido esencial de la igualdad sustancial reside en el principio de igual ciudadanía. Este garantiza a todo individuo el derecho a ser tratado por la sociedad

4. Tribe,L. *American Constitutional Law* (ed.1988)p.1304-05

5. ver nota 3.

organizada como un miembro respetado, responsable y participativo. Todas las personas tienen un valor similar y por ello son igualmente merecedoras de respeto. Las desigualdades perjudican el respeto por uno mismo, bien primario principal, definido tanto por el sentimiento de la propia valía personal como por la confianza de los individuos en su capacidad, de acuerdo con sus posibilidades, para conseguir sus propósitos.[6] En este sentido, para Dworkin, "el gobierno debe tratar a quienes gobierna con consideración, esto es, como seres humanos capaces de sufrimiento y de frustración, y con respeto, o sea como seres humanos capaces de llegar a concepciones inteligentes de cómo han de vivir su vida, y de actuar de acuerdo con ellas. El gobierno no sólo debe tratar a la gente con consideración y respeto, sino con igual consideración y respeto".[7]

En la cuestión del aborto, el enfoque que aporta el principio de igual ciudadanía implica el derecho de las mujeres, como miembros plenos de la sociedad a asumir la responsabilidad de decidir su propio futuro. Se asimila al concepto de autonomía personal por el que ser una persona significa respetar la capacidad de tomar decisiones responsables con el fin de controlar la vida propia y de ser un miembro participante activo, y no un objeto, dentro de la sociedad. Se identifica con el contenido esencial del "privacy" antes mencionado, confirmando la estrecha vinculación; entre ambas vías doctrinales al abordar esta cuestión.[8] Si, desde un punto de vista material, las "certezas" del "privacy" coinciden, a su vez, con el contenido del principio de igual ciudadanía, desde el punto de vista que he planteado previamente, el "privacy" adquiere una nueva dimensión: el distanciamiento estatal necesario para hacer efectiva esta igual ciudadanía, respetando aquellas decisiones de los individuos que se han ido aceptando socialmente como fundamentales, vinculadas a la dignidad de la persona, hombre o mujer, y a su libertad ideológica y diferenciándolas de aquellas otras actividades (prostitución, promiscuidad, poligamia, etc.) que nuestra sociedad rechaza, por

6. Karst, K."The Supreme Court 1976 Term-Foreword: Equal Citizenship Under the Fourteenth Amendment", 91 *Harvard Law Review.* I (1977), Tribe & Dore, "Levels of Generality in the definition of Rights",57 U.Chi.Law Rev.(1990)p.1057

7. Dworkin, R. *Los derechos en serio*, Ed. Ariel, p.38,388-89. Como es sabido, este autor aborda el tema del aborto en su conocido libro: El dominio de la vida, Ed.Ariel, 1994.

8. K. Karst.op.cit.,Ridder,S.Will, L. "Autonomy and Reproductive Freedom"*Yale Journal of Law and Feminism*, vol.2,nº1,(1989)p.84 y Gerety,"Redefining Privacy",12 *Harvard C.-C.L.L.Rev.*(1977)p.233-36.

mucho que determinadas personas se sientan definidas por ellas o las estimen vitales o relativas a su propia personalidad. (A pesar de que, es en aquellas autodefiniciones menos convencionales y más controvertidas, donde el Estado debe observar con mayor escrúpulo esta distancia. Donde debe ejercer más su "self-restraint".)

Ahora bien, en la concreta cuestión del aborto el principio de igual ciudadanía despliega su mayor virtualidad partiendo de la base de que el feto no es una persona protegida por dicho principio. Incluso aceptando que el feto sea una persona, alguna doctrina considera la prohibición de abortar como clara discriminación por razón de sexo.[9] Sin embargo, aquí partimos de la base, como se abordará más adelante, de que el feto no es una persona.

El contenido sustantivo de la igual ciudadanía ofrece una perspectiva, un modo de analizar el problema constitucional del aborto, a partir del papel de la mujer dentro de la sociedad. Nos referimos al respeto con que se le trata y con ello queremos decir que la aplicación jurídica del principio de igualdad se debe hacer respetando las necesidades de las mujeres, que en relación al aborto no están en "situación similar" a los hombres. Si se exige estar en "situación similar" evidentemente el principio de igualdad no puede aplicarse en esta cuestión. Ningún hombre ha estado embarazado.

La exigencia de esta "situación similar" es el precio que el movimiento de emancipación de las mujeres ha tenido que pagar por el impulso que ha recibido del movimiento en favor de la igualdad racial, del que ha ido a remolque. Esta exigencia le ha permitido avances, especialmente en el mundo laboral. Pero se muestra insuficiente para abordar la cuestión del aborto e incluso la de las agresiones sexuales donde las mujeres están en una situación de mayor vulnerabilidad física. No es de extrañar pues que estas cuestiones se hayan tratado legalmente bajo otras rúbricas como el derecho a la privacidad o el derecho penal al no poder acudirse a la exigencia de "situación similar".[10]

No obstante, el principio de igualdad, dado su carácter sustantivo, va más allá de esta exigencia técnica. En un inicio, las mujeres aceptaron, sin cuestionar, los

9. Regan,D.H. "Rewriting Roe v. Wade, *77 Michigan Law Review*. p.1569-70,(1979)y Tribe,L. Abortion: The Clash of Absolutes, 1990,p.129-35.

10. Mackinnon,C."Reflections on Sex Equality Under Law", *Yale Law Review*,nº5 ,1991,p.1281-1328.

instrumentos jurídicos existentes. Cuando se hicieron las leyes, la mayoría de las mujeres eran analfabetas. Posteriormente, el movimiento feminista trabajó desde la realidad diaria, no era académico. Aceptó el mundo legal tradicional y sus métodos jurídicos. Si para alcanzar la igualdad había que ser como los hombres, las mujeres serían como los hombres. En vez de buscar una solución propia se planteó que si la igualdad era ser lo mismo que los hombres y ser diferentes significaba menos derechos con compensaciones inadecuadas o paternalistas, las mujeres serían como los hombres. Debían rechazarse aquellas leyes que ofrecían una "protección especial". Esto supuso un avance para las mujeres pues pasaron de ser consideradas subordinadas a ser potencialmente iguales.

Pero no puede reconocerseles a las mujeres un trato igual sólo en la medida en que son iguales a los hombres. Porque ¿ que pasa en aquellos que son diferentes y en aquellas capacidades que caracterizan a las mujeres como es la capacidad de tener hijos o maternidad?.¿ Es posible la discriminación en este campo? La diferenciación no puede suponer discriminación. El principio de igualdad no se esfuma, no desaparece cuando se trata de abordar capacidades distintas entre los seres humanos, como son las diferencias entre ambos sexos. En este caso el principio de igualdad sólo debe enfocarse de un modo más amplio, más profundo, en el sentido sustantivo ya señalado. Las mujeres siguen siendo seres humanos que deben ser respetados como miembros participativos y responsables dentro de la sociedad. Y esto pasa por respetar adecuadamente esta capacidad, sin idealizarla, ni desvalorizarla ni manipularla al servicio de otros intereses. Ni desentenderse de la misma en nombre de una privacidad o ámbito privado en el que no jugaría el principio de igualdad.

Los derechos no son compartimentos estancos, ya hemos señalado la vinculación estrecha entre el privacy y la igualdad como vías doctrinales de acceso a la cuestión del aborto y que requieren un tratamiento integrado de ambos derechos. El derecho a la intimidad como tal, insisto, es la distancia necesaria para hacer efectivo el contenido de la igualdad substantiva o material, la distancia respetuosa y activa del Estado a la que obliga el pluralismo. Si se pierde esta distancia, se pierde la perspectiva. La privacidad se "aplana", adquiere un sentido unidimensional. Sólo es visible la línea de ruptura entre lo público y lo privado. Este ámbito privado puede consistir en un conjunto desordenado, descontrolado, de actuaciones de individuos que pueden ser abusivas y asociales. ¿Se configura como el residuo o los restos del hipotético "estado de naturaleza" de Hobbes y de Locke que nos describe tan bien Macpherson en su análisis de las teorías del liberalismo?. ¿Como actuarían los individuos, según su naturaleza, si no existieran el Estado, las leyes,

los jueces y la policía que surgen del " contrato social".? Lo que no queda claro es si se trata del realista estado de naturaleza hobbesiano, donde el hombre es un lobo para el hombre o el idealista de Locke, donde los hombres son iguales y libres.[11] Al perderse la distancia y, con ella, la perspectiva, la igualdad y la libertad también se "aplanan", son unidimensionales, formales, ideales, como en el estado de naturaleza de Locke, consagrándose jurídicamente este residuo del "estado de naturaleza", como ámbito privado al margen de cualquier intervención o control del Estado.

La jurisprudencia americana ha preferido enfocar el tema del aborto desde esta visión lineal y liberal del privacy y, al enfocarlo así, lo ha eliminado del campo de la igualdad que, a su vez, va a entender también, de modo lineal, como igualdad formal. Por su parte, nuestra escasa jurisprudencia (sólo hay una sentencia, la 53/85) no lo ha abordado ni desde la privacidad ni desde la igualdad. Es cierto que en esa sentencia se hacen tímidas referencias a la dignidad y libertad de la mujer, pero el tema se enfoca básicamente desde el punto de vista del papel del Estado en la protección de los valores constitucionales. Pero no para fundamentar los derechos de la mujer, sino simplemente para deducir lo que el Tribunal Constitucional denomina el valor "vida", y para derivar del mismo la protección del nasciturus, al que, por otra parte, no reconoce como titular de derechos por no considerarlo persona. Si algún derecho fundamental va a preocuparse de reconocer esta sentencia es la libertad ideológica de los médicos, no la de la embarazada. El Tribunal Constitucional ha perdido así la ocasión de resaltar el valor pluralismo expresamente reconocido en la Constitución (art.1.1 CE), y por tanto de situar al Estado en la distancia necesaria para hacer efectiva la igualdad y la propia libertad ideológica de la mujer.

3. La "Personalidad" del feto

He partido de la base de que el feto no es una persona y así está reconocido expresamente por nuestra jurisprudencia constitucional y también, indirectamente, por la americana que evade la cuestión de cuando empieza la vida humana. Mantiene que el feto representa la potencialidad de una persona y considera que hay un importante y legítimo interés en protegerlo, que se vuelve apremiante cuando el feto alcanza la viabilidad(alrededor de las 24 o 28 semanas tras la concepción, aproximadamente al inicio del tercer trimestre del embarazo).

11. Macpherson,C.B. *La Teoría Política del Individualismo Posesivo*. Ed.Fontanella,1970.

Ambos Tribunales reconocen la vida fetal amparable, "bien jurídico constitucionalmente protegido".[12]

Por ello, habría que plantearse si el feto tiene o no personalidad y, posteriormente, la potencialidad de vida humana. A estas cuestiones va unida el alcance o importancia del interés estatal en proteger el feto y, por tanto, el grado de limitación justificable, de los derechos de la embarazada. Pero también hemos de referirnos a cual debe ser este interés estatal en el Estado Social y Democrático.

Dentro de los intereses del Estado, el que pueda llegar a justificar la no consideración de los derechos de la mujer tendría que ser un interés de especial importancia, como sería el de defender a los derechos de otra persona. Por eso señalaba más arriba, que si al feto se le reconoce personalidad, a la mayoría de la doctrina le parece difícil rechazar que el aborto debe prohibirse. Desde el momento en que hay dos personas, el Estado evitará que una pueda decidir o condicionar la vida de otra. A pesar de que, vuelvo a recordar, no toda la doctrina está de acuerdo. Alguna sugiere que mantener la vida de otra persona vinculada físicamente al propio cuerpo es un acto de buen samaritano, virtuoso pero no obligatorio.[13].

Que el feto sea o no persona, o cuando adquiere este "status" parece pues de vital importancia. Si se considera que desde la concepción, las mujeres tienen su vida condicionada desde el momento en que quedan embarazadas, su suerte está echada. En cambio, si no se reconoce como persona más que a la mujer, ésta podrá tener limitada su libertad de aborto pero no afectado su contenido esencial. Podrá abortar, aunque sea con unas determinadas condiciones: información suficiente, salud garantizada e incluso financiamiento propio. En este caso no se tratara de disponer de la vida de otra "persona", al no considerarse el feto como tal.

Ahora bien, si esto no se explícita, si el tema de la personalidad del feto no se aborda por la jurisprudencia constitucional, el aborto se dificultará más o menos, según se entienda por los poderes públicos que la personalidad se adquiere por

12. STC 53/1985 de 11 de abril de 1985. Ver asimismo la sentencia del Tribunal Supremo de EEUU, Roe v. Wade, 410 U.S.113,162-63(1973) y también la sentencia de la Corte Constitucional Canadiense,R. v.Morgentaler (1988,(1988) 1 S.C.R.30,82 N.R.1S(S.C.C.)

13. ver nota 9.

el feto en la concepción, en la viabilidad o en el nacimiento. E incluso podrían llegar a prohibirse los anticonceptivos como impedimentos para que se generen "personas". ¿Pueden los poderes públicos, jueces y legisladores decidir libremente esta cuestión o la Constitución establece unos límites?

¿Pero quién y cómo se determina cuando se adquiere "personalidad"? ¿Que significa ser "persona"? El tema importa porque cuando el feto se considera persona, como hemos señalado, el Estado parece poder argumentar un interés suficiente en impedir el aborto. Hasta ahora la ideología religiosa era la que imponía su concepción de la personalidad. Pero en el Estado ideológicamente pluralista , ninguna ideología puede imponerse.

Actualmente, tras el nacimiento la personalidad se atribuye automáticamente y, entonces, hablamos claramente de "niño". Pero, antes del nacimiento, ¿puede atribuírsele personalidad al feto? Cuando podría decirse que el feto es una persona? Se trata de una calificación jurídica que se atribuye en un momento determinado del desarrollo humano, de un status legal. Conceptualmente, personalidad podría asimilase a otros status, como el de la mayoría de edad que se atribuye posteriormente en la vida. Y, al igual que en la mayoría de edad, no hay única y obligada respuesta jurídica a cuando debe atribuirse la personalidad, el planteamiento dependerá del contexto, de las circunstancias concretas. El enfoque jurídico será diferente según cuáles sean los intereses en presencia y estos serán distintos si se trata de regular la responsabilidad penal u otras situaciones que, a su vez, pueden ser muy diversas.

Es obvio que el legislador no puede tener una total discrecionalidad ni en la determinación de la personalidad ni en la de la mayoría de edad. Es el propio concepto y la Constitución, como norma suprema, los que imponen los límites. Y al igual que sería absurdo que el legislador estableciera que la mayoría de edad empieza a los dos o a los sesenta años, deben establecerse también límites en la decisión estatal sobre el inicio de la personalidad. Tomando especialmente en cuenta las consecuencias o efectos de la regulación legal. El establecer una edad para la responsabilidad penal o para el consumo de bebidas alcohólicas se hace teniendo en cuenta el desarrollo biológico, psicológico y los intereses de terceros. La decisión estatal que determine cuando empieza la personalidad debe también tener en cuenta las consecuencias que este status tendrá para otras personas.[14].

14. Rubenfeld,J. "On the legal status of the proposition that "Life begins at conception", *Stanford Law Review*, vol.43,nº3,1991,p.601 y 627.

En el contexto concreto del aborto, la propia Constitución exige que la regulación del mismo tenga en cuenta como van a estar afectados los derechos constitucionales de la mujer ya que se trata de determinar cuando se posponen. Si esto es asi, estamos de acuerdo con Rubenfeld, en que presuponer que la personalidad empieza con la concepción debe ser rechazado desde el punto de vista constitucional.[15] La mujer ha de tener el "espacio" suficiente para asumir su decisión de modo informado y responsable.[16]

Además, el tema es polémico, algunos consideran que la personalidad debe atribuirse al momento de la concepción, otros al de la movilidad, algunos al de la viabilidad y finalmente, otros al del nacimiento. Se argumenta vivamente en torno a cuando se inicia la vida humana. Ni las propias religiones tienen ni han tenido una opinión clara al respecto. Por ello, el TS americano concluyó que ni los jueces ni el legislador podían resolver este problema de la personalidad cuando especialistas en medicina, teología o filosofía no podían llegar a un consenso. La diversidad de opiniones impide que los poderes públicos adopten una teoría de la vida que no tenga en cuenta los derechos de la mujer.

En términos de nuestro Derecho Constitucional podríamos decir que el pluralismo ideológico no permite a los poderes públicos imponer una concepción de la vida determinada, pontificar cuando empieza la vida humana, que anule derechos constitucionales de la mujer embarazada. Establecer que la personalidad del feto se adquiere en el momento de la concepción equivale a anular a las mujeres derechos reconocidos en la Constitución para "todos". Prohibir el aborto es entender que el feto es "persona" a partir de la concepción y por tanto es negar cualquier derecho a la mujer embarazada a interrumpir su embarazo. Parece, pues, que lo adecuado es que esta atribución jurídica de "personalidad" se siga reconociendo en el momento del nacimiento.

No obstante, algún autor se ha planteado por qué no atribuir personalidad al feto en un momento determinado del embarazo que permita respetar el contenido

15. Rubenfeld,J."On the legal status of the proposition...cit..p.599-635.

16. Como señala Harrison, "given the politics of abortion, women have had little pyschological space to pursue the question of how women should use their procreative power in a socially responsible manner, "which in the last analysis may be the greatest tragedy of all" (Harrison, B. "Our right to choose: toward a new ethic of Abortion" 1983,p.125-44, cit. por Olsen,op.cit.en nota 21, p.15).

esencial del derecho a decidir y, al mismo tiempo, se proteja el feto no nacido pero que pueda llevar una vida independiente. En definitiva, se sugiere atribuir personalidad al feto en el momento de su viabilidad.[17] Esta atribución jurídica pretende conciliar los derechos e intereses en presencia, en el contexto del embarazo. Protegería la vida fetal, en general, dada la posibilidad de que las nuevas técnicas médicas permiten ir avanzando el momento de la viabilidad dentro del embarazo.[18] La continuidad que se resaltaría con esta atribución de personalidad al feto en el momento de su viabilidad sería la continuidad entre la vida viable y el nacimiento o alumbramiento biológico. Este planteamiento no deja de tener interés, se justificaría en los estudios que tienen en cuenta la última fase del embarazo para el desarrollo psicológico del nuevo ser. Se correspondería con la estrecha vinculación ya consolidada entre éste y la embarazada. Sin olvidar que, en nuestro entorno cultural, es generalizado el rechazo a abortar un feto en estado de gestación avanzado.

No obstante estas consideraciones, ¿ está suficientemente justificada la atribución de personalidad al feto viable?. ¿Es oportuno considerarlo como titular de derechos? Recordemos los avances de las nuevas técnicas de reproducción humana. ¿ No se añadirían mayores problemas con la atribución de derechos al feto? No parece que pueda argumentarse que la viabilidad es un estadio más fijo que el del nacimiento ya que, como ha señalado el constitucionalista Tribe, el avance en dichas técnicas lo pueden ir aproximando al momento de la concepción.

No parece pues que sea ventajosa esta atribución de personalidad al feto viable aunque con ella se pretenda introducir un elemento de seguridad jurídica que impida a los tribunales y a las legislaciones ir continuamente reconsiderando cuando se inicia la vida humana.

4. La vida potencial como interés estatal

Es innegable que con el nacimiento culmina un proceso de gestación , se le denomine potencial vida humana, vida fetal o "nasciturus". Proceso de gestación,

17. Rubenfeld, J. "On the legal status..."cit.p.635.

18. Tribel, L. "Structural Due Process", 10 Harvard C.R.-C.L. Law Rev. p.269,297-98(1975)(cit. por el mismo en 1985 en Harvard Law Review, vol.99) Tribe advierte "that a viability rule allows society to optimize the protection of women and their unborn children by choosing how much to invest in the technologies pushing viability toward conception".

dicho sea de paso, que requiere o ha requerido un especial trabajo de elaboración física y psíquica de la embarazada.

Reconocer que se es persona significa admitir que hay una vida humana independiente, un ser con fines distintos e intereses propios. Por ello, la teoría anteriormente señalada considera que el Estado sólo podría prohibir el aborto cuando pudiera contemplar el feto como una persona de hecho, con un interés actual en su propia vida Esta teoría cuestiona, en cambio, que el Estado pueda tener interés en la vida potencial al entender que esta potencialidad por definición, es decir, por su naturaleza de no actualidad, no puede acotarse, es demasiado indeterminada. Y esta indefinición da pie a que el legislador pueda llegar a entender que la vida potencial se inicia con la concepción, o incluso antes. Pues la potencialidad puede estar más o menos cerca de su actualización, pero como potencialidad, existe antes de la concepción.

No obstante este planteamiento, se admite en general que hay un interés estatal en la vida potencial. Interés que fundamenta limitaciones al derecho de la embarazada a interrumpir el embarazo.

El Estado puede tener intereses muy distintos y, uno de ellos, podría referirse al tamaño de su población. Ya hemos hecho referencia al principio a la dimensión pública que históricamente ha tenido la cuestión del aborto. Pero, en la actualidad, en nuestro Estado Social y Democrático, la finalidad de aumentarla sólo puede justificar determinadas políticas públicas pero no la penalización del aborto. Sobre todo cuando es difícil aceptar, en nuestro entorno social y jurídico, lo contrario. Eso es, que la necesidad de limitar su crecimiento justificara imponer límites en tener hijos. (El TS americano lo ha rechazado expresamente). Hoy por hoy, esto nos distancia de otros entornos sociales,con otros planteamientos políticos, como China, por ejemplo, al tiempo que nos ayuda a reflexionar y relativizar la cuestión.

Otros intereses del Estado que rechazamos por ser todavía más discutibles en nuestro contexto y propios de Estados autoritarios podrían ser la preservación del papel tradicional de la mujer como esposa y madre, o la configuración genética de la descendencia de los individuos.

Los intereses del Estado Social y Democrático están enmarcados por la Constitución. La actuación de los poderes públicos debe acomodarse a las finalidades constitucionales y a los derechos fundamentales. En este sentido es indudable que los poderes públicos tienen un interés legítimo en asegurar la salud física y psíquica de los niños nacidos.

Pero además nuestra Constitución recoge expresamente un interés estatal constitucionalizado en asegurar el derecho de los niños en ser asistidos por sus padres, constitucionalizado en el art.39 de la Constitución Española como deber de los padres. Este interés justificaría por sí sólo asegurar la capacidad de éstos y la decisión libre y responsable de la mujer respecto a su embarazo. Pero el interés del Estado como Estado Social y Democrático de Derecho va más allá de la salud del niño, abarca la salud de la mujer, de su pareja, de la familia. En última instancia la salud dentro de la sociedad. Para ello, el interés estatal reside básicamente en el interés de que la decisión sea informada y responsable. No por presuponerse, en absoluto, que esta decisión se tome a la ligera, sino por la preocupación de la sociedad por la propia salud no sólo física sino también psíquica de la madre. La decisión de abortar es una decisión difícil. Siempre supone un trauma psicológico, un duelo que debe elaborarse. Y esto no puede negarse. Cada vez más las técnicas médicas permiten que el peligro físico sea menor y cada vez más la experiencia clínica evidencia que el psicológico es grave[19], que ambos peligros son menores al principio del embarazo que cuando está avanzado y que las medidas preventivas son imprescindibles.

El interés por la salud corresponde a cualquier tipo de Estado, aunque no fuera más que por evitar subsidios sociales costosos. Pero, en nuestro entorno social, seria ya muy discutible que ello justificara obligar a abortar fetos con deficiencias. (Y totalmente inaceptable si lo hiciera en relación a fetos viables a los que hubiera reconocido personalidad, de acuerdo con el planteamiento mencionado.)

No obstante, ¿hasta que punto el Estado tiene un interés legítimo en defender los intereses no del niño, sino del feto cuando éste sólo es considerado como vida potencial y no una vida de hecho, una vida independiente con intereses propios?, ¿qué intereses puede tener el feto que requieran una protección estatal?

Si nos referimos al interés del feto en nacer, hemos de reconocer que una vida potencial no tiene ningún interés actual, en todo caso serán intereses potenciales. Cualquiera de los intereses potenciales del feto que pudiéramos imaginar, incluso el de nacer deseado, o en un entorno que no fuera excesivamente hostil, dependerá de que sea efectivamente persona, de que nazca. No puede atribuirse a algo potencial las características que lo diferencian de algo actual. Lo que es propio de la persona es tener intereses como fin en si misma que deben ser respetados . No

19. Ver al respecto,J. Aray, S. Jarast y A. y M. Racowsky en Aaray, J. y otros: *Aborto. Estudio psicoanalítico.* Ed. Paidos,1968.

pueden otorgarse estos atributos a una vida potencial pues es negarla como tal, es convertirla en actual. Incluso, hay quién, llega a preguntarse que impediría considerar personas potenciales a los hijos potenciales de una proposición de matrimonio o al óvulo no fertilizado que puede serlo en un momento determinado, con las implicaciones que todo esto conllevaría. Tienen razón quienes, frente al argumento de que una vida humana potencial y actual no existe hasta la concepción,replican que, aunque la concepción, como la viabilidad,lleve la vida potencial más cerca de la actualización, la potencialidad de la vida humana existe tanto antes como después de estos estadios del embarazo. No podemos adscribir a una vida potencial un interés actual en nada y ciertamente no en su propia vida, a menos de que, de modo subrepticio lo convirtamos en actual. Al argumento de que después de la concepción hay algo más concreto en existencia o que un proceso "natural" de desarrollo se ha iniciado, diferenciando un embrión de las vidas potenciales preconcepcionales y permitiendonos ver el embrión como algo más actual, este autor señala que no hay nada abstracto respecto a las vidas potenciales previas a la concepción. Sus células son tan biológicamente reales e identificables como las de un blastocito. Obviamente se requieren ayudas externas y ciertos actos por personas actuales o reales antes de que pueda ser una vida actual, pero esto es igualmente cierto respecto al embrión.[20]

Considerar que un embrión es un niño, es desvalorizar el trabajo que, como hemos dicho, le exige el embarazo a la mujer. Las mujeres crean niños a partir de óvulos fertilizados, los niños no surgen porque sí. En este sentido, Olsen señala que es simplista e irreal la teoría que considera que la potencial vida humana tiene un significado legal semejante en todos los estadios de la gestación.[21]

Para los que pretenden que la personalidad empieza con la concepción es relevante como argumento la realización genética alcanzada en la fertilización (que tampoco es equivalente a concepción). Pero ¿hasta que punto la potencialidad de la vida humana empieza en la concepción?.¿Es posible basarse en un "proceso natural" de gestación y parto para diferenciar embriones de vidas potenciales antes de la concepción?. El sexo también es un proceso natural y sin embargo, cualquier interferencia al mismo como los anticonceptivos o determinadas actuaciones humanas impediría el proceso natural de una vida potencial hacia su actualización del mismo modo que el aborto. No tiene sentido rechazar el aborto en nombre de una naturaleza que está muy mediatizada.

---

20. Rubenfeld "On the legal status of the proposition that "Life begins at conception", *Stanford Law Review*, vol.43,nº3,1991,p.635.

21. Olsen,F. "Unraveling Compromise" *Harvard Law Review* vol.103,nº1,1989, p. 127.

Admitir un interés estatal en proteger la "vida potencial", no significa que el Estado pueda llegar a prohibir el aborto o la contracepción. Y, mucho menos, en nombre de vidas potenciales, puede llegar a obligar a los individuos a casarse o reproducirse con personas específicas en momentos concretos. Los fines del Estado están siempre limitados por la Constitución. Concretamente por los derechos constitucionales de la mujer. Los intereses estatales no están indeterminados en el Estado Social y Democrático.[22]

La potencialidad de la vida humana existe tanto antes como después de la concepción y de la viabilidad, aunque esta última la lleva más cerca de su actualización. Que el Estado la pretenda proteger no quiere decir que lo pueda hacer del mismo modo en cualquiera de sus indefinidos estadios. La Constitución le impone unas condiciones sin que sea necesario negarle legitimidad para proteger la vida potencial a cambio que atribuirle personalidad al feto viable. Pues esto puede ser prematuro por crear problemas insospechados en el desarrollo de las nuevas técnicas de reproducción.

5. Reflexiones y perspectivas

Al margen de ideologías religiosas y del valor que la embarazada atribuya al feto, no parece tener fundamento rechazar el aborto en nombre de la naturaleza de las cosas. ¿Hasta que punto es "natural" que una mujer siga estando embarazada en contra de su voluntad, cuando hay un médico dispuesto a hacer una intervención médica que finalizaría con su embarazo? O cuando hay una firma farmacéutica que pretende fabricar la RU-486 que evitaría la implantación del embrión en la placenta. El paso de la biología al destino está mediatizado no por

22. Rubenfeld dice presuponer un derecho al privacy que luego parece no existir, que puede ser ignorado por el Estado. Y por ello, en aras de la seguridad jurídica, la indeterminación la quiere evitar en el proceso de gestación atribuyendo personalidad al feto viable. El tema de cuando se inicia la vida humana es simplemente eludido en "Roe v. Wade" en vez de justificarse por el TS las razones por las que en esta cuestión tan polémica no pueden entrar los jueces ni el legislador. Frente a los que denuncian esta omisión, este silencio podría interpretarse como una muestra de respeto, de "self restraint", de aceptación del pluralismo ideológico. Desde nuestra perspectiva quizás hubiera sido más adecuado que el TS americano manifestara expresamente este respeto. Pero la tradición jurídica norteamericana se centra en las libertades del individuo, no en las garantías que para ello debe ofrecerle el Estado. Las mayores críticas a esta famosa sentencia han sido, por parte de los sectores favorables al aborto, por no haberse enfocado desde la discriminación por razón de sexo.

un orden natural inexorable sino por una serie de planteamientos legales previos que han cambiado el mundo que contemplamos. Unas normas jurídicas que regulan la actividad médica y el control de la Administración sobre los nuevos fármacos.

En este sentido,y analizando la evolución de la jurisprudencia en este tema, la cuestión crucial ya no es si el Estado impone a la fuerza a las mujeres a proseguir en su embarazo sino si las políticas públicas, el conjunto de las actuaciones estatales, reglas, omisiones o financiaciones. configuran de tal manera el entorno legal en el que las mujeres deciden estas cuestiones como para vulnerar sus derechos constitucionales.[23]

Por otra parte, las técnicas médicas precisamente ofrecen mayores posibilidades de libertad , nunca dichas técnicas son las que deciden por las personas. Sólo ayudan a tomar decisiones informadas. Si facilitan esta información se evita someter a las personas al ciego azar de la vida. Someter el hombre a la naturaleza es una alienación. Hay valorar sobre todo los efectos positivos, creadores y liberadores de las técnicas modernas, de aquellas que conciernen a la reproducción humana. Por ejemplo, el diagnóstico prenatal. Conocer exactamente el estado del feto es un elemento esencial para que la madre pueda tomar una decisión.[24] Esta información no condiciona su libertad. Con frecuencia los padres deciden tener hijos conscientes de algún tipo de malformación o enfermedad hereditaria. Y sería difícil encontrar decisiones más libremente tomadas que éstas.

Que en un futuro el tema deberá enfocarse más como una cuestión de discriminación o de vulneración del principio de igual ciudadanía que del derecho a la intimidad, se verá con mayor claridad, precisamente cuando se difundan las nuevas técnicas médicas. En efecto, la aparición y previsible comercialización de la llamada píldora abortiva, la RU-486, dificultará el control estatal sobre las interrupciones del embarazo. Se acabará aceptando como cuestión privada, como los anticonceptivos, como contenido del derecho a la intimidad pero ¿se financiará

23. Ver nota 1. Asimismo, el constitucionalista Tribe nos advierte contra esta noción de que existe un estado de las cosas "natural", pre-legal y pre-político, como la "natural" separación de las razas o la "natural" condición del embarazo de llevarse a término -a pesar del deseo de la mujer de finalizarlo- y la presunción de que el legislar no afecta este estado natural.

24. Véase el capítulo a cargo de las Drs. González-Duarte y Casado.

este fármaco por la asistencia pública?. Todas las disquisiciones anteriores quedarán absoletas, especialmente en lo que se refiere al derecho a la intimidad. Pero habrán sido útiles como ejemplo de los esfuerzos por controlar, cuando ello ha sido posible, las decisiones de las mujeres; como expresión del poco respeto que por las mismas tienen las legislaciones actuales. El problema es que se seguirán controlando las decisiones de las mujeres precisamente más necesitadas, aquellas que más dificultades tendrán de acceder a los nuevas técnicas médicas.

Referencias bibliográficas

Kast, K. "Equal Citizenship Under the Fourteenth Amendment", 91 *Harvard Law Review*, 1977.

Mackinnon, C. "reflections on Sex Equality Under Law", *Yale Law Review*, nº 5, 1991.

Olsen, F. "Unraveling Compromise", 103 *Harvard Law Review*, 1989.

Ridden, S & Will, L. "Transforming the Grounds: Autonomy and Reproductive Freedom", *Yale Journal of Law and Feminism*, vol. 2, nº 1, 1989.

Rubenfeld, J. "On the Legal Status of the Proposition that 'Life begins at conception'", *Stanford Law Review*, vol. 43, nº 3, 1991.

Tribe, L. "The Curvature of Constitutional Space: what lawyers can learn from Modern Physics", 103, *Harvard Law Review*, 1989.

Tribe & Dorf "Levels of Generality in the Definition of Rights", 57 *University of Chicago Law Review*, 1990.

Capítulo 15

Bioética y eutanasia

Juana Teresa Betancor

La eutanasia se ha practicado, por distintas razones, en la mayoría de las culturas conocidas. En nuestras sociedades desarrolladas, pluralistas y seculares, en las que los sistemas de valores se entrecruzan e interpenetran, el consenso sobre este tema es complicado. En algunos países, ya se ha legalizado la eutanasia voluntaria bajo salvaguardias estrictas. En otros, como España, el debate parece estar en su punto álgido. En este trabajo se intenta, brevemente, mirar al pasado y describir el presente. También se plantea una propuesta conceptual unificadora frente a las excesivas y confusas calificaciones que ha recibido la eutanasia.

Sumario

1. Muerte y eutanasia
2. La eutanasia en la historia de Occidente
3. Los límites actuales de la eutanasia
    3.1. Tipos de eutanasia
    3.2. Eutanasia y muerte digna
4. El debate de la eutanasia voluntaria
    4.1. Posturas contrarias
    4.2. Legitimación de la eutanasia voluntaria
5. La situación actual
    5.1. En el ámbito clínico
    5.2. En el ámbito jurídico
6. Hacia el año 2.000

1. Muerte y eutanasia

La práctica de la eutanasia está ligada a la actitud de las diversas culturas ante la muerte. El proceso de morir, el dolor y el sufrimiento que puede conllevar, afecta

al individuo de diferentes formas, de acuerdo con su sensibilidad sus creencias y con el sistema de valores culturales de su comunidad.

A la muerte se ha calificado de muchas maneras, según la actitud que el moribundo y su entorno han tomado ante ella. Philippe Ariès ha establecido unas clasificaciones de la muerte consideradas ya clásicas. A nuestra época, y en las sociedades desarrolladas, le correspondería la de la muerte escondida, la muerte oculta como oposición a la muerte domesticada, asumida, de siglos precedentes.

En efecto, la muerte se oculta. Sobre todo en las salas asépticas de los hospitales, donde vienen a morir un 70% de los enfermos. Se oculta por exceso de medicalización, por la dificulad de la atención a los enfermos terminales tras incorporación de la mujer al ámbito laboral y su incidencia en la transformación de la familia, porque no vende —se ha dicho—, porque el hombre del siglo XX, fiel a su ancestral orientación, cree haber dominado también la muerte en ese largo proceso de siglos de domesticación de la naturaleza.

Por otro lado, de la muerte se habla. El historiador francés Pierre Chanu dice que de la muerte prohibida hemos pasado, en los últimos años, a la muerte verborreica. Pero, a diferencia de otras épocas, raramente se vive. Sólo con ocasión del fallecimiento de un familiar muy íntimo, de un accidente inesperado. La muerte, en nuestras sociedades es justamente eso: un accidente. Apenas se tiene experiencia de la muerte directa antes de que nos llegue la nuestra propia.

En la sociedad postindustrial, la muerte es algo desencarnado. La muerte está en los diarios, en las frecuencias de onda radiofónica, en la televisión, principalmente. Unas veces se nos presenta como el hecho brutal de un telefilme. Otras, como un gag cómico. Las más, en imágenes que acompañan al monótono recitar de los bustos parlantes de los locutores de los telediarios. En cualquier caso, siempre es una muerte ajena, que ocurre a otros. Tiene una fuerte carga de irrealidad. Puestos a adjetivar, se la podría denominar *muerte virtual.*

¿Es ese ver la muerte como ajena una forma nueva de vivir el mito de la inmortalidad?. ¿O es que el individiuo secularizado, el sujeto de la modernidad, ha asumido su finitud?.

En todo caso, el hombre de finales del siglo XX quiere recuperar su muerte. O mejor dicho, su morirse. Porque el morir es un proceso biológico y morirse es una

cuestión biográfica. En la medicina de la alta tecnología, biografía y biología se confunden a la hora del morir.

A partir de los años treinta, con la llamada revolución terapéutica, la Medicina adquiere una capacidad curativa inédita en su historia. En 1.936 se descubren las sulfamidas. Le siguen los antibióticos. Y una asombroso desarrollo de medios técnicos y farmacológicos para el alargamiento de la vida y la mejora de su calidad.

Pero, a la administración de esos potentes medios no le ha acompañado siempre una evaluación de los daños y beneficios que su aplicación en el ámbito clínico pueden provocar. Los medios han llegado a aplicarse automáticamente. La vida biológica se ha llegado a alargar de forma maléfica para el propio paciente. El morir interminable de Tito, de Franco, del emperador Hiro Hito, como ejemplos notorios de mal uso de los medios de mantenimiento artificial de la vida, estremecieron la sensibilidad de mucha gente, al margen de desacuerdos o afinidades ideológicas.

En 1.957, ante un congreso de anestesistas, Pio XII se manifestó en contra del ensañamiento terapéutico. En 1.935 ya se había formado en Inglaterra la primera asociación pro eutanasia voluntaria. La reivindicación de la eutanasia como una de las formas del control por el individuo de su morir biográfico, coincide, no casualmente, con con el gran despegue de los medios de curación. Sucede que esa misma alta tecnología que salva vidas, las alarga otras veces contra el deseo del paciente, en condiciones que éste considera indeseables.

2. La eutanasia en la historia de Occidente

El concepto de eutanasia ha pasado , a lo largo de la historia de Occidente, por una serie de redefiniciones , a veces explícitas, otras no. La eutanasia ha estado presente en nuestro pasado cultural en su práctica y en su reivindicación.

En su etimología, el término "eutanasia", que nos legaron los griegos, significa "buena muerte". Sócrates y Platón consideraron que una enfermedad dolorosa era una buena razón para morir. La enfermedad rompía el equilibrio entre el bienestar físico y mental, el ideal griego de la *kalokagathia.*

Platón, en la *República,* considera que no se deben intentar prolongar las vidas

enfermas que no sirven ya, puesto que no son provechosas para los individuos ni para el Estado.

Los estoicos eligieron el suicidio cuando el dolor impedía llevar una vida natural. Los pitagóricos, aristotélicos y epicúreos se oponían. Pero, en su conjunto, el mundo helénico llegó a considerar la práctica eutanásica como algo bueno puesto que, ante ciertas enfermedades, era lo único que permitía una salida digna de la vida.

Roma hereda el concepto griego de la "buena muerte" (eu tanatos) como el máximo bien ante el mal incurable. El mundo romano aprueba el suicidio cuando se ejecuta como consecuencia de un acto racional. Griegos y romanos coincidieron en valorar positivamente la eutanasia como modo de liberarse de un sufrimiento insoportable.

El cristianismo, a partir del siglo II, define su postura de radical oposición al suicidio. Para el cristiano, el acto suicida afectaría negativamenta al alma después de la muerte. El morir, como la vida entera, queda en manos de Dios. Contradecirle es ofenderle eternamente. El hombre sólo es administrador de la vida que Dios le ha otorgado. Además, al sufrimiento se le otorga un valor salvífico.

El suicidio fue oficialmente condenado por la Iglesia en sucesivos concilios. Grandes figuras de la Patrística y doctores de la Iglesia lo atacan implacablemente. Para S.Agustín y para santo Tomás de Aquino, por ejemplo, suicidarse es un pecado abominable.

En la gran teocracia del Medievo, el que atentaba contra su propia vida lo pagaba en la otra. Y también en ésta. Porque la Iglesia influencia la legislación civil y el Estado pasa a castigar al suicida y a sus familiares. Al suicida no se le entierra en tierra sacra, sino que, en ocasiones, incluso se tortura su cuerpo muerto, como castigo ejemplificador. Después, se confiscan sus bienes. De modo que la sociedad entera aguanta aterrada su dolor, a caballo entre el castigo divino y el terreno.

A partir del siglo XIV, con la vuelta de los valores griegos y romanos, la actitud hacia el suicidio varía, al menos en las elites cultas de la sociedad. Thomas More defiende en su famosa obra *Utopía* la eutanasia como decisión voluntaria, e incita a médicos y sacerdotes a facilitar la decisión del enfermo.

El auge del individualismo invierte lentamente la actitud hacia el suicidio. La

sociedad va creando un espacio simbólico en el que establecen unos valores propios del individuo: su libertad y su dignidad, como valores máximos. En ese marco, es célebre la frase de Montaigne de que "Llega un momento en que el hombre debe poner fin a su vida o soportarla". También Bacon y Rousseau se manifiestan a favor del suicidio cuando se trata de acabar con sufrimientos prolongados e inútiles.

El siglo XVIII avanza en la línea humanista e ilustrada: facilitar la muerte a quienes padecen grandes dolores y exculpar al suicida. En muchos países europeos se suprime el ultraje al cadáver del que ha acabado con su propia vida.

El dolor ya no salva, ya no es pasaporte para una gozosa vida eterna, sino que deshumaniza. La especie humana ha adquirido un gran dominio de su entorno. El individuo se puede permitir centrarse en sí mismo e intentar controlar su destino.

Nietzsche, Shopenhauer, entre muchos otros, defienden el derecho de los seres humanos a definir su propia vida, su propia muerte.

Las nuevas ciencias, por su parte, desmitifican el valor absoluto de la vida. Durkheim publica en 1.897 su estudio sociológico *El Suicidio*.

En el siglo XX, durante unos años, el término eutanasia padece un uso perverso. La ideología nazi lo utiza para encubrir prácticas de exterminio masivo, contra la voluntad de quienes las padecieron y en nombre de la ciencia.

En los años 30 se dan los primeros intentos de legalización de la eutanasia voluntaria. En 1.935 se forma en Inglaterra el primer grupo militante que defiende el derecho a la muerte digna: la Volunthary Euthanasia Society. Hoy en día existen cerca de 40 asociaciones pro derecho a la eutanasia voluntaria repartidas en 20 países del mundo y agrupadas en la World Federation of Right to Die Societies. Es la gigantesca ONG de los que defienden, con distintos matices, el derecho humano a decidir sobre el final de la propia vida.

Las encuestas más recientes desvelan que las poblaciones de los países desarrollados apoyan, mayoritariamente, el derecho de toda persona a recibir ayuda médica para morir de forma pacífica e indolora, caso de padecer una enfermedad incurable y que produzca graves sufrimientos. En España, un 66% estaría a favor de una legislación de ese tipo.

La oposición a la legalización de la eutanasia voluntaria proviene, mayormente, de grupos creenciales. Pese a ello, el avance en el consenso ha sido impresionante. Juristas, eticistas y médicos se muestran de acuerdo en que actuaciones que hasta hace poco se consideraban transgresiones de la deontología médica, como la retirada o no iniciación de un tratamiento a petición del enfermo, son hoy una práctica correcta e incluso deseable.

En el panorama mundial, el debate teórico de la eutanasia ha quedado reducido la llamada eutanasia activa voluntaria. La práctica diaria en los centros hospitalarios, sin embargo, es confusa y arbitraria en la mayoría de los países.

3. Los límites actuales de la eutanasia

Hemos dicho que, en la actualidad, la eutanasia en discusión es la eutanasia activa voluntaria. Una vez más, se ha redefinido la eutanasia.

Hablar de definición es hablar de límites. Las definiciones establecen fronteras lingüísticas que facilitan la intercomunicación. Circunscriben aquello sobre lo que se quiere hablar. Toda definición, en consecuencia, también excluye. Hay matices que, con el tiempo, se añaden a la definición originaria, dando lugar a nuevas definiciones. O , por el contrario, una nueva definición reincorpora elementos conceptuales originarios perdidos a lo largo del tiempo. Las definiciones se acuerdan en función de los valores e ideologías predominantes en una sociedad determinada, o del consenso al que lleguen los grupos de poder.

En el caso de la eutanasia, las definiciones que hace diez años eran válidas se han quedado obsoletas. En Holanda, por ejemplo, país pionero en este tema, hoy en día, sólo se considera eutanasia *"toda intervención directa y eficaz del médico para causar la muerte del paciente que padece una enfermedad irreversible o que se encuentra en fase terminal y con sufrimiento insoportable, a petición de éste"*. Es una definición instrumental, ya que comprende las condiciones más básicas establecidas en aquel país para la práctica legal de la eutanasia. Estas condiciones son, a la vez, garantías para evitar abusos delictivos. La más importante es la de la voluntariedad del paciente. La definición holandesa, excluye, automáticamente, otros tipos de eutanasia, en los que la decisión del paciente no se tiene en consideración.

En el debate actual de la eutanasia, lo que importa es *quién* toma la decisión del acto eutanásico y *cómo* y *cuándo* se lleva éste a cabo.

3.1. Tipos de eutanasia

Sin pretensiones de exhaustividad, daremos aquí un breve repaso a las distintas calificaciones y definiciones que ha recibido la eutanasia en los últimos años.

Tomando como punto de referencia la voluntad del paciente, se suelen considerar tres tipos de eutanasia: a) la eutanasia *voluntaria*, que es la que se realiza a petición de la persona que padece la enfermedad: b) la eutanasia *no voluntaria*, que es la que se llevará a cabo con seres humanos en una situación mental que les incapacita para decidir sobre su vida o su muerte. En esta categoría entran los niños nacidos con graves deformaciones y/o discapacidad mental irreversible, o los enfermos incapacitados también por su enfermedad para tomar decisiones (por ejemplo,enfermos avanzados de Alzheimer u otras enfermedades degenerativas similares):c) la eutanasia *involuntaria*, que es la que se realiza a una persona mentalmente capacitada, que, o bien no se ha manifestado a favor de que que se le provoque la muerte, o bien se ha manifestado en contra. Los actos de eutanasia involuntaria suelen considerarse homicidios.

La eutanasia voluntaria es la que tiene viabilidad hoy en día. Trataremos más en detalle de ella en el apartado 4.

La eutanasia *no voluntaria* plantea graves problemas éticos y jurídicos. A veces se realiza, en especial en casos límite de recién nacidos con enfermedades con pronóstico de vida breve o con defectos tan graves que les hubiesen llevado a una existencia insufrible. En esos casos, son los padres quienes normalmente solicitan la muerte piadosa para sus hijos. En ocasiones, logran un acuerdo con el médico, quien, moralmente, no se considera obligado a continuar con medidas para el mantenimiento de esas vidas. Esos casos no suelen tener publicidad. Se mueven en ese área semi-clandestina, en la que el temor a sanciones penales o corporativas hace callar a ambas partes.

Hace pocos años, la imagen fotográfica de Rudy Linares, un trabajador de Chicago, estremeció al mundo. Rudy sostenía en brazos a su hijo Samuel, de siete meses, a la vez que empuñaba una pistola. Samuel se había hallaba en coma permanente a causa de un accidente, Un aparato respirador le mantenía en vida vegetativa. Los médicos se negaron repetidamente a acceder a la petición de los padres de retirarle el respirador. Rudy se lo desconectó y y espero al fallecimiento de su hijo en sus propios brazos para entregarse a la policía. Salió exculpado del juicio. El forense consideró que el niño, como persona, estaba ya previamente muerto y que lo único que se mantenía en vida eran sus órganos.

El caso de Samuel Linares nos conduce a otro tipo de eutanasias. Las calificadas con referencia al cómo se ayuda a poner fin a la vida de una persona que padece una enfermedad terminal y que le cause graves sufrimientos físicos o psíquicos.

Tradicionalmente, y siempre desde el punto de vista del ejecutor del acto (un médico o persona del cuerpo sanitario, normalmente), se ha distinguido entre eutanasia *pasiva, indirecta y activa.*

Se considera eutanasia *pasiva* la interrupción o no iniciación de medidas terapéuticas a un paciente terminal irreversible. Se ha llamado *encarnizamineto terapéutico* al exceso, absolutamente desproporcionado, entre la aplicación de esas medidas terapéuticas y el beneficio que recibe el paciente. La eutanasia *activa* puede definirse como la finalización rápida de la vida de otro con el fin de evitarle sufrimientos.

Por eutanasia *indirecta* se entiende la utilización de fármacos para suprimir o aliviar el dolor, aunque puedan tener también el efecto secundario de acortar la vida. Parece una forma eufemística de evitar la calificación de acción directa, nombre que también recibe la eutanasia activa, puesto que si quien administra los fármacos sabe cuál puede ser su doble efecto, simplemente está realizando una eutanasia activa al ralentí.

La sociedad ha ido asimilando las diversas eutanasias. Hay un amplio acuerdo en considerar al encarnizamiento terapéutico como detestable, y a las eutanasias pasiva e indirecta como prácticas médicas correctas. Este acuerdo no se manifiesta con claridad en la práctica clínica, como veremos más adelante.

Un problema importante es el del exceso de calificaciones, a veces sinónimas, que se han aplicado a la eutanasia. Se ha hablado de distanasia, de ortotanasia, de eutanasia lenitiva, de doble efecto, directa...Las excesivas taxonomías han oscurecido el debate, generando incomprensión o confusión. Es deseable entrar en el siglo XXI con menos multiplicación terminológica y más consenso.

3.2. Eutanasia y muerte digna.

Para las asociaciones que defienden el derecho de toda persona a decidir sobre su propio cuerpo al final de su existencia, la eutanasia ha pasado a ser sinónimo de muerte digna. Con esta calificación, han puesto especial énfasis en el sentido

de la dignidad humana como uno de los valores máximos del individuo , reconocido en las Constituciones democráticas de todo el mundo. Resaltan esta dignidad como un derecho inalienable, frente al sentimiento de indignidad que sienten muchas personas por causa de la degradación física y/o psíquica a las que les lleva su enfermedad. En el estudio más solvente realizado realizado sobre la práctica de la eutanasia, el de la Comisión Remmelink para el Gobierno holandés, en 1.990, se indica, como causa primera de la petición de eutanasia, la pérdida de dignidad, en un 57% de los casos analizados. El dolor aparece como segunda causa, pero en un porcentaje mucho más bajo: un 46%.

Por ello, a diferencia de algunos autores, creemos que el calificar a la eutanasia de muerte digna no aumenta la confusión terminológica, sino que es una de esas formas de redefinir la eutanasia, actualizándola conceptualmente, que señalábamos con anterioridad. La calificación de muerte digna destaca la dignidad como un valor de raíz ética que, junto con los de libertad e igualdad, configuran el eje de los Derechos Humanos.

4. El debate de la eutanasia voluntaria

Hemos dicho que en el debate mundial sobre la eutanasia, ésta ha quedado reducida a la eutanasia activa voluntaria. Examinaremos a continuación, con brevedad, los principales argumentos aportados contra su práctica y legalización así como los que la legitiman.

4.1. La oposición a la eutanasia.

Un primer argumento en contra de la acción eutanásica es el de que, con ella, se rompe el orden natural de la evolución del organismo hacia la muerte. Evidentemente, llevando este argumento a su extremo, no sería posible ninguna intervención médica sobre el cuerpo humano. Cualquier administración de fármacos altera el proceso de una enfermedad, con lo que habría que retirar del mercado las aspirinas y los antibióticos, por poner un ejemplo.

Otro argumento frecuente es el de la "pendiente deslizante". Con la legalización de la eutanasia la vida humana se desvalorizaría. Poco a poco, se ensancharía el espectro social de personas a las que se les aplicaría (viejos, incapaces, minusválidos...) y se llegaría a atrocidades como las del nazismo. Este argumento,

por el momento, no ha pasado de ser más que una hipótesis. En los países en los que se ha legalizado la eutanasia no hay constancia de tal perversión. Lo que si ha sucedido es que han aflorado casos que antes ocurrían en la clandestinidad. De modo que, probablemente, el verdadero peligro de entrar en la pendiente deslizante se encuentra en la eutanasia clandestina que, de forma arbitraria, se practica en todos los países de nuestro ámbito cultural. Una legalización con garantías de control eficaces parece la mejor arma para luchar contra la pendiente deslizante de la clandestinidad.

Finalmente, un argumento tradicional es el del caracter sagrado absoluto de la vida. Es un argumento que suele aducirse desde posturas creenciales religiosas. La antropología histórica nos demuestra que no es así y que todas las sociedades han tenido actitudes ambivalentes respecto a la vida humana. En todas se han establecido regulaciones para su conservación, pero también excepciones que permiten su destrucción. La justificación de la guerra o los ritos sacrificiales, por ejemplo, acompañan, desde sus inicios, a la evolución histórico cultural del *homo sapiens*.

4.2 Legitimación de la eutanasia voluntaria.

La finalidad de evitar sufrimientos es común a cualquier tipo de eutanasia. En la base de la eutanasia, no en su posible justificación formal, esta la compasión hacia el otro. La compasión entendida como sentimiento en común por el que se participa del dolor ajeno. Este sentimiento es, en realidad, un primer impulso emocional que parece tener un carácter universal. La compasión ha sido objeto de estudio por parte de filósofos, biólogos, juristas... Como ocurre con cualquier emoción, la compasión conlleva estados distintivos de carácter mental, psicológico y biológico e impulsa a la acción.

La justificación ética de la eutanasia voluntaria se basa en el respeto a la autonomía del individuo en el ámbito de su intimidad. La autonomía como una atribución de los sujetos morales se remonta a Kant y a su conocida distinción del hombre como fin en si mismo y no como un medio.

La autonomía conlleva, entre otros, el derecho a la autodeterminación sobre el final de la propia vida. Esta autonomía tiene, obviamente, ciertas limitaciones. Actualmente, la autonomía, en el ámbito clínico, tiene un aspecto eminentemente práctico: el de cómo manifestarla y los requisitos para que se considere válida. El

modo en que un enfermo manifiesta su autonomía se conoce como "consentimiento informado".

En España se echa en falta la legalización y difusión de documentos tipo Testamento Vital, en los que una persona manifiesta sus deseos sobre el tratamiento médico en caso de padecer una enfermedad irreversible y terminal. El Testamento Vital es de utilidad cuando esa persona se encuentra inconsciente o en condiciones en que no puede manifestar su voluntad directamente.

5. La situación actual

5.1. En el ámbito clínico.

La medicalización de la eutanasia parece ser una realidad ineludible. Las encuestas reflejan que el paciente qiere una seguridad técnica en la ayuda a morir. Por otro lado, los médicos son quienes controlan las dispensación de los fármacos necesarios para acabar en una "muerte dulce"

En gran parte del cuerpo médico existe una fuerte resistencia a admitir la eutanasia. Sin embargo, se practica. El no reconocimiento de que en los hospitales se ayuda a morir, forma parte de esa ocultación de la muerte a la que nos referíamos al principio de ete trabajo. Otros miembros del sector sanitario, como las enfermeras, que tienen un trato más diario y próximo con el enfermo, suelen abordar y entender con más facilidad este tema.

La resistencia de lo médicos a reconocer prácticas eutanásicas se debe a varios factores. Uno de ellos sería la aplicación automática de la alta tecnología biomédica a enfermos terminales. Es lo que se conoce como "imperativo técnico".

Por otra parte, el médico ha tenido que replantearse su nuevo papel en la medicina Este papel ya no responde al modelo tradicional, estrictamente paternalista. En la medicina tradicional, el bien del paciente lo definía el médico. Hoy en día se va hacia una medicina del consenso, en la que los deseos del paciente capacitado son prioritarios a la hora del tratamiento. El principio bioético de Autonomía debiera primar sobre el de Beneficencia en una práctica clínica en la que la relación entre el médico, el paciente y su entorno afectivo sea dialogante. El facultativo tiene el deber ético de informar al enfermo de su diagnóstico y alternativas de

tratamiento. También de indagar, con claridad, delicadeza y oportunamente, cuál es la actitud del paciente hacia su enfermedad, sus posibles tratamientos y su muerte. La ayuda a morir, sindolor ni sufrimientos, es necesaria en la práctica de una medicina humanizada.

Por desgracia, los médicos no han sido formados en la ayuda a morir. En España, por ejemplo, muchos parecen desconocer el artículo 28.2 del Código de Ética y Deontología Médica, que aconseja al médico aliviar el dolor de sus pacientes, pero evitando emprender o continuar acciones terapéuticas sin esperanza, inútiles u obstinadas. También están sujetos a las presiones de los familiares. Y se mueven con el temor a incurrir en acciones castigadas penalmente. La desinformación y confusión respecto a esta cuestión es notoria.

Finalmente, cada médico, como cualquier ser humano, se adscribe a una ideología determinada. Quienes, por ejemplo, siguen manteniendo que la vida humana es un valor absoluto, difícilmente pueden aceptar la eutanasia voluntaria como un valor positivo.

En los últimos años, de todos modos, la actitud de los médicos hacia la eutanasia activa voluntaria, en los países desarrollados, está evolucionando rápidamente hacia actitudes favorables a esta práctica bajo condiciones estrictas.

5.2. En el ámbito jurídico.

La práctica de la eutanasia voluntaria es antigua, su legalización, en el siglo XX, reciente.

El país pionero en la regulación de la eutanasia ha sido Holanda. En una importante sentencia sobre un caso de eutanasia, en 1.981, un tribunal de Rotterdam estableció diez requisitos para no penalizar la ayuda a los enfermos terminales. En Japón, ya en 1.962, otro tribunal había formulado requisitos similares con motivo de un presunto parricidio (caso Yamahuchi). Pero, en Holanda, los médicos se unieron a la jurisprudencia. La Real Academia Médica Holandesa publicó un informe por el que reconocía la realidad de la eutanasia en la práctica clínica y daba algunas recomendaciones sobre el tema con vistas a una futura legalización. Después de doce años de práctica de la eutanasia, controlada por el Ministerio Fiscal, el 2 de junio de 1.994 el Senado holandés aprobó una modificación en la Ley de Disposición de Cadáveres, que, en la práctica, se traduce

en una legalización controlada, que no despenalización, de la la eutanasia voluntaria.

En otros países europeos, como Suiza o Alemanania, la ayuda al suicidio por motivos altruistas no está penalizada.

En los países anglosajones la preocupación por los enfermos incurables ha sido una constante en el ámbito clínico. Su sistema legal (la Common Law) ha facilitado la solución de muchos casos mediante una jurisprudencia creativa, que ha ido precisando nuevos límites legales entre el matar y la legítima ayuda a morir ante los inminentes problemas entre la vida y la muerte generados por las nuevas tecnologías.

En la actualidad, la eutanasia ha sido legalizada en Oregón, EE.UU. (Ley de la Muerte Digna, de diciembre de 1.994, que regula el suicidio asistido). También en el Northern Territory Australia, (The Rights of the Terminally Ill Bill, del 25 de Mayo de 1.995). Una reciente sentencia de un tribunal de apelaciones ha tenido la consecuencia de legalizar la eutanasia voluntaria en nueve estados del Oeste de EE.UU.

En España, la opinión pública se halla especialmente sensibilizada por la acción divulgadora de la Asociación para el Derecho a una Muerte Digna y, sobre todo, a partir del caso de Ramón Sanpedro, única reivindicación del derecho a ser ayudado a morir dignamente que ha sido llevada ante los tribunales.

En el plano teórico, el Grupo de estudios de Política Criminal ha aportado un interesante estudio con alternativas posibles al tratamiento jurídico de la disponibilidad de la propia vida.

El Código Penal aprobado por el Parlamento español el 8 de noviembre de 1.995, ha disminuido substancialmente las penas para el auxilio al suicidio del anterior código. En el antiguo Código Penal, las penas oscilaban entre seis y veinte años de prisión, en función del grado de colaboración prestado al suicida (art. 409.4). El nuevo Código contempla por primera vez la eutanasia, aunque no la nombre explícitamente, del siguiente modo: *"El que cause o coopere activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con pena de un año y medio a tres años de cárcel si ejecuta la muerte, y de seis meses a un año*

si sólo coopera" (art.143). En la práctica, razones técnicas hace que estas penas sean mucho más reducidas, casi simbólicas.

Pensamos que el Parlamento español ha perdido, probablemente, una ocasión excepcional de ponerse a la altura de lo tiempos, de haber dado un tratamiento jurídico que hubiese tenido en cuenta la autonomía y dignidad de la persona, su derecho al libre desarrollo de la personalidad, a la intimidad y a no sopotar tratos degradantes. En base a todos estos valores, contemplados en nuestra Constitución, la eutanasia voluntaria podría haber quedado plenamente despenalizada . El tratamiento dado nos hace pensar en una actitud del "quiero y no puedo", producto, seguramente, del pacto político previo a la promulgación del Código.

6. Hacia el año 2000

A las puertas del año 2.000, la eutanasia no puede desligarse de la calidad de vida, de la distinción de la vida biográfica frente a la vida biológica, de la aplicación efectiva del tratamiento del dolor, del aumento y mejora de las unidades de cuidados paliativos, de la medicina dialogada del consenso.
La división entre eutanasia pasiva y eutanasia activa voluntaria parece en vías de superarse. El teólogo James Rachel ya mantenía, en 1.979, que esta dicotomía es éticamente inexplicable y que los actos de omisión deliberada no son éticamente diferentes de los actos de comisión. Tanto cuando se retira un respirador, como cuando se suministra una dosis abundante de sedantes a un paciente terminal, o se le inyecta un "cocktail" letal de fármacos, la finalidad es la misma: acabar con los sufrimientos del paciente. La posición activa vs.pasiva no tiene una base moral que la sustente.

Desde esta perspectiva, se prevé un mayor número de legalizaciones en el mundo. El control legal de la eutanasia voluntaria no abarca todos los casos posibles. Pero, aún así, es deseable. Otorga seguridad jurídica al sector sanitario y al paciente, que saben con certeza en que límites legales se mueven.

De todas maneras, las peticiones de eutanasia son, y, probablemente, seguirán siendo escasas. En Holanda, según un estudio sobre decisiones terminales, sólo el 3% de las muertes implican eutanasia directa y suicidio médicamente asistido.

No es difícil pronosticar que el consenso en torno a la eutanasia voluntaria, se irá ampliando. Contribuirá a ello la progresiva asimilación de la eutanasia activa como

una forma más de procurar la buena muerte. En España, los sectores médicos y confesionales tendrán que hacer un esfuerzo en este sentido.

Desde nuestra perspectiva del derecho a la autodeterminación del individuo en el ámbito de su vida íntima, proponemos un concepto omnicomprensivo, único y plural; el de ayuda a morir con asistencia médica. Esta ayuda a morir la concebimos como un continuum de alternativas de tratamiento que se extiende desde los equipos clínicos del dolor y unidades de cuidados paliativos hasta la ayuda eficaz e inmediata a morir. Quien debe indicar el tipo de ayuda que desea es el paciente, en su derecho legalmente reconocido a la elección de tratamiento.

La ayuda a morir se convierte así en un tratamiento final para llegar a la eutanasia, esto es, a la buena muerte que todas las sociedades han deseado y que los griegos recapitularon en la palabra.

Referencias bibliográficas

Ariès, P.: *Ensayo sobre la muerte en Occidente*, Argos, Barcelona, 1.982

Baird, R. y Rosembaum, S.: *Eutanasia: los dilemas morales*, Barcelona, Martinez Roca, 1.992.

Casado, M.: *La Eutanasia, Aspectos Éticos y Jurídicos*, Madrid, Reus, 1.994.

Casado,M. y Sarrible, G. (eds.): *La mort en les Ciènces Socials*, Universitat de Barcelona, 1.995.

Diez Ripollès, J.L. y Muñoz Sánchez, J. (coordinadores): *El tratamiento jurídico de la eutanasia. Una perspectiva comparada*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1.996.

Dworkin, R.: El dominio de la vida, Ariel, Barcelona, 1.994.

Ferrater Mora, J. y Cohn, P.: *Ética aplicada*, Alianza, Madrid, 1.981. p.93 y ss.

Fundación Ciencias de la Salud. *Morir con Dignidad: Dilemas Eticos en el Final de la Vida*, Doce Calles, Aranjuez, 1.995.

Gafo, J.: *La eutanasia, el derecho a una muerte humana.* Temas de Hoy, Madrid, 1.989.

Humphry, D. y Wickett, A.: *El derecho a morir: comprender la eutanasia*, Tusquets, Barcelona, 1.989

Kübler-Ross, E.: *Sobre la muerte y los moribundos*, Grijalbo, 1.993.

Kuhse, H, (ed.): *Willing to Listen, Wanting to Die*, Penguin, Australia, 1.994.

Nuland, S.B.: *Cómo morimos*, Madrid, Alianza, 1.993.

Sanpedro, R.: *Cartas desde el infierno*, Planeta, 1.996.

Singer,P.: *Ética práctica*, Ariel, Barcelona, 1.991.

— *Rethinking Life and Death*, St.Martin's Press, New York, 1.994.

Soulier, J.P.: *Morir con dignidad, Una cuestión médica, una cuestión ética*, Temas de Hoy, Madrid, 1.994.

Thévoz, M y Jaccard, R.: *Manifiesto por una muerte digna*, Kairós, 1.992

Capítulo 16

Bioética y Virus de la Inmunodeficiencia Humana

Joaquín Martínez Montauti

La infección por el VIH es una infección crónica que plantea cuestiones éticas ligadas al modo de transmisión del virus y a la población que afecta. La lucha contra la infección se ha planteado de manera excepcional por múltiples causas entre las cuales conviene destacar la presencia de los grupos de presión y la influencia de los medios de comunicación. No obstante, los problemas son comunes a otras enfermedades crónicas : las de transmisión sexual, las de transmisión vertical, las relacionadas con las toxicomanías y las adquiridas en el medio sanitario.

Sumario

1. Grupos de presión
2. Carácter excepcional de la enfermedad
3. Lucha contra la infección
4. Investigación sobre la infección por el VIH.
5. Enseñanza de la Medicina
6. Serología del VIH
7. Confidencialidad de los resultados
8. Serología en el medio sanitario
9. Trabajador sanitario y Sida
10. Embarazo y Sida
11. Sida y Situaciones críticas
12. Vacunas
13. Compañias de Seguros
14. Algunas recomendaciones institucionales

La lucha contra la infección por el Virus de la inmundeficiencia humana (VIH) ejemplifica muchos de los problemas éticos que se plantean tanto en Medicina

como en la Sociedad y adquiere, desde el principio, un carácter excepcional ya que, en vez de apoyarse en la búsqueda de casos, el aislamiento de los enfermos, la declaración obligatoria, los tratamientos coercitivos, etc, que es la manera como tradicionalmente se ha luchado contra las enfermedades infecciosas, se ha basado en la información y la apelación a la responsabilidad individual como fundamentos de la prevención y la salvaguarda de los derechos individuales.

Seguramente, esta respuesta de la sociedad tiene que ver con el grupo de población afectado, las formas de adquisición del virus, el pronóstico de la enfermedad y la ausencia de tratamiento curativo, y también por ser una enfermedad llegada a través de los medios de comunicación y de los EEUU. Y acaso, por la resistencia del personal sanitario, de las familias y del propio enfermo ante una mala noticia o ante una noticia que algunos pueden vivir como una lacra o que puede verse como un castigo.

Hace unos 15 años que llegaron, procedentes de EEUU, las primeras noticias sobre el Sida y rápidamente adquirieron una gran resonancia social , potenciada por la difusión a través de la TV que es capaz de acercarlas tanto a nuestro entorno mas inmediato que parecería que incluso suceden en él. Nuestra manera de percibir la epidemia está condicionada por esa visión difundida por los media, a pesar de ser la situación de la sanidad española muy distinta de la estadounidense ya que el acceso a lòs servicos sanitarios, incluídos los farmaceúticos, está garantizado a la gran mayoría de la población, y aun a pesar de la diferencia que supone, que en España en 1996 sólo haya tres productos antiretrovirales comercializados y en cambio, en EE UU, haya ocho. Es sorprendente que muchos de los problemas de allí se repitan aquí y que la respuesta social sea similar.

1. Grupos de presión

Algunos grupos de afectados por la infección o con riesgo de contraerla han sido capaces de organizarse y de actuar como grupos de presión para la consecución de mayores recursos para la investigación y tratamiento de las enfermedades ligadas a la infección y también para establecer cambios en las normas de aceptación de medicamentos para uso en humanos. Estos logros no sólo se explican por la incidencia de la infección en la población ya que otras enfermedades con mayores tasas de incidencia y de mortalidad global asociada no los han conseguido. Las formas de actuación de esos grupos demuestran activismo político y militancia; actúan usando el poder que confiere el número de votantes, o a través de campañas de prensa, o irrumpiendo en los congresos médicos, o con manifestaciones ciudadanas.

La escasa cobertura social, el caracter crónico, el rechazo a los enfermos, han fomentado la aparición de grupos de ayuda que han descubierto nuevos motivos para presionar a las administraciones correspondientes.

Si bien, y esta es una característica muy notable, muchos de estos grupos ya existían antes de la aparición de la infección por el VIH pues habían surgido en la lucha para conseguir algunas reivindicaciones individuales o colectivas, para el reconocimiento social de rasgos diferenciales y para evitar la discriminación y marginación. La lucha contra el virus y contra sus efectos en la sociedad, los cohesionó todavía mas ya que se añadía a los objetivos iniciales. Hoy en día, la posibilidad de identificar a los afectados en etapas tempranas de la infección y todavía asintomáticas les proporciona nuevos miembros combativos y capaces de aumentar su peso social.

2. Carácter excepcional

La aparición de grupos de presión ha contribuido a la creación de este carácter excepcional de la lucha contra la infección por el VIH. Estos grupos aparecieron en primer lugar en EEUU y luego también en otros paises del llamado "Mundo Desarrollado".

Los avances técnicos también proporcionan elementos que contribuyen a la creación de la excepcionalidad. El descubrimiento del virus y su consecuencia, el descubrimiento de la serología, permite saber quién ha estado en contacto con el virus pero al mismo tiempo establece un objetivo claro hacia el cual orientar las presiones sobre la industria farmaceútica : la búsqueda de antiretrovirales y los ensayos clínicos con antiretrovirales.

Y por último, el mal pronóstico de la infección y la ausencia de tratamientos curativos así como la edad de la población afectada contribuyen a la excepcionalidad, por la crueldad y el dramatismo que rodea al diagnóstico y a la enfermedad, tan a menudo reflejados en los media.

3. Lucha contra la infección

La lucha contra la infección por el VIH debe de plantearse por lo menos en tres frentes : el preventivo para evitar la propagación o la adquisición de la infección, el terapeútico para curar a los ya infectados y el investigacional que proporciona las armas para la prevención y la terapeútica.

Actualmente, las formas de adquisición de la infección estan bien establecidas y no se han incorporado nuevas maneras de transmitir el virus, a pesar de los estudios realizados y del tiempo transcurrido desde el conocimiento de los primeros casos. Las relaciones sexuales no protegidas, la inyección parenteral de drogas utilizando material contaminado y en el ámbito asistencial (tanto hacia los usuarios como hacia el personal sanitario), y la transmisón vertical de la infección, es decir, de madres a hijos, durante el parto o a través de la placenta, son las cuatro formas reconocidas.

La transmisión a través de las relaciones sexuales desencadena todos los prejuicios ligados a la actividad sexual (homo y bisexualidad, relaciones fuera de la pareja, prostitución, promiscuidad, contracepción, etc). Los cambios sufridos por la estructura familiar[1] y por la pareja (parejas de hecho, homo/héterosexual) no tienen siempre traducción legal y cuestionan la doctrina tradicional sobre a quién debe suministrarse la información en relación a los enfermos y quién debe tomar decisiones, en particular, en el caso de incompetencia del enfermo.

Igualmente, cuando va ligada al uso de drogas por vía parenteral desencadena todos los prejuicios ligados al uso de drogas y a la vez es víctima de las servidumbres impuestas por la propia droga (desresponsabilización, delincuencia, mercado ilegal, marginación, etc), y por el estatuto que la sociedad otorga a dicha droga (comercio ilegal, etc).

La transmisión dentro del ámbito de la medicina (transfusiones, transplantes) ha obligado a tomar precauciones que han hecho mas complejos los actos médicos y los han encarecido todavía mas.

La transmisón vertical tiene consecuencias devastadoras ya que se produce durante el embarazo o bien en el momento del parto o durante la lactancia, afectando a la reproducción de la especie y a la estructura familiar. En las sociedades en las que la carga económica familiar recae sobre las madres jóvenes el efecto es muy perverso pues, además del deterioro de la economía familar, elimina al responsable de los cuidados de las generaciones precedentes y de los propios hijos obligando a otros familiares cercanos (abuelos, tios) a hacerse cargo de los hijos.

A pesar de la enorme importancia de las medidas preventivas ya que son las que estan destinadas a evitar que haya nuevos infectados por el virus, la prevención

1. Véase al respecto el capítuo a cargo de la Dra. Sarrible.

ha despertado mucha oposición ya que implica cambios en el estilo de vida (abandono de la drogadicción, cambio en los hábitos sexuales), cambios en la manera de trabajar (adopción de las precauciones universales), se inmiscuye en la vida privada (uso de preservativo), y por su carácter de enfermedad transmitida sexualmente, choca frontalmente con algunas morales tradicionales o con los usos y creencias ligadas a la sexualidad/reproducción. La oposición no ha sido simplemente en la esfera individual sino que también ha habido rechazo en la sociedad frente a algunas campañas preventivas (intercambio de jeringuillas sucias por otras limpias o venta libre de jeringas en las farmacias -con la excusa de que se fomenta la drogadicción-, o contra el uso del preservativo - campaña del "Pónselo, póntelo"- o contra la publicidad de preservativos en la TV.)

Grupos de presión de índole muy distinta han intervenido en los enfrentamientos levantados por algunas medidas preventivas, por ejemplo, la búsqueda de contactos, el registro de personas seropositivas o el uso de preservativos. Unos han luchado para evitar que estas medidas contribuyan a menoscabar las libertades individuales (libertad sexual) conseguidas después de duros enfrentamientos con las normas sociales o para evitar que se favorezca la discriminación o la marginación. Y otros luchan, desde otra perspectiva completamente distinta, contra la transgresión de una moral determinada, como es el uso del preservativo en el caso de la doctrina oficial de la Iglesia Católica.

Se hace difícil establecer un equilibrio entre los requerimientos de los grupos de afectados y las necesidades de la Salud Pública y de la Sociedad ya que si sólo tenemos en cuenta las necesidades de los grupos de presión, que son sobre todo de tratamiento, podemos dejar de lado algo tan importante como la prevención.

La orientación de la política sanitaria en relación a la infección por el VIH, tiene una importancia económica capital y debe conseguir beneficiar a la mayor población posible, incluídos los no infectados. La política farmaceútica en relación a las personas infectadas por el VIH debe considerar el acceso a la medicación, su financiación y, como en cualquier otra enfermedad grave, la incorporación de nuevos fármacos. No obstante, si todo el peso de la lucha contra la infección descansa en el tratamiento con antiretrovirales, y ésta puede ser una tentación o ser el resultado de la presión de los grupos de afectados, se necesitaran unos recursos económicos enormes (dado el precio de los antiretrovirales y las necesidades de asistencia y de farmacia que tienen los enfermos) y, sobre todo, el grueso de la población no se beneficiará de ninguna toma de postura frente al virus.

La política sanitaria no debe descuidar el equilibrio entre ética, costes y beneficios, así como la política social tampoco debe descuidar el coste de las prestaciones ofrecidas por los sistemas públicos de seguridad social, que se basan en la solidaridad y con el agravante, en el caso de la infección por el VIH, que la población afectada es joven y por lo tanto con pocos años de cotización al sistema.[2]

La investigación biomédica constituye un tercer pilar en la lucha contra la infección por el VIH y su progresión. El acceso a los ensayos clínicos o a los terapeúticos, el acceso a fármacos experimentales y su distribución, han sido controvertidos.

La presión de los grupos de afectados ha obligado a aligerar las normas de aceptación y registro de los nuevos fármacos, acortando el tiempo de estudio o disminuyendo el número de personas enroladas. Con ello puede conseguirse que los supuestos efectos beneficiosos lleguen a un número mayor de personas infectadas pero la contrapartida está en que los fármacos se conocen peor (peor conocimiento de la dosificación, de los efectos adversos y de la eficacia real), lo cual no son cuestiones sin transcendencia.[3]

¿Cúal es la responsabilidad de los organismos estatales que incorporan nuevos medicamentos a la farmacopea? Responsabilidad en relación a la salud (efectos adversos, falsas expectativas, interacciones medicamentosas) y también responsabilidades económicas (certeza terapeútica para la asignación de recursos escasos). Y cuando éstos medicamentos sólo estan disponibles para un número reducido de personas infectadas, cómo establecer una lista de prioridades o a quién administrarlos. Estas preguntas suelen ser apremiantes, ya que los afectados que padecen una enfermedad avanzada, disponen de poco tiempo.

Y por último hay que evaluar también la responsabilidad de la industria farmaceútica, que no debe orientarse sólamente en la obtención de beneficios y que debe considerar las expectativas y angustias que genera la comercialización de nuevos fármacos, que el precio de venta es disuasorio y que el momento de comercialización ha de estar relacionado con las necesidades de los enfermos no con el mercado o las necesidades económicas de la compañía (¿cúanto tiempo después de la síntesis?).

---

2. Véase el capítulo del Dr. X. Badia.

3. Véase el capítulo del Dr. S. Erill.

4. Investigación en el extranjero

En los países desarrollados, las normas que regulan los ensayos clínicos suelen estar establecidas y se fundamentan en la conciencia social en relación a los valores y derechos de las personas y en la necesidad de establecer un pacto que los respete. La posibilidad de hacer lo que se ha llamado "turismo bioético" existe. Si en un país el aborto no está permitido o está prohibida la venta de órganos, y en cambio en otro no, si se tienen las posibilidades económicas, lo único que hay que hacer es viajar. Y evidentemente no es esta la solución al problema planteado.

Situaciones similares también son posibles en la investigación biomédica. Las sociedades poco exigentes con el principio de autonomía de las personas, o con la integridad física y psíquica, o bien cuando el ánimo de lucro es el motor de la relación entre investigador y participante en el estudio, pueden dar lugar a abusos.

En algunos países subsaharianos, la incidencia y prevalencia de la infección por el VIH es mayor que en Europa o en EEUU por lo que resultan muy atractivos para llevar a cabo estudios clínicos y epidemiológicos y ensayos terapeúticos, por la rapidez con que se puede reclutar un número elevado de candidatos. El respeto a las diferencias culturales y a sus necesidades tiene una importancia primordial. En África coexisten estructuras y sistemas sociales muy diversos y muy distintos a los de la sociedad occidental (europea y norteamericana) y núcleos de población con pocas diferencias. Los principios de autonomía, beneficencia y no-maleficencia, y de justicia, deben ser interpretados a la luz de sus culturas y debemos pensar que es nuestra sociedad la que ayuda o estudia esa otra sociedad, no es una relación de individuo a individuo (como si suele darse en los estudios dentro de una misma área cultural o económica). La sociedad industrial aplica sus principios de tutela científico-económica con sus propias prioridades por encima de las de los paises del Tercer Mundo y existe el riesgo que a través de esa imposición lo conviertan en su laboratorio experimental o en un banco de pruebas.

Aplicando el principio de justicia, se deben determinar previamente cúales son los problemas mas acuciantes de esas sociedades, antes de iniciar estudios que pueden ser muy necesarios o apremiantes para nosostros pero no para ellos. La infección por el VIH es el mayor problema o, antes hay que considerar la malnutrición, la diarrea, la malaria o la tuberculosis, cuyas tasas de mortalidad, es mayor, en esas sociedades, pero en cambio, esas enfermedades tienen poca importancia para el llamado Primer Mundo. La ayuda económica extranjera para la investigación, también debe establecer prioridades y volcarse en los programas que sean mas útiles y resuelvan los problemas mas acuciantes de esas sociedades. Si no estaremos promoviendo nuevas formas de colonialismo.

El investigador se enfrenta a problemas cuya solución sólo es aparentemente sencilla:

— ¿el principio de autonomía es realmente comprensible?¿quién debe dar el consentimiento en una sociedad patriarcal o muy jerarquizada? ¿qué quiere decir consentimiento informado en un poblado africano?

— los principios de beneficiencia y de no-maleficiencia tampoco son fáciles de aplicar. ¿Resulta beneficioso para esa sociedad hacer estudios anónimos de prevalencia de la infección por el VIH en un sociedad incapaz de costear el escrutinio sistemático pretransfusional de las muestras de sangre? Y una vez hecho el estudio, ¿debe romperse el secreto y comunicar su estado a los seropositivos?

También hay que considerar los efectos perversos de esos estudios, que no se contemplan en el momento de diseñarlos pero siempre acaban apareciendo : los datos pueden tener implicaciones económicas imprevistas sobre el turismo, sobre las exportaciones, etc. con lo que puede disminuir una importante fuente de ingresos económicos, a pesar de las nulas posibilidades de transmisión del virus en la vida diaria, salvo en los casos del llamado "turismo sexual" donde el riesgo es notorio.

5. Enseñanza de la medicina

El impacto social de la infección por el VIH se reconoce en áreas muy distintas y distantes entre sí. Además de haber cambiado la práctica médica ya que hoy son frecuentes infecciones que hace 20 años no lo eran y deben adoptarse precauciones igualatorias para todas las muestras, también en los estudios de Medicina es destacable esa repercusión.

Al principio de la epidemia se planteó el problema de quién debía tratar a estos enfermos, si cualquier médico o sólo los especialistas en la infección por VIH y si debían tratarse en un hospital general. Hoy se ha impuesto la realidad, el número de enfermos es suficiente y con una patología muy variada como para que en la mayoría de consultas haya personas infectadas por el VIH. El Consejo de Europa y las asociaciones profesionales norteamericanas (de Médicos y de Especialistas en Enfermedades Infecciosas) han expreado inéquivocamente la obligación de tratamiento por cualquier médico competente, sin coartadas para no hacerlo.

Según una encuesta hecha en EEUU, entre los estudiantes y postgraduados de Medicina han disminuido las preferencias hacia las especialidades médicas que están en contacto con infectados por el VIH.

Las razones aducidas para explicar el rechazo son múltiples. Desde miedo al contagio, en particular al realizar técnicas invasivas para las cuales no tienen experiencia, hasta el repertorio de diagnósticos a los cuales está expuesto el médico en formación y que indudablemente constituiran la base de su experiencia profesional. No son estas las únicas razones aunque si sean las confesadas. No hay que olvidar que el Sida es una enfermedad mortal de curso crónico, cuya evolución provoca frustración, agobio y dolor en el personal sanitario y que la forma de adquisición de la infección suele ir ligada a un estilo de vida capaz de provocar ansiedad entre algunos.

La falta de modelos de referencia entre los médicos en formación se relaciona con la incertidumbre moral de si hay obligación o no de tratamiento, escudándose en la conciencia individual para no hacerlo. Esta falta de modelos de comportamiento frente a los enfermos o frente a algunos enfermos es mas notable en los hospitales docentes en los que la mayor carga asistencial recae sobre los médicos en formación y en los cuales el personal experimentado se limita a tutelar e interviene poco activamente en la cabecera del enfermo.

La infección por el VIH ha contribuido a poner de manifiesto la necesidad de incorporar las nociones de riesgo y prevención en la práctica médica y en la enseñanza de la Medicina y ha destacado el interés de la incorporación de los médicos experimentados en la asistencia a la cabecera del enfermo porque hay que recuperar y crear modelos de referencia de la atención del necesitado.

Y por último, la epidemia por el VIH ha aportado un importante enriquecimiento humanitario y de los conocimientos científicos que no debe dejar de valorarse.

6. La serología

Al diagnóstico de infección por el VIH se puede llegar de mas de una manera. La presencia en la sangre de una persona de anticuerpos frente al VIH, permite afirmar que ha estado en contacto con el virus y que esta persona está infectada por el virus; hasta ahora es así -con la incorporación de las vacuna ya veremos si esto cambia-. Esta determinación es la prueba serológica. La ausencia de anticuerpos, es decir una serología negativa, no es criterio suficiente para excluir la infección, salvo, si varios análisis serológicos espaciados en el tiempo son repetidamente negativos y, además, sin que haya ningun indicador de inmunodepresión. No obstante, la serología no es siempre imprescindible ya que algunas enfermedades infecciosas o tumorales indican la presencia de una inmunodepresión grave y por lo tanto indican la presencia de algun factor que la

provoca. Es decir, a través de estas otras enfermedades podemos llegar a una sospecha diagnóstica muy fundada.

La serología debe practicarse por una decisión autónoma e informada y con la obligación de confidencialidad para quien la realiza o conoce el resultado, pero como en cualquier otro acto médico. No es válido un consentimiento general, como el que se pueda pedir para realizar cualquier otro análisis de sangre, lo cual no deja de ser paradójico ya que al diagnóstico se puede llegar por otros caminos, sino fuera porque hacer la serología tiene mas implicaciones que un simple resultado analítico. La serología, ya que permite el diagnóstico de la infección, puede ser abusivamente utilizada para marginar y discriminar. La práctica de la serología siempre tiene que ir acompañada de información sobre lo que significa para la salud del individuo, de cual es la capacidad para transmitir la infección a otras personas, de cómo protegerse a sí mismo y cómo proteger a los demás, de qué significa sexo seguro, de cómo y a quién comunicar el resultado, de las implicaciones que tiene en la vida diaria o en la vida laboral, del acceso a los servicios sanitarios, de los controles a seguir, de la oportunidad de participar en ensayos clínicos, de los grupos de apoyo existentes. En definitiva, se necesita información, consejo y ayuda que debe transmitirse antes de practicar la prueba y una vez ya se tenga el resultado. Obviamente, la información variará si el resultado es positivo o es negativo, pero en ambos casos se ha de suministrar la información necesaria para que el sujeto haga los cambios necesarios en su vida para protegerse a sí mismo y evitar ser contagiado, para no contagiar a nadie y si es posible para no acelerar el curso de la infección. La información sobre la seropositividad debe personalizarse, en ciertas circunstancias es lógico hablar de los hijos (si éstos son seronegativos y los padres seropositivos, qué ocurrirá con ellos), y también debe actualizarse ya que en el curso de la infección pueden surgir enfermedades relacionadas que produzcan invalidez o ceguera y habrá que paliar o ayudar a superar esas situaciones.

La serología tiene un papel múltiple en la lucha contra la infección ya que permite diagnosticarla y tomar las precauciones necesarias para no contagiar a nadie mas, aunque lo lógico fuera tomar las precauciones un poco antes, antes de ser contagiado. El papel de la serología es sobre todo diagnóstico, no preventivo. Seguramente es un arma psicológica, aunque de doble filo, aporta argumentos para el cambio de vida necesario para disminuir el riesgo de contagio ("ya que no estoy contagiado..."), o la coartada para no cambiar ("con todo lo que he hecho y no me he contagiado.....").

En algunos casos es obligatorio practicar una serología,es decir, no se necesita

ningun consentimiento para hacerla. Es el caso de las donaciones de órganos, sangre, semen u otros tejidos (La protección del receptor), cuando hay exposición masiva a material potencialmente contaminante (en el medio laboral, aunque algunos autores añaden que sólo si se han respetado las precauciones universales), y también como protección del que ha sufrido la contaminación. Y en circunstancias especiales, tal como ocurre en algunos países y sin que tenga ningún sentido en la lucha contra la infección, a los inmigrantes (¿criterio económico?), a los presos (¿para qué? si el aislamiento no es posible y tampoco podemos ofrecerles un tratamiento curativo), y a los militares (¡por las necesidades de transfusión en el campo de batalla!). En los casos en los que la serología es obligatoria siempre debe hacerse por los derechos de terceras personas o para obtener beneficios personales o sociales.

Dentro de este capítulo de protección a terceras personas, algunos pretenden proteger al personal sanitario haciendo una serología a todos los que ingresan en un hospital, como si conocer el estado serológico de los pacientes confiriera protección o si adoptando medidas sólo frente a los seropositivos se consiguiera eliminar el riesgo de transmisión en el medio laboral. Es de sobra conocido que la lucha contra la transmisón no puede basarse en el conocimiento serológico sino en la aplicación sistemática de las precauciones universales. Esta medida no constituye una garantia de salud y aumenta el gasto sanitario.

Ya dentro del marco sanitario, una vez se ha producido un ingreso en el hospital, por una enfermedad aguda, ¿debe pedirse permiso antes de hacer la serología?, o, ¿en este caso, de lo que se trata es de diagnosticar la enfermedad que ha causado el ingreso en el hospital?

Hay entonces varias situaciones. La determinación serológica con fines de Salud Pública, o bien para hacer estudios epidemiológicos, o bien cuando alguien no está enfermo y simplemente se hace un escrutinio serológico, igual que se hacen escrutinios de otras enfermedades o alteraciones cuyo interés para el individuo, es la prevención, como son por ejemplo, el colesterol, la glucemia o la urea. Resumiendo, la serologia debe aportar beneficios personales o beneficios sociales, no ha de ser fuente de beneficios a terceros que no corran el riesgo de infectarse (compañias de seguros, empresarios,...).

Antes de hacer una serología es útil contestar a tres preguntas :

— ¿por qué debe hacerse?. Tiene la suficiente certeza diagnóstica como para responder a la pregunta de ¿está infectado por el VIH?. Y en tercer lugar ¿debe hacerse realmente?

La primera pregunta es fácil de contestar con todo lo que se ha dicho, la serología debe hacerse para diagnosticar la infección, para evitar contagiar a otras personas (este es el único papel preventivo), puede ayudar a hacer un cambio de vida (que disminuya el riesgo de contagiar a otros y la posibilidad de acelerar el curso de la infección).

Pero ¿qué sucedería si la infección por el VIH pudiera curarse? Muchos de los problemas estan condicionados porque, hasta ahora, cuando la infección provoca enfermedad, es incurable. La atención a la embarazada y al recien-nacido constituye un buen ejemplo. El tratamiento con zidovudina de la madre seropositiva y del recien-nacido, disminuye considerablemente el riesgo de infección del neonato. ¿Estos resultados ya son suficientes para obligar a la embarazada seropositiva a seguir el tratamiento? y al recien-nacido cuyos representantes legales son sus padres, ¿podemos obligarles a que le administren el fármaco antiretroviral?. De nuevo el derecho de terceras personas y los avances de la Medicina condicionan la respuesta.

La serología debe hacerse por decisión individual (con todo lo dicho hasta ahora en cuanto a información, consejo y ayuda) y por la decisión de la sociedad de proteger a terceras personas (receptores de órganos, semen, sangre, tejidos, recien-nacido). Dentro del capítulo de decisión individual debemos considerar también cuando una persona acude a una consulta médica por un enfermedad relacionada con la infección por el VIH. En relación a los estudios epidemiológicos la serología si tiene un papel importante ya que proporciona datos fidedignos sobre la prevalencia y la incidencia de la infección en nuestra sociedad que permiten una mejor planificación de los recursos sanitarios. Es decir, hacer un análisis de la situación serológica aporta beneficios al individuo y a la sociedad.

La serología debe aportar la certeza diagnóstica que permita establecer si el sujeto está o no infectado por el VIH. Esta certeza está relacionada con la sensibilidad/ especificidad de la prueba. Pero si este problema técnico es suceptible de optimización, es mas difícil conseguir personal cualificado (formación y experiencia) cuya capacidad profesional garantice unos errores mínimos. El coste de la prueba no siempre puede ser asumido por los responsables de la asistencia sanitaria (como en algunos paises del Tercer Mundo) y a veces se pretende que sea el propio usuario quien lo asuma, lo que puede desvincular la Sanidad Pública de la lucha contra la infección por el VIH.

La respuesta a la tercera pregunta de si debe hacerse la serología es evidente en muchos casos. Ante una donación de órganos, tejidos, sangre o semen, la

protección del receptor obliga a hacerla y sólo se procederá a aceptar la donación con el resultado de la serologia, es condición necesaria y no tiene sentido hablar de consentimiento. Sin serología no puede haber donación. Las necesidades económicas de los paises que han de sufragar el gasto de la serología deben tenerse en cuenta, en particular en el caso de las transfusiones de sangre, pero la norma general debe ser igual para todos: sin serología no hay donación.

Tampoco hay duda para hacerla si el resultado va a provocar un cambio en el estilo de vida y una disminución del riesgo de contagio. La posibilidad de curación del recien-nacido con tratamiento con zidovudina a la madre y al neonato (durante el embarazo, el parto y después) despeja las dudas sobre la necesidad de hacer o no una serología, pero debe establecerse criterios de selección de a qué embarazadas se les practica. La anamnesis de la embarazada ayudará a resolver la cuestión, ya que también se debe considerar la prevalencia de la infección al asignar los recursos . Por último, para diagnosticar una enfermedad relacionada con la infección por el VIH, la serología también debe hacerse.

Si bien está muy claro cuando debe hacerse incluso en esas circunstancias debemos tener en cuenta que la práctica de la serología puede tener efectos negativos e incluso nocivos. Una mala técnica es fuente de errores diagnósticos y una serologia negativa no excluye la enfermedad, la técnica también tiene falsos positivos y existe la posibilidad de discriminar y de marginar a los seropositivos o incluso a aquellos que se han practicado la serología. Y por último, si bien el resultado de la prueba puede representar una muy mala noticia, estos efectos tratan de paliarse mediante el trípode : información, consejo y ayuda.

La serología debe ser accesible y no discriminatoria para todo aquel que tenga algun riesgo de haber contraido la infección por el VIH. Por esta razón, además de estar disponible en la mayoría de laboratorios y consultorios médicos, se facilita el acceso ofreciéndola de manera gratuita y anónima. La posibilidad de realizar la extracción a domicilio por el propio sujeto, igual que se realizan otros tipos de análisis, gracias a un equipo que compra el sujeto y que consta de una lanceta para obtener unas gotas de sangre que se depositan en un papel secante y luego una vez precintado, con el nombre del sujeto o un código que él establezca, se envía al laboratorio de referencia. El resultado se da por teléfono y al mismo tiempo, si el sujeto lo pide, se le ofrece información, ayuda y consejo. Esta técnica domiciliaria permite disminuir el coste de la serología para el proveedor de servicios sanitarios ya que lo paga el sujeto, y como puede ser mas anónima, puede llegar a un sector de la población con mayor interés por el anonimato.

Sin duda esta técnica cambia el coste de bolsillo y aumenta el anonimato, por lo tanto potencia la confidencialidad, pero apenas aporta nada mas. Se inscribe dentro de la cultura del "cajero automático" o de "las pizzas a domicilio", donde todo es posible a cualquier hora y en cualquier lugar, pero no garantiza que el sujeto reciba la información adecuada, está a disposición de los menores sin que haya ningun acto médico implicado, proporciona una falsa seguridad (¿cómo se interpreta un resultado negativo o positivo?) y hace mas fácil el uso fraudulento y coactivo, todo ello sin entrar en los detalles técnicos de especificidad/sensibilidad, caducidad, conservación durante el transporte...

7. Confidencialidad de los resultados

La confidencialidad del resultado de la serologia es un requisito aceptado por todos, en particular si la prueba es obligatoria. Pero la autonomía del paciente y el secreto profesional también tienen sus límites, situados en los derechos de terceras personas y en la Salud Pública[4]. Los estudios epidemiológicos, el estudio de los mecanismos de transmisión y la asignación de recursos si justifican el registro nominal de los casos de Sida. En España y en la mayoría de paises del mundo no existe un registro de casos de seropositivos. Debe romperse la confidencialidad para prevenir el contagio de terceras personas (relaciones sexuales no protegidas cuando uno es seropositivo y no lo comunica a su pareja), aunque ésta no es la forma ideal de actuar y siempre es mejor intentar que sea la propia persona infectada quien lo revele. En el caso de los trabajadores sanitarios expuestos al virus también puede ser necesario romper la confidencialidad.

8. La serología en el medio sanitario

La transmisión del VIH en el medio sanitario existe, aunque el riesgo sea pequeño. Este riesgo debe asumirse por una razón de profesión pero, evidentemente, debe disminuirse al máximo para lo cual se han propuesto varias medidas destinadas a minimizarlo.

1º La adopción de las precauciones universales, es decir, establecer un trato igualatorio para cualquier muestra o situación en las cuales podría haber transmisión de la enfermedad.

4. Véase el capítulo de la Dra. Pérez.

2º La confidencialidad y la lucha contra la discriminación, para facilitar que personas seropositivas lo comuniquen al personal sanitario.

También se ha propuesto hacer una serología a todas las personas que ingresan en un hospital, aunque esta medida ya ha sido tratada.

Es muy interesante el concepto de riesgo ya que obliga a hablar de riesgo mínimo aceptable que es un concepto que también se utiliza en la experimentación con seres humanos. Si bien no se puede precisar cúal es el riesgo mínimo aceptable, si podemos compararlo con el riesgo de otras profesiones, o con el riesgo de otros actos médicos, sin olvidar que el riesgo mas impotante de ninguna manera está en la actividad laboral o en los actos médicos hechos correctamente. El riesgo calculado de contagio después de un pinchazo con una aguja contaminada, se sitúa alrededor de 3 por mil. En relación a los usuarios, el riesgo de transmisión desde un trabajador sanitario infectado se calcula entre 1/42000 y 1/420000. Aunque estas cifras variarán o se calcularán de otra manera a tenor de nuevos conocimientos técnicos, como la carga viral.

¿Son aceptables estos riesgos? En cualquier caso son pequeños y no son mayores que los de otras profesiones o de otros actos médicos. El respeto estricto de las precauciones universales es probable que disminuya todavía mas el riesgo.

Algunos autores preconizan, no obstante, hacer una serología a todo el personal sanitario y también a todos los pacientes. Argüimos en su contra que la mayoría de las serologías seran innecesarias (con la carga laboral y económica que representa), que algunas empujaran a la persona al ostracismo social y laboral por su condición de seropositivas, que se incumplirá una de las premisas de la serología, el carácter voluntario y autónomo, que se inmiscuye gravemente en la vida privada de las personas y se proporciona una falsa seguridad ya que la negatividad de la serologia no excluye la infección, y en cambio si puede ser un argumento traidor para no adoptar las precauciones universales. Esta medida no va a proporcionar un beneficio seguro, y no es baladí, apenas aporta protección.

9. El trabajador sanitario seropositivo

El derecho a la asistencia de la persona infectada por el virus y la obligación de prestarla por parte del personal sanitario ya ha sido argumentado, pero si un trabajador sanitario está infectado por el VIH ¿debe abandonar su trabajo para evitar la posible exposición al contagio de sus pacientes? La actitud debe variar

en función del riesgo de contagio y es imprescindible la colaboración de la institución que emplea al trabajador infectado.

Desde el punto de vista del usuario que va a someterse a una exploración agresiva, ¿tiene el trabajador sanitario seropositivo la obligación de comunicarlo al paciente? O dicho de otra manera, ¿el paciente debe saber que el trabajador sanitario es seropositivo?

Se debe contestar a la pregunta considerando varios factores : el riesgo de contagio por parte del trabajador y la posibilidad de que aquel se produzca durante la intervención, cúal es la información que se considera razonable suministrar al paciente, el derecho a la privacidad y confidencialidad del trabajador sanitario y evitar la discriminación del trabajador.

Podría darse la paradoja de que un trabajador sanitario fuera contagiado a causa de su actividad profesional y que, ganándose la infección, perdiera su trabajo (y su modo de vida, poder económico, reconocimiento social, etc). Y no hay que olvidar que el mayor riesgo no está en los actos médicos. Habrá que ha demostrar fehacientemente que el riesgo aumenta cuando la intervención la realiza un trabajador sanitario seropositivo.

Las instituciones deben aportar soluciones : estableciendo políticas de disminución del riesgo de contagio en el medio laboral, facilitando el traslado a un lugar sin riesgo para el trabajador y para el usuario, y conseguiendo una buena cobertura social para el trabajador, si no es capaz de seguir con su actividad laboral. Evidentemente se debe garantizar la confidencialidad, evitar la marginación, crear las condiciones necesarias para lograr que los trabajadores infectados lo comuniquen a los Servicios Médicos de Empresa, para evitar la transmisión en el medio sanitario y en definitiva luchar contra la infección por el VIH, la marginación y la discriminación de los infectados.

Para el trabajador no sanitario y seropositivo en el mundo laboral no se plantean problemas distintos. La confidencialidad y la no marginación, tener acceso a un puesto de trabajo acorde con su estado inmunitario y disponer de una buena cobertura social. Los Servicios Médicos de Empresa necesitan saber si un trabajador es seropositivo (hacer las recomendaciones en los cambios de puesto de trabajo, tomar medidas en caso de accidente, etc) pero en ningun caso la ficha médica debe usarse discriminatoriamente. La sociedad debe resolver quién ha de sufragar el absentismo laboral que supone la enfermedad, que no es mayor ni menor que el atribuido a otras patologías crónicas.

10. Embarazo e infección por el VIH

Las mujeres en edad fértil constituyen uno de los grupos de afectados por el VIH (en Cataluña el 30% de lo afectados entre 25 y 35 años son mujeres) y a sus propios problemas como personas infectadas se añade la posibilidad del embarazo y de los problemas asociados a él. No hay ninguna manera de prevenir al 100% la infección del feto, sólo el tratamiento con zidovudina durante el embarazo y tambien del recien-nacido disminuye significativamente la infección del neonato. La lactancia artifical, en nuestro medio, previene la posible infección a su través, sin detrimento de la nutrición.

La prevención es una piedra angular de la lucha contra la infección por el VIH en las embarazadas. La información sobre la transmisón del virus dirigida a las mujeres en edad fértil debe incluir siempre la contracepción y el sexo seguro ya que mientras no se descubra un tratamiento curativo de la infección por el VIH, las únicas armas para evitar el nacimiento de un feto infectado son la interrupción del embarazo y la contracepción.

La información dirigida a la embarazada debe ser específica, debe adaptarse a su propia cultura, y debe formularse en un lenguaje adecuado, sencillo y comprensible. Para que llegue a toda la población se debe garantizar la no-discriminación, la confidencialidad y el acceso a la asistencia y al tratamiento.

Si bien estas medidas deben ir dirigidas específicamente a las mujeres infectadas por el VIH, la anamnesis de la embarazada y de su pareja (es una enfermedad de transmisón sexual) debe ser muy cuidadosa para burlar la falsa seguridad de "como no pertenece a uno de los llamados grupos de riesgo, por lo tanto no se puede haber infectado", ya que la transmisión sexual es la manera mas eficiente y mas comun de transmisión de la infección.

11. Sida y situaciones críticas

Afortunadamente, cada vez es mas infrecuente que se le niegue la asistencia a una persona por ser seropositiva o por tener una enfermedad relacionada con el VIH. Pero si el paciente presenta una situación crítica y debe ingresar en una unidad cerrada en la que las plazas son limitadas y se impone una utilización racional de esos recursos, algunas veces si se ponen obstáculos a ese ingreso, alegando una buena variedad de razones. Se dice que es una enfermedad autoinfligida (como si alguien padeciese voluntariamente una enfermedad), oculta

(los casos de discriminación y marginación son notorios), con un pronóstico desalentador (en los últimos 15 años la supervivencia del Sida ha aumentado mas de 6 veces), y como la mayoría de enfermos conocen el diagnóstico de su enfermedad se puede trasladar la toma de decisiones al paciente.

Si bien parece que la toma de decisones se traslada al paciente, al analizarla se ve que los criterios que prevalecen en la mayoría de casos son los del médico sobre los del paciente. Los criterios del paciente se respetan mas cuando coinciden con los del médico o cuando éste cree que los del paciente son correctos. Todos solemos apoyar y defender mejor nuestras propias ideas y en esas circunstancias cuando no coinciden las del paciente con las del médico, se suele aludir a que no se sabe bien cuales son los deseos del paciente. Muchos médicos carecen de la cultura necesaria para estar cómodos ante sus pacientes conversando del final de sus vidas, de los problemas que se presentan en esos momentos y de cómo afrontarlos, pero es imprescindible adquirirla. La capacidad de comunicación entre dos personas varia en relación a múltiples factores (afinidades culturales, ideológicas, recreativas, etc) y la relación médico-enfermo no se sustrae a ello. Con algunos pacientes o con algunos médicos uno se lleva mejor. A veces simplemente no se tiene en cuenta lo que desea el paciente, otras el paciente se abandona y deja que decida el médico.

No es fácil cambiar estas actitudes bien arraigadas, pero algunos factores provocaran un cambio :

— establecer criterios personalizados de ingreso para todos los pacientes teniendo en cuenta el pronóstico, la recuperación y los deseos del paciente.

— aunque es difícil, debe establecerse si el tratamiento es futil, en ese caso evitarlo, a pesar de que algunos pacientes se empeñen en que se lleve a cabo.

— apoyarse sólo en criterios de supervivencia es peligroso, ya que los conocimientos técnicos se actualizan y la supervivencia se modifica.

— respetar siempre los deseos del paciente debidamente informado.

— las últimas voluntades del paciente, si estan bien expresadas ayudan a tomar una decisión, pero hay que considerar los límites del testamento vital y el factor tiempo (los cambios técnicos introducidos desde que se hizo el testamento) y el posible cambio de ideas del paciente.

Los problemas no son distintos de los que se plantean ante cualquier otra

enfermedad grave al final de la vida. Cambia la edad, los pacientes con Sida suelen ser jóvenes y la gran mayoría conocen el diagnóstico y el pronóstico. Las soluciones a esos problemas tampoco son muy distintas sino es que por conocer el diagnóstico y el pronóstico la relación puede ser mas transparente y se pueden abordar mejor los problemas, planeando conjuntamente con el paciente cuales son las actitudes a tomar siempre teniendo en cuenta que, en definitiva, el enfermo es él.

12. Vacunas

Las vacunas constituyen una gran esperanza, aunque todavía teórica, en la lucha contra la infección por el VIH. Pero una esperanza no exenta de problemas y no sólo científicos o técnicos.

Antes del uso en los seres humanos cualquier fármaco de síntesis pasa por una fase de ensayo que permite determinar cuales son los efectos adversos, la farmacocinética, la dosis adecuada, los efectos colaterales, las interacciones medicamentosas y otros. En el caso de la vacuna para el VIH se plantean problemas específicos de la infección por el caracter grave y mortal cuando aparece enfermedad y por las repercusiones en la vida social y laboral de los individuos infectados. ¿El ensayo clínico debe incluir un grupo placebo? Cuáles son los criterios para determinar quienes son los que participan en el ensayo e interpretar esos resultados, porque una vez enrolados en el ensayo y cuando ya han recibido la vacuna, ¿deben evitar el contagio practicando sexo seguro o se les debe pedir que continuen con el estilo de vida que les ponía a riesgo de contraer la infección? ¿la vacuna es una coartada para seguir con el estilo de vida anterior y por lo tanto abandonar todas las medidas preventivas? ¿La vacuna debe sustituir a las campañas de prevención?

Cualquier vacuna al ser administrada provoca la formación de anticuerpos que protegen de la infección. Hasta ahora el diagnóstico de la infección por el VIH se hace mediante la determinación de anticuerpos frente al VIH en la sangre del sujeto ¿qué ocurrirá cuando haya una vacuna que lógicamente provocará la aparicion de anticuerpos y por lo tanto convertirá al receptor de la vacuna en seropositivo? ¿Los vacunados estaran sometidos a la marginación o discriminación como lo han sido algunos infectados?

13. Compañías de Seguros

El mundo de las Compañías de Seguros también se ha visto afectado por la infección. El asegurador acepta compartir la incertidumbre de un riesgo con el

asegurado a cambio de una prima establecida y calculada en función de riesgo e incertidumbre. Los avances biomédicos, en particular con las aportaciones de la Biologia molecular proporcionaran un conocimiento muy profundo y con proyección hacia el futuro, del estado de salud y del riesgo de enfermedad del individuo.

El cálculo del riesgo y en definitiva de la cuantia de la prima, se hace conociendo los datos personales que lo condicionan (antecedentes patológicos personales y familiares, estilo de vida y ahora también preferencias sexuales, consumo de drogas —incluidas tabaco y alcohol— etc) y elaborando una ficha médica. Qué datos son pertinentes y el uso que se hace con ellos tiene una importancia enorme. Es necesario establecer límites a la posibilidad de indagar en la vida privada de los individuos y en el conocimiento de los antecedentes médicos. Estos límites deben procurar no lesionar los intereses del asegurador pero sobre todo tampoco debe ser posible la "no asegurabilidad" cuando de ella depende el acceso a los servicios sanitarios o la supervivencia. Deben establecerse límites basados en la relación entre lo que solicita el asegurado y lo que ofrece el asegurador, garantizando siempre el acceso a los servicos sanitarios.

14. Algunas recomendaciones institucionales

Para salir al paso de estos problemas, el Consejo de Europa y las Asociaciones Médicas Norteamericanas y la Sociedad Norteamericana de Enfermedades Infecciosas han elaborado unas normativas que toman partido y establecen las bases de lo que debe ser la asistencia sanitaria y los problemas sociales relacionados con ella.

Las recomendaciones del Consejo de Ministros del Consejo de Europa R(89)14 a los estados miembros sobre los problemas éticos relacionados con la infección por el VIH se articulan en seis secciones que son :

1.- En el ámbito de la Salud Pública : acerca de la serología (voluntaria y obligatoria, con atención a la información, consejo y ayuda), de la confidencialidad de los datos (en relación a los registros públicos, dentro del medio sanitario y a la pareja) y los controles a las personas infectadas por el virus.

2.- En el ámbito sanitario : acerca de la prevención (campañas de instrucción e información y soporte psicológico al personal) , de los profesionales sanitarios infectados por el virus y de los deberes profesionales del personal sanitario.

3.- La asistencia sanitaria y social.

4.- La investigación epidemiológica.

5.- Las estructuras sociales : acerca del trabajo (en el empleo, durante la actividad laboral en relación a los Servicos Médicos), de la educación (serologías, programas informativos y confidencialidad) y de la vivienda.

6.- Los seguros.

Las recomendaciones del Colegio Norteamericano de Médicos y de la Sociedad Norteamericana de Enfermedades Infecciosas (American College of Physicians y American Society of Infectious Diseases) se articulan en siete puntos :

1.- Los médicos y todo el personal sanitario estan obligados a proporcionar cuidados humanos y competentes a todos los pacientes, incluidos los infectados por el VIH. Denegar los cuidados apropiados a algunos pacientes, independientemente de la razón por la cual se hace, no es ético.

2.- La práctica de la Serología debe recomendarse cuando puede beneficiar al paciente o a sus contactos o cuando puede minimizar el riesgo de transmisión del virus, o cuando es importante para la Salud Pública.

3.- Los médicos y el personal sanitario deben poner todos los medios para minimizar el riesgo de transmisión en el medio sanitario. No hay que olvidar que el riesgo de transmisión es bidireccional.

4.- La educación pública en relación con la infección por el VIH y haciendo énfasis en los pocos mecanismos demostrados de transmisión del VIH debe guiar la política de la Salud Pública y debe usarse para aliviar la discriminación de los infectados y limitar la diseminación de la infección.

5.- La confidencialidad en relación a los pacientes infectados por el VIH debe protegerse en la medida de lo posible y en relación con la salud de terceros y la Pública.

6.- Los médicos deben obtener una historia completa de las prácticas sexuales y del uso de drogas de sus pacientes y promover la educación sanitaria que contribuya a orientarlas en un sentido de mayor seguridad.

7.- Estas sociedades alientan la investigación de las causas, de la prevención y del tratamiento de la infección y del Sida. No deben olvidarse los aspectos biomédicos,

socioeconómicos y psicosociales. Asi como estudios de la eficacia de las intervenciones educativas.

Debe priorizarse la protección y la educación.

La vacunación.

Proporcionar un cuidado adecuado a todos los pacientes y con particular atención a los grupos marginales.

Mejorar la terapeútica antivírica y las profilaxis.

Promover la educación de los Médicos.

Referencias bibliográficas

American College of Physicians and Infectiuos Disease Society of America. "Human immunodeficiency virus infection". Position paper. *Clin Infect Dis* 1994; 18: 963-973.

R.Bayer. "Public Health Policy and the AIDS epidemic. An end to HIV excepcionalism?" *N Engl J Med* 1991; 324:1500-1504.

J.Brown, Ch.L.Spring. "Ethical considerations in the treatment of AIDS in the intensive care unit." *Cri Care Clinics* 1993; 9:115-123.

L.M. Kopelman. "Informed consent and anonymous tissues samples : the case of HIV seroprevalence studies." *J Med Phi* 1994; 19:525-552.

D.Orentlicher. "The illusion of patients choice in end of life decisions." *JAMA* 1992; 2101.2104.

A.Tinmouth. "The HIV-positive health care worker and testing for HIV." *Can Med Assoc* J 1993; 148: 300-306.

R.M.Wachter. "*AIDS,* activism and the politics of health." *N engl J Med* 1992; 326: 128-132.

Capítulo 17

Bioética y drogas

Víctor Méndez Baiges

Las cuestiones que se refieren a la relación de nuestra sociedad con las drogas son en la actualidad muy problemáticas. El llamado "problema de las drogas" tiene efectos económicos, sociales, sanitarios y políticos desmesurados. Al lado de los daños causados por el tráfico y el consumo de unas sustancias, un debate sobre la adecuación de su actual tratamiento jurídico recorre toda la cuestión. En este capítulo se explica la naturaleza y el objeto de ese debate asociado a la persecución legal de las drogas en nuestro siglo.

Sumario

1. La perspectiva de la Bioética.
2. Drogas y definición.
    2.1. Dificultad de la definición.
    2.2. La definición médico-legal del objeto droga.
    2.3. Las quiebras de esa definición.
    2.4. El producto, el individuo, el contexto.
3. El tratamiento jurídico de las drogas.
    3.1. La regulación legal antes del siglo XX.
    3.2. La persecución legal de las drogas en este siglo.
    3.3. La legislación española.
4. El debate actual sobre el tratamiento jurídico de las drogas.
    4.1. Características principales de ese debate.
    4.2. Los efectos del debate público.

1. La perspectiva de la Bioética

La necesidad de un debate público multidisciplinar que incluya la participación de expertos de diferentes campos, médicos, biólogos, sociólogos, juristas, etc, así

como la de no expertos, a fin de encontrar las bases para una regulación jurídica adecuada a los avances de la Biotecnología es una de las consideraciones más básicas de la disciplina que se ha dado en llamar Bioética. Cuando el proyecto de Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Consejo de Europa, julio de 1994) señala a los estados, en su artículo 23, una obligación de velar "porque las cuestiones fundamentales planteadas por el desarrollo de la Biología y la Medicina sean debatidas públicamente de manera adecuada" lo que hace es prescribir legalmente a esos estados la práctica de una determinada secuencia de acción respecto a su actuación en relación con los avances científicos: primero, planteamiento de la cuestión, segundo, debate en torno a la cuestión y, tercero, legislación sobre la cuestión.

Lo que se intenta con la prescripción de esa secuencia y de ese debate es evitar que las actuaciones de los poderes públicos en las cuestiones ligadas al desarrollo de la ciencia estén dictadas por el miedo o el desconocimiento, dictadas por lo que podría llamarse "el complejo de Frankenstein" en honor del creador de uno de los primeros monstruos fuera de control. Lo que se pretende, por el contrario, presribiendo la obligatoriedad de un debate de esas característica es que se pueda dar a luz una legislación dictada por la racionalidad y el consenso.

El desarrollo a lo largo del siglo XX de una compleja cuestión que se ha dado en llamar "problema de la droga", cuestión relacionada con ciertos avances previos de la química, y la promulgación en nuestro siglo de una numerosa legislación en torno a ella constituyen fenómenos claramente ligados a esa consideración bioética fundamental. Pues en lo que respecta al problema de las drogas la secuencia que forman el planteamiento, el debate y la legislación subsiguiente se halla en una situación muy particular. Y además parece que con respecto a ese problema se hayan cumplido todos los miedos y pesadillas que los avances científicos suscitan a la imaginación. Se diría que el monstruo de Frankenstein ha logrado efectivamente escaparse en este asunto de todo control por parte de sus creadores y que esto ha tenido efectos —sociales, sanitarios, políticos— devastadores. Es por ello por lo que la consideración sobre el desarrollo y la evolución de esta cuestión en nuestro siglo puede resultar muy instructiva[1].

1. En torno a este tema de la relación del científico con su obra fuera de control puede leerse el libro de Albert Hofmann, *LSD, Mein Sorgenkind* (versión castellana *Historia del LSD*, Barcelona: Gedisa, 1991).

Las características principales de la secuencia que forman el planteamiento, el debate y la legislación en lo que respecta al problema contemporáneo de las drogas son, a grandes líneas, las siguientes:

a) *La temprana aparición de problemas en torno a las drogas en nuestro siglo.* Esto ha hecho que desde las primeras décadas del mismo se venga impulsando una amplia legislación nacional e internacional sobre la materia, a estas alturas ya francamente extensa, que constituye por ello uno de los más amplios y variados campos de experiencias contemporáneas en una materia relacionada con la regulación sobre la salud pública.

b) *La dureza y la amplitud de la regulación en materia de drogas.* En efecto, la legislación promulgada en este siglo ha impuesto en general una prohibición drástica del uso de las drogas, o ha sometido este uso a un rígido control, lo que ha significado una reducción del principio de autonomía del sujeto en este tema tal como nunca antes se había producido.

c) *El crecimiento sostenido a lo largo del siglo del problema que causa el uso indebido de las drogas.* Este fenómeno —que ha ido acompañado del crecimiento de la legislación en materia de drogas— ha acabado, también, provocando el incremento del debate sobre la cuestión (centrado hoy muchas veces en el dilema prohibición-legalización). Este debate público, actualmente mucho mayor que en la época en que comenzó la prohibición, parece entonces encontrarse aquí desplazado de su lugar adecuado en la secuencia mencionada más arriba.

Estas características de la cuestión de las drogas, junto con la gravedad de los efectos que su consumo y su tráfico producen actualmente en todo el mundo —efectos no sólo sanitarios, sino también sociales, económicos, políticos, etc— hacen de las drogas un caso en cierta medida ejemplar para el resto de las cuestiones que se plantean a la Bioética. La primera consideración que se hará aquí en torno a este problema será la más obvia: la de la definición de los productos que pueden ser calificados como drogas.

2. Drogas y definición

2.1. Dificultad de la definición

Cuando se habla del problema que generan las drogas, o de la droga como amenaza social, o de la conveniencia de considerar enfermos a los drogadictos, se

usa un concepto, el de droga, para referirse a algo del mundo, a un conjunto de objetos de éste: unas sustancias con unas características determinadas. Preguntar qué son las drogas es preguntar qué tipo de sustancias forman ese conjunto, cuáles son las características relevantes de esos productos que les permiten formar un grupo distinto del resto de productos y recibir, por ello, un trato aparte.

La respuesta a esta cuestión no es fácil, y ha estado, y está todavía, sujeta a discusión. Puede decirse que, desde el punto de vista legal, ha llegado a constituirse una doctrina en torno a ese concepto de "droga", pero que esa doctrina presenta numerosos problemas.[2] Resulta revelador de esta dificultad la ambigua y variopinta denominación y clasificación de las drogas que realiza la legislación española relativa a esta materia. Sólo en la legislación vigente encontramos alusiones a "estupefacientes" —versión española del inglés "narcotic"— de los cuales en 1928 se proporcionó una primera lista a la que se han venido añadiendo productos con el paso del tiempo, referencias a "sustancias tóxicas", a "sustancias psicotrópicas" —las cuales excluyen a los estupefacientes y disponen de una enumeración especial en listas— y referencias a "drogas nocivas", las cuales parecen interaccionar con todas las demás.[3]

Igualmente vemos usada en el ordenamiento jurídico español la categoría de "sustancias que pueden producir drogodependencia" —en la ley 15/1988 de 11 de noviembre del parlamento vasco— e incluso la de "sustancias que pueden generar dependencia en Cataluña", en la ley 20/1985 de 25 de julio del parlamento de Cataluña, ley que distingue asimismo entre "drogas institucionalizadas", como el tabaco y el alcohol, y "drogas no institucionalizadas" como la heroína.

---

2. Al referirnos aquí al concepto "droga" nos referiremos principalmente al concepto usado en el derecho positivo español e internacional y que es aplicado a ciertas sustancias y a determinado uso. Pues, en principio, es una decisión del legislador lo que etiqueta a algo como droga y, además, es el uso del término que hace la ley el que ha dado lugar a expresiones populares como "el problema de la droga" etc. Es por estas razones, y por otras que se verán más adelante, por lo que nuestro análisis ha de referirse a los textos legales vigentes.

3. Estas distinciones no tienen mucho que ver con las propiedades químicas o con los efectos de las drogas. El Real Decreto—ley de 30 de abril de 1928 sobre bases para la restricción de estado en la distribución y venta de estupefacientes estableció las bases de la definición de estupefaciente aún vigentes. Y la base tercera del Real Decreto incluye en este grupo a la cocaína —¡y estupefaciente significa inductor del sueño!- junto con los derivados del opio entre otros.

De la dificultad de una clasificación con tantos grupos diferentes y cuya relación mutua no parece estar bien definida se deriva el que el artículo 368 del código penal se haya visto obligado a tipificar ciertas conductas por relación al amplio grupo de productos que forman las "drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas", artículo que a su vez introduce una nueva distinción entre esos productos, separando las "sustancias y productos que causen grave daño a la salud" de los demás, elevando así a rango normativo la distinción entre drogas "duras" y "blandas".

Las ambigüedades de la situación actual de la legislación española sobre la materia son una muestra de las vacilaciones producidas en torno al concepto legal de droga. Pero, más que en una confusión o en un barroquismo peculiar achacables al legislador español, la causa de esa pluralidad de denominaciones ha de buscarse en otra parte. En realidad, la legislación española depende en este punto de una definición médico-legal de droga que le viene impuesta y que procede del derecho internacional.

2.2. *La definición médico-legal del objeto droga*

La construcción teórica del concepto legal de droga es un fenómeno que se ha producido en nuestro siglo. Una palabra de uso general en las lenguas europeas, la castellana "droga" y sus equivalentes, una determinada doctrina médica y un sistema de convenios internacionales es sobre lo que acaban reposando todas las legislaciones nacionales sobre la materia.

a) *La palabra.* El término "droga" apareció en la mayor parte de las lenguas europeas en la Baja Edad Media. Su significado es muy extenso, "nombre genérico de ciertas sustancias minerales, vegetales y animales que se emplean en la medicina, la industria y en las bellas artes" dice el Diccionario de la Real Academia en su primera acepción. En un sentido amplio equivale también a medicamento. El origen del término es dudoso. Se discute si proviene de la palabra holandesa para " seco" o de la palabra céltica para "malo", que se habrían aplicado a las especias y a otras mercancías ultramarinas por su presentación o por su mal sabor.

b) *Una doctrina médica aceptada por la Organización Mundial de la Salud.* Esta doctrina, recogida en los convenios y en las diversas legislaciones nacionales, considera "droga" a toda sustancia que, introducida en el organismo, puede modificar una o más funciones de éste y, además, produce en él dependencia, tolerancia y

toxicidad. La dependencia puede ser psíquica, un impulso irresistible a procurarse la sustancia de forma continuada, o física, la cual se manifiesta en un estado de alteración funcional y de padecimientos cuando se suprime su consumo. La tolerancia se refiere a la capacidad ascendente del organismo para la asimilación del producto, con pérdida de sus efectos en las mismas dosis. La toxicidad se refiere a los efectos dañinos que la sustancia puede causar en el organismo, ya sean físicos —y se habla de neurotoxicidad—, ya sean psicológicos —y se habla de psicotoxicidad—. Todas, o algunas, de estas características en un producto llevan al uso indebido de él por parte de los individuos y dan lugar a la toxicomanía.

c) *El sistema de convenios*. Las características de esas sustancias y su potencial de abuso recomiendan prohibir todo uso ilegítimo, esto es, no médico, de las sustancias calificadas como drogas. De ahí que sean precisos convenios para llevar a cabo una restricción internacional en el uso y, sobre todo, en el tráfico que se hagan de ellas. Es fácil notar, sin embargo, que los preparados alcohólicos de uso frecuente en nuestra sociedad cumplen perfectamente las características arriba expresadas y, no obstante, no son objeto de persecución internacional (aunque haya intentos nacionales de caracterizarlos como "droga institucionalizada"). Lo que esto exhibe es que la doctrina médico-legal no es suficiente para determinar qué sustancias deben ser perseguidas como drogas y cuáles no. Es por ello por lo que los convenios llevan a cabo una definición extensional del concepto, mediante una enumeración de productos en un sistema de listas. Los dos convenios que, en la actualidad, cumplen principalmente esta misión (absolutamente necesaria para saber qué son las drogas) son la Convención única sobre estupefacientes, enmendada por el protocolo del 25 de mayo 1972, Nueva York, de 8 de agosto de 1975, y el Convenio sobre sustancias psicotrópicas de Viena, de 21 de febrero de 1971.

El primero de estos textos —heredero de la legislación pionera que perseguía el tráfico de estupefacientes desde principios de siglo— divide a los estupefacientes en cuatro listas, según las restricciones a que se ven sometidos estos productos. Caen bajo esta denominación, entre otras sustancias, el cannabis, la hoja de coca y la cocaína, la morfina, la heroína y los otros opiáceos, así como preparados que contengan cualquiera de ellas.

El convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971 hace lo mismo y estructura en cuatro listas a las sustancias que caen bajo esta definición, incluyendo en ella a productos como el LSD, las anfetaminas, las metanfetaminas, los barbitúricos, etc.

Tenemos entonces una definición de droga por enumeración, con la distinción básica entre estupefacientes y sustancias psicotrópicas, definición que es susceptible de crecer por incorporación a través de los mecanismos previstos en el convenio.[4] La definición de droga es, por lo tanto, una definición legal. Para entender la cuestión de las drogas esto ha de quedar muy claro. No se establece un concepto general —químico, psicológico o de cualquier tipo— sobre el que luego quede por decidir si determinada sustancia cae o no bajo él. El sistema de listas deja toda la responsabilidad de esta última operación a la ley internacional.

2.3. *Las quiebras de la definición*

El sistema de listas establecido por los convenios internacionales en materia de drogas, al entregar al acuerdo internacional la decisión taxativa de lo que sea o no sea una droga mediante su inclusión o exclusión de una lista, permite la aplicación efectiva de la legislación prevista para las drogas, pero no puede solucionar así el problema de la definición de droga. Aparece de esta forma en el concepto de droga una tensión entre su definición extensional (la enumeración de los elementos que caen bajo ese concepto) y su definición intensional (la enumeración de las características comunes a esos elementos). Esta tensión en la definición legal de droga está siempre presente causándole problemas.

Testimonios de esa tensión son las numerosas críticas que, desde el punto de vista farmacológico, se han formulado a la distinción básica entre estupefacientes y sustancias psicotrópicas (¿por qué la cocaína es un estupefaciente y la anfetamina es una sustancia psicotrópica, si los efectos de ambas parecen ser estimulantes y parecidos?). También desde el lado de la medicina se ha protestado por la inclusión del cannabis dentro de los estupefacientes, señalando además algunas indicaciones terapeúticas para esta sustancia. Igualmente se encuentran en discusión los términos dependencia psicológica y psicotoxicidad, los cuales, al no referirse a nada químico, pueden aplicarse no sólo al abuso de determinadas sustancias, sino al de cualquier otra cosa que se relacione con los hombres, como la televisión, el juego o la adquisición de objetos.

4. La Convención única de 1961 prevé, en su artículo 3, la modificación de las listas y la inclusión de toda sustancia de la que la OMS compruebe que se presta a un uso indebido y que puede producir efectos nocivos. En términos parecidos se expresa el artículo 2.4. del texto del Convenio sobre sustancias psicotrópicas.

También las legislaciones nacionales introducen elementos de tensión que distorsionan la definición de droga hecha en los convenios. Así, la aceptación de la distinción entre drogas duras y blandas al margen de los acuerdos internacionales que se da en algunos países o la introducción del tabaco y del alcohol como drogas —aunque sea institucionalizadas— que se produce en otros colaboran a mantener la tensión y desdibujar los límites del concepto. El mismo efecto tiene la extensión por analogía de las listas internacionales y la inclusión en la prohibición de nuevas sustancias no incluidas en los convenios, pero utilizadas por determinadas poblaciones como drogas, que se han producido en muchas legislaciones nacionales.[5]

Los propios convenios, al admitir la inclusión en ellos de sustancias privilegiando sobre todo "el uso indebido de ellas" antes que sus características químicas o sus efectos, han venido también socavando las fronteras de su propio concepto de droga. Esto es algo que ya hicieron al admitir, a fin de salvaguardar ciertas peculiaridades regionales, un uso permitido y no médico para ciertas sustancias en determinadas circunstancias, lo cual ayudó, a través de la introducción de consideraciones sociales y no puramente farmacológicas en sus textos, a convertir el concepto legal de droga en algo móvil y discutido.[6]

Todos estos factores evidencian las carencias de la definición médico-legal de droga y la necesidad de completarla con algo. Para comprender entonces el tratamiento legal de la droga se presenta como necesario colocarlo en un contexto más general y en una perpectiva histórica.

---

5. Un ejemplo de ampliación típica del concepto droga lo suministra la orden del 7 de mayo de 1963 sobre cultivo y recolección de plantas dedicadas a la producción de estupefacientes, la cual en su articulado extiende su aplicación a las sustancias estupefacientes "o que se empleen como tales". Un ejemplo de sustancias no incluidas en los convenios pero necesitadas de legislación han sido ciertos productos industriales, como pinturas, disolventes, pegamentos y colas que han recibido atención legal en muchos países (en España se ha ocupado de ello el Real Decreto 842/1985 de 25 de mayo de 1985, BOE de 7 de junio del mismo año).

6. El Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971, en su artículo 32, permite una reserva determinada a su aplicación a ejercer por parte de todo estado en donde crezcan de forma silvestre plantas psicotrópicas "que se hayan venido usando tradicionalmente por ciertos grupos reducidos, claramente determinados, en ceremonias mágico-religiosas". El artículo se redactó pensando en el uso ritual del peyote por los indígenas americanos de la "Native American Peyote Church", y está pensado con criterios étnicos —de ahí el "claramente determinados"—, pero en su literalidad constituye una quiebra grave de la doctrina de los convenios (¿no hay ahí dependencia o neurotoxicidad? ¿por qué dejar aquí de tenerlas en cuenta y no en otros casos?).

2.4. *El producto, el individuo, el contexto*

Hay muchas cosas que los hombres pueden introducirse en el cuerpo y mucho se ha legislado sobre ello. De entre esas cosas unas son asimiladas y sirven para la renovación del propio cuerpo —son los llamados alimentos— y otras sirven para otra cosa —podemos llamar a estas en un sentido amplio "drogas"—. De entre estas últimas unas tienen determinados efectos somáticos —y podemos llamarlas fármacos o medicamentos— y otras tienen, además, determinados efectos sobre la mente —y las podemos llamar sustancias psicoactivas—. De entre estas últimas algunas pueden considerarse útiles en tratamientos terapéuticos —y llamarse psicofármacos— y otras no —y puede entonces llamarse a estas últimas drogas en sentido restringido—. Puesto que esta última distinción deriva a la postre de una decisión médica variable y de una práctica —la misma sustancia puede ser medicamento suministrada por un médico o droga callejera usada con fines recreativos— el concepto más general parece ser el de sustancia psicoactiva, dentro del que cabe hacer muchas divisiones (de uso legal o ilegal, estimulante, sedante o alucinógena —o psicoanaléptica, psicoléptica y psicodisléptica—, grave o levemente tóxica, tradicional o exótica, etc).

Prácticamente todas las sociedades se han relacionado con las sustancias psicoactivas y les han conferido algún papel dentro de los posibles. En todas las sociedades esta relación social de los hombres con determinadas sustancias ha dependido de tres factores: primero, el producto que se ingiere, segundo, el individuo que lo toma y, tercero, el contexto en el cual ese acto se produce.

a) *El producto que se ingiere.* Las características químicas del producto son fundamentales. Pero también es fundamental notar que no todo en la relación entre un hombre y una sustancia psicoactiva depende de las características químicas del producto (como en nuestra cultura de bebedores de vino todo el mundo sabe respecto al alcohol y como el conocido "efecto placebo" pone de manifesto en los experimentos con medicamentos). Evidentemente los productos pueden ser estimulantes, o sedantes, o alucinógenos, pero sus efectos pueden depender de la dosis o estar mezclados entre ellos (¿cuál es exactamente el efecto del tabaco?).

b) *El individuo que lo toma.* No todas las sustancias afectan por igual a todos los individuos y ni siquiera al mismo individuo en ocasiones diferentes. La influencia del producto químico sobre un individuo depende por eso de factores individuales, de sus características físicas y químicas peculiares, de su estado de ánimo, del tipo

de compañía y de la causa por la que ingiera la droga (no es lo mismo ingerir algo con un propósito mágico que recreativo), etc. Es éste un factor que suele minorarse en la percepción pública del problema de la droga porque se suele insistir en tener solamente en cuenta las características, muchas veces mitificadas, del producto, pero cuya consideración es básica.

c) *El contexto en el que se produce el acto.* Esto es fundamental en las relaciones entre un individuo y un producto porque es lo que les confiere un sentido. Las esperanzas puestas en el consumo de la sustancia, la preparación de la situación, el significado cultural del acto que se lleva a cabo y lo que se quiere de él resultan esenciales a la hora de determinar los efectos de una sustancia sobre un individuo determinado. Es sobre esto en muchos casos sobre lo que reposa la distinción actual de una misma sustancia en cuanto droga y en cuanto medicamento, y a lo que vimos que no podían dejar de hacer referencia los convenios internacionales para caracterizar ciertos usos no médicos como permitidos. Los valores culturales —de los que forma parte la situación legal de una sustancia— han de ser tenidos en cuenta, en consecuencia, para entender aquéllo que debe ser considerado droga y el trato que debe dársele en una determinada sociedad.

De la definición médico-legal centrada en el objeto hemos pasado así a una definición más amplia centrada en la relación entre el sujeto y el objeto. Teniendo presente esto, podemos situar ahora el actual problema de las drogas —que como problema es un problema social, y no químico— en el contexto adecuado: una relación cambiante de la sociedad con un objeto también cambiante, las drogas. De esta manera puede entenderse la definición legal no como un absoluto caído del cielo, sino como una manera específica de afrontar colectivamente un problema causado por el avance de ciertas técnicas en el seno de un tipo determinado de sociedad.

En las sociedades primitivas el uso mágico y religioso de ciertas sustancias psicoactivas está ampliamente documentado. Para algunos antropólogos e historiadores todo el complejo fenómeno religioso podría encontrar su origen en el uso de determinadas plantas alucinógenas —o "enteógenas", literalmente creadoras de entes— capaces de poner al hombre en contacto con la totalidad o con lo divino, de lo cual el uso actual del vino en la eucaristía sería una pervivencia.[7]

7. Sobre este tema se puede consultar el detallado estudio de Jonathan Ott, *Pharmacotheon*, Barcelona: Los libros de la liebre de marzo, 1996. También puede consultarse el ya clásico texto de R. Evans Schultes y A. Hofmann, *Plantas de los dioses*, México: FCE, 1982. Para una hipótesis arriesgada de la pervivencia de esta práctica en la actualidad ver mi artículo "La droga como mercancía", en *El viejo topo* número 99, septiembre de 1996, páginas 60 y ss.

En la antiguedad grecorromana, y al lado de la pervivencia de ese uso mágico, encontramos la presencia de sustancias psicoactivas ligada al uso médico y a los puramente recreativos, tal y como sucede en la sociedad actual. Destacan el opio entre las drogas terapéuticas y el vino y el cannabis entre las recreativas (éste último vinculado especialmente con los militares romanos). Se considera al alcohol la droga de abuso por excelencia y el consumo de opio no parece producir grandes problemas. La regulación legal sobre estos objetos es mínima, centrada sobre todo en el aseguramiento del suministro del opio necesario para los usos médicos, y la cuestión sobre los posibles abusos de cualquier sustancia —psicoactiva o alimentaria— es considerada como una cuestión de moderación que cae dentro del ámbito de la prudencia personal. Es desde este punto de vista desde el que se sienta una doctrina sobre la necesidad de autocontrol respecto a estas sustancias, con las que se reconoce que hay que tener cuidado. No obstante, ni siquiera alguien que concedía tan poco valor a los placeres humanos como el filósofo estoico Séneca deja de reconocer la conveniencia de emborracharse de vez en cuando o de consumir regularmente opio cuando se ha llegado a cierta edad.[8]

En la Europa moderna, desde el fin de la edad media, y junto con la recuperación de la farmacopea romana y el renacimiento del uso del opio debido a médicos humanistas como Paracelso, sobresale como el rasgo más característico la introducción de nuevas sustancias psicoactivas obtenidas a través de la expansión colonial, el café, el té, el tabaco, etc. No obstante, la droga destructiva por excelencia siguió siendo el alcohol —ahora en su forma moderna y más potente del aguardiente obtenido gracias al desarrollo de la tecnología de la destilación—, cuyo poder destructivo se puso de manifiesto en episodios masivos de abuso en su consumo de consecuencias muy graves, tal y como ocurrió en la llamada "epidemia del aguardiente" en la Inglaterra del siglo XVIII o en el genocidio físico y cultural con el cual el aguardiente colaboró activamente en las colonias inglesas de América del norte.

La regulación legal de estas sustancias en Europa se mantuvo hasta el siglo XX prácticamente en el mismo nivel de insignificancia que caracterizó a la legislación romana. Durante esta época de asimilación de sustancias extrañas y de exportación de propias las peores consecuencias derivaron de esto último y las metrópolis mantuvieron el *Laissez-faire* como la doctrina oficial (la intemperancia de los

8. Séneca, en *Sobre la tranquilidad del alma,* atribuye a Liber la invención del vino porque éste nos "libera" de nuestras pasiones y disculpa la práctica ocasional del abuso de este producto.

indígenas era una muestra de su inferioridad racial, religiosa, técnica o la que fuera). La opinión general mantenía que el consumo exagerado de esas sustancias podía constituir un vicio, el cual, en tanto tal, era un problema de falta de autocontrol individual. Las principales doctrinas éticas, además, así lo consideraban, sin que aparecieran fuertes razones para pensar lo contrario. El que más y el que menos se mostraba senequista en este punto, pareciéndole a casi todo el mundo el consumo de psicoactivos un asunto propio de la autonomía del sujeto y no adecuado para una amplia regulación estatal[9].

Esta situación cambiará radicalmente en el siglo XX. La revolución farmacológica y la síntesis de nuevas sustancias —esto es, un cambio en el objeto y en sus características— y los cambios sociales ligados a la formación de la moderna sociedad urbana unidos al desarrollo de nuevas formas de control y de protección social —es decir un cambio en el contexto— acabarán produciendo el protagonismo espectacular que las sustancias psicoactivas han adquirido en nuestro siglo.

3. El tratamiento jurídico de las drogas

Para poder entender los puntos más importantes del debate actual acerca de la cuestión de las drogas es preciso notar que se trata de un debate que gira en torno a una legislación y al concepto y al tratamiento de las drogas que se derivan de esa legislación. No es un debate en los términos clásicos de virtud y vicio y de temperancia y autocontrol. Es por ello por lo que resulta adecuado tener una visión somera de esa legislación y de la manera en que ésta ha llegado a ser tal y como es.

3.1 La regulación legal antes del siglo XX

Como ya se ha dicho, la regulación legal en materia de sustancias psicoactivas se caracterizó hasta nuestro siglo por su relativa escasez, por perseguir sobre todo la organización de intereses gremiales —de médicos, farmaceúticos, drogueros, etc—

9. En realidad puede decirse que esto se ha mantenido hasta ahora. En la reciente muerte del profesor José Luis L. Aranguren, en cierta medida el patriarca de la ética española, se subrayó su caracter de aficionado al whisky y se le calificó de profesor que "probó la marihuana de los hippies" en los periódicos. Ambas cosas en términos no críticos, sino como simpáticos detalles que manifestaban una encomiable curiosidad y un perfecto control individual por su parte respecto a esas materias.

y por ser una legislación de ámbito nacional. En España la primera ley de sanidad, de 1855, se limitaba a prescribir la obligación de receta para los "medicamentos heroicos" —los que pueden curar y matar—, sin distinguir entre ellos a los psicoactivos. El código penal de 1879 no hacía ninguna referencia a las drogas y condenaba el tráfico no autorizado de "substancias nocivas para la salud o substancias que puedan causar grandes estragos". Es decir que la heroína recibía en él el mismo trato que, pongamos, la dinamita. Y la mayor parte de países occidentales entró en el siglo XX con una legislación igual de escueta en lo relativo a esta materia.

El antecedente de hecho más claro de la legislación actual sobre drogas es el gran avance previo registrado por la farmacología. Desde los inicios del siglo XIX se que produciendo el descubrimiento de los principios activos de las principales drogas vegetales conocidas desde antiguo y se que desarrollando simultáneamente la capacidad de sintetizar nuevas sustancias. Constituyeron hitos de este proceso el descubrimiento de la morfina en 1805, el de la cocaína en 1859, el de la heroína y los barbitúricos a finales de siglo, el de las metanfetaminas a principios de éste, el de las anfetaminas en los años treinta, el descubrimiento accidental del LSD en 1943 y el desarrollo espectacular de las benzodiacepinas y otros tranquilizantes después de la segunda guerra mundial.

La principal consecuencia de esta "revolución química" fue la obtención de unas sustancias psicoactivas mucho más fácilmente dosificables, que poseían un tiempo de reacción mucho más bajo y que disponían de una potencia de acción sobre el cuerpo humano muy superior a la que presentaban las sustancias tradicionales.

Los problemas que la adicción a tales sustancias, ya fueran las tradicionales o las recien descubiertas, causaban a la sociedad no fueron, sin embargo, comparables con los actuales hasta ya bien entrado nuestro siglo. Hasta los años veinte el adicto típico solía ser de origen terapeútico, estar relativamente bien integrado y no recibir ningún estigma social. El uso excesivo de drogas permaneció así durante este tiempo como un problema social de segundo orden.

3.2. La persecución legal de las drogas en este siglo

La persecución legal de las sustancias que está en el origen de la legislación actual es en parte contemporánea al desarrollo de los descubrimientos farmacológicos, pues comienza en la segunda década de nuestro siglo. Esa persecución puede ser

dividida en tres etapas: la fase inicial, de 1912 a 1961, la fase de madurez, de 1961 hasta 1985, y la fase actual, de 1985 a nuestros días.

Primera fase: el inicio de la persecución (1912-1961)

La persecución legal de determinadas sustancias psicoactivas llevada a cabo en nuestro siglo se inició en el ámbito internacional con un convenio de la Haya de 1912, convenio que encontró su impulso fundamental en los Estados Unidos de América. Este impulso americano tuvo su origen en los fenómenos asociados a la formación de una nueva sociedad de masas que se produjeron en esa época y en ese país. Aunque el uso de sustancias psicoactivas no constituía todavía un problema grave de orden público, sí que se percibió que ciertos consumos estaban asociados a grupos extraños y marginales —delincuentes, minorías étnicas, inmigrantes— y que la restricción de su uso podía ser adecuada para evitar una extensión indeseable y como una medida de precaución y de moralización general[10].

Los principales elementos a tener en cuenta como determinantes de la aparición de la legislación sobre drogas en esta etapa inicial son los siguientes:

a) El desarrollo en los Estados Unidos de un movimiento ciudadano contra la intemperancia, la pornografía, el alcoholismo, la prostitución, "las drogas", movimiento protagonizado por entidades como la "Anti-Saloon League" y que venía creciendo desde finales del siglo pasado. Este movimiento se caracterizaba en general por un propósito mucho más moral que científico y se encuadraba dentro del renacimiento del puritanismo en ese país.

b) El inicio del moderno estado asistencial que tutela la salud pública como un bien colectivo a través de medidas interventoras. En 1906, por ejemplo, se promulga la FDA, "Food and Drugs Act", legislación pionera en la materia de regulación pública de los productos de consumo.

c) La presencia, junto a los intereses gremiales tradicionales de médicos y farmaceúticos, de una industria farmaceútica potente que deseaba librarse del intrusismo de los "curalotodos", especialistas en vender a domicilio o por correo

10. En torno a las razones que llevaron a los Estados Unidos a promulgar su legislación antidrogas pueden consultarse las explicaciones opuestas que suministran Antonio Escohotado (en su *Historia de las drogas*, volumen segundo, Madrid: Alianza editorial, 1990, capítulo XXII y siguientes) y David F. Musto, *The American Disease. Origins of Narcotic control* (traducción castellana *La enfermedad americana*, Bogotá: Tercer Mundo Editores, 1993).

preparados opiáceos que "curaban" cualquier enfermedad, los cuales eran particularmente activos en los Estados Unidos.

Cuadro número 1
Principales acuerdos internacionales en materia de drogas

Año	Título del acuerdo
1912	Convenio Internacional de La Haya sobre Restricción en el empleo y tráfico de opio, morfina, cocaína y sus sales, 23 de enero de 1912.
1925	Convenio Internacional sobre Restricción en el tráfico del opio, morfina y cocaína. Ginebra, 19 de febrero de 1925.
1931	Convención Internacional sobre Fabricación y reglamentación de la distribución de estupefacientes. Ginebra, 13 de julio de 1931.
1936	Convenio para la Supresión del Tráfico Ilícito de drogas nocivas. Ginebra, 26 de junio de 1936.
1948	Protocolo de París sobre Fiscalización internacional de drogas sintéticas, de 19 de noviembre de 1948.
1953	Protocolo sobre Adormidera y Opio. Nueva York, 23 de junio de 1953.
1961	Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes. Nueva York, 30 de marzo de 1961.
1971	Convenio sobre Sustancias psicotrópicas. Viena, 21 de febrero de 1971.
1972	Protocolo de Modificación de la Convención Unica sobre Estupefacientes. Nueva York, 25 de mayo de 1972.
1988	Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas hecha en Viena el 20 de noviembre de 1988.

Fue este contexto social el que llevó a las autoridades norteamericanas a inspirar el Convenio de La Haya de 1912 sobre Restricción en el empleo y tráfico de opio, morfina, cocaína y sus sales, acuerdo que estableció un control internacional de la producción y el comercio de esas sustancias a la vez que restringió los usos de éstas exclusivamente a los que fueran "medicinales y legítimos" (art. 9). Pero el convenio no fue prácticamente ratificado por nadie hasta que no se le incluyó como sección 295 en el tratado de Versalles. Los grandes hitos que destacan en los inicios de esta primera etapa en la persecución legal de sustancias psicoactivas fueron por ello sobre todo norteamericanos. En 1914 el congreso de los Estados Unidos aprobó la "Harrison Act", lo cual dio inicio a la persecución policial contra los adictos a los estupefacientes. Esta ley aclaró y endureció el concepto de "uso legítimo", que pasó a poder ser determinado por los tribunales, los cuales podían

encarcelar al médico y al paciente —lo que hicieron en miles de casos— cuando consideraran que una receta de estupefacientes no obedecía a un tratamiento terapeútico legítimo. Para perseguir esas recetas injustificadas y el mercado negro se creó el NCD, el departamento de narcóticos, el cual se reestructuró en 1928 como oficina federal de narcóticos (FBN), debido a casos espectaculares de corrupción. Se inició con ello el modelo de persecución policial a los toxicómanos.

El triunfo del modelo policiaco en Estados Unidos, que se completó con la promulgación en 1920 de la "Volstead Act", más conocida como la ley seca, se fue en parte extendiendo a otros países. En España se creó en 1928 el órgano administrativo para el control de los estupefacientes previsto en los tratados, junto con un órgano de carácter policial, el servicio de estupefacientes, y se introdujo también en 1928 por primera vez el delito de tráfico de drogas y estupefacientes en el código penal (con pena de arresto mayor).

A pesar de la derogación de la "Volstead Act" después de trece años y tras la admisión de sus resultados catastróficos, esta legislación primitiva sobre las drogas pervivió, con algunas adiciones, durante muchos años, tanto en el ámbito nacional como en el internacional. La persecución internacional de los estupefacientes —que culminó con la Convención Unica de 1961— vio disminuir ciertamente el problema de los adictos a estas sustancias, pero a la vez convivió con un consumo legal masivo de anfetaminas y barbitúricos, productos de efectos análogos a las drogas prohibidas que gozaron de un tratamiento legal muy permisivo hasta los años sesenta[11]. Esta situación de relativa paz y control del problema cambió con el llamado "boom psicodélico" que se produjo en la sexta década de nuestro siglo y que supuso una nueva epidemia de consumo de drogas de características completamente nuevas.

Segunda fase: revolución y contrarrevolución (1961-1985)

La decada de los sesenta significó en esta materia la aparición masiva de un nuevo tipo de consumidor de sustancias psicoactivas, consumidor cuyo patrón es también

11. España fue uno de los últimos países occidentales en restringir el consumo de anfetaminas, las cuales eran conocidas como las "píldoras españolas" en el Londrés de los años sesenta. Quizá el uso masivo de este estimulante tuvo algo que ver con el milagro económico que se produjo en el país durante aquellos años. Para una visión española de la materia de las drogas ver el libro de Juan Carlos Uxó, *Drogas y cultura de masas. España 1855-1955*, Madrid: Taurus, 1996.

estadounidense pero que se extendió rápidamente por todos los países occidentales. Se trataba de un usuario de drogas joven y contestatario, que practicaba un nuevo tipo de consumo, que prefería la marihuana y los alucinógenos aún no prohibidos a las sustancias controladas por los convenios y que situaba su consumo en el marco de experiencias culturales y políticas alternativas (estar en contra de la guerra del Vietnam o a favor de las culturas indígenas, por ejemplo).

Está claro que mucho de la "actitud revolucionaria" que se ligaba a este consumo estaba ligada con la prohibición anterior, ante la que se presentaba como una reacción. La reacción a esta reacción fue una contrarrevolución legal en toda regla cuyos hitos fueron el Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971 —el cual prohibía el consumo y el tráfico de esas sustancias ahora generadoras de toxicomanía—, la modificación de la Convención Unica sobre estupefacientes realizada en 1972 y la fundación de la DEA, la agencia antidrogas americana sucesora del NCD. Todas esas medidas consolidaron el modelo de la represión policial.

La presidencia Nixon lideró esa contrarrevolución mundial contra el abuso de drogas, declaradas por el presidente el enemigo público número uno de América. Eso supuso endurecer la legislación a la vez que, con los años, el patrón de consumo se desplazaba de los psicotropos a la heroína y el consumidor típico bajaba puestos en la escala social. Fue también en esta época cuando el narcotráfico empezó a desarrollar una posición de hegemonía en el problema que se consolidaría en los años ochenta con el incremento de la demanda de cocaína, lograron así el fortalecimiento de poderosas organizaciones criminales capaces de abastecer y hasta controlar la demanda mundial de productos ilegales.

Fue en este momento en el cual España, que nunca había tenido un grave problema de consumo de drogas, ratificó la mayoría de los tratados y adaptó su legislación al modelo de persecución policial al toxicómano —con la Ley de vagos y maleantes de 1970, la reforma del código penal de 1971, etc.— dotándose así de un aparato legal completo para hacer frente al problema de las drogas. A finales de la década de los setenta, y sufriendo de un ataque agudo de "heroinización" del mercado, España ya parecía perfectamente adaptada al modelo occidental.

Tercera fase: los tiempos del SIDA (desde 1985)

La aparición del SIDA en los años ochenta y su rápida difusión entre los heroinómanos sirvió de ejemplo culminante de los problemas sanitarios que el

modelo policiaco de lucha contra la droga que salió de la contrarrevolución podía producir. Esto acabó resquebrajando ese modelo de origen norteamericano y rompió de facto la unidad de la actuación mundial en esta materia. Puede hablarse entonces, desde la pasada década, de la convivencia de dos modelos o estrategias en la lucha contra el problema social que causan las drogas, a los que podemos llamar el modelo de la "tolerancia cero" (recogiendo el eslogan del presidente George Bush) y el modelo de la "reducción de daños", llamado así a partir de una estrategia desarrollada principalmente en algunos países europeos.

La "tolerancia cero" implica el planteamiento de la cuestión de las drogas como una guerra a ganar a través de una ofensiva total liderada por la presidencia americana que logre hacer desaparecer el consumo, el enemigo interior, y el narcotráfico, el enemigo exterior. Esta estrategia implica, por un lado, la reducción de la demanda en el propio país, a través de campañas educativas entre la población y el endurecimiento de las medidas penales contra los consumidores, y, por el otro, la reducción de la oferta que proviene del exterior mediante la intervención contra la producción y el tráfico en los países productores. Esa intervención puede ser directa, como la quema de cultivos o la detención de personas, o indirecta, supeditando la ayuda norteamericana a una aprobación de la política antidroga local. Esto último ha pasado a tener una gran importancia en latinoamérica, donde parece estar dando lugar a una especie de neocolonialismo[12].

Fue en el seno de esta estrategia en la cual se elaboró la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas hecha en Viena el 20 de diciembre de 1988. Esta convención desarrollaba un amplio abanico de medidas dirigidas a acabar con el floreciente mercado de la droga, como la confiscación de bienes a los narcotraficantes, la persecución del blanqueo de dinero, la normativa sobre arrepentidos, etc, medidas que debían integrarse en las legislaciones internacionales de los estados firmantes. En contra de la práctica ya habitual en muchos países, la convención también exigía la penalización del consumo en su artículo tercero, lo que suponía en cierta medida interferir con la política interna de algunos países.

Al lado de este modelo de tolerancia cero, y sin necesidad de enfrentarse abiertamente con él, algunos estados europeos, cuyo ejemplo más completo ha

12. Sobre esto ver el informe de WOLA, Oficina de Asuntos Latinoamericanos en Washington, traducido como *¿Peligro inminente? Las FF. AA. de Estados Unidos y la guerra contra las drogas*, Bogotá: Tercer Mundo editores, 1993.

sido Holanda, han desarollado de manera no uniforme una estrategia alternativa o complementaria. Los rasgos más sobresalientes de esta estrategia son los siguientes:

Primero. La no penalización de hecho o de derecho del consumo, la distinción entre drogas duras y blandas y, en el caso de Holanda, incluso el intento de separación de ambos mercados mediante la autorización del tráfico de estas últimas en ciertos casos.

Segundo. La asistencia pública al consumidor de drogas con el propósito de reducir los daños que se causa con su conducta y sin infligirle automáticamente con ella la abstención. El suministro de metadona —e incluso el de heroína en ciertos casos (modelo de Liverpool)— de jeringuillas y de preservativos a los adictos, junto con la existencia de tratamientos alternativos a la prisión, intenta situar así el problema del consumo de drogas dentro del ámbito sanitario y no concebirlo como un problema penal ni militar.

Tercero. El intento de desarrollo de una política común europea que logre separarse de la dirección internacional estadounidense de la materia. El tratado de Maastricht, al establecer en su artículo 129 una competencia europea en la materia de las drogas, ha permitido que se hayan desarrollado en su aplicación los planes europeos de lucha contra las drogas de 1991, 1992 y 1995. La constitución de redes de ciudades europeas y el proyecto de celebración de un convenio europeo que lleve al desarrollo de políticas conjuntas constituyen igualmente indicadores de este proceso de convergencia europea en una estrategia diferencia y prioritariamente sanitaria en la lucha contra las drogas[13].

Estos dos modelos pueden convivir en la legislación de un país, tal y como lo muestra la firma de la Convención de Viena de 1988 por todos los países europeos, incluida Holanda.

3.3. *La legislación española*

La legislación sobre la materia se ha caracterizado tradicionalmente en España por seguir en general la líneas que ha venido marcando en cada etapa la dirección

13. Sobre este asunto ver el artículo de Santiago de Torres, "Convergencia europea en políticas de drogas", en *Quark*, número 1, octubre-diciembre de 1995, páginas 102 y ss.

internacional. En la actualidad se caracteriza por la aceptación de los convenios internacionales, lo cual la relaciona con el primer modelo, y por un acercamiento al segundo modelo llevado a cabo durante la etapa de los gobiernos socialistas (de lo cual el ejemplo más claro es la promulgación del Plan Nacional sobre Drogas de 1985). Este acercamiento no ha estado exento de vacilaciones y en los catorce años de gobierno socialista el texto de código penal que hace referencia a las drogas ha sido modificado tres veces (1983, 1988, 1995).

La legislación actual sobre la materia está compuesta principalmente por una amplia normativa de tipo administrativo, de rango estatal y autonómico, que se ha venido desarrollando desde mediados de la pasada década. Se trata de una legislación marcada en general por el interés asistencial y sanitario y por un concepto amplio de droga. Destacan dentro de la estrategia de reducción de daños las actuaciones que han llevado a cabo las administraciones autonómicas vasca y catalana y la de algunos ayuntamientos de las grandes ciudades.

La legislación penal se sitúa en lo que podríamos llamar el lado liberalizador del ámbito europeo. La distinción entre drogas duras y blandas, la no penalización del consumo y la posibilidad de remisión condicional de pena para los drogodependientes son claras expresiones de esto. En 1990 un informe del Congreso de los Estados Unidos censuró la tibia actuación española en materia de drogas, algo contra lo que protestó el gobierno de entonces, protesta que puede considerarse como fundada.

Las modificaciones del código penal que resultaron necesarias tras la entrada en vigor de la Convención de Viena de 1988 han pasado íntegras al nuevo código penal de 1995. Los elementos para la persecución del narcotráfico señalados en esa convención, las normas sobre los precursores químicos, sobre la confiscación y el blanqueo de dinero, sobre los arrepentidos etc., se hallan así recogidas en nuestro código. También en aplicación de esa convención la ley de seguridad ciudadana de 1992 estableció sanciones administrativas para la tenencia de drogas, algo que ya habían establecido algunos ayuntamientos gobernados por el partido popular. No parece previsible esperar modificaciones espectaculares de esta situación legal por parte del nuevo gobierno surgido de las urnas en 1996.

4. El debate actual sobre el tratamiento jurídico de las drogas

La evolución legal de la persecución de las drogas se caracteriza por un fracaso relativo. No ha logrado contener la aparición cíclica de epidemias de consumo

masivo, las cuales o bien se refieren a nuevas sustancias —como es el caso del auge actual de las llamadas drogas sintéticas— o bien responden a nuevos patrones de consumo —lo cual ejemplifica perfectamente la cocaína, que de se la droga de los marginados en los años veinte ha reaparecido como la droga de los ejecutivos en los ochenta—. Es en este marco de relativo fracaso en el cual se ha venido desarrollando un debate en los últimos años que tiene por objeto la legislación sobre la materia.

4.1. Características principales de ese debate

Como características principales del debate actual en torno a la política sobre las drogas se pueden señalar las siguientes:

a) *Su carácter posterior y tardío.* Como señalamos, las discusiones en torno al sentido y a la conveniencia de la intervención de los estados en materia de drogas son en la actualidad mayor que en cualquier otro momento del siglo, así como los problemas sociales que causan el tráfico y el consumo de ciertas sustancias parecen ahora ser más graves que hace veinte o treinta años.

b) *La presencia de una situación social consolidada.* En efecto, las epidemias de consumo de drogas parecen ya inseparables de nuestra civilización y el aumento reciente del consumo de heroína en Estados Unidos parece indicar el resurgimiento de una nueva ola del consumo de opiáceos. Aparece entonces como ya del todo consolidado un hábito juvenil de socialización a través del consumo de sustancias ilegales suministradas por un mercado ilegal muy rentable creado para abastecer ese hábito. La pujanza de ese mercado le permite reinvertir sus cuantiosos beneficios en crear nueva demanda para sus productos y el consumo no se ve así nunca interrumpido. Se han consolidado también unos numerosos cuerpos administrativos que obtienen su presupuesto a costa de los dos fenómenos anteriores y que se han probado hasta ahora como muy susceptibles de ser corrompidos por las organizaciones que controlan el tráfico ilegal.

c) *La quiebra de la unidad del modelo prohibicionista.* La convivencia de los dos modelos de lucha contra la droga antes mencionados y los intentos europeos, por ahora en fase de gestación, de separarse de la dirección americana en esta materia han tenido como efecto el dar alas al debate sobre la conveniencia de la actual legislación. La pluralidad nacional cada vez más acusada en una materia planteada desde el principio como una cuestión internacional se une aquí a la pluralidad que se va desarrollando en el seno de los mismos estados. Esta pluralidad se puso claramente de manifiesto en una sesión celebrada en 1992 en el Parlamento

Europeo para decidir la cuestión sobre la legalización de las drogas, donde esa propuesta fue rechazada por 171 votos contra 135, evidenciando la fuerza creciente de los contrarios al actual modelo.

d) *La extensión de un cuestionamiento radical de la actual política.*De esto es claro testimonio el claro aumento entre la opinión pública de opiniones contrarias a la prohibición. Múltiples voces, desde el economista Milton Friedman al criminalista Alexandro Baratta, pasando por el teórico de la medicina Thomas Szasz (el cual ha desarrollado una interesante teoría sobre el estado terapeútico a partir de la persecución legal de las drogas) se han alzado así para exigir el final de la actual prohibición y su sustitución por un régimen de tolerancia[14].

Es asimismo un fenómeno creciente en los últimos tiempos la aparición y el desarrollo de numerosas entidades ciudadanas con voluntad de intervenir en la materia, cuya participación en el debate es también creciente. Estas organizaciones, al margen de las entidades tradicionales de ayuda a los drogadictos —como la Fundación de Ayuda a la Drogadicción en España— representan una intervención popular en contra de la actual situación legal y son particularmente activas a favor de la supresión de la prohibición del consumo del cannabis. Destacan entre ellas la Liga Internacional Antiprohibicionista, la Organización de Consumidores de Cannabis Europeos y en España la Asociación Ramón Santos de Estudios sobre el Cannabis, con sede en Barcelona.

e) *La presencia de alternativas factibles de "legalización"*. Aunque la polémica sobre las drogas está centrada para la opinión pública en la cuestión de la elección entre su prohibición o su legalización, como si se tratase aquí de un juego de todo o nada, numerosas propuestas concretas intermedias y técnicamente viables para el tratamiento legal de las sustancias psicoactivas han sido ya elaboradas. Así, y al lado de las dos estrategias actuales, desde diversos lugares se han propuesto diferentes modificaciones legales concretas dirigidas a tratar el problema de las drogas como un problema sanitario y no penal y lograr así poner fin a los graves problemas sanitarios y sociales que le son achacables a la situación legal actual de determinadas sustancias psicoactivas. Entre estas propuestas sobresale la realizada

14. La teoría de Szasz es que el actual estado terapéutico es un estado que ha absolutizado un valor —el de la salud pública— y que desarrolla en su nombre una cruzada contra la libertad de las personas, ya no personas sino pacientes. Frente a esto, la defensa de la libertad del individuo pasa por la subjetivización del concepto de enfermedad y la proclamación del derecho a la automedicación. (De este autor, *Droga y ritual*, México: FCE, 1990 y *Nuestro derecho a las drogas*, Barcelona: Anagrama, 1993).

en España por el Grupo de Estudios de Política criminal, cuyas líneas básicas son las de distinguir entre las diferentes sustancias, asimilar algunas al tabaco o al alcohol y reconducir el tratamiento de otras al de los medicamentos, reconociendo además la existencia de medicamentos extraterapeúticos[15].

Evidentemente, el incremento de las posiciones a favor de un cambio en la legislación actual no ha supuesto el fin de las posiciones más tradicionales de defensa de la regulación vigente sobre la materia. La postura que defiende el tratamiento penal actual o que aboga por su endurecimiento puede incluso considerarse la mayoritaria en las actuales sociedades occidentales. Lo que caracteriza a la situación actual es la presencia de un debate en torno a la necesidad de alterar el tratamiento legal actual de las drogas, debate muchas veces percibido como una discusión sobre su legalización o su prohibición. En absoluto puede considerarse que el primero de estos puntos, ni siquiera el de la conveniencia de un cambio de orientación en la lucha actual, constituya algo pronto a ser aceptado como una nueva ortodoxia por la opinión pública[16].

4.2. Los efectos del debate público

No debe ser lícito argumentar que los efectos del debate público son los de causar problemas a una cuestión ya problemática de por sí y que lo que se debería hacer en esta materia es hablar menos y actuar más. Los problemas que multitud de personas sufren en nuestra sociedad como consecuencia de las drogas, las graves consecuencias sanitarias que su consumo está produciendo en todo el mundo, la desestabilización política de países enteros que está provocando el narcotráfico, de lo cual Colombia es un caso paradigmático, exigen que se reflexione sobre este asunto y que no se dé por sentado ni el fin que se persigue en él, ni los medios más adecuados para conseguir ese fin. Es por eso por lo que el debate público resulta hoy más esencial que nunca en lo que se refiere a esta materia.

---

15. En torno a la propuesta del Grupo de Estudios de Política Criminal y a otras propuestas alternativas pueden consultarse el artículo de José Luis Díez Ripollés "Tendencias político-criminales en materia de droga" incluido en la obra colectiva *Las drogas: de ayer a mañana*, Madrid: Talasa, 1994, al igual que el libro *La actual política criminal sobre drogas, una perspectiva comparada*, de José Luis Díez Ripollés y Patricia Laurenzo Capello (coordinadores), Valencia: Tirant lo Blanch, 1993. En torno a sugerencias concretas para modificar la actual estrategia americana contra la droga ver *The Search for Rational Drug Control*, de F. E. Zimring y G. Hawkins, Cambridge: Cambridge University Press, 1992.

16. A título de ejemplo de la postura contraria a la legalización puede consultarse el libro de Gabriel Elorriaga, *La lucha política contra la droga*, Madrid: Fundación Cánovas del Castillo, 1993, con prólogo de Jose María Aznar, donde el autor suministra, aunque un poco por acumulación, numerosos argumentos a favor de la necesidad del endurecimiento policial de la lucha contra la droga en nuestro país.

En realidad, las causas del actual problema de las drogas y las posibles soluciones que tenga éste son una cuestión que no resulta nada pacífica. En nuestro siglo se ha llevado a cabo algo así como una "cruzada" contra el consumo de determinadas sustancias psicoactivas denominadas "drogas". Esta cruzada no está exenta de problemas, tal y como confiamos en haber mostrado. Si ante ella se debe adoptar la fe enérgica del participante, la mirada escéptica del espectador o el decidido sabotaje del enemigo jurado constituye precisamente la cuestión que está por decidir. El debate público sobre la materia no puede hacer otra cosa que ayudar a esclarecerla. Y no hay que olvidar que, como se ha señalado tantas veces, lo propio del fanatismo es redoblar el esfuerzo en los medios cuando se ha perdido completamente de vista el fin que se perseguía con ellos.

Referencias bibliográficas

Díez Ripollès, José Luis y Laurenzo Capello, Patricia, *La actual política criminal sobre drogas, una perspectiva comparada,* Valencia: Tirant lo Blanch, 1993.

Escohotado, Antonio, *Historia de las drogas,* (3 vols.) Madrid: Alianza Editorial, 1989.

Laurie, Peter, *Las drogas,* Madrid: Alianza Editorial, 1992.

Martínez Higueras, Angel, *Legislación sobre drogas,* Madrid: Tecnos, 1990.

Pantoja, L. y Guridi, I. (editores), *Drogas, Desarrollo y estado de derecho,* Bilbao: Universidad de Deusto, 1995.

Capítulo 18

Bioética y Psiquiatría

Manuel Valdés Miyar

Se procede al análisis de las distintas teorías psicológicas y psiquiátricas para establecer lo que debe considerarse asistencia psiquiátrica competente. Además, se hacen comentarios y reflexiones sobre las dimensiones éticas de distintas prácticas psiquiátricas (el internamiento, la incapacitación legal, el electroshock, la psicocirugía, el consentimiento informado, la confidencialidad y los peritajes en relación con el trasplante de órganos y el cambio de sexo).

Sumario

1. Introducción
2. Escuelas y teorías en la práctica psiquiátrica
   2.1. El psicoanálisis
   2.2. Las terapias cognitivas
   2.3. Otras terapias psicológicas
   2.4. La psiquiatría biológica
3. El respeto de los derechos y libertades de los pacientes
   3.1. En internamiento psiquiátrico
   3.2. La incapacitación legal
   3.3. El electroshock
   3.4. La psicocirugía
   3.5. El consentimiento informado
   3.6. La confidencialidad
   3.7. Los peritajes psiquiátricos como requisito para la intervención biológica (transexualismo y transplantes)
4. Código ético aprobado en el X Congreso Mundial de Psiquiatría

1. Introducción

La ética médica se ocupa de los usos, costumbres y prácticas morales de la profesión médica y está guiada por los principios de preservar la vida, aliviar el sufrimiento, decir la verdad, hacer el bien, respetar la autonomía del paciente y distribuir equitativamente los recursos para el cuidado de la salud. Estos principios generales, que están descritos más explícitamente en el juramento hipocrático, han inspirado la práctica médica desde la antiguedad y han sobrevivido como código de honor gremial, al margen de su traducción en las leyes. Sin embargo, el ejercicio de la medicina no ha estado nunca libre de polémicas: inicialmente, porque tuvo que desgajarse del sacerdocio religioso, luego porque se autodefinió como una práctica híbrida (una ciencia y un arte) y, en la actualidad, porque sus progresos la han abocado al conflicto de tener que decidir entre lo posible, lo conveniente y lo deseable. La psiquiatría ha seguido este proceso con especial lentitud, porque su ejercicio ha estado más contaminado por el mundo de los valores y porque, al ocuparse de los fenómenos mentales, se enredó en especulaciones y en filosofías y tardó casi un siglo en recurrir al método científico, que se suponía reservado exclusivamente al estudio del mundo físico y tangible. Por eso no es extraño que la praxis psiquiátrica se haya basado hasta muy recientemente en el arte de la palabra y en los argumentos de autoridad, que es lo único que queda cuando se abandonan los credos religiosos y faltan los conocimientos objetivos. Por otra parte, la psiquiatría nació en el contexto de las necesidades y de los modelos de la medicina y no a partir de una psicología que le sirviera de antecedente, de ahí que en los ámbitos extramédicos hayan proliferado teorías filosófico-antropológicas, teorías psicológicas especulativas y escuelas de pensamiento que se han hecho notar en la cultura.

2. Escuela y teorías en la práctica psiquiátrica

Una teoría psicológica tiene que dar explicación del funcionamiento del psiquismo humano (que se manifiesta a través de las emociones, el pensamiento y la conducta), y si pretende ser de utilidad clínica, tiene que proporcionar tecnología terapéutica para normalizar lo patológico. Eso significa que en la clínica no basta con tener una ocurrencia o hacer una aguda observación sino que se necesita un conocimiento mínimo de lo que está ocurriendo y de lo que hay que hacer para que el sujeto pueda cambiar la naturaleza de sus experiencias. Hay muchas maneras de cambiar a la gente —de hecho, la gente no para de cambiar desde que nace— pero en la clínica se necesitan procedimientos eficaces para modificar

en el sentido deseado a las personas que sufren de trastornos psicopatológicos, y además esos procedimientos tienen que poder aplicarse en un tiempo razonable, para que el tratamiento psicológico no dure lo que la vida misma. Un tratamiento psicológico (o psicoterápico) tiene que ser algo así como un sabio extracto de la experiencia -de la misma manera que el fármaco es un sabio extracto de la botánica y de la química-, y ha de servir para que el sujeto ahorre tiempo y sufrimiento en su lucha desesperada por la salud mental. Además, ese tratamiento tiene que ser aplicable por cualquier profesional de la salud mental y sus resultados han de ser observables de alguna forma, para estar seguros de que su aplicación constituye una ventaja. Así pues, a cualquier tratamiento psicológico han de exigírsele como mínimo las siguientes condiciones:

a) que esté basado en una teoría psicológica congruente e intelectualmente accesible, b) que se valga de tecnología terapéutica (es decir, que disponga de un instrumental concreto para ayudar al sujeto a cambiar, como resultado de la aplicación de los conocimientos que proporciona la teoría), c)que sea aplicable por cualquier profesional adiestrado, d) que consiga cambiar al sujeto en un plazo de tiempo razonable, e) que sus resultados sean cuantificables de alguna forma (o, como mínimo, observables), y que sea social (y sanitariamente) accesible.

2.1. El psicoanálisis

Como es sabido, el psicoanálisis es una teoría psicológica debida a S.Freud, que postula la organización de la vida psíquica en tres instancias —ello (instintos e impulsos), yo y super-yo (superestructura moral, de naturaleza social)— y entiende la dinámica psíquica de acuerdo con un modelo de conflicto: los deseos procedentes del inconsciente (ello) chocan con el yo que, al estar presionado por la conciencia moral (super-yo), recurre a los mecanismos psicológicos de defensa, de los que resultan los síntomas neuróticos. De acuerdo con ello, la terapia consistiría en hacer conscientes los deseos incoscientes de una manera aceptable por el yo, proceso que se hace a través de la transferencia con el terapeuta, que se inviste de distintas personalidades que sobre él proyecta el paciente. El acceso al inconsciente tiene lugar a través de las asociaciones libres, de la interpretación de los sueños y del estudio de los lapsus y equivocaciones, que proporcionan material para el descifrado a la luz de la lucha entre el principio del placer y el de realidad. El tratamiento concluye cuando el sujeto resuelve su "neurosis de transferencia" y zanja sus contenciosos inconscientes con el terapeuta que encarna a los personajes biográficamente significativos (por lo general, los padres), de manera

que deja de vivir con angustia los oscuros traumas de su niñez y consigue la paz interior.

El psicoanálisis es uno de los movimientos más sorprendentes de la civilización occidental. Su propagación en el mundo de la cultura no tiene precedentes en ninguna otra teoría psicológica ni en ningun otro sistema filosófico conocido: S.Freud propuso su cuerpo de doctrina sin los rigores habitualmente exigibles a la exposición de cualquier pensamiento teórico y, sencillamente, la *intelligentzia* cultural se lo creyó. No obstante, el psicoanálisis no ha tenido cabida en la medicina, aunque dispuso de oportunidades (fallidas) a propósito de explicar los síntomas psicosomáticos y las enfermedades mentales, y nunca ha sido aceptado en el marco de la ciencia, a la que trató de redefinir en función de sus necesidades. La antropología psicoanalítica es esencialmente pesimista —el hombre es víctima de sus fuerzas ocultas y de sus relaciones afectivas significativas, y el placer es fuente de conflicto y de contrición— y su gran mérito radica en proponer una tecnología terapéutica original, adquirible a partir de un rito iniciático (el psiconálisis didáctico). Por otra parte, los resultados del psicoanálisis sólo son evaluables en relación a su justificación teórica, de manera que los conceptos de "curación" y de "mejoría" no coinciden con los que puede utilizar el hombre de la calle o cualquier otro psicólogo no psicoanalítico. Por lo demás, las hipótesis más importantes del pensamiento psicoanalítico no han podido confirmarse o han sido refutadas desde el marco de la ciencia, y la duración del tratamiento que propugna es indefinida (aunque, en general, suele comprender frecuentes sesiones y durar varios años). Mención aparte merece su costo económico, que lo hace de imposible dispensa sanitaria e inaccesible a la mayoría de la población. El psicoanálisis no forma parte de la práctica psiquiátrica inspirada en el modelo médico (donde "las intervenciones deben limitarse a lo que sea de eficacia probada") y su clientela acostumbra a reclutarse entre el público culto, acomodado y crédulo, dicho sea esto sin intención de molestar. En cierto modo, el mismo psicoanálisis ha ido seleccionando a su propia clientela, ya que se define como un terapia indicada para "personas con salud física, buena inteligencia, ausencia de enfermedad mental grave y recursos económicos suficientes para sufragar el tratamiento".

2.2. *Las terapias cognitivas*

Las técnicas cognitivas (o cognitivo-conductuales)están basadas en la teoría cognitiva de la emoción, que dice que la naturaleza de los estados emocionales está determinada por la activación nervioso-central (dimensión de intensidad), por la apreciación (cognición) que el sujeto hace de su situación y por la conducta que lleva a cabo para interactuar con el medio. Esta "naturaleza trípode" de la

emoción hace posible que la modificación de alguno de sus tres elementos cambie la cualidad de su valencia, que es lo que prioritariamente persiguen los tratamientos. Las cogniciones son apreciaciones habitualmente subliminales a la conciencia, que dependen del procesamiento límbico-cortical de la información neural, y que informan al sujeto de su situación respecto al medio. Las cogniciones no son de naturaleza racional sino más bien automáticas y análogas a las apreciaciones que hacen los animales, y sirven de base a creencias y convicciones que el sujeto sostiene como fundamentadas y lógicas. Puesto que en todos los seres humanos se han detectado pensamientos automáticos y creencias erróneas que configuran la experiencia emocional, las terapias cognitivas intentan modificarla valiéndose de ejercicios de autoobservación y de conductas para poner a prueba la lógica, la verosimilitud y la eficacia de las cogniciones del sujeto.

Las terapias cognitivas tienen un sólido fundamento teórico, están organizadas sobre principios e hipótesis verificables, y proponen métodos y procedimientos aplicables por cualquier terapeuta adiestrado. Además, son terapias breves y autolimitadas en el tiempo —lo que las hace socialmente accesibles— y sus resultados son fácilmente evaluables a través de los autoinformes del sujeto y de la observación de sus conductas.

Aunque las terapias cognitivas son epistemológicamente sólidas y terapéuticamente eficaces, no están a cubierto de la exigencia ética, ya que su tarea consiste en cambiar apreciaciones y juicios de valor, lo que las obliga al mantenimiento de algun tipo concreto de axiología.

2.3. Otras terapias psicológicas

Bajo este epígrafe se reúnen tratamientos psicológicos de muy distinto fundamento intelectual: unos están basados en teorías psicológicas que proponen diferentes modelos del psiquismo humano (como la terapia humanista o el análisis transaccional), y otros responden a creencias y supuestos de larga tradición (como el magnetismo en sus diversas variantes y las terapias de secta). El primer tipo de tratamientos —los fundamentados en teorías psicológicas racionales— intentan promover el desarrollo de las potencialidades personales, y proponen esquemas de autoentendimiento originales, como alternativa a los que usa el sujeto. En cierto sentido, también son terapias cognitivas, porque intentan cambiar las actitudes y los puntos de vista del individuo (es decir, sus atribuciones), a partir de una relectura del yo y de sus relaciones con el mundo. Naturalmente, estos tratamientos sólo son útiles y accesibles a las personas sin trastornos mentales

importantes, de ahí que tampoco provoquen estragos dignos de mención ni sean más merecedores de reproche ético que los cursillos para aprender a estudiar o las reuniones concertadas para hacer amigos.

No puede decirse lo mismo de los tratamientos esotéricos y de las terapias de secta, que se basan en la ignorancia y en la credulidad del ciudadano o en sus necesidades patológicas de cobijo y de dependencia. Estos supuestos tratamientos —entre los que puede mencionarse el método Hammer para la curación psicológica del cáncer y algunas terapias peculiares para la modificación de hábitos tóxicos— no sólo carecen de base racional, sino que ponen en peligro al sujeto y se mueven en un terreno próximo a la delincuencia.

2.4. La psiquiatría biológica

La psiquiatría biológica se ha ido organizando como práctica empírica a partir de la década del sesenta, coincidiendo con el descubrimiento de los psicofármacos. Hasta entonces, la psiquiatría había seguido el modelo médico tradicional utilizado para el estudio y tratamiento de las enfermedades infecciosas, pero el conocimiento creciente de los procesos adaptativos empujó al empleo de la teoría general de sistemas, tan fructíferamente utilizada por la biología contemporánea. En la práctica, la asunción principal de la psiquiatría biológica consiste en considerar que los estados psíquicos son producto de la bioquímica del cerebro, que a su vez está determinada por la información genética y por la experiencia, de manera que la modificación farmacológica de esa bioquímica constituye una forma legítima de tratamiento. No obstante, ha habido personas que han considerado éticamente peligroso manipular el cerebro para modificar la experiencia, pero esas aprensiones pertenecen a un tipo de pensamiento defensivo que también tendría que proscribir los analgésicos y cualquier sustancia neurotropa (entre las que se incluyen los antiinflamatorios, los antibióticos y la mayoría de las sustancias del mundo vegetal y animal). Este pensamiento medroso, que considera atentatorio contra la libertad el empleo de psicofármacos, acostumbra a optar por la medicina "natural" y defiende el recurso a las infusiones, a los extractos de plantas y a las bolitas homeopáticas sin prospecto ni control sanitario (es decir, vuelve a la medicina de la prehistoria).

Es cierto que el recurso a los psicofármacos no ha sido siempre todo lo cuidadoso que tendría que ser, pero su empleo está bien definido en el tratamiento de la enfermedad mental y de las disfunciones psíquicas, y reúne todos los requisitos

exigibles a una terapia psicológica (base teórica y empírica, empleo durante un tiempo razonable,posibilidad de evaluación de resultados y accesibilidad social).

Aunque todavía existe una división cartesiana entre los tratamientos biológicos (farmacológicos) y los psicológicos (psicoterapia), la psiquiatría biológica incluye las técnicas de intervención psicológica entre sus recursos terapéuticos, ya que está suficientemente demostrado que los pensamientos, la conducta y la experiencia son agentes modificadores de los estados mentales y del medio interno.

3. El respeto de los derechos y de las libertades de los pacientes

En la práctica psiquiátrica tienen lugar intervenciones que comprometen los derechos y libertades del paciente en mayor medida que en la praxis médica, ya que la enfermedad mental aliena al sujeto y lo inhabilita como interlocutor fiable y como responsable de su destino. Salvada la década del setenta, en la que la antipsiquiatría arguyó infantilmente que la enfermedad mental era un artefacto conceptual del que se valía la sociedad para neutralizar la irracionalidad y la disidencia, hoy nadie tiene dudas de que la enfermedad mental es un accidente biológico que se presenta al margen de la ideología y de la cultura. No obstante, algunas prácticas psiquiátricas han pasado a regularse social y legalmente, para garantizar los derechos del paciente como sujeto indefenso y necesitado de tutelaje.

3.1. El internamiento psiquiátrico

Aunque el internamiento psiquiátrico por razones ideológicas o políticas no ha sido una práctica frecuente en nuestro medio, el artículo 211 del Código Civil y el artículo 8.1 del Código Penal establecen los requisitos que debe cumplir todo internamiento psiquiátrico en contra la voluntad del sujeto. No obstante, la hospitalización psiquiátrica provoca más aprensiones de las debidas entre las personas próximas al paciente, y con una buena práctica profesional acostumbra a ser voluntaria en la mayoría de los casos. En contra de la opinión general, lo habitual es que el paciente comprenda la necesidad del ingreso cuando está en condiciones de evaluar su situación, y a veces pide cuentas a los que le rodean por su tibieza o su absentismo a la hora de tomar decisiones para salvaguardarlo.

3.2. La incapacitación legal

La privación de derechos civiles en el enfermo psíquico exige una resolución judicial que se articula sobre el peritaje psiquiátrico. Por lo general, las incapacitaciones se solicitan o se resuelven en referencia a la posibilidad de autocuidado, las demandas de nulidad matrimonial, las solicitudes de divorcio, la tutela de los hijos y la administración de bienes. En todos estos casos, el psiquiatra puede ser objeto de presión tácita o explícita por alguna de las partes en litigio, y su peritaje probablemente se verá enfrentado a otros peritajes solicitados por alguna de esas partes o por el juez. El peritaje psiquiátrico es una operación sumamente difícil, que añade responsabilidades legales al acto médico y obliga a una sólida fundamentación científica y empírica, al margen de las necesidades circunstanciales de los abogados. Estas necesidades dan pie a la búsqueda de peritajes de conveniencia, lo que por otra parte resulta esperable en vista de la variada oferta psicológica que hay en el mercado. En EEUU, este ultraliberal estado de cosas ha propiciado penosas demostraciones de insensatez y de palabrería ininteligible.

3.3. El electroshock

La población general y los médicos no psiquiatras tienen del electroshock (ES) una información únicamente cinematográfica. Además, los valedores de la antipsiquiatría y algunos intelectuales ingenuos lo etiquetaron como instrumento represor y como artilugio para anular la mente. No obstante, el ES es un práctica bien fundamentada empíricamente (desde hace muchos años existe una revista dedicada exclusivamente a su estudio), y es un tratamiento eficaz y seguro de trastornos psiquiátricos graves (algunas formas de esquizofrenia y de depresión). Por lo demás, su administración no es traumática (se aplica bajo condiciones de anestesia) y sus efectos secundarios son perfectamente asumibles y remiten en un período de tiempo razonable. No hay duda que el ES ha sido utilizado con fines represores (como el bisturí y el torno del dentista) pero no es un instrumento para poner orden en los manicomios sino un tratamiento de eficacia probada, que tiene sus indicaciones específicas.

3.4. La psicocirugía

La psicocirugía reúne un conjunto de técnicas que se basan en la interrupción de circuitos neurales presuntamente relacionados con patologías refractarias a otros

tratamientos. Inicialmente puesta en marcha en la década del cincuenta por el premio Nobel portugués Egas Moniz, se ha ido sofisticando con el tiempo, de tal manera que en la actualidad se lleva a cabo mediante técnicas estereotáxicas que minimizan los efectos secundarios. La psicocirugía es un tratamiento empírico y de última elección para las conductas agresivas incontrolables, los estados de angustia incoercibles, las esquizofrenias devastadoras y los trastornos obsesivo-compulsivos incapacitantes. Aunque en sus comienzos la técnica perseguía la mera desconexión de los lóbulos frontales para crear un síndrome deficitario que siempre era más benévolo que la patología psiquiátrica que justificaba el tratamiento (de ahí el nombre primigenio de lobotomía), en la actualidad se procede a interrupciones más selectivas de los circuitos neurales, que apenas dan lugar a deterioro neuropsicológico (en realidad, los rendimientos psíquicos e intelectuales acostumbran a mejorar al intervenir sobre la psicopatología interferente). La psicocirugía siempre ha resultado un tratamiento espeluznante para los defensores de la integridad psíquica y de la libertad personal (que atribuyen a los psiquiatras y a los neurocirujanos sabe Dios qué intenciones malévolas), pero ha sido de utilidad incuestionable para muchos enfermos psíquicos graves, que han recuperado la posibilidad de reanudar su biografía tras liberarse de la dictadura de la alienación mental. Para evitar indicaciones precipitadas e inconvenientes de esta técnica terapéutica, se exige una serie de requisitos para su aplicación y no se practica si no hay acuerdo colegiado de al menos dos psiquiatras de reconocida competencia.

3.5. *El consentimiento informado*

Tanto el tratamiento con electroshock como el recurso a técnicas psicoquirúrgicas exigen el consentimiento del paciente, una vez informado de la naturaleza y de los efectos de la terapia a la que se va a someter. No obstante, es obvio que la situación de los pacientes psiquiátricos para comprender la información y decidir sobre su destino es muy diferente a la de los pacientes médicos (se calcula que sólo un 40% de los enfermos psíquicos son competentes para recibir información), de ahí que también se exija el consentimiento de la familia para llevar a cabo los tratamientos. Convencionalmente, existen tres categorías de competencia para recibir información y tomar decisiones. La categoría de nivel 1, o de mínimo nivel de competencia, incluye a los niños, a los retrasados mentales, a los autistas, a los afectos de demencia orgánica y a los esquizofrénicos catatónicos. El nivel 2, o nivel medio de competencia, engloba a los pacientes con trastornos emocionales graves, alteraciones cognoscitivas y fobia a los tratamientos, y el nivel 3, con nivel

de competencia alto, reúne a los enfermos indecisos y cambiantes y a los que presentan trastornos de la personalidad. Naturalmente, hay muchas maneras de informar al paciente en función de sus características personales y de las del microgrupo al que pertenece —por ejemplo, en los países latinos la información acostumbra a darse más amortiguada de componentes emocionales que en el ámbito anglosajón— pero el facultativo ha de informar de manera accesible y veraz y tener la convicción sincera de que ha sido entendido correctamente.

3.6. La confidencialidad

Un tratamiento psiquiátrico eficaz y competente es muy difícil si al paciente no se le ofrecen garantías de confidencialidad total. Aunque el artículo 18 de la Constitución reconoce el derecho a la intimidad y el artículo 10.3 de la Ley General de Sanidad reconoce el derecho de los ciudadanos a la confidencialidad, en nuestro país no hay una normativa legal reguladora del secreto profesional, que también se reconoce a título teórico en el artículo 24.2 de la Constitución. La violación de la confidencialidad puede hacerse de muchas maneras —algunas, muy sutiles— y supone una verdadera traición al paciente, incluso en los casos en que éste autoriza incautamente el levantamiento del secreto profesional. Unas veces la confidencialidad corre peligro en nombre de las buenas intenciones (como en el caso de las personas próximas al paciente que piden información sobre su enfermedad para ayudarle) y otras se viola como resultado de descuidos e imprudencias, imputables a la estructura de la asistencia sanitaria, en la que no hay garantías suficientes de preservación de los datos clínicos (a pesar de la Ley Orgánica 5/1992, que regula el tratamiento de los datos de carácter personal). En nuestro país, el tema de la confidencialidad ha sido objeto de polémica reciente en el II Congreso Nacional de Derecho Sanitario, a propósito de la exigencia de historiales médicos por parte de algunos jueces, y en él se consensuó la licitud de que el personal sanitario discrimine los datos de la historia clínica que puede facilitar ante una petición judicial indefinida e inconcreta. No obstante, el vacío legal existente pone a los psiquiatras al borde de la inseguridad jurídica y los obliga a recurrir a su ingenio para arreglárselas como pueden.

3.7. Los peritajes previos a las intervenciones biológicas

Un caso particularmente delicado de peritaje psiquiátrico es el que ha de hacerse para evaluar la personalidad y el estado psíquico de los sujetos que pueden ser

objeto de intervenciones biológicas especiales. Un ejemplo de estos peritajes sería el despistaje de psicopatología psiquiátrica como requisito para llevar a cabo un trasplante de órganos, y otro ejemplo sería la evaluación psicopatológica de los sujetos que quieren proceder al cambio de su sexo anatómico. En el primer caso, la evaluación psicológica es un elemento decisivo para determinar si el sujeto va a ser apto para afrontar la intervención y acomodarse a las nuevas exigencias de su organismo (por ejemplo, no debe presentar una psicosis o adicción a sustancias psicotropas, ni tener alteraciones caracteriales o conductuales), y en el segundo, se intenta descartar que la petición de cambio de sexo no responda a una decisión coyuntural o insuficientemente meditada, o a un enfermedad mental.

El problema del transexualismo en relación con el derecho al libre desarrollo de la personalidad ha dado lugar a problemas éticos, médicos y legales de considerable envergadura, aunque la potestad para la decisión de cambiar de sexo está reconocida en el artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos, del que nuestro país es firmante. Aunque en España se han concedido varias autorizaciones judiciales de cambio de sexo anatómico, hay que especificar que la Seguridad Social no financia este tipo de prestación médica, de manera que las intervenciones quirúrgicas tiene lugar en el ámbito de la medicina privada y corren a cargo del usuario.

Para terminar, no puede olvidarse que la obligación ética resulta de un complejo proceso atribucional sobre la naturaleza de nuestras relaciones con el mundo y los otros, de ahí que cada persona haga sus propias atribuciones a partir de determinadas experiencias, reflexiones personales o ajenas y conjuntos particulares de datos. En cualquier caso, parece indiscutible que la relación terapéutica ha de ser veraz (no hay ningun motivo para "dar la razón" al paciente cuando delira o no la tiene), sincera y participativa (el paciente y su historia nos deben importar), y, sobre todo, ha de ser competente y responsable, en el sentido de situar al sujeto en la realidad para que pueda vivir en ella. También hay que añadir que los pacientes no están libres de posibles explotaciones económicas, emocionales y sexuales por parte de los psicoterapeutas, aunque estos abusos rara vez llegan a los juzgados y suelen dirimirse ocasionalmente en los comités deontológicos de los órganos médicos colegiados. Se calcula que las relaciones sexuales entre pacientes y psicoterapeutas se dan en un 6-7% de los casos, y aunque este porcentaje o cualquier otro no llamaría la atención si se tratase de relaciones voluntariamente establecidas entre enfermos médicos o quirúrgicos y los facultativos que los atienden, en el caso de la relación entre paciente y psiquiatra, la ortodoxia es mucho más estricta (hasta el punto de que el Comité Deontológico

de la Asociación Americana de Psiquiatría establece que "las relaciones sexuales entre psicoterapeutas y pacientes antiguos,actuales o *posibles* resulta profesionalmente inconveniente y es éticamente rechazable").

En lo que concierne a la explotación económica y emocional, la situación del psicoanálisis es algo delicada, ya que coloniza la biografía del paciente con su contínua presencia, y subordina su mente, su tiempo y sus recursos a las peculiares exigencias del método. En cualquier caso, el psicoanálisis no pretende engañar a nadie con su bien conocida cosmología, y del usuario depende creer o no en ella tras informarse adecuadamente.

4. Codigo ético aprobado en el X Congreso Mundial de Psiquiatría, Madrid, 1996

Normas generales:

—El psiquiatra ha de proporcionar al paciente el mejor tratamiento disponible, con intervenciones terapéticas mínimamente restrictivas para su libertad.

—El psiquiatra debe mantenerse informado del desarrollo científico de su especialidad.

—El paciente tiene que ser aceptado como un igual por derecho propio. El psiquiatra debe facilitar al paciente información relevante que le permita tomar decisiones racionales.

—Si el paciente está incapacitado o ha perdido su capacidad de juicio a causa de un trastorno mental, el psiquiatra deberá consultar con su familia y, si es preciso, recabar consejo jurídico.

—No se debe llevar a cabo ningún tratamiento en contra de la voluntad del paciente.

—Si un psiquiatra es requerido para evaluar a un paciente, deberá informar a la persona objeto de la evaluación el propósito de la intervención y el uso que se hará de los resultados de ésta.

—Toda información recibida en el marco de la relación terapéutica es confidencial y no debe usarse para satisfacer deseos personales del psiquiatra.

Normas específicas:

—Eutanasia: El psiquiatra ha de ser consciente de que las opiniones de un paciente pueden estar distorsionadas por una enfermedad mental como la depresión. La primera y principal responsabilidad del médico es la promoción de la salud, la reducción del sufrimiento y la protección de la vida.

—Tortura: Un psiquiatra no debe tomar parte en ningún proceso de tortura física o mental, aún cuando alguna autoridad lo fuerce a ello.

—Pena de muerte: El psiquiatra no debe participar en ejecuciones legalmente autorizadas ni participar en la evaluación de la capacidad en las que pudieran justificarse.

—Selección de sexo: Un psiquiatra no debe participar bajo ninguna circunstancia en decisiones de interrupción de embarazo con el fin de seleccionar el sexo.

—Transplante de órganos: La función del psiquiatra es la de aclarar todo lo relacionado con la donación de órganos, considerando los factores religiosos, culturales, sociales y familiares. No debe asumir el poder de decisión en nombre de los enfermos.

Referencias bibliográficas

Beck,A. et al. *Terapia cognitiva de la depresión*, Ed.Descleé de Brouwer, Bilbao, 1983

Ellis,A. et al. *Terapia racional emotiva*, Ed. Descleé de Brouwers, Bilbao, 1980

Eysenck,H.J. y Wilson,G.D. *El estudio experimental de las teorías freudianas*, Alianza, Madrid, 1980

Eysenck,H.J. *Decline and Fall of the Freudian Empire*, Penguin, Londres, 1985

Gross,M.L. *La falacia de Freud y el psicoanálisis*, Ed.Cosmos, Madrid, 1979

Reznek,L. *The philosophical defence of Psychiatry*, Routledge, New York, 1991

Tallis,R.C. "Burying Freud", *Lancet* 1996;347:669-671

Valdés,M. *La confusión de los psiquiatras*, Ed.Espaxs, Barcelona, 1974

Valdés,M. *El estrés*, Ed. Acento, Madrid, 1987

Capítulo 19

Bioética e incapacitación

Encarna Roca

Se trata en este capítulo del procedimiento a seguir en los supuestos en qe la persona deba sufrir una restricción de su personalidad civil, como consecuencia de padecer algún tipo de enfermedad que le limite o le elimine su capacidad de autogobierno. El procedimiento se debe basar en la existencia de derechos fundamentales de la persona, cuya restricción a través del procedimiento de incapacitación, tiene como razón de ser la de permitir una mejor protección de estos derechos, puesto que no puede dejarse autonomía a quien no tiene capacidad de entender y querer o la tiene muy limitada.

Sumario

1. Planteamiento constitucional
2. La incapacitación como forma de protección
    2.1. Concepto
    2.2. Causas de incapacitación
    2.3. Quiénes pueden ser incapacitados
    2.4. Procedimiento para la incapacitación
    2.5. Efectos de la incapacitación
3. El internamiento del presunto incapaz.
    3.1. Concepto
    3.2. Procedimiento

1. Planteamiento constitucional

El moderno derecho basa la protección de la persona en el reconocimiento y consiguiente protección de sus derechos fundamentales. En el ámbito europeo, éstos aparecen recogidos en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, ratificado por España y, por consiguiente, plenamente vigente en el ámbito jurídico

español. En el territorio español, la Constitución de 1978 garantiza a todos los ciudadanos el respeto a sus derechos fundamentales, entre los que se encuentra el de que nadie puede ser privado de su libertad, sino en aquellos casos y en la forma que estén previstos por las leyes (art. 17.1 CE). Esta disposición debe considerarse fundamental en el campo del planteamiento constitucional de la garantía de los enfermos mentales.

Derivados de la disposición general contenida en el art 17 CE aparecen dos clases de derechos:

1º El derecho fundamental a la libertad y el consiguiente derecho fundamental a la seguridad. La redacción constitucional que se establece para estos derechos no se refiere exclusivamente a las retenciones ilegales de personas por razón de sus ideas, o por delitos que no han cometido, sino que debe ampliarse a otros tipos de detenciones, como puede ser la que sería consecuencia del padecimiento de algún tipo de enfermedad mental o anomalía psíquica, que obliga a un internamiento no voluntario. Por tanto, en el derecho fundamental a la libertad hay que considerar incluido cualquier tipo de pérdida de la independencia de la persona, sea cual sea la causa que la ha producido y siempre que esta pérdida sea contraria o ajena a la decisión voluntaria de quien la sufre.

2ª La especificación referida concretamente al derecho a la salud en los denominados Derechos sociales, que aparecen recogidos en el capítulo III del Libro I de la Constitución española y que se definen allí como principios rectores de la política social y económica, propia de un Estado social y democrático de Derecho. Es decir, no pueden ser reclamados directamente, porque no forman parte del núcleo de los derechos fundamentales, sino que deben informar la legislación posterior a la Constitución y ser el marco que guíe las decisiones judiciales que se presenten ante los tribunales.

Entre éstos derechos sociales deben incluirse las tres referencias a derechos relacionados con la salud: en el art 43.1 CE se declara que "se reconoce el derecho a la protección de la salud", protección que compete a los poderes públicos, a través de medidas preventivas y prestaciones sociales. En el art. 49 CE se hace una referencia expresa a los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos y se establece que

> "Los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos....,a los que se prestará la atención especializada que requieran y los ampararán especialmente para el disfrute de los derechos que este Título otorga a todos los ciudadanos";

finalmente, el art 41 CE establece la necesidad del mantenimiento de un régimen público de seguridad social para todos los ciudadanos.

Este marco constitucional ha sido desarrollado por leyes diversas y en lo que aquí interesa y en relación con la protección de los derechos fundamentales de los que aquí, para simplificar, se denominan enfermos mentales, hay que tener en cuenta las leyes siguientes:

— Ley General de Sanidad (ley 14/1986, de 25 de abril)

— Ley 13/1983, de 24 de octubre, que reformó el Código civil en todo lo que se refiere a la protección de los incapaces a través de fórmulas de derecho privado, como la tutela y la patria potestad prorrogada.

— En el marco de Cataluña, la ley 39/1991, de 30 de diciembre,de tutela e instituciones tutelares, modificada por ley 11/1996, de 29 de julio. Esta ley se aplicará a totas las incapacitaciones efectuadas en personas que tengan la condición de catalanes.

De aquí hay que deducir una primera e importante conclusión, dada la interacción que existe entre la Constitución y las leyes ordinarias: las medidas que legalmente se arbitren para proteger a personas que por sus condiciones psíquicas, no son capaces de tener cuidado de sí mismas, deben tener como finalidad y como límite a la vez el respeto a los derechos fundamentales del enfermo y la efectividad de la protección y desarrollo de su personalidad, tal como aparece establecido en el art 10 CE. Sólo de esta forma se puede compaginar el complejo formado por la necesaria garantía de seguridad de los derechos fundamentales que pertenecen a cualquier hombre, con independencia de su estado de salud, física y mental y las necesarias medidas de protección, dada la enfermedad que padece.

En este trabajo se van a tratar dos temas relacionados con el tipo y contenido de las medidas de protección: la incapacitación como forma de protección y el internamiento de enfermos mentales.

2. La incapacitación como medida de protección.

Cuando el ordenamiento jurídico debe tomar decisiones acerca de quiénes son capaces de decidir sobre su persona y bienes por sí mismos, sin ningún tipo de interferencia, utiliza dos parámetros objetivos: la edad y la capacidad mental. El

sistema de protección de derecho privado que se arbitra se basará, pues, en la ausencia o presencia de estos dos elementos:

— Con respecto a la edad, se distingue entre la mayoría y la minoría de edad. Antes de los 18 años, momento que se ha fijado para determinar el comienzo de la época de la vida en que la persona ya no necesita de nadie para actuar de forma válida en el mundo del derecho, la persona no puede realizar actos jurídicamente eficaces por sí misma, excepto aquellos reconocidos de forma expresa en el ordenamiento jurídico. Necesita un sistema de protección que será la patria potestad, si viven sus padres y son capaces, o la tutela, si no tiene padres o teniéndolos, no son capaces tampoco de tomar decisiones por sus hijos.

— La capacidad mental constituye la otra regla: a partir de la mayoría de edad, la persona es capaz; puede actuar de forma eficaz por sí misma. Pero puede ocurrir que ello tampoco sea así porque la persona esté afectada por una anomalía, física o psíquica, pero fundamentalmente psíquica, que le impida lo que la ley llama el gobierno de sí mismo. Por tanto, cuando exista un obstáculo que impida a la persona autogobernarse (art. 200 C.c.), puede procederse a la denominada incapacitación, cuya finalidad es doble:

— por una parte, restringe la capacidad plena que tendría la persona de no haber sido sometida a este procedimiento de protección; a partir de la incapacitación, no podrá actuar por sí misma en aquello que se haya restringido su capacidad y deberá hacerlo su tutor por ella, o bien el propio incapacitado, pero actuando conjuntamente con un curador.

— Por otra parte y como consecuencia de esta supresión, total o parcial, de la capacidad, la persona queda sometida al cuidado y protección de otros: los progenitores, el tutor o el curador.

En definitiva, cuando cesa de actuar el procedimiento protector de la minoría de edad, que impide a la persona actuar con plena eficacia jurídica en el mundo del derecho por razón de su edad, puede empezar a actuar el otro procedimiento protector, la incapacitación, si el mayor de edad se encuentra afectado por una enfermedad que le impida gobernarse a sí mismo.

2.1. Concepto

La incapacitación será, pues, un estado civil de la persona, es decir, una situación

permanente, que determina la imposibilidad de actuar eficazmente desde el punto de vista jurídico. La incapacitación tiene las siguientes características:

1ª Es un estado civil de la persona.

2ª Debe constituirse siempre por sentencia judicial (art 199. C.c.), ya que elimina total o parcialmente la libertad de actuación de la persona e incide sobre sus derechos fundamentales.

3ª Debe fundarse en una de las causas previstas legalmente

4ª Tiene como efecto el sometimiento a un sistema de guarda, que puede ser alguno de los siguientes:

— La patria potestad prorrogada cuando el incapaz tenga padres que puedan ostentar el ejercicio de la patria potestad.

— La tutela, cuando no existan progenitores.

— La curatela, cuando no se declara la incapacidad total, sino que sólo se restringe la actuación, limitando los actos que el sometido a este sistema de guarda puede realizar por sí mismo.

El moderno sistema de protección de incapaces, a partir de la reforma operada en el Código civil en 1983, no prevé un régimen uniforme de incapacitación, con la consiguiente uniformización de los sistemas de guarda. El art 210 C.c. establece un sistema de graduación de la incapacitación, cuando prevé que la sentencia en que ésta se declara, "determinará la extensión y los límites", de manera que el grado de incapacidad que sufre la persona a quien se pretende incapacitar, permite establecer un sistema de protección adecuado y adaptado a cada caso. Y así se puede decir que de acuerdo con lo establecido en el Código civil, no se es o absolutamente capaz o absolutamente incapaz, sino que se puede ser capaz para algunas cosas y no para otras, para las que se establecerá un sistema de protección. O bien, si el grado de incapacidad es total, se tendrá que declarar así y ordenar un sistema de guarda que impida que el incapaz actúe en ningún caso. Por tanto, el grado de la incapacitación declarada por el juez dependrá del grado de incapacidad, física o psíquica, que sufra la persona a quien se incapacita.

Puede decirse, en consecuencia, que la enfermedad mental es causa de

incapacitación, la provoca; pero el grado de incapacidad declarado legalmente dependerá de la pérdida real de competencia que provoque la enfermedad.

2.2. *Causas de incapacitación*

El art. 200 C.c. contiene una fórmula flexible, huyendo de las causas tasadas que establecía la anterior redacción del Código. El art 200 C.c. establece que

> "Son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse a sí misma".

Esta flexibilidad permite incapacitar a quien realmente sufra una limitación de su capacidad por razones de enfermedad, aunque ha sido criticada porque puede generar riesgos, si se interpretase de una manera muy amplia. La propia definición, sin embargo, contiene dos elementos que limitan la aparente amplitud del enunciado. Porque las enfermedades que provoquen alteraciones de la personalidad deben incorporar dos requisitos para que puedan servir de causas de incapacitación: el de ser persistentes y el de impedir que la persona se autogobierne. Si falta cualquiera de estos requisitos, como en las enfermedades ocasionales, la consecuencia es la falta de razón para la incapacitación, con la consiguiente negativa del Juez.

La redacción del art 200 C.c. obliga al estudio más pormenorizado de los requisitos que debe reunir una enfermedad para ser causa de incapacitación:

1º Persistencia. De modo que las características de la enfermedad que se sufre lleven a la conclusión que se trata de una enfermedad que se prolonga durante largo tiempo, o que se trata de una enfermedad irreversible o definitva. La incapacitación se decretará como una medida estable, no es una medidad temporal ni intermitente; ello no entra en las características del procedimiento de incapacitación, ni estaría de acuerdo con su concepto como sistema protector de la persona frente a su propia inoperancia.

2º Que impidan la capacidad natural de autogobierno, de manera que veden la aptitud de la persona de actuar de forma responsable en defensa de sus propios intereses. Así se afirma que la enfermedad por sí misma no provoca la incapacitación, si no va acompañada de una alteración en la aptitud para actuar responsablemente. Y son las consecuencias que se derivan de la enfermedad lo que provocará la propia incapacitación.

2.3. *Quienes pueden ser incapacitados*

Cualquier persona que se encuentre en la situación descrita en el párrafo anterior puede ser incapacitada por el procedimiento judicial que se verá en el párrafo que sigue. Básicamente, los mayores de edad, mayores de 18 años, y los emancipados que sufran una enfermedad que les provoque ineptitud de autogobernarse.

Pero también pueden ser incapacitados los menores de edad, con la previsión de que cuando lleguen a ser mayores, seguirán sufriendo la misma enfermedad y para evitar una desasistencia, si se produce un periodo, desde el cumplimiento de los 18 años hasta la sentencia de incapacitación, durante el cual legalmente podrían actuar de forma válida, cosa que realmente no pueden hacer dada la enfermedad que padecen. Por ello se exige la previsión que la causa que provoca la incapacitación persista al llegar a la mayoría de edad. La incapacitación en estas circunstancias produce la prórroga de la patria potestad, que se hubiera acabado por la llegada a la mayoría de edad.

2.4. *Procedimiento de la incapacitación*

Como se ha dicho antes y con la finalidad de proteger a la persona que se encuentra en estas circunstancias frente a posibles abusos por parte de sus familiares o de otras personas, el procedimiento por el que una persona cambia del estado civil de capaz, que es el normal, al de incapaz, es siempre judicial.

Este procedimiento pueden iniciarlo el cónyuge, descendientes y en su defecto, ascendientes y hermanos del presunto incapaz (art 202 C.c.); también puede solicitarla el el Ministerio fiscal, cuando no existan parientes o éstos no lo hayan solicitado, existiendo la obligación impuesta a las autoridades y funcionarios públicos, de comunicar al Ministerio fiscal la existencia de una posible causa de incapacitación que concurra en alguna persona (art 203 C.c.); finalmente, cualquier persona puede poner en conocimiento del Ministerio Fiscal la existencia de los hechos que sean susceptibles de provocar una incapacitación (art 204 C.c.).

Como se ha dicho antes, el proceso por el que se tramita una incapacitación es siempre judicial; por el trámite del juicio declarativo ordinario de mayor cuantía, que permite la defensa completa del propio incapaz frente a los pretensiones de incapacitación y que puede terminar mediante el recurso de casación ante el

Tribunal Supremo. Requiere la intervención del Ministerio Fiscal, con la finalidad de defender al presunto incapaz. El Juez debe examinar al presunto incapaz (art 208 C.c.); oirá a los parientes más próximos, y puede pedir los informes facultativos que crea oportunos, así como cualquier tipo de pruebas que estime necesarias, además de examinar las que se presenten a instancia de parte.

La sentencia de incapacitación no tiene nunca carácter definitivo, en el sentido de que puede modificarse de acuerdo con la evolución que siga la enfermedad que ha provocado la incapacitación, ya sea en el sentido de dulcificar las consecuencias previstas en la primera sentencia, ya sea en el sentido de ampliarlas, porque se haya agravado el estado del incapacitado.

2.5. *Efectos de la incapacitación*

Como se ha dicho antes, la sentencia de incapacitación establecerá los efectos que la decisión judicial deba tener en las posibilidades de actuación jurídica eficaz de la persona incapacitada; no existen unos efectos generales, sino que se determinan caso por caso, porque debe ajustarse al grado de incapacidad que realmente se sufra. Esta conclusión se aplica por tanto, a la representación del incapacitado, como a su ámbito de actuación válida: cuanto menor sea su discernimiento, mayor será la representación que se otorgue judicialmente al tutor y menor la posibilidad de actuación del sometido a tutela. Pero para facilitar una mayor comprensión de lo que se quiere decir, bastará con afirmar que independientemente del grado de capacidad, la sentencia de incapacitación tendrá como efecto la legitimación de un tercero, cuya misión será la de sustituir en todo o casi todo al incapaz, actuando por él y representándole: este será el caso deltutor o de los progenitores, en los supuestos de patria potestad prorrogada. O bien estará legitimado para completar su capacidad, actuando conjuntamente con él en determinados actos fijados en la sentencia: es el caso del curador.

1. El tutor. El tutor es el representante legal del incapaz; le sustituye en todo aquello que éste no pueda hacer por sí mismo, por haberlo declarado así la sentencia de incapacitación.

El tutor puede ser designado por los padres, o por el juez. Puede ser una persona física o una persona jurídica; en este caso, la ley exige que no tenga finalidad lucrativa y que tenga como función principal el dedicarse a la protección de menores y de incapaces (art 242 C.c.). Puede también existir más de un tutor, bien

porque se hayan disociado sus funciones, atribuyendo a uno la guarda de la persona del incapaz y al otro, la de los bienes; bien porque se haya previsto una actuación conjunta (arts 237 y 237 bis C.c.).

La atribución del cargo de tutor implica el ejercicio de una función en beneficio del tutelado, que permite la excusa para su no ejercicio, por alguna de las causas previstas legalmente. Y la remoción por no ejercicio o ejercicio desviado de sus funciones, en cuyo caso deberá procederse a efectuar un nuevo nombramiento.

Como regla general y sin entrar en la descripción completa de todas las facultades y el ámbito de actuación del tutor, hay que señalar que debe cuidar de la persona y de los bienes del tutelado. Respecto de la persona, el tutor debe alimentar al tutelado, promover la adquisición o recuperación de su capacidad e informar al juez anualmente sobre la situación del incapacitado.

El tutor actúa en general por sí mismo; pero para efectuar determinados actos la ley exige autorización judicial (art 271 C.c.); estos actos son:

— internar al tutelado en un establecimiento de salud mental o de educación o formación especial,

— Enajenar bienes inmuebles o bienes de extraordinario valor.

— Renunciar derechos que pertenezcan al tutelado.

Y otros de aspecto económico que se hallan descritos en los arts 271 y 272 C.c.

Las facultades que tienen los padres en los casos de patria potestad prorrogada se equiparan a las del tutor.

Recientemente, la ley catalana 11/1996, de 29 de julio, ha introducido la que se denomina autotutela y que consiste en la posibilidad que tiene quien prevé que pueda ser declarado incapaz en algún momento, de nombrar en tal previsión a su tutor; ello tiene aplicación en supuestos de personas ancianas, que en previsión de sufrir algún día alguna enfermedad que les elimine absolutamente la capacidad de obrar y provoque la necesidad de su incapacitación, determinan sus preferencias respecto a su posible tutor o tutores.

2. El curador. Cuando se produce una incapacitación, en la que el juez considera

conveniente restringir el ámbito de actuación de la persona afectada por una determinada enfermedad, pero no una supresión absoluta de su capacidad, se puede limitar la posibilidad de actuar en determinados supuestos. El afectado por esta situación es incapaz, aunque no para todos los actos de la vida jurídica y, en consecuencia, no tiene un tutor que actúe como su representante legal. La actuación válida jurídicamente la efectúa el propio interesado, pero acompañado de un curador, para aquellos actos que el Juez ha determinado; ello le protege frente a sus posibles actuaciones incontroladas. Se dice entonces que actúa con un complemento de su capacidad que le proporciona el curador. El art 287 C.c. establece que

> "Igualmente procede la curatela para las personas a quienes la sentencia de incapacitación o, en su caso, la resolución judicial que la modifique coloquen bajo esta forma de protección en atención a su grado de discernimiento".

Esto es una consecuencia de la flexibilidad de la sentencia de incapacitación, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 210 C.c., ya citado. En cualquier caso, el nombramiento de un curador requiere sentencia, porque provoca también una limitación de la libertad de actuación del incapaz.

Se aplican a los curadores las mismas normas que a los tutores en relación al nombramiento, excusas para ejercer el cargo y remoción (art 291 C.c.). Solamente pueden actuar completando la capacidad del afectado en aquellos casos en que la sentencia exige su actuación. De donde se deduce que el grado de libertad del sometido a curatela es mayor que el del sometido a tutela. Se trata también de un incapacitado, pero los efectos son mucho más limitados y restringidos sólo a lo establecido en la sentencia.

La incapacitación es efectiva desde el momento en que la sentencia sea firme. La sentencia debe inscribirse en el Registro civil (art 214 C.c.) y puede también inscribirse preventivamente en el Registro de la Propiedad (art 2.4 Ley Hipotecaria) y en el Registro Mercantil (art. 87.4 y 92 Reglamento del Registro Mercantil).

3. El internamiento del presunto incapaz.

3.1. Concepto

Entre la plena capacidad y la incapacitación, la persona puede encontrarse en

situaciones intermedias en las que exista una incapacidad real por enfermedad que impida este autogobierno a que se refiere la ley, sin que se haya declarado la incapacidad. Ello puede ocurrir bien porque se sufra una enfermedad que provoque incapacidades no permanentes, bien porque aunque se trata de incapacidades definitivas, no haya recaido sentencia creando este estado civil y nombramiento del correspondiente tutor.

Hasta 1983, la cuestión venía regulada por el Decreto de 3 de julio de 1931; en la actualidad, el art 211 C.c., modificado por la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, establece lo siguiente:

> "El internamiento por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí misma, aunque esté sometida a patria potestad, requerirá autorización judicial. Esta será previa al internamiento, salvo que razones de urgencia hiciesen necesaria la inmediata adopción de la medida, de la que se dará cuenta cuanto antes al Juez y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas. El internamiento de menores se realizará en todo caso en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor".

Se trata de una cuestión delicada, tanto si el internado es un menor como si es un mayor de edad. Y ello porque como se ha dicho al inicio de este trabajo, en esta cuestión están implicados los derechos fundamentales de los individuos y, concretamente, el derecho a la libertad, que se ve limitado, si no eliminado, por un internamiento no voluntario. Por esta razón el Tribunal Constitucional ha debido pronunciarse en la sentencia 104/1990, de 4 de junio, resolviendo el siguiente caso:

El Sr. Vereterra fue declardo incapaz en 1942, por padecer esquizofrenia de tipo catatónico, considerada incurable e irreversible, de acuerdo con los dictámenes médicos; uno de los miembros del Consejo de familia nombrado se mostró disconforme con la actuación del tutor, que a petición suya, fue removido de su cargo, y solicitó, además, que se cambiara de lugar de internamiento al incapaz, cosa que no consiguió, por considerar el Juzgado que en sus condiciones, el Centro médico donde se hallaba internado satisfacía sus necesidades. El mencionado miembro del Consejo de familia instó entonces un procedimiento de habeas corpus por considerar que se había producido una lesión al derecho de libertad del incapaz, ya que había sido internado sin autorización judicial.

En el correspondiente rescuro de amparo interpuesto contra las anteriores decisiones judiciales, el Tribunal Constitucional denegó la petición, con los siguientes razonamientos, que se transcriben resumidos:

"La exigencia actual de una autorización judicial del internamiento de las personas por razones de salud no significa que todos los internamientos anteriores, autorizados gubernativamente, puedan entenderse irregulares o ilegítimos, al margen de la operatividad de los controles judiciales periódicos legalmente previstos y de la posibilidad de revisión judicial de estos internamientos en función de la situación concreta de salud mental de estas personas. De este modo no puede cuestionarse en este momento la inconstitucionalidad del internamiento que no puede prolongarse lícitamente sino en la medida en que persista una situación de perturbación mental real con un carácter o magnitud que lo justifique.....El control judicial previsto para el internamiento ha de entenderse que comprende también las decisiones sobre la modificación o la terminación del internamiento, a través de las vías previstas en la Ley de Enjuiciamiento civil, con la posible intervención del procedimiento del habeas corpus sólo en la medida en que esas vías ordinarias judiciales se hayan mostrado inídoneas para proteger la libertad.....

La fundamentación del fallo denegatorio conduce, sin ningún género de dudas, a desestimar que el internamiento cuestionado fuera irregular y que, en base a esa irregularidad, pudiera exigirse la inmediata puesta en libertad del internado. El Juez ha comprobado que existía una autorización judicial expresa, a su vez basada en una situación real de perturbación mental que permanecía y que impide al internado una vida libre en sociedad. Se trata de una fundamentación suficiente y correcta desde el punto de vista constitucional, lo que excluye que el Auto impugnado haya violado el derecho a la libertad del art 17.1 CE y, en relación con el mismo, al habeas corpus reconocido en el art 17.4 CE".

Esta sentencia, dictada en un recurso de amparo, por un procedimiento de habeas corpus, fija los límites del derecho a la libertad en este caso, exigiendo, como lo hace el art 211 C.c. un control judicial, que se produjo realmente en el caso de referencia, aunque el internamiento hubiese sido decretado de acuerdo con el procedimiento vigente en el momento en que tuvo lugar, 1942. Ello lleva a estudiar, aunque sea brevemente, los requisitos exigidos en el art 211 C.c. para la validez de un internamiento que sea respetuoso del derecho fundamental a la libertad.

Para centrar la cuestión, debe delimitarse antes el marco de actuación del art 211 C.c., que se aplicará en los siguientes supuestos y con las siguientes limitaciones:

1ª Se trata de internamientos forzosos, es decir, aquellos producidos sin la voluntad del internado e incluso contra su voluntad.

2º Se excluyen del ámbito de aplicación del art 211 C.c. los internamientos forzosos producidos como consecuencia de haber cometido el internado un delito; estos supuestos se rigen por el Código penal y la Ley de Enjuiciamiento criminal. El art 211 C.c. se limita a supuestos estrictamente civiles.

3º El internamiento debe ser provocado por una enfermedad que requiera un tratamiento hospitalario. Se excluyen del ámbito de aplicación de esta disposición los tratamientos asistenciales.

4º Para la operatividad de las autorizaciones previstas en el art 211 C.c., se requiere que el establecimiento donde se interne al incapaz tenga unas características que impliquen restricción de su libertad. Se tratará, normalmente, de establecimientos psiquiátricos o de educación especial.

5º La necesidad de autorización judicial es independiente de que el incapaz internado esté o no incapacitado. No todo incapacitado sufre enfermedades que requieran su internamiento y, por otra parte, ninguna disposición legal exige que para proceder al internamiento, sea necesaria la incapacitación judicial previa. Es más, como es bien sabido, existen enfermedades ocasionales que requieren internamiento y que nunca provocarían incapacitación. De todas formas y a los efectos de evitar que se produzca una lesión de los derechos fundamentales de la persona, si la enfermedad que sufre requiriera un internamiento continuado, sería aconsejable proceder a su incapacitación y consiguiente nombramiento de tutor: un internamiento continuado sin constitución de tutela podría provocar indefensión.

3.2. *Procedimiento*

Partiendo de la base de que la autorización judicial del art 211 C.c. exige falta de voluntad del internado, por tanto, nos hallamos ante un internamiento forzoso para cuya garantía se requiere la autorización judicial, hay que deducir que en la ley se parte de dos posibles procedimientos: el ordinario, en el que la autorización judicial es una consecuencia de una petición efectuada antes del internamiento, y el urgente, en el que la autorización se produce posteriormente al ingreso en el centro correspondiente.

1º Procedimiento ordinario. El art 211.1 C.c. establece que la autorización judicial para el internamiento, "será previa". La autorización puede ser solicitada por cualquiera, que debe ponerlo en conocimiento del Ministerio Fiscal.

El Juez debe examinar personalmente a la persona cuyo internamiento se solicita; debe también recabar el dictamen de un facultativo designado por el propio Juez.

Después de ello, el Juez tiene dos posibilidades: o autorizar el internamiento, o denegarlo. Sistematizando lo que el art 211, 2 y 3 C.c. permite al Juez, se puede decir que existen tres posibilidades:

— Autorizar el internamiento solicitado y comunicar al Ministerio Fiscal los hechos que dan lugar al mismo para que éste estudie las posibilidades de iniciar los trámites para la incapacitación del internado.

— Denegar el internamiento por no concurrir causa para ello, pero iniciar los trámites para la incapacitación, dando noticia de los hechos al Ministerio Fiscal.

— Autorizar el internamiento, pero no pronunciarse sobre la incapacitación.

2º Procedimiento urgente. En estos casos se produce el internamiento sin autorización judicial y se da cuenta al Juez del hecho posteriormente. La Ley exige que ello se produzca "cuanto antes" y "en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas".

Las razones de urgencia deben ser apreciadas por quien produce el internamiento: familiares, el médico que le asiste, funcionarios públicos, etc.

En este caso, el Juez debe también proceder al examen del internado, con el mismo procedimiento anterior y con las mismas consecuencias que se han explicado ya. La única diferencia estriba en que aquí la autorización será posterior, pudiendo el Juez decretar que se continue o se extinga el internamiento.

Una vez acordado el internamiento, el Juez debe recabar información sobre la necesidad de proseguirlo; el Juez puede actuar de oficio, en cualquier momento en que lo considere oportuno. En todo caso, el art 211.3 C.c. le exige que se informe cada seis meses y como consecuencia de las informaciones que obtenga, decidirá si se mantiene o no el internamiento.

En cualquier caso y sea cual sea el procedimiento que se haya seguido, el internamiento acaba por la salida del enfermo del centro donde ha sido internado, salida que también debe ser comunicada al Juez.

Referencias bibliográficas

Bercovitz, R. *Manual de Derecho civil. derecho privado y Derecho de la persona.* Madrid, 1996

Díez Picazo- Gullón Ballesteros. *Sistema de Derecho civil.* T. I. 8ª ed. Madrid, 1993

Gete-Alonso Calera. *La nueva normativa en materia de capacidad de obrar de la persona.* Madrid, 1992

López-Montes (coords) *Derecho civil. Parte general.* 2ª ed. Valencia, 1995

Ribera Garijo. "Algunas cuestiones sobre el internamiento de los enfermos mentales" *Revista Jurídica de Catalunya.* nº 1, 1991, p. 171.

Capítulo 20

Bioética, medio ambiente y derecho

María Jesús Montoro Chiner

En este capítulo se analizan las líneas generales del sistema de protección que el derecho puede proporcionar al medio ambiente. Dado que la preocupación por la conservación de la naturaleza es actualmente una de las características de nuestra sociedad, se ofrecen una serie de medidas jurídicas y políticas que suponen la materialización práctica de soluciones que preserven la ecología y que suponen la plasmación de una forma, que puede ser eficaz, de ejercicio de la responsabilidad existente para con las generaciones futuras.

Sumario

1. Introducción
2. Características del derecho ambiental
3. Límites del derecho ambiental
4. La función medioambiental del dominio público
5. Aproximación al ordencompetencial en materia de medio ambiente
6. La cooperación administrativa en el ámbito del medio ambiente
7. La tutela ambiental: protección jurisdiccional de derecho al medio ambiente

1. Introducción

El art. 45 de la Constitución española muestra la recepción de la preocupación medioambiental, tendencia del constitucionalismo más reciente. En efecto, la proclamación del derecho al medio ambiente, del deber de conservarlo, dirigida a todos los ciudadanos, marca el interés del constituyente por la dimensión ecológica de todos los recursos que hacen posible la vida humana; la obligación de los poderes públicos de velar por los recursos naturales implica un mandato constitucional dirigido a velar, conservar y restaurar el medio ambiente, con medidas positivas y, especialmente, con medidas represivas.

La Constitución española inserta el derecho al medio ambiente en el capítulo relativo a los derechos de los ciudadanos, como principio rector que informará la legislación y la jurisprudencia. No concibe la Constitución española el derecho al medio ambiente como un derecho fundamental, en sentido estricto, pues su exclusión del grupo de los derechos reconocidos en la sección primera del capítulo segundo impide su protección por la vía del recurso de amparo constitucional. Ello no evita que el derecho al medio ambiente tenga su proyección sobre derechos fundamentales en sentido estricto, como son, el derecho a la vida y a la integridad física, y el derecho a la intimidad, reconocidos en el art. 15 y 18 de la Constitución. De lo anterior se deduce que el derecho al medio ambiente no se concibe como derecho subjetivo en sentido tradicional, sino que, con mayor corrección, la Constitución lo sitúa como un derecho para la colectividad, al tratarse de un derecho individual al uso y disfrute de bienes de la biosfera (aguas, aire, naturaleza) cuya titularidad es de todos.

La visión tendencialmente ecológica de la Constitución española se revela, además de por lo ya expuesto, por las numerosas menciones que la Constitución realiza a los distintos sectores que componen los elementos constitutivos del medio ambiente. Además del derecho genéricamente reconocido en el art. 45, el medio ambiente recae entre las competencias del legislador estatal, en lo que respecta a la legislación básica, y entre las competencias de las Comunidades autónomas, respecto de la gestión medioambiental y la adopción de normas adicionales de protección (art. 149.1.23 y 148.1.8 de la Constitución); la legislación sobre ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos es competencia estatal o autonómica, según discurran las aguas por una o más Comunidades autónomas (art. 149.1.22 y 148.1.10 de la Constitución); los montes y aprovechamientos forestales constituyen una materia sobre la que los Estatutos de Autonomía han otorgado competencias (art. 148.1.8) a las Comunidades autónomas. En fin, y por no hacer excesivamente largo el listado, advertir, que los artículos 148 y 149 de la Constitución enumeran una serie de materias con relevancia medioambiental que son atribuidas según su propia configuración, a la competencia estatal o autonómica (ordenación del territorio y urbanismo 148.1.3; obras públicas 148.1.4 y 149.1.24; ferrocarriles y carreteras, 148.1.5 y 149.1.21; agricultura y ganadería 148.1.8; pesca 148.1.11 y 149.1.19; sanidad 148.1.21 y 149.1.16 y 17; zona marítimo-terrestre, playas, mar territorial y plataforma continental 132.2 de la Constitución).

En el nivel europeo, la preocupación medioambiental se ha puesto de relieve en la nueva redacción dada al Tratado de Roma (art. 130 R) de acuerdo con el Acta

Única Europea, que incorpora como objetivo de las políticas de la Unión Europea, y por tanto al Tratado de la Unión Europea, la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente; la protección de la salud de las personas, la utilización prudente de los recursos naturales y el fomento de medidas para hacer frente a los problemas mediombientales regionales o mundiales (art. 130 R1), y las exigencias de la protección del medio ambiente quedan integradas en la definición y realización de las demás políticas de la Comunidad (art. 130 R2). Todo lo anterior culmina en la proclamación de los fines de la Unión Europea, entre los cuales destaca el desarrollo armonioso y equilibrado de las actividades económicas y el desarrollo sostenible respetuoso con el medio ambiente, a través de la solidaridad entre los Estados miembros.

En consecuencia, la dimensión medioambiental de la Unión Europea es una tendencia que horizontalmente debe ser observada por las demás políticas de la Unión, constituyendo un parámetro de cumplimiento o incumplimiento de los fines de la Unión misma. No hay política europea válida si no tiene incorporada la dimensión o la vertiente medioambiental.

2. Características del derecho medioambiental

Por su carácter finalista y corrector, tendencialmente dirigido a mejorar las condiciones de vida, el derecho al medio ambiente se compone de un sistema de normas cuyas reglas contienen unas peculiaridades notorias, en muchas ocasiones, debido a la forma de producción en cascada en que se originan las normas medioambientales (que emanan de la Unión Europea, del legislador estatal, del legislador autonómico, y de los entes locales con autonomía garantizada constitucionalmente). Las normas medioambientales son, en ocasiones, normas de mínimos: a nivel europeo las normas medioambientales sostienen "mínimos" mejorables por los Estados miembros; a nivel interno, también las reglas que el legislador estatal dicta, básicas sobre el medio ambiente, pueden ser mejoradas por las Comunidades autónomas a través de la imposición de condiciones más estrictas. Por otra parte, las normas medioambientales regulan conductas dirigiéndolas a la consecución de estándares de calidad, de optimización, de valores, etc. Por ello son normas excesivamente tecnificadas, para cuya aplicación se precisan juicios técnicos, de experiencia, etc.; las constantes remisiones al estado de la ciencia y a sus avances, requieren en sus aplicadores una formación distinta de la del jurista tradicional, acostumbrado a que la norma, aún entrañando

programas políticos, ha traducido tales dictados en reglas jurídicas. El peligro de desplazar el juicio del jurista por el del experto o del técnico se origina en muchas ocasiones, especialmente cuando las reglas otorgan un amplio nivel de discrecionalidad al aplicador. Lo dicho para la interpretación de las normas sirve para la imposición de las medidas correctoras.

Las notas expuestas revelan que las normas medioambientales son normas fugaces que deben modificarse al paso que la dinámica social requiere mayores condicionamientos medioambientales. Por otra parte, los diferentes sectores de protección ambiental, y los numerosos agentes contaminantes que lo amenazan, fuerzan a los poderes públicos a promulgar normas de diverso valor, cuya proliferación empaña la transparencia del Derecho en unos casos, y en otros, origina faltas de coordinación en la tutela de los diferentes sectores, que corren el riesgo de quedar debilitados respecto de la protección que el ordenamiento ha de otorgarles. La excesiva compartimentación de los sectores que conforman la protección ambiental puede resultar lesiva para el medio. Si las normas sobre aguas, sobre atmósfera, sobre naturaleza y sobre costas o ruidos no contemplan la interacción entre los diversos sectores, la aplicación del Derecho puede obstaculizarse, o simplemente resultar ineficaz por la excesiva dificultad burocrática que entraña.

3. Límites del derecho ambiental

La Constitución española y el ordenamiento jurídico se apoyan en valores y en principios que han de ser respetados por los poderes públicos. La preocupación medioambiental de los poderes públicos no puede ir más allá ni subvertir el orden de valores que la Constitución proclama. La aspiración de convertir el Estado social de Derecho en un Estado ambiental de Derecho, no puede sino encauzarse a través del orden instituido. Tal advertencia se vierte a propósito de que, hoy por hoy, no puede darse al medio ambiente mayor dimensión de la que le dió el constituyente, ni los valores ecológicos tienen que sobrevalorarse en relación a otros valores que la Constitución también protege, como lo son el crecimiento, el desarrollo y la industrialización de un país.

A. El respeto por los derechos fundamentales. Límite del derecho ambiental, y, por tanto, límite también del legislador ambiental es el respeto a los derechos fundamentales que no deben ser restringidos más de lo que la Constitución permite, y por los motivos que allí se contemplan. Los requerimientos medioambientales no pueden imponer restricciones innecesarias a los derechos fundamentales.

B. El respeto por el Estado de Derecho. El legislador medioambiental en su afán por proteger el medio no debe alterar los pilares del Estado de Derecho; ni judicializar la preocupación ecológica. La preocupación ambiental no justifica el apartamiento de la Ley, ni el fin del sometimiento de la Administración a la Ley.

C. El respeto por el orden competencial establecido. La producción normativa medioambiental ha de sujetarse al orden de competencias establecido en el bloque de la constitucionalidad. La cooperación y la más estricta solidaridad entre poderes públicos no justifica válidamente la alteración del orden competencial. En el medio ambiente se encuentran implicadas numerosas instancias de poder; desde el Estado a las Comunidades autónomas, desde el plano europeo hasta el tercer pilar compuesto por los entes locales, la protección ambiental pasa por el respeto a las competencias atribuidas, tanto en el plano de la creación del Derecho, como posteriormente en el de la gestión de los recursos y la naturaleza.

4. La función medioambiental del dominio público

El artículo 45 de la Constitución autoriza la imposición de deberes y obligaciones a los particulares en defensa de la naturaleza. El artículo 33.1 de la Constitución proclama la función social de la propiedad privada. Toda la riqueza nacional, con independencia de su titularidad está subordinada al interés general (art 128 de la Constitución). La propiedad privada y sus vinculaciones por usos agrícolas, forestales, paisajísticos, etc., representan el paradigma de un derecho subjetivo afecto a la función social del bien sobre el que recae, de forma que el contenido transindividual del derecho hace distinguir entre la propiedad del mismo y su disfrute y uso vinculado a la colectividad.

De la Constitución se deduce el carácter demanial de bienes que componen los recursos naturales, costas, playas, plataforma continental (art. 132). También de la Constitución surge la posibilidad de demanializar sectores, excluyéndolos del tráfico jurídico privado, como ha acontecido con la plublificación y demanialización de las aguas continentales. La integración en el dominio público de bienes que componen los recursos naturales, más que la apropiación de un bien y su consecuente titularidad pública, pretende "asegurar el bien, su uso público y su distribución, asegurar y garantizar su gestión y utilización controlada" STC 7/1988 de 29 de Noviembre (Ley de Aguas). Pues bien, la finalidad de la función de los poderes públicos sobre el dominio público, es la de conservar sus recursos de forma racional, como valor imprescindible para el desarrollo de la vida y de la

biodiversidad. Más trascendente que la titularidad pública del recurso resulta la ordenación del uso del recurso como recurso natural, como valor paisajístico, etc. No es de extrañar que la justificación de las limitaciones impuestas a determinados sectores, como las costas, las playas, se fundamenten en el título estatal sobre el medio ambiente.

Lo que para la propiedad privada representa la función social, representa para el dominio público la proyección medioambiental; de manera que cabría señalar que la ordenación con valores ambientales justifica la demanialización de un sector que por sus características merece ser conservado para la colectividad. La titularidad sobre bienes que forman parte de los recursos naturales impone deberes positivos y obligaciones hacia el medio ambiente, derivados directamente del art. 45 de la Constitución.

5. Aproximación al orden competencial en materia de medio ambiente

En el nivel europeo ya se ha referido que con la adhesión del reino de España a las Comunidades europeas se transfirió el ejercicio de competencias en materia de medio ambiente. Éstas son ejercidas, ahora, por la Unión Europea. En el plano interno cabe distinguir la gestión del medio ambiente, que corresponde a las Comunidades autónomas y a los entes locales, (y sólo excepcionalmente al Estado, como en el caso de las costas, en razón de su titularidad), de la producción de normas medioambientales, legislación (leyes y reglamentos) que están atribuidos al Estado y a las Comunidades autónomas de manera concurrente.

Corresponde al legislador estatal dictar la legislación básica. Se entiende por legislación básica aquélla que posee la característica de fijar normas mínimas de protección, no cumpliendo con una función de uniformidad relativa, sino a través de una ordenación mediante mínimos que han de respetarse en todo, pero que permiten a las Comunidades autónomas establecer niveles de protección más altos (STC de 19 de Octubre de 1989). Lo básico hace posible una política global del medio ambiente (STC 64/1982) haciendo viable la solidaridad colectiva y garantizando su disfrute para todos, así como el deber de conservación en régimen de igualdad (STC de 27 de Junio de 1995). La legislación básica comprende tanto las normas con rango de Ley como las disposiciones reglamentarias, y en situaciones de excepcionalidad, también los actos de mera ejecución.

Corresponde al legislador estatal la adopción de normas con relevancia medioambiental, cuando el art. 149.1 de la Constitución reserva al Estado tal competencia, como en el caso de la legislación civil, penal, sanidad, procedimiento administrativo común, esta última, de especial trascendencia para la regulación del régimen jurídico de las técnicas ambientales (planificación, autorizaciones, sanciones, evaluaciones de impacto, etc.).

Corresponde a las Comunidades autónomas dictar las reglas adicionales de protección que permitan incidir sobre sus recursos (territorialmente contemplados) y realizar políticas propias. Éstas se manifiestan en la declaración de espacios naturales, de zonas de especial protección, de reservas naturales tanto en el continente como en las zonas costeras; en la incidencia sobre el territorio a través de las normas que afectan a la emisión y a la inmisión, y a la reducción de focos contaminantes.

Corresponde a los entes que componen la Administración local el ejercicio de funciones de gestión medioambiental en el término de su jurisdicción, así como el ejercicio de competencias normativas, específicamente, por los entes que poseen autonomía declarada constitucionalmente (art. 84.1.a Ley reguladora de las bases de régimen local). La extensión e intensidad de la legislación estatal y autonómica, tanto de régimen local como sectorial, establecen los límites. Las Ordenanzas locales, en función del número de habitantes, pueden regular el control sanitario de las actividades, el control preventivo de las mismas, con independencia de las autorizaciones, la imposición de las medidas correctoras, de vigilancia e inspección, etc. En algunos sectores medioambientales, como por ejemplo, la contaminación acústica, por tratarse de desarrollo de normas conformadas por vectores, poseen los municipios una amplia competencia; en materia de residuos, la competencia de los municipios alcanza no sólo a la organización de sus servicios, sino también a la gestión de los residuos objetivamente conceptuados como urbanos. Por último, a través del planeamiento, los municipios pueden reservar suelo, para las distintas actividades industriales, y para actividades relacionadas con operaciones medioambientales sobre agentes contaminantes.

Todo el elenco de competencias referido ha de ponerse en relación con el Derecho comunitario, pues la extensión de las normas europeas puede, según su intensidad, desplazar al legislador estatal, y en parte al autonómico, si la Directiva o el Reglamento han agotado el ámbito esencial de regulación al que puede denominársele básico. En efecto, en sectores como los residuos, la definición de los mismos, la forma de su tratamiento, gestión, etc. ha sido regulada con tanto

casuísmo y detalle, que deja escaso margen de actuación tanto al legislador estatal como al autonómico. En ámbitos como protección de la atmósfera y ruido, las reglas de calidad y parámetros de tolerancia forjados por la normativa europea, son ejecutados casi en su totalidad por los municipios.

6. La cooperación administrativa en el ámbito del medio ambiente

Debido a los títulos competenciales que confluyen en el medio ambiente, a la interacción de los sectores, y al necesario respeto al orden competencial, la cooperación y colaboración medioambiental resulta variadísima. Las normas que operan como legislación básica asumen la función de establecer, además, los mecanismos de coordinación. En materia de aguas, la relación entre las competencias estatales y autonómicas se confía al Plan Hidrológico Nacional, que a su vez asume los Planes Hidrológicos de Cuenca. En materia de Protección de la Naturaleza, los Planes de protección de recursos y los Planes de usos, representan el esfuerzo por la cooperación estatal y autonómica, siendo estos planes superiores a cualquier otro, pues determinan las reglas de protección de la naturaleza incluso para los planes de ordenación urbana. En el sector de los residuos, también ejemplo paradigmático, el Plan Nacional asume los planes autonómicos, respecto de los residuos tóxicos y peligrosos.

La cooperación y colaboración interadministrativa se manifiesta a través de las relaciones Comunidad autónoma-entes locales, en sectores donde la competencia ha de ejercerse, fundamentalmente en el ámbito más cercano al ciudadano. Ello tiene lugar a través de la creación de órganos de gestión comunes (residuos), o a través del otorgamiento de subvenciones. Lo mismo acontece con la colaboración Estado-Comunidades autónomas, y en su caso, entes locales, a propósito de la protección y ordenación de las costas y del litoral.

7. La tutela ambiental: protección jurisdiccional del derecho al medio ambiente

Es misión de las Administraciones públicas en la función medioambiental, fijar un régimen jurídico para su uso, que incluya límites y estándares de calidad. Esta tarea debe efectuarse mediante la información de los particulares, personas o colectivos, cuya participación es ineludible para hacer efectivo el derecho al medio ambiente adecuado. Esta participación puede manifestarse por la presencia en

órganos consultivos de carácter colectivo, y por la intervención de colectivos en la redacción de disposiciones de carácter general, cuando la Ley así lo prescriba. Respecto de las lesiones que los particulares sufran en su derecho al medio ambiente, cabe distinguir entre la protección civil y la protección contenciosa. Si la lesión deriva de relaciones de vecindad (art. 590 CC) o de culpa extracontractual, la legislación ordinaria es la competente. Si la lesión deriva de la acción u omisión de la Administración pública en sus diversos órdenes, la jurisdicción contencioso-administrativa es la competente para enjuiciar la lesión producida. Sin embargo, según el sector ambiental de que se trate, la legitimación varía sustancialmente. En las costas, la caza, el ambiente atmosférico, la pesca fluvial y la actividades clasificadas, las normas han reconocido la acción pública. La legitimación colectiva (art.7.3 de la Ley Orgánica del Poder Judicial) a través del reconocimiento del interés colectivo, precisa de un desarrollo legislativo que prevea la tutela ambiental de este género. El interés legítimo, interpretado sin excesivos formalismos, abre la vía a la jurisdicción contenciosa de los intereses individuales.

En la vía penal, la protección ambiental se regula en el Título XVI del Código penal. cuyos arts. 319 a 340 tipifican, con algunos desaciertos, los delitos relativos a la ordenación del territorio, protección del patrimonio histórico-artístico y del medio ambiente.

Con independencia de lo anterior, el poder punitivo del Estado es ejercitado a través de la Administración pública, mediante la imposición de sanciones cuya tipificación se encuentra en la numerosas leyes reguladoras de los diversos sectores.

Referencias bibliográficas

Choy i Tarrés, A. *La conflictividad competencial: Medi ambient*. Barcelona, 1993.

Esteve Pardo, J. *Coord. El medio ambiente local*. Obra colectiva Madrid, 1995.

Jordano Fraga, J. *La protección del derecho al medio ambiente adecuado*. Barcelona, 1995.

Loperena Rota, D. *El derecho al medio ambiente adecuado*. Madrid 1995.

Martín Mateo, R. *Tratado de Derecho Ambiental*. Madrid, 1991.

Montoro Chiner, M.J. Coord. *Estudis de Dret ambiental*. Obra colectiva, Barcelona, 1994.

Apéndice

I

Proyecto de Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina

Trad. Jorge Plana Aznar

Traducción no oficial realizada del texto emanado del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa en el mes de junio de 1996, que ha preterido al formulado en julio de 1994.

El presente proyecto de Convenio para la protección de los derechos del Hombre y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la medicina: Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, constituye el proyecto final elaborado por el Comité director de bioética (CDBI) y aceptado en su undécima sesión celebrada del 4 al 7 de Junio de 1.996.

Para su elaboración, el CDBI ha tenido en cuenta los comentarios recibidos por su primer proyecto, publicado en Julio de 1.994, y en particular ha hecho suyas muchas de las propuestas contenidas en el Dictamen nº 184 de la Asamblea parlamentaria.

El proyecto, que todavía no ha sido examinado por el Comité de Ministros, ha emanado en la presente forma y será sometido, para dictamen final, a la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, y después, para su aceptación, al Comité de Ministros del Consejo de Europa.

Preámbulo

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea signatarios del presente Convenio.

Tomando en consideración la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, proclamada por la Asamblea general de las Naciones Unidas en 10 de Diciembre de 1.948;

Tomando en consideración el Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de las Libertades Fundamentales de 4 de Noviembre de 1.950;

Tomando en consideración la Carta Social europea de 18 de Octubre de 1.961;

Tomando en consideración el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos y el Pacto internacional relativo a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 16 de Diciembre de 1,966;

Tomando en consideración el Convenio para la protección del individuo con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal de 28 de Enero de 1.981;

Tomando igualmente en consideración el Convenio relativo a los derechos del niño de 20 de Noviembre de 1.989;

Teniendo en cuenta que la finalidad del Consejo de Europa es la consecución de una unión más estrecha entre sus miembros, y que uno de los medios para la obtención de dicha finalidad es la protección y el desarrollo de los Derechos del Hombre y de las libertades fundamentales;

Conscientes del rápido desarrollo de la biología y de la medicina;

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano tanto como individuo como por su pertenencia a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de los actos que podrían poner en peligro la dignidad humana por un uso inapropiado de la biología y de la medicina;

Afirmando que los progresos de la biología y de la medicina deben servir al beneficio de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de la cooperación internacional para que la Humanidad entera resulte beneficiada con las aportaciones de la biología y de la medicina;

Reconociendo la importancia de promover el debate público acerca de las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas a formular;

Deseando recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este campo, incluida la Recomendación 1160 (1.991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Resueltos a adoptar, en el campo de las aplicaciones de la biología y de la medicina, las medidas adecuadas al objeto de garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertadas fundamentales de la persona;

Han convenido lo siguiente:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. (Objeto y finalidad)

Las Partes en el presente Convenio protegen al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizan a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina.

Artículo 2. (Primacía del ser humano)

El interés y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el interés de la sociedad y de la ciencia.

Artículo 3. (Acceso equitativo a los cuidados sanitarios)

Las Partes adoptan, habida cuenta de las necesidades de salud y de los recursos disponibles, las medidas adecuadas para garantizar, en su esfera de jurisdicción, un acceso equitativo a los cuidados sanitarios de calidad adecuada.

Artículo 4. (Obligaciones profesionales y reglas de conducta)

Toda intervención en el terreno de la salud, incluyendo la investigación, debe ser realizada respetando las normas y obligaciones profesionales, así como las reglas de conducta aplicables al caso.

Capítulo II

Consentimiento

Artículo 5. (Regla general)

No podrá practicarse intervención alguna en la esfera de la salud mientras que la persona afectada no haya prestado su consentimiento libre e informado.

Dicha persona recibirá con antelación una información adecuada en cuanto a la finalidad y a la naturaleza de la intervención, así como en cuanto a sus consecuencias y sus riesgos.

La persona afectada puede, en cualquier momento, retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. (Protección de las personas privadas de la capacidad de consentir)

1. Sin perjuicio de los artículos 17 y 20, una intervención no puede ser practicada sobre una persona que no tenga la capacidad de consentir, salvo en su directo beneficio.

2. Cuando según la ley un menor carece de la capacidad de consentir una intervención, la misma no puede ser practicada sin la autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o instancia designada por la ley.

El criterio del menor es tomado en consideración como un factor cada vez más determinante, en función de su edad y de su grado de madurez.

3. Cuando según la ley un mayor, por razón de una disminución mental, de una enfermedad o por un motivo similar, carece de la capacidad de consentir una intervención, ésta no puede ser efectuada sin la autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o instancia designada por la ley.

La persona afectada debe ser implicada, en la medida de lo posible, en el proceso de autorización.

4. El representante, la autoridad, la persona o la instancia mencionadas en los parágrafos 2 y 3 reciben, en las mismas condiciones, la información a que se refiere el articulo 5.

5. La autorización a que se refieren los parágrafos 2 y 3 puede ser retirada en cualquier momento en interés de la persona afectada.

Artículo 7. (Protección de las personas bajo transtorno mental).

La persona que padece un transtorno mental grave, no puede ser sometida sin su

consentimiento a una intervención que tenga por objeto tratar dicho transtorno, salvo que la ausencia de dicho tratamiento haya de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas en la ley comprendiendo los procedimientos de vigilancia y de control así como las vías de recurso.

Artículo 8. (Situaciones de urgencia)

Cuando por razón de una situación de urgencia, el consentimiento adecuado no pueda ser obtenido, podrá no obstante procederse a cualquier intervención médicamente indispensable en beneficio de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. (Voluntades expresadas con anterioridad)

La voluntad expresada con anterioridad en relación con una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se halle en estado de expresar su voluntad, será tomada en consideración.

Capítulo III

Vida Privada y Derecho a la Información

Artículo 10. (Vida Privada y Derecho a la Información)

1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada en relación a las informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tienen el derecho de conocer toda la información recogida sobre su salud. No obstante, la voluntad de un persona de no ser informada debe ser respetada.

3. Excepcionalmente, la ley puede preveer, en interés del paciente, restricciones la ejercicio de los derechos mencionados en el parágrafo 2.

Capítulo IV

Genoma Humano

Artículo 11. (No discriminación)

Toda forma de discriminación sobre una persona basada en su patrimonio genético está prohibida.

Artículo 12. (Tests genéticos predictivos)

No se podrá proceder a la realización de tests predictivos de enfermedades genéticas o que permitan tanto identificar el sujeto como portador del gen responsable de una enfermedad como de detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad genética, salvo con finalidad médica o de investigación médica, y a reserva del consejo genético adecuado.

Artículo 13. (Intervenciones sobre el genoma humano)

Cualquier intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano no puede ser llevada a cabo más que por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solamente si no tiene por finalidad introducir una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. (No selección del sexo)

La utilización de técnicas de reproducción asistida no puede alcanzar a la elección del sexo del futuro recién nacido, salvo si se trata de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

Capítulo V

Investigación científica

Artículo 15. (Regla general)

La investigación científica en los terrenos de la biología y de la medicina se ejerce libremente sin perjuicio de las disposiciones del presente Convenio y de las otras disposiciones jurídicas que garantizan la protección del ser humano.

Artículo 16. (Protección de las personas que se prestan a la investigación)

Ninguna investigación puede ser llevada a cabo sobre una persona a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

i) que no exista método alternativo a la investigación sobre seres humanos de una eficacia comparable.

ii) que los riesgos que pueda correr la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales.

iii) que el proyecto de investigación haya sido aprobado por la instancia competente tras de un examen independiente, tanto de su pertinencia científica, que incluya la importancia del objetivo de la investigación, como desde el punto de vista ético.

iv) que la persona que se preste a la investigación haya sido informada de sus derechos y de las garantías legalmente previstas para su protección.

v) que el consentimiento al que se refiere el artículo 5 haya sido prestado expresamente, específicamente y que conste por escrito. Dicho consentimiento puede ser, en cualquier momento, libremente retirado.

Artículo 17. (Protección de las personas que carecen de la capacidad de consentir a la investigación)

1. No puede llevarse a cabo una investigación sobre una persona que carezca, de acuerdo con lo que establece el artículo 5, de la capacidad de consentimiento si no se cumplen las condiciones siguientes:

i) que se hayan cumplido las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos i) a iv);

ii) que los resultados esperados de la investigación comporten un beneficio directo para su salud;

iii) que la investigación no pueda efectuarse con una eficacia comparable sobre sujetos capaces de prestar el consentimiento;

iv) que la autorización prevista en el artículo 6 haya sido prestada específicamente y por escrito;

v) que el afectado no se oponga;

2. Excepcionalmente y en las condiciones de protección previstas por la ley, una investigación cuyos resultados esperados no comporten beneficio directo para la salud de la persona puede ser autorizada si se dan las condiciones enunciadas en los párrafos (i),(iii),(iv) y (v) del parágrafo 1 de este artículo, así como las condiciones suplementarias siguientes:

i) que la investigación tenga por finalidad contribuir, a través de la mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su problema, a la obtención, en tiempo útil, de resultados que permitan un beneficio para el afectado o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o problema o que presenten las mismas características.

ii) que la investigación no comporte más que un riesgo y una carga mínimos para la persona.

Artículo 18. (Investigación sobre los embriones in vitro)

1. Cuando la investigación sobre los embriones in vitro esté permitida por la ley, ésta garantizará una protección adecuada del embrión.

2. La generación de embriones humanos con finalidad de investigación está prohibida.

Capítulo VI

Obtención de órganos y de tejidos de donantes vivos con finalidad de transplante

Artículo 19. (Regla general)

1. La extracción de órganos o de tejidos con finalidad de transplante no puede ser efectuada sobre un donante vivo salvo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga de órgano o de tejidos apropiados procedentes de persona fallecida ni de método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 debe haber sido prestado expresa y específicamente, bien por escrito o bien ante una instancia oficial.

Artículo 20. (Protección de las personas incapaces para consentir en la extracción de órganos)

1. Ninguna extracción de órgano o de tejido puede ser practicada sobre una persona que carezca de la capacidad de consentir de acuerdo con el artículo 5.

2. Excepcionalmente y en las condiciones de protección legalmente previstas, la extracción de tejidos regenerables sobre una persona que carece de la capacidad de consentir puede ser autorizada si se cumplen las condiciones siguientes:

i) que no se disponga de un donante compatible dotado de la capacidad de consentir;

ii) que el receptor sea un hermano o hermana del donante;

iii) Que sea susceptible de preservar la vida del receptor;

iv) que la autorización prevista en los paragrafos 2 y 3 del artículo 6 haya sido prestada específicamente y por escrito, tal como prevea la ley;

v) que el donante potencial no se oponga.

Capítulo VII

Prohibición de lucro y de la utilización de partes del cuerpo humano

Artículo 21. (Prohibición de lucro)

El cuerpo humano y sus partes no deben ser, en tanto que tales, fuente de lucro.

Artículo 22. (Utilización de una parte extraída del cuerpo humano)

Cuando una parte del cuerpo humano ha sido extraída en el curso de una intervención, no puede ser conservada ni utilizada con otra finalidad que para aquella para la que ha sido obtenida sino de acuerdo con los procedimientos de información y de consentimiento apropiados.

Capítulo VIII

Conculcación de las disposiciones del Convenio

Artículo 23. (Ataque a los derechos o principios)

Las Partes garantizan la protección jurisdiccional adecuada a fin de impedir o

hacer cesar inmediatamente cualquier vulneración de los derechos y principios reconocidos por el presente Convenio.

Artículo 24. (Reparación de un perjuicio injustificado)

La persona que haya padecido un perjuicio injustificado a resultas de una intervención, tiene derecho a una reparación equitativa en las condiciones y según las modalidades previstas por la ley.

Artículo 25. (Sanciones)

Las partes preveen sanciones adecuadas en el caso de vulneración de las disposiciones del presente Convenio.

Capítulo IX

Relación del presente Convenio otras disposiciones

Artículo 26. (Restricciones al ejercicio de los derechos)

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no pueden estar sujetos a otras restricciones que aquellas que, legalmente previstas, constituyan medidas necesarias, en el seno de una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de derechos y libertades de terceros.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no pueden ser aplicadas a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 20 y 21.

Artículo 27. (Extensión de la protección)

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio podrá ser interpretada en limitación o en perjuicio de la facultad de cualquiera de las Partes de otorgar una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina que la prevista por el presente Convenio.

Capítulo X

Debate público

Artículo 28. (Debate público)

Las Partes del presente Convenio velarán a fin de que las cuestiones fundamentales

plateadas por el desarrollo de la biología y de 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.

Capítulo XI

Interpretación y seguimiento del Convenio

Artículo 29. (Interpretación del Convenio)

La Corte Europea de Derechos Humanos puede emitir, fuera del ámbito de cualquier litigio concreto que se esté viendo ante una jurisdicción, dictámenes consultivos acerca de cuestiones jurídicas referidas a la interpretación del presente convenio a solicitud :

- del gobierno de una de las Partes después de haber informado a las otras Partes.

- del Comité creado por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio por decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos expresados.

Artículo 30. (Informes sobre la aplicación del Convenio)

Cada Parte suministrará, a demanda del Secretario General del Consejo de Europa, las explicaciones requeridas sobre el modo en que su derecho interno garantice la aplicación efectiva de todas las disposiciones de este Convenio.

Capítulo XII

Protocolos

Artículo 31. (Protocolos)

Pueden ser elaborados Protocolos de acuerdo con las disposiciones del artículo 32 con vistas a desarrollar, en terrenos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

1. Los Protocolos están abiertos a la firma de los Signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un Signatario no puede ratificar, aceptar o aprobar los Protocolos sin haber anterior o simultáneamente ratificado, aceptado o aprobado el Convenio.

Capítulo XIII

Enmiendas al Convenio

Artículo 32. (Enmiendas al Convenio)

1. Las tareas confiadas al "Comité" en el presente artículo y el artículo 29 son efectuadas por el Comité Director de Bioética (CDBl), o por cualquier otro Comité designado para este fin por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, puede hacerse representar en el seno del Comité, cuando el mismo lleva a cabo las tareas confiadas por el presente Convenio, y tendrá un voto.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de acuerdo con las disposiciones del artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, puede designar un observador cerca del Comité.

4. A fin de tener en cuenta las evoluciones científicas, el presente Convenio será objeto de exámen en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años tras de su entrada en vigor, y posteriormente a intervalos que el Comité podrá determinar.

5. Toda propuesta de enmienda del presente Convenio así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda de un Protocolo, presentada por cualquiera de las Partes, por el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y transmitida por el mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a suscribir el presente Convenio de acuerdo con las disposiciones del artículo 33, y a todo Estado invitado a adherirse de acuerdo con las disposiciones del artículo 34.

6. El comité examinará la propuesta en un plazo no inferior a dos meses tras de que haya sido transmitida por el Secretario General de acuerdo con el paragrafo

5. El Comité someterá el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos expresados a la aprobación del Comité de Ministros. Tras de su aprobación, el texto será comunicado a las Partes para su ratificación, su aceptación o su aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, respecto de las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración del período de un mes desde la fecha en la que dicha Parte haya informado al Secretario General de su aceptación.

Capítulo XIV

Cláusulas finales

Artículo 33. (Firma, ratificación y entrada en vigor)

1. El presente Convenio se halla abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que han participado a su elaboración y a la de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, de aceptación o de aprobación serán depositados ante el Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración del período de tres meses desde la fecha en la que cinco Estados, incluyendo al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento a obligarse mediante el Convenio de acuerdo con las disposiciones de parágrafo precedente.

4. Para aquel Signatario que exprese ulteriormente su consentimiento a obligarse por el presente Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día siguiente a la expiración del período de tres meses desde la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, de aceptación o de aprobación.

Artículo 34. (Estados no miembros)

1. Tras de la entrada en vigor del presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá, previa consulta con las Partes, invitar a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa a adherirse al presente Convenio mediante

una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo del Estatuto del Consejo de Europa y por unanimidad de los votos de los representantes de derecho en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado que se adhiera, el Convenio entrará en vigor el primer día tras de la expiración del período de tres meses desde la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante en Secretorio General y el Consejo de Europa.

Artículo 35. (Ambito territorial)

1. Todo Signatario puede, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, de aceptación o de aprobación, designar el territorio o los territorios en los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado puede formular la misma declaración en el momento del depósito de su instrumento de adhesión.

2. Cualquiera de las Partes puede, en cualquier momento posteriormente, por una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, extender la aplicación del presente Convenio a cualquier otro territorio citado en la declaración cuyas relaciones internacionales desempeñe, o en nombre del cual esté habilitado a tratar. En relación con tal territorio, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración al periodo de tres meses desde la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración efectuada al amparo de los dos parágrafos precedentes podrá ser retirada, en lo que concierne al territorio citado en la misma declaración, por notificación dirigida al Secretario General. El desistimiento tendrá efecto del primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses desde la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 36. (Reservas)

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea pueden, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, formular una reserva en relación con una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley que se halle por entonces en vigor en su territorio se encuentre en disconformidad con dicha disposición. Las reservas de carácter general no se consideran autorizadas en los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo comportará una breve exposición de la ley pertinente.

3. Cualquiera de las Partes que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio nombrado en una declaración prevista en aplicación del paragrafo dos del artículo 35 puede, para el territorio concernido, formular una reserva, de acuerdo con las disposiciones de los parágrafos precedentes.

4. Cualquiera de las Partes que haya formulado la reserva a que se refiere el presente artículo puede retirarla mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

La retirada tendrá efecto del primer día del mes siguiente a al expiración del plazo de un mes desde la fecha de recepción por el Secretario General.

Artículo 37. (Denuncia)

1. Cualquiera de las Partes puede, en cualquier momento, denunciar el presente Convenio dirigiendo una notificación al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia tendrá efecto del primer día del mes siguiente a la expiración del plazo de tres meses de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 38. (Notificaciones)

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a cualquiera de las Partes y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

a. Cualquier signatura;

b. El depósito de todo instrumento de ratificación, de aceptación, de aprobación o de adhesión;

c. Toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio de acuerdo con sus artículos 33 y 34;

d. Cualquier enmienda o protocolo aprobado de acuerdo con el artículo 32, y la fecha de entrada en vigor de dicha enmienda o protocolo;

e. Toda declaración formulada al amparo de las disposiciones del artículo 35;

f. Toda reserva y toda retirada de reserva formuladas de acuerdo con las disposiciones del artículo 36;

g. Cualquier otro acto, notificación o comunicación relativa al presente Convenio.

En fé de lo cual, los que suscriben, debidamente autorizados al efecto han firmado el presente Convenio.

Hecho en ....., el .....en francés y en inglés, dando fé ambas versiones, en un solo ejemplar que será depositado en los archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa trasladará testimonio del mismo a cada uno de los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que han participado en la elaboración del presente Convenio, a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.

II

Estudio de las relaciones del Proyecto de Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina con las disposiciones internacionales y con el ordenamiento jurídico español.

J. C. Cordón Bofill

La importancia del Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos del hombre y la biomedicina radica en que los estados que lo firmen están obligados a adaptar sus leyes internas a las previsiones del Convenio: ésta es la intención del Consejo de Europa, una de cuyas finalidades básicas es la de armonizar las legislaciones de sus estados. La piedra angular del Convenio es el concepto del consentimiento del sujeto —en aplicación del principio de autonomía— que tiene el carácter de derecho fundamental y atraviesa longitudinalmente todo el vasto ámbito de aplicación de la Bioética. Sin duda alguna, la entrada en vigor del Convenio ha de comportar la introducción en los ordenamientos jurídicos de los estados firmantes de un conjunto de principios que deben reflejarse en la elaboración de las leyes, lo cual forzosamente ha de proporcionar puntos de vista renovados que permitan mejorar la consideración de la persona en el ámbito de las relaciones clínicas.

Sumario

1. Cuestiones preliminares
    1.1. El Consejo de Europa
    1.2. Los convenios internacionales. Diferencias con las declaraciones
    1.3. Las disposiciones internacionales y el derecho español
2. El Proyecto de convenio para la protección de los Derechos del Hombre y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina (junio 1996).
    2.1. Antecedentes
    2.2. El proyecto de convenio de junio de 1996. Contenido material. Relaciones con las disposiciones internacionales y el derecho español.
        2.2.1. Aspectos generales. El preámbulo y el capítulo I
        2.2.2. El consentimiento
        2.2.3. La vida privada y el derecho a la información
        2.2.4. El genoma humano

2.2.5. La investigación científica
2.2.6. La extracción de órganos y tejidos de donantes vivos con finalidad de trasplante
2.2.7. La prohibición de lucro y utilización de partes del cuerpo humano
3. Las disposiciones adicionales del convenio

1. Cuestiones preliminares.

1.1. El Consejo de Europa.

El Consejo de Europa es una organización de cooperación que nació en Londres el 5 de mayo de 1949, mediante la firma de un Tratado que suscribieron diez países europeos. Otros estados, como España, se han ido incorporando posteriormente. El Preámbulo del Tratado indica que esta organización está basada en las ideas de cooperación internacional, de salvaguarda de los principios de libertad moral y política, de la preeminencia del Derecho y del favorecimiento del progreso social y económico entre los países europeos. El art. primero del Tratado concreta estas manifestaciones preliminares al señalar que la finalidad del Consejo de Europa consiste en realizar una unión más estrecha entre sus miembros para salvaguardar y promover los ideales y los principios que constituyen su patrimonio común y favorecer su progreso económico y social. El art. tercero profundiza en las finalidades del Consejo, y al indicar la obligación principal e ineludible de sus miembros, se refiere a la necesidad de que todos ellos reconozcan el principio del imperio del Derecho y el principio en virtud del cual cualquier persona que se encuentre bajo su jurisdicción debe gozar de los derechos humanos y de las libertades fundamentales.

La estructura orgánica del Consejo de Europa —en adelante, el Consejo— está integrada por el Comité de Ministros, la Asamblea Parlamentaria y el Secretario General. El Comité de Ministros es un órgano de representación estatal —de él forman parte los ministros de asuntos exteriores de los estados miembros— y destaca por sus facultades de poder hacer recomendaciones a los gobiernos, de invitar a los Estados miembros a informar de los resultados y del cumplimiento de éstas y de firmar convenios, aunque no tiene un poder real de decisión sobre dichos estados. La Asamblea Parlamentaria es el órgano de deliberación del Consejo y dispone de facultades de discusión de las materias de su competencia

y de transmisión al Comité de sus resultados, en forma de recomendaciones. La Secretaria General ha ampliado las inicialmente escasas atribuciones que tenía, y actualmente goza de un importante peso político, especialmente en razón de las prerrogativas otorgadas por el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

El Comité Director para la Bioética fue creado por el Comité de Ministros, que decidió instaurar un "Comité ad hoc de expertos en el progreso de las ciencias biomédicas", que posteriormente se denominó "Comité ad hoc de expertos en Bioética", y desde 1992 "Comité Director para la Bioética" (CDBI). El comité cuenta con especialistas en diversas materias (biólogos, médicos, juristas, filósofos,...) tanto de países del Consejo como de estados no miembros y de organizaciones como la UNESCO, la OMS o la OCDE, y funciona en grupos de trabajo que tratan materias específicas.

1.2. Los convenios internacionales. Diferencias con las declaraciones.

Los convenios sobre derechos humanos, que normalmente son posteriores en el tiempo y se inspiran en las declaraciones adoptadas sobre una misma materia, son tratados internacionales que crean obligaciones jurídicas para los Estados que son parte. A diferencia de las declaraciones, los convenios contienen disposiciones específicas para su propia aplicación y, tras su ratificación y posterior entrada en vigor, los compromisos contraídos por los Estados pueden ser alegados. Las declaraciones no tienen un carácter jurídicamente obligatorio ni están sometidas a ratificación de los Estados, lo cual no implica que no tengan su absoluta aceptación, como lo demuestra el respeto que inspira, por ejemplo, la Declaración Universal de Derechos Humanos. Mas debemos insistir en la falta de fuerza jurídica vinculante de las declaraciones, que enuncian unas orientaciones y unos principios de aplicación práctica, desde un punto de vista ético o deontológico. En cualquier caso, ambos coinciden en indicar con precisión nuestros derechos y las condiciones de su ejercicio.

1.3. Las disposiciones internacionales y el derecho español.

El art. 96 de la Constitución española —CE— indica que los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, es decir, en el BOE, formarán parte del ordenamiento jurídico interno. En este sentido, la adopción de un tratado por el derecho español se produce con

la prestación del consentimiento, cuya manifestación corresponde al Rey (art. 63.2 CE). Debemos resaltar que el art. 94 CE establece que la prestación del consentimiento requiere en determinados casos —como los de tratados que afecten a los derechos y deberes fundamentales de las personas o que supongan modificación o derogación de alguna ley o exijan medidas legislativas para su ejecución, entre otros— la autorización previa de las Cortes Generales, que deberá ser mediante Ley Orgánica si, de acuerdo con el art. 93 CE, se atribuye a un organismo o institución internacional el ejercicio de competencias derivadas de la Constitución. El art. 95 CE, por su parte, dispone que la celebración de un tratado internacional que contenga estipulaciones contrarias a la Constitución requerirá la previa revisión constitucional.

Por lo que respecta a la intervención de las Comunidades Autónomas en esta materia, hay que recordar que el art. 149.1.3 CE considera que las "relaciones internacionales", de las cuales formarían parte las relaciones con el Consejo de Europa, son materia sobre la que el Estado tiene competencia exclusiva. Los diferentes estatutos de autonomía, de formas diversas, han contemplado la cuestión de la ejecución autonómica de los tratados internacionales, considerando la participación de las autonomías en el poder exterior. En este sentido, se ha previsto la posibilidad de que algunas comunidades se dirijan al Gobierno central para sugerirle que establezca tratados internacionales, y también que el Gobierno tendrá que informarlas en relación a los tratados que celebre que puedan afectar a sus competencias. De cualquier forma, el Tribunal Constitucional ha señalado que la instancia apropiada para que las comunidades autónomas participen en el poder exterior es el Senado.

2. El Proyecto de Convenio para la protección de los Derechos del Hombre y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina (junio 1996).

2.1. Antecedentes.

Los problemas bioéticos tienen en la mayoría de paises muy similares características, pero las soluciones no son, en cambio, las mismas, puesto que las diferentes sociedades cuentan con sistemas de valores, religiones, tradiciones, costumbres, sentimientos,... muy diversos, y por lo tanto también las respuestas

legislativas son variables. Aparte de otros precedentes, la Resolución núm. 3 de la 17ª Conferencia de Ministros Europeos de Justícia, de 1990, declaró que los derechos de las personas no debían verse amenazados por el desarrollo de las ciencias biomédicas, y enfatizó la conveniencia de establecer un convenio-marco en tal sentido. Esta resolución fue el germen de la Recomendación 1160(1991) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, siguiendo la cual el CDBI preparó el Proyecto de Convenio, que declara su intención de armonizar las legislaciones nacionales de sus Estados miembros, de plena conformidad con lo ya dispuesto por el Tratado Constitutivo del Consejo.

El Convenio se basa, según declara su Preámbulo, en las consideraciones de que el progreso científico debe utilizarse en beneficio de las generaciones presentes y futuras, de que es necesario instrumentar una cooperación internacional para asegurar que toda la humanidad se beneficie de las aportaciones de la biología y la medicina, y de que es necesario respetar al ser humano tanto en cuanto individuo como por el hecho de pertenecer a la especie humana, reconociendo la importancia de asegurar su dignidad.

La extensión y el alcance del Proyecto de 1996 es superior a la del de 1994. En efecto, como consecuencia de las diversas sugerencias y enmiendas propuestas desde diversas instancias, y también por influencia del Dictámen núm. 184 de la Asamblea Parlamentaria, el texto primitivo ha sido objeto de ampliación, en general, si bien algunos aspectos se han suprimido o modificado a causa de la presión de algunos estados.

2.2. El Proyecto de Convenio de junio de 1996. Contenido material. Relaciones con las disposiciones internacionales y el derecho español.

El CDBI adoptó, en su decimoprimera reunión, del 4 al 7 de junio de 1996, el que hasta el momento es el texto definitivo del Proyecto de Convenio. El Proyecto cuenta con un Preámbulo y catorce capítulos, que tratan algunas de las cuestiones importantes —no todas— del ámbito de la Bioética, y dedica su parte final a aspectos formales y procedimentales.

2.2.1. Aspectos generales. El preámbulo y el capítulo I.

A modo de declaración programática, el Preámbulo del Proyecto describe de forma concisa su objeto y objetivos, dando cuenta de todas las declaraciones y pactos

internacionales que han servido de referencia y de inspiración para su elaboración. Igualmente, explica el porqué de la necesidad de impulsar la promulgación del Convenio, en el marco de la salvaguarda de los derechos del hombre. En las últimas líneas, se evidencia la voluntad de tomar, en el dominio de las aplicaciones de la biología y la medicina, las medidas apropiadas para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona, como paradigma de la actividad global del Consejo de Europa y como fundamento último de la elaboración del Convenio.

El Capítulo Primero, bajo la rúbrica de *Disposiciones generales*, es decir, como puntos de referencia para todo el resto de disposiciones contenidas en el Convenio, contiene cuatro artículos. El art. 1 enuncia *el objeto y la finalidad* del Convenio, que es la protección del ser humano "en su dignidad y en su identidad, y garantizando a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y de sus restantes derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina". Es de resaltar la extraordinaria importancia que, en materia de protección de tales derechos, ha tenido el establecimiento de órganos de control jurisdiccional —el Tribunal Europeo y la Comisión Europea de Derechos Humanos— ya que los sujetos pueden acudir directamente a ellos para hacer valer los derechos reconocidos en los convenios europeos sobre la materia.

La CE dedica su Título I a la formulación de los "Derechos y deberes fundamentales", y encabeza su declaración en el art. 10.1 manifestando que la dignidad humana es, con otros, "el fundamento del orden político y de la paz social". El concepto de dignidad es de difícil definición, pero sí está claro su contenido, pues engloba los derechos de la personalidad relativos a la tutela de la integridad moral (derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen, a la abolición de tratos inhumanos o degradantes) así como a la integridad física (derecho a la vida, garantías frente a la tortura, ...). En igual sentido se pronuncia la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad —en adelante, LGS—, que en el art. 10.1 establece que "(Todos tienen los siguientes derechos en relación a las diferentes administraciones públicas sanitarias:) 1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad...". El Tribunal Constitucional ha señalado que la regla del art. 10 CE "proyectada sobre los derechos individuales, implica que la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en la que la persona se encuentre, constituyendo, en consecuencia, un *mínimum* invulnerable que todo estatuto jurídico ha de asegurar" (STC 57/1994, de 28 de febrero).Por lo tanto, existe una plena convergencia en la consideración de la dignidad como fundamento básico de los derechos humanos.

Debe resaltarse que el art. 10.2 CE indica que las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de acuerdo con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España, cosa que garantiza la aplicación de lo establecido en el Convenio a los ciudadanos españoles.

En Cataluña, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, demuestra una preocupación por la cuestión, y en el art. 1.f) indica que es finalidad del Servicio Catalán de la Salud, entre otras, "la humanización de los servicios sanitarios, manteniendo el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual".

En cuanto al principio de no discriminación, el art. 10.1 LGS indica que las personas no pueden ser discriminadas por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical, en lo que es una manifestación del derecho a la igualdad, enunciado por el art. 14 CE, en el ámbito sanitario. El Tribunal Constitucional ha señalado que el ordenamiento jurídico ha de garantizar la igualdad de todos los españoles en unas condiciones básicas para el ejercicio de su derecho a la salud (STC 32/1983, de 28 de abril).

El art. 2 del Proyecto se dedica a la *primacía del ser humano*. Se manifiesta que el interés y el bienestar del hombre ha de prevalecer por delante de los intereses sociales y científicos. El contenido de este artículo conecta con el sentido del art. 10.1 CE, antes mencionado, que antepone el interés individual del ser humano y su dignidad a cualquier otra consideración. La Declaración de Helsinki sobre recomendaciones para la guía de médicos en la investigación biomédica que implique a sujetos humanos (1964) incluye entre sus principios fundamentales la necesidad de que el progreso científico tenga siempre en consideración que el interés del hombre ha de prevalecer por encima de los de la medicina y de la sociedad. En el ámbito de la legislación española, el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el cual se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, da cuenta de que tales ensayos deberán efectuarse "en condiciones de respeto a los derechos fundamentales y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos" y exige que se respete siempre la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones.

El art. 3 se refiere al *acceso equitativo a la atención sanitaria*, e indica que los Estados firmantes, atendidas las necesidades de salud y los recursos disponibles, deberán asegurar en la esfera de su jurisdicción el acceso equitativo a una atención sanitaria

de calidad apropiada. En este aspecto, la mayoría de legislaciones acreditan previsiones normativas, y en el caso español, la LGS prevé en su art. 3.2 que la asistencia sanitaria se extenderá a toda la población española y que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. El art. 12 de esta ley insiste sobre el particular y establece que "los poderes públicos orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español". Finalmente, el art. 16 LGS indica que las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos. Las previsiones de la LGS traen causa del art. 43 CE, en el que se hace referencia al derecho de todos a la protección de la salud. A su vez, la Ley de ordenación sanitaria de Cataluña establece en el art. 1.a) que es finalidad del Servicio Catalán de la Salud la adecuada distribución de los recursos sanitarios en todo el territorio, teniendo en cuenta las características socioeconómicas, sanitarias y poblacionales de Cataluña. Importa recordar aquí que las más altas instancias jurisdiccionales han dado una especial consideración al derecho a la igualdad en relación al derecho de protección de la salud (por ejemplo, STC 32/1983, de 28 de abril, ya citada).

Finalmente, el art. 4, relativo a las *obligaciones profesionales y reglas de conducta*, establece que cualquier intervención en el ámbito de la salud, incluida la investigación, se ha de efectuar con respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las reglas de conducta aplicables específicamente.Son muchas las iniciativas internacionales tomadas para asegurar una uniformidad de criterios en las conductas de los profesionales sanitarios: el Código Internacional de Ética Médica, de la Asociación Médica Mundial (1949), la Declaración de Helsinki, antes citada, la de Tokio (1975) o la Carta Médico-Social (1967) por ejemplo. A nivel español, destacan el Código Deontológico Médico del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (1990) y los de los colegios de médicos y diplomados en Enfermería. Ultimamente, sobresale la iniciativa de la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos de Barcelona, que promueve un código deontológico renovador.

2.2.2. El consentimiento.

El Capítulo II del Proyecto trata integramente el tema del *consentimiento*, cuestión a la que dedica los arts. 5 a 9. Además, en otros lugares del Proyecto se hace referencia al tema. Esta especial atención da fe del interés del Consejo de Europa por regularlo con detalle, en razón de su condición de derecho fundamental y como muestra de la preponderancia que el principio de autonomía del paciente,

en tanto que fundamento básico del consentimiento informado, ha alcanzado en el ámbito clínico. Uno de los más importantes precedentes en esta temática lo constituye la Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente (1981), que indica que el paciente tiene el derecho de "tomar sus decisiones clínicas y éticas independientemente de toda intervención exterior", y de "después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento propuesto,... aceptarlo o rechazarlo".

El art. 5 del Proyecto contiene la denominada *regla general*, y establece que una intervención en el ámbito de la salud no puede ser efectuada mas que después de que la persona implicada haya dado su consentimiento libre e informado. Además, se determina que esta persona recibirá previamente una información adecuada en cuanto al objetivo y la naturaleza de la intervención y a sus consecuencias y riesgos, y que puede en cualquier momento retirar libremente su consentimiento. La necesidad de contar con el consentimiento "libre e informado" del paciente es una constante en la práctica totalidad de declaraciones y leyes sanitarias de los últimos tiempos. Ya el Código de Nuremberg (1947), elaborado como respuesta a las experimentaciones practicadas por el nazismo durante la Segunda Guerra Mundial, declaraba taxativamente que "el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial". Mas el art. 5 no contiene una definición de consentimiento informado, cosa que es común a las normas sobre el tema. Una definición completa de este concepto es la que ofrece el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano, según el cual el consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre sus efectos y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, seguidamente, solicitarle su aprobación para ser sometido a dichos procedimientos.

La LGS intentó regular con completud y detalle el consentimiento informado, aunque incurre en algunas imprecisiones prácticas. Así, dedica buena parte del art. 10 a este tema, y es fácil detectar una estrecha conexión con las disposiciones del Convenio: el art. 10.5 LGS indica que el paciente tiene derecho "a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares y allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento". El art. 10.6 establece que tiene derecho "a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento 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 allegados; c) cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento". La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha venido excluyendo los riesgos imprevisibles del deber de información del médico, atendiendo al porcentaje de aparición de secuelas o complicaciones (STS 25 abril 1994, entre otras), cosa que se corresponde con la previsión del art. 5.2 del Proyecto, que solicita que se tengan en cuenta las consecuencias y los riesgos de la intervención en la información previa dadas al paciente, y requiere, a tal efecto, una información "adecuada". Por otra parte, la expresión "allegados" es ambigua, y podría hablarse únicamente del propio paciente, como hace el Proyecto, y, si no fuera posible informarlo, dirigirse a los familiares, tal como hace, por ejemplo, la Ley de ordenación sanitaria de Canarias.

El art. 5.3 del Proyecto prescribe la posibilidad de que el paciente retire libremente su consentimiento. De aquí se deriva la facultad que tiene el paciente de negarse al tratamiento. En este sentido se pronuncia también el art. 10.9 LGS, que indica textualmente que el paciente tiene derecho a "negarse al tratamiento", excepto en los casos excepcionales contemplados en el art. 10.6. Sería bueno que el Convenio regulara con detalle esta cuestión, que incluye negativas legítimas, en ejercicio del principio de autonomía, pero está también ligada a supuestos que han dado lugar a controversias importantes, como la negativa de los Testigos de Jehová a las transfusiones de sangre o las huelgas de hambre.

El art. 6 del Proyecto trata de la *protección de las personas que no tienen capacidad para consentir.* Como principio básico, el primer párrafo indica que, sin perjuicio de lo dispuesto en los arts. 17 y 20 —relativos al consentimiento en investigación y en trasplantes— no pueden efectuarse intervenciones de salud sobre personas que no tengan capacidad para consentir si no se deriva un beneficio directo para ellas. El Consejo de Europa había elaborado anteriormente otras disposiciones referentes al tema: así, la Recomendación 3(1990) del Comité de Ministros, sobre investigación médica en seres humanos, que regula la situación de las personas legalmente incapacitadas, para las que se prevé que no podrán tomar parte en una investigación excepto si se espera un beneficio directo y significativo para su salud, si bien la ley nacional podrá prever la posibilidad de efectuar tales investigaciones si, a pesar de no haber beneficio, los mismos resultados no pueden obtenerse mediante investigación en personas que no pertenecen a la misma categoría y, además, la persona en cuestión no se opone. El art. 4 de esta recomendación indica que el consentimiento debe otorgarlo el representante legal del incapaz, o la autoridad o persona que designe la ley nacional, pero si la persona dispone de capacidad de comprensión también se requerirá su consentimiento.

Tal como hemos indicado, y en el sentido del art. 6, el art. 10.6.b) LGS establece que no será preciso el previo consentimiento del usuario cuando no esté capacitado para tomar decisiones, ya que en ese caso corresponderá a sus familiares o allegados. La persona que recibe la información y otorga consentimiento suele ser un adulto, con capacidad de decisión. Mas los menores de edad pueden encontrarse en esta tesitura; en principio, hasta la mayoría de edad del hijo o su emancipación, en derecho español los padres comparten la patria potestad, ejerciéndola siempre en beneficio del menor, concepto discutible en ocasiones. En cualquier caso, su opinión ha de ser escuchada, tras ser informado, de acuerdo con lo previsto por el art. 162.1 del Código civil, que prevé que "en los actos relativos a derechos de la personalidad" el menor podrá actuar por sí mismo "de acuerdo con sus condiciones de madurez". Por otra parte, la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de modificación parcial del Código civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, indica que el menor tiene derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo, y a ser escuchado, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en el que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social. En términos parecidos se manifiesta el art. 6.2 del Proyecto: si, de acuerdo con la ley, un menor no dispone de capacidad para consentir a una intervención, ésta no podrá efectuarse sin autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o instancia designada por la ley, si bien la opinión del menor será tenida en cuenta como factor determinante, en función de su edad y de su grado de madurez.

Especial consideración merece la legislación catalana sobre el menor: la Ley 8/1995, de 27 de julio, de atención y protección de los menores y los adolescentes y de modificación de la Ley 37/1991, de 30 de diciembre, sobre medidas de protección de los menores desamparados y de la adopción, dispone en el Capítulo IV, relativo al ámbito de la salud, que los menores y adolescentes tienen derecho a la protección y promoción de la salud y a la atención sanitaria, a recibir información sobre la salud en general y la propia en particular y a recibir información adecuada en relación con el conjunto del tratamiento médico al que se someten, de acuerdo con la edad, la madurez y el estado psicológico y afectivo. Por otro lado, la Ley 39/1991, de 30 de diciembre, de la tutela e instituciones tutelares, dispone en el art. 51 que el tutor es el representante legal del menor sometido a tutela, pero de esta previsión se exceptúan, entre otros, los actos relativos a los derechos de la personalidad, excepto si las leyes que los regulen disponen otra cosa, y los actos que, de conformidad con las leyes y las condiciones de madurez, pueda realizar el menor por sí mismo.

El art. 6.3 del Proyecto hace referencia a los supuestos en que una persona mayor de edad, a consecuencia de una discapacidad mental, una enfermedad o un motivo similar no disponga de capacidad para consentir una intervención, y señala que ésta no se podrá efectuar sin la autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o instancia designada por la ley. Además, establece que, en la medida de lo posible, la persona afectada deberá implicarse en el proceso de autorización. Por tanto, se trata de una reproducción de lo previsto por la Recomendación 3(1990), antes mencionada. El derecho español se ha referido también al tema: en el caso de enfermos mentales que, en el momento de decidir sobre un acto médico, no se encuentren en condiciones de otorgar consentimiento válido, será su tutor o representante legal quien tome la decisión si están legalmente incapacitados, y, si no es así, deberá hacerlo el familiar más directo o el que sea responsable. Finalmente, los párrafos 4 y 5 del art.6 del Proyecto indican que el representante, la autoridad, la persona o la instancia mencionadas en los párrafos 2 y 3 recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el art. 5, y que la autorización puede ser revocada en cualquier momento, en interés del implicado, extremo que también ha contemplado el derecho español.

La *protección de las personas que sufren un problema mental* es el objetivo específico del art. 7 del Proyecto, que establece que dichas personas no pueden ser sometidas, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto el tratamiento de un problema mental, excepto en el caso de que la ausencia de tratamiento pueda ser gravemente perjudicial para su salud, sin perjuicio de las condiciones de protección previstas por la ley incluyendo los procedimientos de vigilancia y control y las vías de recurso. El Consejo había mostrado ya interés por la materia, y dictó la Recomendación 818(1977) sobre la situación de los enfermos mentales, que prevé el control de las terapias que pueden causar daños irreversibles o modificaciones de la personalidad del sujeto, y la Recomendación 2(1983), sobre protección legal de las personas que sufren alteraciones mentales que se encuentran internadas involuntariamente, que exige el consentimiento del paciente para tratamientos no suficientemente admitidos por la ciencia o susceptibles de provocar daños físicos graves, y prevé que si la persona no puede comprender en qué consiste un tratamiento, si el médico lo considera indispensable, deberá solicitar a la autoridad competente — la cual, a su vez, deberá contar con el beneplácito del representante legal— la pertinente autorización.

En esta materia, la Ley Orgánica 3/1989, de 21 de junio, sobre actualización del Código penal, ya dispuso en el art. 428 que "...no será punible la esterilización de la persona incapaz que tenga grave deficiencia psíquica cuando aquella haya sido

autorizada por el juez a petición del representante legal del incapaz". El nuevo Código penal español, aprobado mediante Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre—en adelante, CP—, incluye como medida de privación de libertad el internamiento en centro psiquiátrico (art.96) y reproduce íntegramente el contenido del antiguo art. 428, incorporando la precisión de que la autorización judicial debe realizarse "tomando como criterio rector el de mayor interés del incapaz" (art. 156). Es de suponer que el juez ya tenía en cuenta este criterio antes de que la ley lo mencionara expresamente. El Tribunal Constitucional incidió sobre este tema en la sentencia 215/1994, estudiando el derecho fundamental a la integridad física y moral, e indicando que la esterilización afecta al derecho a la integridad física de los deficientes psíquicos, porque se trata de una intervención corporal que acaba con sus "potencialidades genéticas" e impide la procreación. Igualmente, la sentencia suscribe que este derecho fundamental protege la inviolabilidad de la persona no sólo contra ataques dirigidos a lesionar el cuerpo o el espíritu, sino contra cualquier tipo de intervención que no cuente con el consentimiento del titular, y se considera que despenalizar su esterilización mejora sus condiciones de vida, porque se evita la necesidad de una vigilancia permanente del ejercicio de su sexualidad. El Tribunal garantiza el derecho fundamental mediante la sustitución del consentimiento por la autorización judicial, hecho que la sentencia no considera que vulnere el art. 15 CE, en razón de que las garantías fijadas por el (ex)art. 428 CP —intervención de la familia, del juez, del fiscal y de especialistas médicos— son suficientes para conducir a una resolución judicial en interés del incapaz. Por otro lado, el art. 211 del Código civil contempla los casos de internamiento por razón de trastorno psíquico de personas que no estén en condiciones de decidirlo por sí, requiriendo la autorización judicial previa.

El art. 8 del Proyecto trata las *situaciones de urgencia*, y señala que si en tal situación no se puede obtener el consentimiento adecuado, se podrá proceder inmediatamente a cualquier intervención médica indispensable para el beneficio de la salud de la persona en cuestión. En el mismo sentido, nuevamente, la LGS prevé que no será preciso el consentimiento previo y escrito del paciente "cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o exista peligro de fallecimiento". Estas previsiones comportan que, ante la duda y a falta de más información sobre la voluntad del sujeto, se ha de intervenir; de lo contrario, se podría argumentar que se ha cometido un delito de omisión del deber de socorro, especialmente a la vista de la nueva perspectiva que el art. 196 CP otorga a este tipo de delitos, que ya no son, como en el anterior código, delitos de resultados, sino de mera inactividad. En relación a los deficientes mentales, el art. 211 del Código civil excepciona de la intervención judicial previa el

internamiento de enfermos psíquicos en casos de urgencia. Algún sector doctrinal ha puesto de relieve el peligro que la excepción de urgencia puede tener en cuanto a la vulneración del derecho al consentimiento informado en algunos casos, por ejemplo si cualquier peligro de muerte es considerado como situación de urgencia, en contraposición a los supuestos de urgencia que comportan peligro de muerte.

Cerrando la regulación sobre el consentimiento, el art. 9 del Proyecto se dedica a los *deseos previamente expresados por el paciente*. Así, se hace constar que los deseos referidos, en relación a una intervención médica, expresados por un paciente que, en el momento de practicarla, no esté en condiciones de expresar su voluntad, serán tomados en consideración. Lo que se propugna, pues, es que los deseos de las personas son prioritarios en las decisiones sobre tratamientos médicos. Topamos aquí con el problema de la prueba de los deseos del paciente a falta de un documento que los exprese fehacientemente y la responsabilidad que podría derivarse para el profesional sanitario.

Por otro lado, se plantea también el tema de la suspensión de los tratamientos médicos: a la vista de la redacción del art. 9, y especialmente en atención al carácter más o menos vinculante que pueda tener la toma en consideración de la voluntad del paciente, no queda claro si el Consejo ha querido dar carta de naturaleza al llamado "testamento vital", documento en el cual una persona, en uso de sus plenas facultades mentales, establece su voluntad en cuanto a los tratamientos sanitarios que desea o no recibir si se encuentra en una situación física o mental, de carácter irreversible, que le impida dar su consentimiento o su opinión sobre aquéllos. Los testamentos vitales tienen contenidos variables, pero coinciden en solicitar que no se prolongue la vida artificialmente y que se suministren los fármacos y los cuidados paliativos necesarios para evitar el sufrimiento, aunque ello comporte acortar la vida. Muchos de ellos piden que, llegado el caso, se acabe con la vida del paciente con la administración de los fármacos pertinentes. Los defensores de estos documentos argumentan que el principio de autonomía les permite decidir libremente sobre el propio cuerpo y la propia vida.

Sobre esta materia se elaboró la Declaración de Venecia sobre enfermedad terminal (1983), que establece que el deber del médico es el de curar y, cuando sea posible, aliviar el sufrimiento y actuar para proteger los intereses del paciente, y que "no se hará excepción alguna a este principio, ni siquiera en caso de enfermedad incurable o de malformación", y que el médico puede aliviar el sufrimiento de un paciente terminal "interrumpiendo el tratamiento curativo con el consentimiento del paciente —o, en caso de no poder expresar su propia voluntad, de su familia

inmediata", si bien "la interrupción del tratamiento no exonera al médico de su obligación de asistir al moribundo y de darle los medicamentos necesarios para mitigar la fase final de su enfermedad".

Todo ello no obstante, en el derecho español parece vedada la aplicación de la doctrina del testamento vital en cuanto a la posibilidad de acabar con la vida. A pesar de que el art. 10.9 establece el derecho del paciente de negarse al tratamiento, el art. 11.4 LGS indica que "(Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:) 4. Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. Si se niega, la dirección del correspondiente centro, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el alta", y por lo tanto si no se quiere aceptar el deseo de morir del paciente y éste tampoco acepta el tratamiento propuesto, deberá recibir el alta y abandonar el centro. Por otra parte, el nuevo CP también contempla este asunto, y establece en el art. 143.4 que "el que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves sufrimientos permanentes y difíciles de soportar", será castigado con pena de prisión.

Importa señalar que el Proyecto de Convenio no se refiere a los supuestos de excepciones al consentimiento en caso de riesgo para la salud pública, que sí recoge el art. 10.6.a) LGS. En estos casos, no parece que el consentimiento sea necesario para poder imponer un tratamiento sanitario, y la negativa del sujeto no es oponible, puesto que se pretende proteger un bien jurídico superior, como es la salud de la colectividad. El Convenio Europeo de Derechos Humanos sí prevé, como excepción al derecho a la libertad y a la seguridad de las personas, el internamiento, conforme a Derecho, de una persona susceptible de propagar una enfermedad infecciosa(art. 5.1.e). En España, la Ley Orgánica 3/1986, de 10 de abril, de medidas especiales de salud pública, indica en los arts. 2 y 3 que, al apreciarse indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población, podrán adoptarse medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de las personas. Hay que ser cauteloso con este tipo de previsiones, a fin de evitar que, para proteger la salud, se violen los derechos individuales: el Proyecto debería haberse referido a este tema.

2.2.3. *La vida privada y el derecho a la información.*

El Proyecto de Convenio dedica su Capítulo III, que incluye únicamente el art. 10, a la *vida privada y el derecho a la información*. Así, el art. 10.1 enuncia el derecho de

toda persona "al respeto de su vida privada" respecto a "las informaciones relativas a su salud". A su vez, el art. 10.2 indica que toda persona tiene derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud y que "la voluntad de una persona de no ser informada ha de ser respetada". Finalmente, el art. 10.3 establece que, a título excepcional, la ley puede prever, en interés del paciente, restricciones al ejercicio de los derechos recogidos en el apartado 2. La gran sensibilidad que ha presidido la actuación de las instancias médicas y legislativas sobre este tema ha propiciado que las implicaciones de la protección de la intimidad hayan sido objeto de regulaciones amplias y pormenorizadas. A nivel internacional, y desde un punto de vista general, la Declaración Universal de los Derechos Humanos preveía que nadie será objeto de ingerencias arbitrarias en su vida privada ni de ataques a su honra o reputación (art. 12) y el Convenio Europeo de Derechos Humanos declara que toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y que "no podrá haber ingerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta ingerencia esté prevista por la ley y constituya una medida...que sea necesaria para...la protección de la salud o de la moral" (art.8, párrafos 1 y 2). También la Unión Europea y el propio Consejo de Europa habían dedicado algunas disposiciones concretas al tema. En primer lugar, destaca la Recomendación 1(1981) del Comité de Ministros, relativa a la protección de datos médicos en el ámbito de la relación médico-paciente y a los contenidos en la historia médica. En segundo lugar, el Convenio 108 del Consejo de Europa (1981), sobre protección de datos. En tercer lugar, la Directiva 95/46/CEE, sobre protección de las personas físicas en relación al tratamiento de datos personales y a su libre circulación, que contiene una regulación muy divergente respecto al Convenio 108, cosa que comporta una problemática relevante, porque la Directiva deberá trasponerse al derecho interno de los estados de la Unión Europea, y al ser todos ellos miembros del Consejo de Europa surgirán conflictos en cuanto al derecho aplicable. Finalmente, dar cuenta de que la Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente y indica que éste tiene el derecho de esperar que su médico respete el carácter confidencial de todos sus datos médicos y personales.

La legislación española sobre el tema es también amplia. Hay que recordar que el art. 18.1 CE reconoce el derecho fundamental al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, y que el art. 18.4 CE establece que la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos. Éste es el fundamento constitucional de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal —en adelante, LORTAD—, que dedica diversos artículos a la protección de los datos sanitarios, a los que califica de "sensibles".

Uno de los méritos de la ley es la introducción del concepto de privacidad, al cual otorga un significado más amplio que a la intimidad y lo conforma como un conjunto de facetas que, coherentemente enlazadas entre sí, dan lugar "a un retrato de la personalidad del individuo que éste tiene derecho a mantener reservado". En cualquier caso, la vertiente sanitaria de la LORTAD ha sido criticada por su falta de claridad y por las remisiones que realiza a normas sanitarias, en un mal ejercicio de la técnica legislativa. Cabe destacar el hecho de que el art. 7.3 LORTAD otorga una especial protección a los datos de salud, y en ello coincide con el art. 6 del Convenio 108, que establece que estos datos solamente se han de tratar de forma automatizada si el ordenamiento interno del Estado prevé las garantías adecuadas, circunstancia que, en mayor o menor medida, se cumple en el derecho español. A partir de la relación entre la LORTAD y la LGS, se puede concluir que las instituciones y el personal sanitario están obligados a preservar la confidencialidad de toda la información del enfermo que se haya informatizado (art.10.3 LGS), o que el profesional ha de dar cuenta al enfermo y obtener su consentimiento escrito previo para utilizar sus datos en un proyecto docente o de investigación (art.10.4 LGS). Además, el art. 10.5 LGS tiene un sentido coincidente con el art. 14 LORTAD, que enuncia el derecho de la persona a acceder a sus datos personales, lo que, a su vez, se corresponde con lo dispuesto el art. 10.2 del Proyecto.

En relación al segundo inciso del art. 10.2 del Proyecto, que indica que se ha de respetar la voluntad de las personas de no ser informadas, existe general acuerdo con este "derecho a no saber" que el paciente puede libremente escoger. La LGS no contempla expresamente esta opción, si bien el art. 10.1 establece que el paciente tiene derecho al respeto a su personalidad, y podemos entender que la posibilidad mencionada se enmarca en este supuesto.

Finalmente, el art. 10.3 del Proyecto permite establecer, por vía legal y en interés del paciente, restricciones a los derechos delimitados en el apartado segundo. Aunque desde un punto de vista general podríamos pensar que el art. 18.4 CE legitima esta consideración, la LORTAD, en cambio, contempla en su régimen de excepciones algunos puntos que parecen salirse de la protección perseguida, entre los cuales nos encontramos con los relativos a los datos de salud. En efecto, el art. 8 LORTAD se refiere a dichos datos y en vía de excepción establece que podrán ser tratados por las instituciones y los centros sanitarios de acuerdo con la LGS o la Ley del Medicamento. Esta previsión no se corresponde con la formulada por el Convenio 108 en el sentido de que únicamente podrán dejarse sin efecto los derechos que reconoce "para proteger la seguridad del Estado, para los intereses monetarios del Estado o para la represión de los delitos". Igualmente, la previsión

tampoco se corresponde con la restricción del art. 10.3 del Proyecto, que sólo se refiere a los intereses del paciente.

Otras disposiciones normativas se han referido a la cuestión a nivel interno. Así, el CP prevé (art.197.2) penas de prisión y multa para quien "sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de un tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se encuentren registrados en ficheros o soportes informáticos... o en cualquier otro archivo o registro público o privado". Se imponen penas más graves para quienes difundan, revelen o cedan estos datos (art. 197.3) y también en los casos en que el autor sea el responsable de los medios descritos, así como, de forma específica, si los hechos afectan a datos de carácter personal que revelen la salud o la vida sexual. De igual modo, el art. 199.2 castiga, además, con pena de inhabilitación especial al profesional que "con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona". Por su parte, la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen—a pesar de que la legislación penal, cuando sea aplicable, será preferente— establece la protección de estos derechos de la personalidad y fija algunas particularidades relativas al consentimiento y a las intromisiones expresamente permitidas por el interesado, y también a su revocabilidad, y al consentimiento de menores e incapacitados. La legislación laboral se ha ocupado también del tema: el art. 48.5 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, considera como infracción muy grave el incumplimiento del deber de confidencialidad en el uso de datos relativos a la vigilancia de la salud de los trabajadores.

2.2.4. *El genoma humano.*

El Capítulo IV del Proyecto se dedica al genoma humano, entendido como el material genético hereditario del hombre. El Consejo se había pronunciado sobre esta materia con anterioridad: la Recomendación 509(1968), sobre los derechos humanos y los modernos avances científicos y tecnológicos, o la Recomendación 1046(1986), relativa a la utilización de embriones y fetos humanos para finalidades diagnósticas, terapéuticas, científicas, industriales y comerciales. La Unión Europea también ha mostrado interés sobre el tema, y ha impulsado, entre otras iniciativas, la elaboración de un informe sobre los aspectos éticos de la terapia génica.

El art. 11 del Proyecto hace referencia a la *no discriminación,* y prohibe cualquier forma de discriminación contra una persona en razón de su patrimonio genético. Es ésta, pues, una manifestación más del principio de no discriminación contenido

en la práctica totalidad de "catálogos" de derechos del hombre, tanto a nivel internacional como interno de los Estados, y conecta de pleno con el contenido del Preámbulo del Convenio. En sentido parecido, la Declaración de Bilbao sobre el Genoma Humano (1993) enfatizó que el respeto a los derechos humanos derivados de las declaraciones y convenios internacionales es el que marca los límites de cualquier acción o aplicación de las técnicas genéticas en el ser humano. En España, el art. 14 CE indica que los españoles son iguales ante la ley, "sin que pueda prevalecer ninguna discriminación ...". En igual sentido la LGS señala (art. 10.1) que todos tienen derecho "al respeto a su personalidad, dignidad humana y intimidad, sin que puedan ser discriminados...". Se aprecia, pues, identidad entre el Proyecto y la ley española.

El art. 12 del Proyecto, relativo a *pruebas genéticas predictivas*, prescribe que no podrán efectuarse pruebas predictivas de enfermedades genéticas que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad si no es con finalidades médicas o de investigación médica, sin perjuicio de un adecuado consejo genético. Esta regla es consecuencia de la previsión del art. 11, ya que se prohibe la discriminación que pueda derivarse de la realización de tales pruebas. En sentido similar se pronunció la Declaración de Bilbao, que rechaza el uso de datos genéticos que dé lugar a cualquier discriminación en el ámbito de las relaciones laborales, de los seguros o en cualquier área. La legislación española no ha contemplado esta cuestión específicamente, de manera que la incorporación del Convenio al ordenamiento interno comportará también la de la previsión del art. 12.

Las *intervenciones sobre el genoma humano* son el objeto del art. 13 del Proyecto, que establece que no podrán realizarse intervenciones que tengan por objeto modificar el genoma humano más que por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y siempre que no tengan por objeto introducir modificaciones en el genoma de la descendencia. En esta materia, conviene destacar la iniciativa de la UNESCO, que ha elaborado un anteproyecto de Declaración sobre la protección del genoma humano, cuya aprobación está prevista para el año 1998, en el que se cumple el 50º aniversario de la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

En la legislación española, la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos o órganos dispone en el art. 8.1 que la tecnología genética con material humano o combinado podrá realizarse "en los términos de esta ley y en las disposiciones que la

desarrollen y en base a proyectos ampliamente desarrollados y autorizados". Concretando este principio general, el art. 8.2 establece que "la aplicación de la tecnología genética podrá autorizarse para la consecución de los fines y en los supuestos que seguidamente se expresan". El apartado a) trata de las finalidades diagnósticas, "que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, *in vitro o in vivo*, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas". Tal como hace el Proyecto, si bien detallando los casos, se permite intervenir en el genoma con finalidades preventivas,diagnósticas y terapéuticas. El apartado b) permite realizar actividades "con finalidades industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico", como por ejemplo la fabricación de sustancias o productos sanitarios o clínicos "por clonación molecular o de genes...cuando no sea conveniente por otros medios", vertiente incluida en las previsiones del art. 13. A su vez, el apartado c) se refiere a "finalidades terapéuticas, principalmente para seleccionar el sexo" —asunto que contempla el art. 14 del Proyecto y que trataremos después— o "para crear mosaicos genéticos beneficiosos mediante la cirugía...". Finalmente, el apartado d) permite aplicar la tecnología genética "con finalidades de investigación y estudio de las secuencias de ADN del genoma humano, su localización, funciones y patología; para el estudio del ADN recombinante en el interior de las células humanas o de organismos simples, con el propósito de perfeccionar los conocimientos de recombinación molecular", entre otros, y por lo tanto la legislación española es más amplia que la prevista por el Proyecto, ya que incluye supuestos en que se autoriza la aplicación de la tecnología genética con fines de investigación, aunque el art. 9.2.B de esta ley tipifica como infracción muy grave la modificación del patrimonio genético humano no patológico. Por su parte, la Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana, prevé en el art. 12.1 que cualquier intervención sobre el preembrión, vivo, in vitro, con finalidades diagnósticas, puede tener como objeto "la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear". En igual sentido se manifiesta el art. 13 de esta ley en cuanto a las finalidades terapéuticas.

El CP dedica también su atención a los delitos relativos a la manipulación genética. Algunos sectores han criticado el código por su incompletud y por algunas imperfecciones en la determinación de los hechos ilícitos, y porque la regulación, en algunos aspectos, nace anticuada, mas el art. 159.1 castiga con prisión e inhabilitación a los que "con finalidad diferente de la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo". A su vez, el art. 159.2 castiga con multa y inhabilitación especial

las alteraciones imprudentes del genotipo, el art. 160 castiga con prisión la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras del hombre, y el art. 161 prevé pena de prisión e inhabilitación especial por la creación de seres humanos idénticos "por clonación o otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza".

El art. 14 del Proyecto se refiere a la *no selección del sexo*, y dispone que la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación no es admitida para escoger el sexo del *concepturus*, excepto que sea para evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo. Esta opción responde a la consideración de que no es ético escoger, por capricho, el sexo de un niño, como tampoco lo es eliminar los embriones del sexo no escogido, excepto si es para evitar una enfermedad, ya que entonces la elección es ética —y legal. Se ha subrayado —y el Convenio y la ley española siguen tal opción— que mediante la selección del sexo se contravienen las reglas de la naturaleza. Otras opiniones han evidenciado la mejoría que comporta la aplicación de esta técnica en relación a los métodos tradicionales, de tanta y desgraciada actualidad, de sacrificio de fetos o recién nacidos del sexo no deseado.

El Consejo de Europa elaboró un informe sobre procreación artificial humana (1989), mostrándose contrario a la posibilidad de elección del sexo: el principio 1.2 del informe establece que las técnicas de procreación artificial no se han de utilizar para permitir escoger el sexo del niño, excepto si se quiere evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo. Hay que suponer que la existencia de este informe, y la de legislación sobre este tema en diversos Estados europeos, ha hecho que el Proyecto no contenga una regulación exhaustiva sobre la reproducción asistida —sólo encontramos los arts. 14 y 18 en relación al tema.

La ley española 42/1988, antes citada, permite en el art. 8.2.c el uso de la tecnología genética "con finalidades terapéuticas, principalmente para seleccionar el sexo en el caso de enfermedades ligadas a los cromosomas sexuales, y especialmente al cromosoma X, evitando su transmisión". Por su parte, la Ley 35/1988 considera como infracción muy grave "la selección del sexo...con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados". Identidad de contenido, pues, con el Proyecto. En el ámbito judicial español, conviene traer aquí a colación un caso singular ocurrido en 1990, y en el cual la demandante, una mujer casada, con hijos —por tanto, fértil— solicitó la asistencia médica necesaria para concebir una hija, alegando que, de lo contrario, padecería unas determinadas neurosis. El juez de Primera Instancia autorizó que se concibiera "un ser humano de sexo femenino, previa inseminación artificial del semen del marido y selección de los espermatozoos".

El Ministerio Fiscal se opuso, argumentando que la ley española no preveía tal posibilidad. La Audiencia Provincial competente y el Tribunal Supremo confirmaron, con argumentos formales y materiales, el punto de vista del fiscal.

2.2.5. La investigación científica.

El Capítulo V del Proyecto se dedica a esta temática, y en concreto el art. 15 establece la *regla general* consistente en que la investigación científica en materia de biología y medicina "se ejerce libremente", sin perjuicio de lo dispuesto en el Convenio y en las restantes disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano. La Declaración de Helsinki, antes citada, es una referencia básica; tal ejercicio libre debe inspirarse en sus principios fundamentales, en el Código de Nuremberg y en el Informe Belmont (1978) de principios éticos y orientaciones para la protección de los seres humanos en la experimentación. Este informe declara que cualquier actividad en la que haya un elemento de investigación "debe someterse a revisión para la protección de los seres humanos". El informe enuncia también la necesidad de contar en la investigación con la existencia de consentimiento informado, de una valoración de beneficios y riesgos y de una selección apropiada de los sujetos. A nivel jurídico, sólo existe una disposición internacional que reconozca expresamente la prohibición de experimentar sobre seres humanos sin su previo consentimiento: el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la ONU (1966).

El Consejo de Europa se había preocupado de este tema en varias ocasiones, pero destaca la Recomendación 3(1990) del Comité de Ministros, relativa a la investigación médica sobre seres humanos, que contiene una serie de previsiones en relación al consentimiento. En el derecho español, el art. 44.2 CE destina una breve mención al fomento de la investigación, y la LGS, en el art. 18.15 y en el Capítulo II del Título VI, hace lo propio. Debe destacarse que ni a nivel internacional ni interno se han promulgado normas jurídicas que traten la experimentación no relativa a medicamentos, por lo que solamente podemos enfocar el tema desde la óptica de la legislación sobre aquéllos. En este sentido, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (LM) regula los ensayos clínicos con medicamentos; de acuerdo con su Exposición de Motivos, el tratamiento jurídico de los ensayos pretende combinar dos factores confluyentes: la necesidad de su existencia como mecanismo necesario para los avances científicos y el obligado respeto a los derechos fundamentales de los que se sometan a ensayo. De la redacción de los arts. 59 a 69 LM, y del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril,

antes citado, que se dictó en desarrollo de la LM, se desprende un fiel seguimiento de los postulados de las declaraciones internacionales sobre el tema.

El art. 16 se dedica a la *protección de las personas que se presten a una investigación*, y establece que ésta no puede realizarse sobre una persona a menos que, en primer término, no exista un método alternativo de eficacia comparable en investigación sobre seres humanos. En este sentido, la Declaración de Helsinki indica en su principio 1 que los trabajos de investigación biomédica en humanos habrán de ajustarse a los principios científicos generalmente reconocidos y basarse en pruebas de laboratorio y ensayos con animales, así como en un conocimiento profundo de la literatura médica, y prevé también que en cualquier estudio médico deberá aplicarse a los pacientes el método de mayor eficacia comprobada. El Código de Nuremberg, por su parte, establece que la investigación se ha de fundamentar y diseñar en base a los resultados en experimentación con animales y en el conocimiento de la historia natural de las enfermedades o de cualquier otro problema bajo estudio, de forma que los resultados puedan justificar la realización de la experimentación (principio 3). En sentido similar se pronuncia el art. 11.3. d) del Real Decreto 561/1993.

El segundo de los requerimientos del art. 16 es el de que los riesgos que se puedan derivar para la persona no sean desproporcionados en relación a los beneficios potenciales de la investigación. En idéntico sentido se manifiesta tanto el Código de Nuremberg, que declara en el principio 6 que el grado de riesgo a tomar nunca ha de exceder del que se determine por la importancia humanitaria del problema que haya de resolver el experimento, y que el científico debe estar preparado para finalizar la investigación en cualquier momento si cree que su continuación podría causar algún daño o la muerte al sujeto (principio 10), como la Declaración de Helsinki, cuando señala que solamente será lícito llevar a cabo trabajos de investigación biomédica si el objetivo propuesto justifica el riesgo inherente al que el paciente se expone, y que antes de iniciar un trabajo de esta clase se deberán valorar con cuidado los riesgos previsibles y las ventajas que se pueden esperar para el individuo objeto de la experiencia y para cualesquiera otros; además, el interés del sujeto ha de prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad, y los médicos deberán abstenerse de tomar parte en proyectos de investigación en humanos si no tienen el convencimiento de que los riesgos inherentes se consideran previsibles, y deberán interrumpir la investigación si los riesgos son superiores a las ventajas (principios fundamentales 4 y 6). La LM sí se refiere a este segundo requisito, señalando en el art. 60.1 que no podrá iniciarse un ensayo clínico si no se dispone de datos científicos suficientes que garanticen

que los riesgos que implica son admisibles. El art. 10.3 del Real Decreto 561/1993 contiene una previsión similar.

El art. 16 exige, en tercer lugar, que el proyecto de investigación haya sido aprobado por la instancia competente después de haber sido objeto de un examen independiente sobre el plan de su pertinencia científica, que englobe la importancia del objetivo de la investigación y sobre el plan ético. Esta misma consideración realiza la Declaración de Helsinki, que en el principio fundamental 2 indica que el plan y la marcha de todo el método de experimentación en humanos deberá formularse en un protocolo experimental sometido al juicio de un comité independiente.

En esta línea se expresa la LM, que en los arts. 64, 65 y 66 diseña un doble mecanismo de control sobre el ensayo: por un lado, la intervención del Comité Ético de Investigación Clínica, cuyo informe previo es preceptivo para realizar el ensayo; por otro, el régimen de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y el de control y seguimiento de la realización del ensayo. Conviene destacar que la Generalitat de Cataluña ha promulgado su propia legislación de acreditación de tales comités, cosa que revela el alto grado de cumplimiento, a nivel interno, del tercer requisito del art. 16.

En cuarto lugar, el art. 16 solicita que la persona que se preste a una investigación sea informada de sus derechos y de las garantías previstas por la ley para su protección, y, finalmente, se requiere que el consentimiento previsto en el art. 5 del Proyecto sea expreso, específico, escrito y revocable. Estos requerimientos son contemplados a nivel internacional y a nivel interno español; en efecto, la Declaración de Helsinki prevé que en cualquier trabajo de investigación sobre humanos se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, métodos, ventajas previstas y posibles riesgos inherentes al estudio y de las incomodidades que pueda comportar, y del hecho de que, si lo desea, puede abstenerse de participar y que es libre para retirar su consentimiento en cualquier momento. Además, se requiere que el médico obtenga, preferiblemente por escrito, el consentimiento del sujeto libremente otorgado.

La línea seguida por la legislación española es muy similar. Así, el art. 60.4 LM prescribe que deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escito, y si no es posible, ante testigos, de la persona implicada, después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, la importancia, el alcance y los riesgos del ensayo

y de haber entendido la información. Además, el art. 61 LM determina la plena revocabilidad del consentimiento, en cualquier momento y sin expresión de causa. El Real Decreto de constante referencia profundiza y amplia la perspectiva de la LM, reproduciendo sus previsiones, subrayando la imprescindibilidad de contar con el consentimiento del sujeto y añadiendo los supuestos de falta de consentimiento en los casos excepcionales de urgencia en la aplicación del tratamiento, y también que no se derivará responsabilidad ni perjuicio para el sujeto que revoque su consentimiento.

El art. 17 del Proyecto se dirige a la *protección de las personas que no disponen de capacidad para consentir a una investigación.* El art. 17.1 indica que una investigación no puede ser llevada a cabo sobre una persona que no tenga capacidad para consentir de acuerdo con el art. 5 del Convenio, excepto si se cumplen determinadas condiciones, como son: (i) por un lado, las mencionadas en el art. 16, letras (i) a (iv); (ii) además, los resultados obtenidos en la investigación han de comportar un beneficio directo para la salud de aquella persona; (iii) también que la investigación no pueda efectuarse con eficacia comparable en sujetos capaces de consentir; (iv) que la correspondiente autorización sea específica y por escrito, de acuerdo con el art. 6 del Convenio; finalmente, (v) que la persona no se oponga. Sobre el tema se ha pronunciado la Declaración de Helsinki, que determina que en caso de incapacidad legal del paciente, se solicitará la autorización de su representante legal o tutor, de acuerdo con la ley nacional. Si el consentimiento es imposible de obtener, o el sujeto es menor, el permiso del "pariente responsable" suplirá al del sujeto, de acuerdo también con la ley nacional. Finalmente, la declaración subraya que si el menor es capaz de consentir, deberá recabarse su consentimiento además del del tutor (principio fundamental 11).

El art. 60.6 LM indica que la instrucción y la exposición del alcance y riesgos del ensayo, así como el consentimiento del sujeto, se efectuarán ante el representante legal —que también otorgará consentimiento— en los casos de personas que no puedan emitirlo libremente; además, se añade que será necesaria la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, la importancia, el alcance y los riesgos del ensayo. Finalmente (art. 61) el representante puede también revocar el consentimiento. El art. 12.5 del Real Decreto indica que en los casos de menores de edad e incapaces, el representante debe otorgar su consentimiento escrito después de recibir la información pertinente, y añade el matiz de que, en todo caso, los menores que tengan doce o más años deben prestar consentimiento, tras recibir información comprensible. Mas el art. 11.2 del Real Decreto puntualiza que en menores e incapacitados y en personas con autonomía o competencia reducida para dar consentimiento, sólo

podrán realizarse ensayos de interés para su salud particular, cuando no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por estas condiciones especiales, porque la patología en estudio sea la propia de aquéllos. Previsiones, todas ellas, que se corresponden con las expresadas en los epígrafes (ii) y (iii) del art. 17.1 del Proyecto.

En el art. 17.2, se establece que, a título excepcional y en las condiciones previstas por la ley, las investigaciones en las que los resultados obtenidos no comporten un beneficio directo para la salud del incapaz pueden autorizarse si se cumplen las condiciones (i), (iii), (iv) y (v) del epígrafe primero y, además, la investigación tiene por objeto contribuir a una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o su problema y a la obtención, en un plazo, de resultados que permitan un beneficio para la persona implicada o para otras de la misma edad o que sufran la misma enfermedad o problema o tengan las mismas características. Además, la investigación ha de comportar un riesgo y una carga mínimos para la persona. En relación a esta investigación no terapéutica, el art. 11.3 del real Decreto 561/1993 admite su práctica si el Comité Ético pertinente determina que se cumplen una serie de requisitos, que coinciden esencialmente con los que solicita el art. 17.2 del Proyecto.

Cerrando el capítulo V, el art. 18 del Proyecto se refiere a la *investigación sobre embriones in vitro*. En su primer apartado indica que en tanto que la investigación sobre los embriones in vitro sea admitida por la ley (nacional), se asegurará una protección adecuada del embrión. Versiones anteriores del Proyecto proponían que la investigación sobre embriones in vitro, si la ley la admitía, no podía autorizarse más allá del decimocuarto día de su desarrollo. A su vez, el art. 18.2 establece que la constitución de embriones humanos con finalidades de investigación está prohibida. Conviene recordar sobre este tema la Recomendación 1046(1986) del Consejo de Europa, que se basa en los principios del derecho del embrión y el feto a ser tratados con el respeto debido a la dignidad humana, y que su uso y la extracción de sus tejidos se limitan a finalidades terapéuticas y diagnósticas, siempre que no existan métodos alternativos, y que prohibe la creación de embriones humanos, por fertilización in vitro, con fines de investigación.

Una gran polémica rodeó desde el principio a la redacción de este artículo, debido sobre todo a la presión de algunos miembros del Consejo. A pesar de todo, la Asamblea Parlamentaria ha instado al Comité de Ministros para que ésta y otras materias se regulen en el "Estatuto del Embrión", uno de los protocolos de desarrollo del Convenio actualmente en elaboración. Así, mediante la

Recomendación 1240(1994), relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano, se requiere al Comité para que inicie la preparación del protocolo, con el mandato de prohibir los procedimientos de modificación de la identidad genética del cuerpo humano o las técnicas de clonación, o las manipulaciones consistentes en la transferencia de embriones humanos a otras especies y viceversa o la selección del sexo con finalidades no terapéuticas.

La legislación española ha tratado también esta temática. Independientemente del concepto de "persona" del que se parta —si bien debe recordarse que el Código civil indica que "el nacimiento determina la personalidad", pero desde un punto de vista biológico hay vida antes del nacimiento— la Ley 35/1988 considera al embrión, en su Exposición de Motivos, como la fase de desarrollo embrionario que, continuando la anterior (la del preembrión, óvulo fecundado y implantado en el útero, hasta los catorce días de la fecundación) si se ha completado, señala el origen y incremento de la formación de los órganos humanos y cuya duración es de unos dos meses y medio más. El término "preembrión" no ha sido definido ni tenido en cuenta por el Proyecto, ni por otras leyes como la inglesa, y en consecuencia el punto de partida respecto a la Ley 35/1988 es diferente. La Ley 42/1988 también afecta a esta materia, pero entre ambas encontramos la diferencia de que la primera de ellas parte de la vida del embrión, y la segunda de que el embrión está muerto, o, si está vivo, es inviable. Por ello se ha dicho que la Ley 42/1988 permite determinadas manipulaciones, de acuerdo con el art. 2.e).

El Tribunal Constitucional se refirió al "estatuto jurídico del embrión" y reconoció que en él hay vida biológica, si bien no en un sentido equiparable al que se refiere y da cobertura el art. 15 CE cuando habla del derecho a la vida, de forma que se entiende que el embrión ha de ser un "bien jurídico protegido", susceptible de un tratamiento diferenciado y del derecho a la dignidad humana que proclama el art. 10 CE (STC 53/1985, de 11 de abril). Por lo tanto, hay que identificar los conceptos de bienestar del *nasciturus* con el de dignidad de la persona, para esclarecer si determinados experimentos son admisibles jurídicamente. Como consecuencia de la aplicación del principio de dignidad, las leyes de referencia establecen una serie de prohibiciones, en sentido muy similar a las de la Recomendación 1046(1986), antes citada.

Al hablar del genoma (cfr. comentario al art. 13) nos hemos referido con detalle a la Ley 42/1988. Por su parte, los arts. 14 a 17 de la Ley 35/1988 se dedican a la "investigación y experimentación", y el art. 14.3 indica que los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con

fines de procreación. Además, el art. 15 permite la investigación o experimentación sobre preembriones vivos y sobre preembriones in vitro viables, si se cumplen determinados requisitos, y el art. 16 autoriza, en las condiciones de los arts. 14 y 15, la realización de diversos tipos de investigaciones. Profundizando en estas consideraciones, el reciente Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, establece en su art. 12.c que los preembriones vivos sobrantes de una fecundación in vitro podrán utilizarse para fines de investigación o experimentación, en los términos previstos en el art. 15 de la Ley 35/1988, "siempre que el varón y la mujer hayan manifestado su conformidad por escrito". Finalmente, conviene indicar que, entre los delitos relativos a la manipulación genética, el CP castiga con prisión e inhabilitación especial a los que "fecunden óvulos humanos con cualquier finalidad diferente de la procreación humana" (art. 161.1).

2.2.6. La extracción de órganos y tejidos de donantes vivos con finalidad de trasplante.

El conjunto de cuestiones polémicas generadas por los trasplantes es muy amplia. Problemas como la determinación del momento de la muerte, la definición de órgano o tejido susceptible de ser trasplantado o la extracción de órganos a corazón parado, por ejemplo, conforman los habituales puntos de conflicto. Sin embargo, el Proyecto se limita a fijar una regla general y un conjunto de requisitos para la protección de las personas incapaces de consentir. El art. 19 del Proyecto indica que la extracción de órganos y tejidos con fines de trasplante no podrá efectuarse en donantes vivos, excepto si existe un interés terapéutico para el receptor y siempre que no se disponga de órganos o tejidos apropiadas provinentes de una persona muerta y que no haya un método alternativo de eficacia comparable. El Proyecto no trata el supuesto más habitual, la extracción de órganos de personas muertas. El silencio sobre el tema viene dado —tal como ocurre en otros temas— por la existencia de legislaciones internas de los Estados del Consejo de Europa, con criterios divergentes. El Consejo ha preferido regular aspectos parciales, no menos importantes, aspirando a homogeneizar modestamente las legislaciones internas.

Ello no obstante, el Consejo ya había prestado atención al tema de los trasplantes anteriormente, mediante dos recomendaciones, la 29(1978) y la 5(1979), haciendo hincapié en los derechos del paciente, en el carácter voluntario y altruísta de las donaciones y en la necesaria reducción del número de donantes vivos, en el primer

caso, y en relación al transporte y intercambio de sustancias de origen humano a nivel internacional, en el segundo. La Recomendación 29(1978) dedica buena parte de su contenido a la extracción de órganos de cadáveres y se ocupa también de la extracción de vivos, procurando una protección para el donante y el receptor y estableciendo que si la extracción comporta un riesgo previsible grave para la salud o la vida del donante, podrá ser autorizada excepcionalmente si se justifica en razón del interés para el donante, de las relaciones familiares que lo liguen con el receptor y las exigencias específicas del caso médico (art. 5) y prevé la realización de los exámenes médicos pertinentes antes de la extracción y el trasplante, para minimizar los riesgos para la salud de los implicados (art. 7) y dispone que la extracción de substancias no regenerables debe efectuarse en centros apropiados.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, realiza un fiel seguimiento de las recomendaciones del Consejo de Europa. La perspectiva española sobre el tema se completa con el Documento de Consenso sobre puntos éticos de conflicto en el trasplante de órganos de la Comisión Permanente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (1993), cuyo punto 6, relativo a donación de vivo, indica que la donación es un acto altruísta y generoso, no exigible por la sociedad ni moral ni legalmente, y que "parecen ser las más aceptables las que afectan a tejidos regenerables y que se efectúan entre individuos emparentados genéticamente".

La legislación española autoriza la extracción y la cesión de órganos de personas vivas para su posterior trasplante. Los requisitos de validez de tales operaciones están recogidos en el art. 4 de la Ley 30/1979 y en el art. 2 del Real Decreto 426/1980, que la desarrolla, y son, en primer lugar, que el trasplante tenga finalidad terapéutica, tal y como exige también el art. 19.1 del Proyecto. En segundo lugar, la extracción del órgano ha de tener por objeto la sustancial mejora de la esperanza o las condiciones de vida del receptor, punto coincidente con el Proyecto. En tercer lugar, la extracción ha de ser compatible con la vida del donante y no debe provocar una grave disminución de su capacidad funcional; el art. 19 del Proyecto no contiene una previsión asimilable, ni tampoco otras que sí incluye la Ley 30/1979, como las relativas al buen estado de salud del donante o al anonimato del receptor, a pesar de que la Recomendación 29(1978) hace referencia a tales cuestiones. Conviene también traer a colación el reciente Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el cual se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, cuyo art. 6.1 establece que la finalidad de los tejidos humanos procedentes de donantes vivos será "exclusivamente terapéutica", es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de los ulteriores receptores, mas "sin

perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente"; el art. 6.3 propugna que la utilización de tejidos humanos en función de un proyecto docente o de investigación deberá respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos de la investigación biomédica. Por lo tanto, se está aquí autorizando implícitamente la investigación, a diferencia de lo que establece el Proyecto en cuanto a la finalidad exclusivamente terapéutica. El art. 19.2 exige que el consentimiento del art. 5 del Proyecto se otorgue expresa y específicamente, por escrito o ante una instancia oficial. La ley española da también importancia al consentimiento del donante vivo: el art. 2.c) del Real Decreto 426/1980 exige que sea "expreso, libre, consciente y desinteresado" y que el acto de otorgamiento se realice ante el juez y ante testigos, y prevé que el médico certificador de la salud del donante pueda oponerse a la donación si aprecia signos de presión sobre él.

El art. 20 del Proyecto contiene la regulación relativa a la *protección de las personas incapaces de consentir a la extracción de órganos y tejidos*, y indica que tal extracción no puede ser efectuada en personas que no tengan capacidad de consentir de acuerdo con el art. 5, que, recordémoslo, solicita el consentimiento libre y declarado, exige una información adecuada sobre el objeto y la naturaleza de la intervención y sus riesgos y consecuencias y declara su libre revocabilidad, aspectos predicables del consentimiento para la extracción y el trasplante. En este mismo sentido, el art. 4.c) de la Ley 30/1979 establece que no podrá obtenerse ninguna clase de órgano de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar consentimiento expreso, libre y consciente. El art. 4, apartados a) y b), exige que el donante sea mayor de edad y goce de plenas facultades mentales, requerimiento que reproduce el art. 2.a) del Real Decreto 426/1980. El art. 20.2 del Proyecto señala que a título excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley (interna), la extracción de tejidos regenerables —hay que entender excluidos de esta previsión, por tanto, los órganos y los tejidos no regenerables— de una persona que no tenga capacidad para consentir puede ser autorizada si se reúnen determinadas condiciones. En primer lugar, se exige que no se disponga de un donante compatible con capacidad para consentir; en segundo lugar, que el receptor sea hermano del donante; en tercer lugar, la donación ha de servir para conservar con vida al receptor; en cuanto lugar, la autorización prevista en el art. 6 del Proyecto ha de otorgarse específicamente y por escrito; finalmente, no ha de haber oposición por parte del potencial donante.

La Recomendación 29(1978), antes mencionada, prevé un régimen especial para estos casos. En primer lugar, establece la necesidad de que el consentimiento sea

libre y informado: que se haya informado sobre las posibles consecuencias médicas, sociales o psicológicas y sobre el interés que la extracción comporta para el receptor. Además, indica que si ha de extraerse una sustancia no regenerable, o regenerable pero de arriesgada extracción (supuesto al que no se refiere el Proyecto) el consentimiento debe consignarse por escrito. Por otro lado, el art. 6 de la recomendación contempla, en tres niveles, los supuestos de los incapaces legales: el primero de ellos, que se dirige a la extracción de sustancias susceptibles de regeneración —que ha de ser excepcional, necesaria y por razones terapéuticas o diagnósticas— requiere el consentimiento del representante legal, pero el incapaz puede oponerse y, si la extracción comporta un riesgo para su salud, debe obtenerse autorización de una instancia oficial apropiada. El segundo y tercer niveles, relativos a la extracción de sustancias no regenerables y a la de sustancias con grave riesgo para la vida o la salud del donante, exceden el ámbito de aplicación del Proyecto, que no las contempla.

En el Documento de Consenso antes referido, la consideración de las características del consentimiento son las mismas que propone el Consejo de Europa, y en lo que hace a los incapaces legales, se circunscribe la donación únicamente a los tejidos regenerables y se demanda también la autorización del representante legal y, si hay riesgo en la extracción, el permiso de la autoridad competente. En cuanto a las relaciones de este artículo con la legislación española, la Ley 30/1979 exige, en principio, que el donante sea mayor de edad y goce de plenas facultades mentales para garantizar que el consentimiento sea libre y personalísimo. Además, el Real Decreto 426/1980 requiere que el estado de salud del donante sea el adecuado para permitir la extracción, para no poner su vida en peligro, y establece también, como sea que sólo pueden ser donantes los mayores de edad, la prohibición de que los menores lo sean incluso si concurre el consentimiento de sus padres, excepto si, en tanto que tejido regenerable, se trata de trasplante de médula ósea, previsión ésta última derogada por el Real Decreto 411/1996.

La cuestión de una posible exigencia de parentesco genético entre donante y receptor, que el Proyecto soluciona requiriendo que sean hermanos, no es resuelta por la legislación española más antigua. Sin embargo, el Real Decreto 411/1996 incorpora en el art. 7.2 la novedad de que los menores de edad pueden ser donantes de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea, y "en estos dos últimos casos exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donante y receptor y siempre con la previa autorización de los padres o tutores". El Documento de Consenso se refiere al supuesto de parentesco legal entre donante y receptor, e indica que "la motivación

emocional puede ser tan intensa o más que si el familiar se encuentra genéticamente emparentado". El Proyecto se refiere también a la necesidad de que la donación sirva para mantener la vida del receptor y a que el potencial donante, falto de capacidad para consentir, no ha de oponerse a la donación. .

La legislación penal española se ocupa de los trasplantes en el art. 156 CP, el cual, con idéntica redacción que el ex-art.428, señala que, no obstante lo que dispone el art. 155 en relación al consentimiento de una persona que haya sido objeto de un delito de lesiones, "el consentimiento emitido válida, libre, consciente y expresamente exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos —no se habla de los de tejidos— efectuados de acuerdo con lo que dispone la ley...excepto que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o incapaz; en cuyo caso no será válido el prestado por éstos o por sus representantes legales".

A pesar de que el contenido del Proyecto es breve e incompleto, el Consejo de Europa ha venido preparando un protocolo sobre trasplantes, que contendría previsiones relativas a la donación de órganos procedentes tanto de personas vivas como muertas, y, en el primer caso, a diferencia del Proyecto, sí se haría referencia al anonimato del receptor y del donante, a la necesidad de practicar un examen médico antes de la extracción para evitar o reducir los riesgos para la salud del donante y a la de contar con una autorización extraordinaria, de acuerdo con la ley interna, en los casos de riesgo relevante para la vida o la salud del donante, entre otros.

2.2.7. La prohibición de lucro y utilización de partes del cuerpo humano.

El Capítulo VII del Proyecto se refiere a la prohibición de lucrarse y a la utilización de partes del cuerpo humano. El fundamento de este capítulo se encuentra, una vez más, en el principio de la dignidad humana, en los términos que se han venido indicando, ya que se parte de la consideración de que el cuerpo humano y sus partes cuentan con una dignidad propia y no pueden dar lugar a la obtención de beneficios económicos. La situación en el tema de la comercialización de órganos humanos, sobre todo riñones, es muy grave en determinadas zonas del mundo.

La prohibición de la obtención de lucro configura el contenido del art. 21 del Proyecto, del cual se desprende que el ánimo lucrativo se encuentra totalmente disociado del cuerpo humano y sus elementos. Se ha generado una gran polémica en torno a si el cuerpo humano y sus partes pueden ser objeto de patentes, en

razón de la diferente perspectiva que adoptan las legislaciones anglosajonas y europeas, porque en los Estados Unidos se han patentado genes humanos, con lo cual se está dando carta de naturaleza a los derechos de propiedad exclusiva sobre formas de vida. Intervienen aquí intereses económicos que desde Europa quieren dejarse de lado, aunque el Proyecto no contiene referencias específicas y debe entenderse que los Estados podrán determinar la normativa que consideren conveniente. Ello no obstante, hay que destacar que existía una propuesta de Directiva de la Unión Europea sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, recientemente rechazada por el Parlamento Europeo —seguramente por la diversidad de las leyes internas sobre propiedad industrial—, que preveía disposiciones como la de que "el cuerpo humano y sus elementos en estado natural no se consideran invenciones patentables" y excluía de la patentabilidad "los métodos de tratamiento terapéutico génico germinal sobre el ser humano". La investigación sobre el cuerpo humano y sobre el genoma no comporta invención alguna, sino en todo caso un descubrimiento, y los descubrimientos no son patentables, en coincidencia con la legislación nacional e internacional de aplicación.

En relación a esta temática, el borrador de protocolo sobre trasplantes que desarrollará el Convenio prevé que no se podrá realizar una donación de órganos o tejidos que comporte un beneficio económico, y en igual sentido se pronuncia el art. 2 de la Ley 30/1979, que establece que no podrá percibirse compensación alguna por la donación de órganos y que se habrán de instrumentar los medios pertinentes para que el trasplante no sea gravoso para el donante vivo ni para la familia del muerto, en su caso, y que tampoco podrá haber compensación para el donante ni se exigirá un precio al receptor por el órgano trasplantado. El Real Decreto 426/1980 añade (art. 5) que deberá garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento, así como para cubrir cualquier gasto realizado con ocasión de la donación y del trasplante. El art. 12.4 del Real Decreto insiste en que en ningún caso se exigirá al receptor un precio por el órgano trasplantado, injertado o implantado. Finalmente, el art. 5 del Real Decreto 411/1996 coincide en esta necesidad y establece que no podrá percibirse compensación alguna por la donación de tejidos humanos ni existirá compensación económica de ninguna clase para el donante ni para cualquier otra persona, ni se exigirá precio por el tejido implantado, pero habrá de garantizarse al donante la asistencia precisa para su restablecimiento. La Ley 35/1988, antes citada, contiene una previsión en el sentido del art. 21 del Proyecto: así, en el art. 20.2.B.e) se considera infracción muy grave "comerciar con preembriones o sus células, así como su importación o exportación". Por último, el Documento de Consenso dedica su

apartado 3 al comercio de órganos y tejidos, y se remite a los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos aprobados por la 44ª Asamblea Mundial de la Salud (1991), que indican que los profesionales de la salud no han de participar en procesos de trasplante si tienen razones para pensar que los órganos han sido objeto de transacciones comerciales, y que deberá prohibirse la publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de órganos cuya finalidad sea ofrecer o solicitar un precio.

El art. 22 del Proyecto se refiere a la *utilización de partes extraídas del cuerpo humano*, y indica que cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá ser conservada ni utilizada con un objetivo que no sea aquel para el cual ha sido extraída, de conformidad con los procedimientos de información y consentimiento adecuados. Esta previsión no tiene un precepto equiparable en la ley española, aunque el art. 4.d) de la Ley 30/1979 indica que el destino del órgano extraído ha de ser el trasplante a una persona determinada, y con igual redacción cuenta el art. 2.d) del Real Decreto 426/1980.

3. Las disposiciones adicionales del Convenio.

Después de la regulación material, relativa a los temas de fondo, el Proyecto de Convenio dedica los Capítulos VIII a XIV a una serie de aspectos de carácter formal y procedimental, a los cuales no podemos referirnos extensamente, si bien destacaremos unas pocas cuestiones de interés.

El art. 23 establece que las partes asegurarán una protección jurisdiccional adecuada para prevenir o detener cualquier conculcación ilícita de los derechos y principios contenidos en el Convenio. A nivel español, el Tribunal Constitucional, en tanto que intérprete supremo de la CE, deberá garantizar el ejercicio de los derechos fundamentales derivados del Convenio, sin perjuicio de las competencias de los tribunales de la justicia ordinaria en relación al resto de derechos y libertades reconocidos por la CE y el resto de leyes. Por su parte, el art. 29 establece que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que se creó con la finalidad de asegurar el respeto de los compromisos resultantes del Convenio Europeo de Derechos Humanos, puede emitir, en el marco de cualquier litigio concreto, dictámenes consultivos sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del Convenio, a solicitud del gobierno de un Estado parte. Por otro lado, importa destacar que el art. 30 del Proyecto prevé que los Estados—parte, a requerimiento del Secretario General del Consejo de Europa, aportarán las explicaciones oportunas sobre la forma en la que su ordenamiento interno asegurará la aplicación efectiva de

cualquiera de las disposiciones del Convenio. Además, el art. 31 indica que los protocolos que puedan ser elaborados de conformidad con las disposiciones del Convenio deberán desarrollar sus principales contenidos. Los Estados pueden realizar propuestas de enmiendas al Convenio, o a sus protocolos, de acuerdo con el art. 32, así como formular reservas a su contenido (art. 36) cosa que comporta la no aplicación del precepto o preceptos en cuestión en el ámbito territorial del estado de que se trate, en la medida en que una ley entonces vigente en su territorio no sea conforme con dicha disposición. Igualmente, los Estados disponen de la facultad de denunciar el Convenio (art. 37). Todos estos aspectos dan fe del hecho de que la soberanía estatal se preserva plenamente, a pesar de que el objetivo principal del Consejo de Europa es el de armonizar las legislaciones internas de sus miembros. Por último, debemos destacar que para la entrada en vigor del Convenio es necesario que, además del trancurso de un determinado período de tiempo desde la firma, sea ratificado por un mínimo de cinco estados, de los cuales por lo menos cuatro han de ser miembros del Consejo de Europa.

Referencias bibliográficas

Beltran Aguirre, J.L., "La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia". *Revista "Derecho y Salud"*, vol. 3, núm. 2, 1995.

Gracia Guillén, D., "Ocho tesis sobre consentimiento informado", en Libro de *Ponencias del II Congreso "Derecho y Salud"*. Asociación Juristas de la Salud-Junta de Andalucía, Sevilla,1994, y "Derechos y deberes de los usuarios en el Sistema Nacional de Salud", en *Libro de Ponencias del IV Congreso "Derecho y Salud"*, Asociación Juristas de la Salud-Euskojaularitza, San Sebastián, 1996.

Heredero Higueras, M., "La protección de datos de salud informatizados en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre". *Revista "Derecho y Salud"*, vol.2, núm. 1, 1994.

Palacios, M., "Informe sobre el Proyecto de Convenio sobre Bioética", recogido en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Deusto, núm. 3/1995.

Quintana Trias,O., "El Consejo de Europa y los trasplantes". *Revista Española de Trasplantes*, vol. 2 (extraordinario), 1993.

Roca Trias, E., "El derecho perplejo: los misterios de los embriones". *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Deusto, núm. 1/1994.

Romero Casabona, C.M., "La experimentación humana en Psiquiatría: reflexiones jurídicas". *Revista "Derecho y Salud"*, vol. 3, núm. 2, 1995.

MATERIALES DE BIOÉTICA Y DERECHO

Edición a cargo de María Casado

Publicación en abierto patrocinada por el Máster en Bioética y Derecho UB
www.bioeticayderecho.ub.edu/master

Organització de les Nacions Unides per a l'Educació, la Ciència i la Cultura

Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona

Observatori de Bioètica i Dret

www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.edu
www.bioethicsandlaw.es