



**TESIS DOCTORAL**

DERECHOS DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON  
LA SALUD. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA EN EL  
ORDENAMIENTO ESPAÑOL.

Rafael Gómez Galán

Departamento de Derecho Privado

---

Cáceres, 2015





**TESIS DOCTORAL**

*DERECHOS DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN  
CON LA SALUD. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA EN EL  
ORDENAMIENTO ESPAÑOL.*

RAFAEL GÓMEZ GALÁN

DEPARTAMENTO DE DERECHO PRIVADO

Conformidad de los Directores:

Fdo.: Manuela Eslava Rodríguez

Fdo.: Mercedes Sabido Rodríguez

**CÁCERES, 2015**



**UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA**

**Facultad de Derecho**



**Departamento de Derecho Privado**

**Tesis Doctoral**

**DERECHOS DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN  
CON LA SALUD. FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA EN  
EL ORDENAMIENTO ESPAÑOL.**

Tesis presentada por el licenciado

D. Rafael Gómez Galán para optar al grado de Doctor en Derecho

Directores de Tesis: **Dra. Dña. MANUELA ESLAVA RODRÍGUEZ**  
**Dra. Dña. MERCEDES SABIDO RODRÍGUEZ**



## **DEDICATORIA**

A mis padres, hija y esposa,  
gracias a sus desvelos y  
sacrificios, he podido hacer  
realidad mis sueños.





## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mis directoras de tesis, Dra. Dña. Manuela Eslava Rodríguez y Dra. Dña. Mercedes Sabido Rodríguez, por encontrar siempre tiempo para atenderme, en agendas sumamente ocupadas, por confiar en mi trabajo en todos estos años y por orientar un estudio que sin su ayuda y dirección no habría sido posible. También por su cariño y afecto personal. Muchas gracias.

Por último quisiera expresar mi más profundo agradecimiento a mi familia. A mi padre por su gran ilusión en que yo terminara mi tesis, a mi madre, hija y esposa por apoyarme en mi trabajo.



**Tabla de contenido**

**ABREVIATURAS..... 1**

**INTRODUCCIÓN ..... 9**

**I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... 9**

**II OBJETO Y METODOLOGÍA DE TRABAJO ..... 15**

**III PRECISIONES TERMINOLÓGICAS Y CONCEPTUALES:  
ENFERMO, PACIENTE, USUARIO Y CONSUMIDOR. .... 25**

**CAPÍTULO PRIMERO: DERECHOS DE LOS PACIENTES EN ESPAÑA Y SU  
DETERMINACIÓN ANTE EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA. .... 31**

**I CONTEXTUALIZACIÓN..... 31**

**II LA SALUD PÚBLICA EN ESPAÑA: ANTECEDENTES  
HISTÓRICOS ..... 33**

**1 La Salud Pública en el s. XIX..... 33**

**2 La Salud Pública en el s. XX. .... 34**

**3 La salud en la Constitución de 1978..... 35**

**4 El desarrollo del marco constitucional del derecho a la protección  
de la salud operado por la ley general de sanidad..... 37**

4.1 Los principios inspiradores del derecho a la protección de la salud en  
la LGS como desarrollo del art. 43 de la Constitución. .... 37

4.1.1 *Los principios de universalidad e igualdad. .... 37*

4.1.2 *El alcance objetivo y teleológico del derecho a la protección a  
la salud: la sanidad integral o global al servicio de la salud integral. .... 38*

4.1.3 *Los derechos conexos e instrumentales al derecho a la  
protección de la salud en la LGS. .... 38*

## ÍNDICE

<b>III ESTADO DE DERECHO Y LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES .....</b>	<b>39</b>
<b>IV BIOÉTICA, BIODERECHO, BIOPOLÍTICA Y BIOJURÍDICA. .</b>	<b>58</b>
<b>1 De la ética médica a la bioética. ....</b>	<b>62</b>
<b>2 De la bioética al bioderecho.....</b>	<b>72</b>
<b>3 Biopolítica .....</b>	<b>90</b>
<b>4 Biojurídica. ....</b>	<b>96</b>
<b>CAPÍTULO SEGUNDO: TRATAMIENTO DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN EL MARCO NORMATIVO CONSTITUCIONAL ESPAÑOL....</b>	<b>105</b>
<b>I COMPETENCIAS EN SANIDAD. ....</b>	<b>105</b>
<b>II TITULARIDAD DEL DERECHO A LA SALUD.....</b>	<b>116</b>
<b>III DERECHOS CONSTITUCIONALES EN EL ÁMBITO DEL DERECHO SANITARIO.....</b>	<b>135</b>
<b>1 La dignidad de la persona. ....</b>	<b>138</b>
<b>2 Derecho a la vida.....</b>	<b>141</b>
2.1 El nasciturus. ....	144
2.2 Derecho a morir dignamente .....	153
<b>3 La integridad física y moral. ....</b>	<b>167</b>
3.1 El consentimiento informado.....	171
3.2 Los tratamientos obligatorios. ....	178
3.2.1 Huelgas de hambre. ....	179
3.2.2 Esterilización de incapaces.....	182
<b>4 Libertad ideológica y religiosa en el ámbito sanitario .....</b>	<b>186</b>

4.1	Objeción de conciencia en el ámbito sanitario. ....	194
<b>5</b>	<b>La privación de libertad. ....</b>	<b>201</b>
5.1	Internamiento en centro hospitalario. ....	202
5.1.1	<i>Garantía de los derechos fundamentales de las personas internadas: la autorización judicial de las restricciones de sus derechos fundamentales. ....</i>	<i>211</i>
<b>6</b>	<b>Intimidad personal.....</b>	<b>219</b>
6.1	La salud como parte de la intimidad.....	221
6.2	Intervenciones corporales .....	228
6.3	Limitación del uso de la informática (Habeas data). ....	241
6.3.1	<i>La de protección de datos aplicados al mundo sanitario. ...</i>	<i>254</i>
<b>CAPÍTULO TERCERO: TRATAMIENTO DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA LEY 41/2002. ....</b>		<b>271</b>
<b>I LA IMPLANTACIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA LEY 41/2002 .....</b>		<b>271</b>
<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>271</b>
<b>2</b>	<b>El paciente-usuario y personal sanitario en la Ley 41/2002 .....</b>	<b>272</b>
<b>3</b>	<b>Coexistencia con otras disposiciones. ....</b>	<b>275</b>
3.1	Con normativa autonómica.....	275
3.2	Con la Ley General de Sanidad (LGS). ....	276
<b>4</b>	<b>Referentes jurídico legales de la ley.....</b>	<b>278</b>
<b>5</b>	<b>Principio vertebrador y derechos de la ley .....</b>	<b>292</b>
<b>6</b>	<b>Información sanitaria, autonomía del paciente e historia clínica.....</b>	<b>298</b>
6.1	Consideraciones previas. ....	298

## ÍNDICE

6.2	Autonomía del paciente y consentimiento informado.....	303
6.2.1	<i>Concepto</i> .....	303
6.2.2	<i>Límites del Consentimiento informado</i> .....	308
6.2.3	<i>Presupuestos del Consentimiento Informado</i> .....	314
6.2.4	<i>Excepciones a la necesidad del Consentimiento Informado</i>	332
6.2.5	<i>Revocación del Consentimiento Informado</i> .....	337
6.2.6	<i>El documento de voluntades anticipadas (instrucciones previas)</i> .....	338
6.3	El derecho a la información sanitaria .....	345
6.3.1	<i>El derecho a la información asistencial</i> .....	345
6.3.2	<i>El derecho a la información epidemiológica</i> .....	367
6.3.3	<i>El derecho a la información no clínica</i> .....	368
6.4	Derechos derivados de la regulación de la historia clínica.....	371
6.4.1	<i>Concepto de historia clínica</i> .....	371
6.4.2	<i>Naturaleza jurídica</i> .....	375
6.4.3	<i>Propiedad de la historia clínica</i> .....	376
6.4.4	<i>Estructura y contenido de la historia clínica</i> .....	377
6.4.5	<i>Acceso a la historia clínica</i> .....	379
6.4.6	<i>Conservación y custodia de la historia clínica</i> .....	382
6.4.7	<i>Aportación de la historia clínica a los procedimientos judiciales</i> .....	383
6.4.8	<i>El derecho a la intimidad de los datos contenidos en la historia</i> .....	389

6.4.9 *Certificados, informes y otra documentación relacionada con la salud.* ..... 396

**CAPÍTULO CUARTO: TRATAMIENTO DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN ÁMBITOS NORMATIVOS ESPECIALES..... 401**

**I LEY 14/2006, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. .... 403**

1 **Normativa en el ámbito de la reproducción asistida: Antecedentes.** ..... 403

2 **Consideraciones generales..... 405**

3 **Aproximación a su contenido..... 407**

4 **Técnicas de reproducción asistida. Diagnóstico genético preimplantacional (DGP). .... 409**

5 **Información y consentimiento..... 411**

6 **Crioconservación e investigación con gametos y preembriones humanos. .... 415**

7 **Contrato de donación de gametos y preembriones ..... 420**

8 **Filiación de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida. Determinación legal..... 422**

9 **Investigación, registros, sanciones y otros aspectos. .... 430**

**II LEY 14/2007, DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA..... 433**

1 **Contenidos esenciales..... 434**

2 **Relevancia bioético-jurídica de los análisis genéticos ..... 439**

3 **Pruebas genéticas y condiciones de estas. .... 455**

3.1 **Análisis genéticos con finalidad clínica o asistencial..... 456**

3.2 **Análisis genéticos con fines de investigación médica. .... 459**

## ÍNDICE

4	Especificidad sobre protección de datos genéticos personales ....	466
5	Comité de bioética, sanciones y otros aspectos.....	471
<b>III</b>	<b>OBTENCIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y ÓRGANOS DESTINADOS AL TRASPLANTE.</b> .....	<b>472</b>
1	Antecedentes normativos.....	473
2	Consideraciones generales.....	474
3	Aproximación a su contenido.....	477
4	Procedimientos de donación y trasplante .....	478
4.1	Casos de donante vivo .....	480
4.2	Casos de donante fallecido .....	483
4.3	Consentimiento a la donación.....	484
4.4	Comprobación y certificación de la muerte.....	485
4.5	Intervención judicial.....	487
4.6	Receptor.....	489
	<b>CAPÍTULO QUINTO: DESAFÍO PARA LA BIOÉTICA Y EL BIODERECHO. ACUERDOS EN LA PLURALIDAD.</b> .....	<b>493</b>
<b>I</b>	<b>CONSIDERACIONES PREVIAS.</b> .....	<b>493</b>
<b>II</b>	<b>LA VIDA Y LA MUERTE ANTE LA ÉTICA Y EL DERECHO SANITARIO</b> .....	<b>499</b>
1	Dilemas actuales ante opciones vida-muerte. ....	502
2	Nuevas propuestas.....	505
3	Gradualidad de la vida y la muerte. ....	508
<b>III</b>	<b>LA DIGNIDAD ANTE LA ÉTICA Y EL DERECHO SANITARIO</b> .....	<b>514</b>



1	La dignidad humana como principio ético y legal de referencia.	515
2	La dignidad humana como derecho fundamental.....	518
3	Diversidad de concepciones de la dignidad.....	524
4	La dignidad como concepto pluridimensional. Autónomo y relacional. ....	534
4.1	Recepción del concepto dignidad en España.....	536
4.2	Recepción del concepto dignidad en el ámbito internacional.....	538
<b>IV NUEVA CONFIGURACIÓN SISTEMATIZADA DEL DERECHO SANITARIO. AUTONOMÍA Y ESPECIALIDAD. ....</b>		<b>545</b>
1	Situación del Derecho sanitario. ....	545
2	La cuestión de la autonomía y la especialidad.....	551
<b>CONCLUSIONES.....</b>		<b>559</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		<b>577</b>

## ÍNDICE

# ABREVIATURAS

**A. (AA):** Auto (s)

**AA.VV.:** Autores varios

**ACHO:** Anticonceptivo hormonal oral

**a. C.:** Antes de Cristo

**AND:** Acido desoxirribonucleico

**ap.:** Apartado

**art. (s):** Artículo (s)

**ATC:** Auto del Tribunal Constitucional

**BOE:** Boletín oficial del Estado

**BOA:** Boletín oficial de Aragón

**BOCG:** Boletín oficial Comunidad Gallega

**BOCM:** Boletín oficial Comunidad de Madrid

**BOJA:** Boletín oficial Junta de Andalucía

**BOPV:** Boletín oficial País Vasco

**CA (CCAA):** Comunidad (es) autónoma (s)

**Cap.:** Capítulo

**CC:** Código Civil

**CDHB:** Convenio sobre derechos humanos y dignidad respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina

**C.E. (CCEE):** Comunidad (es) Europea (s)

**CE:** Constitución Española

**CEE:** Comunidad Económica Europea

**CEDH:** Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos

**CEIC:** Comité ético de investigación clínica

**cf., cfr.:** Confróntese (confero)

**CGPJ:** Consejo general del poder judicial

**CI:** Consentimiento informado

**CNRHA:** Comisión nacional de reproducción humana asistida

**CP:** Código Penal

**Cols.:** Colaboradores (en latín: et alii -et al- y otros)

**DDHH:** Derechos humanos

**DGP:** Diagnóstico genético preimplantatorio

**DOCE:** Diario oficial de las Comunidades Europeas

**DOE:** Diario oficial de Extremadura

**DOCV:** Diario oficial Comunidad Valenciana

**DOUE:** Diario oficial Unión Europea

**Ed. (s):** Edición (es)

**edit.:** Editorial

**EEG:** Electro encefalograma

**eg.:** Por ejemplo (exempli gratia), en texto en inglés.

**esp.:** especialmente

**Fig.:** Figura

**FJ:** Fundamento jurídico

**ib., ibid.:** En la misma obra (ibídem)

**i.e.:** Es decir (id est)

**inf.:** Véase más adelante (infra)

**INSALUD:** Instituto nacional de la salud

**INSERSO:** Instituto nacional de servicios sociales

**IVE:** Interrupción voluntaria del embarazo

**L:** Ley

**LECr:** Ley de enjuiciamiento criminal

**LGS:** Ley general de sanidad

**LIB:** Ley de investigación biomédica

**LO:** Ley orgánica

**loc. cit.:** Lugar citado (loco citato)

**LOLR:** Ley orgánica de libertad religiosa

**LOPD:** Ley orgánica de protección de datos

**LORTAD:** Ley orgánica de regulación del tratamiento automatizado de datos

**LRA:** Ley reproducción humana asistida

**núm.:** Número

**OCDE:** Organización para la cooperación y desarrollo de Europa

**Op. Cit.:** Anteriormente citado, obra ya citada (en latín Op. cit. (opere citato))

**pág.:** Página

**págs.:** Páginas

**p. ej.:** Por ejemplo

**párr.:** Párrafo

**passim:** Por todas partes

**PCR:** Parada cardiorrespiratoria

**PET:** Tomografía por emisión de positrones

**PIB:** Producto interior bruto

**PIDESC:** Pacto internacional sobre derechos económicos, sociales y culturales

**RAE:** Real Academia Española de la Lengua.

**RCP:** Reanimación cardiopulmonar

**RDL:** Real Decreto Ley

**RDLMU:** Real decreto ley de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejora la calidad y seguridad de sus prestaciones

**sic.:** Así escrito por el autor

**SNS:** Sistema Nacional de Salud

**ss.:** Siguietes

**S.S.:** Seguridad social

**supl.:** Suplemento

**STC (SSTC):** Sentencia (s) del Tribunal Constitucional

**STEDH:** Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos

**TAC:** Tomografía axial computarizada

**TC:** Tribunal Constitucional

**TEDH:** Tribunal Europeo de Derechos Humanos

**TJUE:** Tribunal de Justicia de la Unión Europea

**UE:** Unión Europea

**UNESCO:** Organización de Naciones Unidas para la Educación, la ciencia y la Cultura.

**v.:** Ver, véase

**vid.:** Véase

**vid. infra:** Véase después, debajo

**vid. supra:** Véase antes, arriba

**vol.:** Volumen

**vs:** En oposición (versus)





## INTRODUCCIÓN

La evolución de la sanidad ha venido a desembocar en su consideración como una actividad humana que, aunque altamente reconocida, no puede sustraerse del control de la legalidad vigente, que precisa de la introducción de mecanismos que ordenen la práctica profesional y protejan al paciente en su relación con el sistema sanitario y la salud de posibles injerencias en sus derechos, algunos de ellos de carácter fundamental.

El desarrollo tecnológico y científico en el ámbito de las ciencias biomédicas en el último cuarto del siglo pasado, ha provocado la reflexión sobre el sentido y límites de estos avances, propiciando la aparición de una serie de “nuevos” derechos de los pacientes.

La necesidad de superar el "paternalismo médico", la madurez de Occidente respecto del reconocimiento de los derechos individuales junto con una noción "autonomista" de la libertad heredada de la Modernidad, reduce ésta a un absoluto libre arbitrio individual y producen la preponderancia del Principio de Autonomía, como criterio bio-jurídico prevalente en el desarrollo de estos derechos.

El protagonismo del Principio de Autonomía, paradigmáticamente materializado en la exigencia del "consentimiento informado", se ha trasladado al proceso de producción bio-legislativa, aunque su acogida por los ordenamientos jurídicos de nuestro entorno no está exenta de problemas.

Solo una labor normativa realista y fundada en la inviolable Dignidad de la Persona Humana puede conciliar el legítimo derecho a la autonomía del que todo ser humano es titular, como aspecto fundamental de su libertad, con la garantía de otros bienes fundamentales relacionados con la salud.

## INTRODUCCIÓN

# INTRODUCCIÓN

## I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La regulación jurídica de la sanidad (en sentido amplio) ha tenido desde siempre una gran relevancia por las múltiples implicaciones de esta actividad en la vida de las personas y, por ende, en la propia sociedad.

En el último siglo hemos asistido a un desarrollo espectacular de la medicina, los fármacos, las opciones quirúrgicas, etc., Hemos podido contemplar cómo nuevas técnicas como la reproducción asistida permiten superar barreras biológicas a la par que traen consigo nuevos desafíos éticos y sociales. Los cuidados paliativos permiten una nueva visión de la problemática planteada por las decisiones al final de la vida y con ellos reavivan la controversia sobre la eutanasia. Las técnicas abortivas siguen planteando cuestiones en relación al comienzo de la vida y la dignidad humana, exacerbadas con las investigaciones con células madre embrionarias, que a la vez traen, junto a las terapias génicas, un campo de amplias expectativas y promesas para la sociedad junto a serios riesgos en caso de mal uso.

Todo este rápido desarrollo de las tecnologías médicas, los resultados de la investigación biomédica y biotecnológica han acrecentado la necesidad de revisar la legislación o de dotar de una nueva normativa que regule sus posibilidades y que permita su adecuada evolución con vistas a que las expectativas formadas puedan llegar a ser reales y que hasta este momento han sido situaciones desconocidas.

Y es que, además de asegurar que la investigación pueda continuar por cauces que lleven a nuevos tratamientos efectivos y seguros, debe garantizarse que la aplicación de las nuevas técnicas respete los derechos fundamentales y esté al alcance de todo el mundo, tal como se establece en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos<sup>1</sup>, al señalar que la investigación debe dirigirse a aliviar el sufrimiento

---

<sup>1</sup> Aprobada en la 29ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO, el 11 de noviembre de 1997.

[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html). (31/7/2015).

## INTRODUCCIÓN

y mejorar la salud de los individuos y la humanidad como un todo. En este ámbito la ética aplicada a lo biológico surge como una disciplina que intenta solventar las controversias morales planteadas en torno a las prácticas médicas, la investigación biomédica, la distribución de recursos sanitarios, etc.

El motivo de optar por esta investigación radica precisamente en el inmenso potencial alcanzado por los avances científicos para mejorar el bienestar de la humanidad y a la vez la gravedad del daño que pueden provocar si no se usan conforme a principios éticos que aseguren el respeto de los derechos humanos y la dignidad humana; como señala SUZUKI<sup>2</sup>, el problema para la sociedad es que una vez que las tecnologías están disponibles, pueden derivarse todo tipo de usos no esperados e incluso indeseables, y es que, siguiendo a CASADO<sup>3</sup>, el progreso científico es ambivalente, ya no solo porque puede ser positivo o negativo, sino porque cualquier uso en principio bien intencionado puede ser desviado hacia un mal uso, siendo el gran problema de los avances biotecnológicos el medir las consecuencias a corto, medio y largo plazo.

La biotecnología, que puede definirse como “el desarrollo y uso de tecnologías basadas en el conocimiento de la materia viva para obtener mejores productos para el uso del hombre”<sup>4</sup>, ha experimentado un desarrollo extraordinario en el campo de la genética molecular en las últimas décadas, y con ellas una entrada en la naturaleza más básica del ser humano, su genoma, suscitando una preocupación social importante.

Las cuestiones surgidas en el ámbito social, cultural, legal y ético a causa de estos progresos llevan a la Bioética, como conocimiento multidisciplinar que trata de poner “en relación el conocimiento del mundo biológico con la formación de actitudes y políticas encaminadas a conseguir el bien social”<sup>5</sup>, y con ella otro motivo de la investigación: tratar de localizar principios éticos y legales comunes compartidos por la comunidad internacional con independencia de factores culturales, sociales, ideológicos o religiosos, que sin frenar su desarrollo, permitan prevenir el desvío de los avances científicos comentados hacia prácticas lesivas para la dignidad humana y los derechos humanos. Las

---

<sup>2</sup> SUZUKI, D., *Inventing the Future: reflections on science, technology and nature*, Adamantine Press Limited, Londres, 1992. Pág. 23.

<sup>3</sup> CASADO, M. (ed), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, 1ª ed. Barcelona, 1996. Pág. 35.

<sup>4</sup> GRISOLÍA, S., La biotecnología en el tercer milenio, en ROMEO CASABONA, C. (ed.), *Biotecnología y derecho, perspectivas en derecho comparado*, Comares, Granada, 1998. Pág. 4.

<sup>5</sup> *Ibidem* anterior.

posibilidades que abren los avances de la biotecnología sobre las personas han dado lugar a múltiples opiniones y temores con respecto a las técnicas aplicables, sin embargo dichas técnicas científicas, por sí mismas son amorales, son sus consecuencias y aplicación lo que debe ser analizado, siempre desde bases objetivas y empíricas. Y es que muchas de las expectativas y temores respecto a esta materia, se sustentan precisamente en un escaso conocimiento de los sectores implicados respecto de las técnicas empleadas, de sus límites y posibilidades. Es preciso por tanto, potenciar un conocimiento conciso, sin veladuras ideológicas, como base a una regulación aceptada por la mayoría, que pueda ayudar a salvar la profunda brecha cultural entre ciencia y religión<sup>6</sup>.

El término Bioética<sup>7</sup>, aparece al comienzo de la década de los 70, acuñado por POTTER<sup>8</sup>, para resaltar los dos elementos de la nueva ciencia que propone, esto es, el conocimiento biológico (bios) y los valores humanos (ethos); y para quien le da nombre representa la afirmación de que la supervivencia de un futuro a largo plazo se fundamenta en el desarrollo de la bioética, puesto que la ética tradicional se refiere a la interacción entre personas, mientras que la bioética implica la interacción entre personas y sistemas biológicos. Este punto de vista conlleva una amplitud inmensa del campo de la bioética, desde la relativa a la medicina, hasta la que hace frente a los dilemas ecológicos. La Bioética consistiría pues, en el diálogo interdisciplinar entre vida y valores humanos, tratando de hacer juicios de valor sobre los hechos biológicos y obrar en consecuencia, y donde, sin duda, tiene cabida el Derecho en general y el bioderecho en particular.

De las múltiples áreas a las que la Bioética extiende su atención, las consideradas en relación a los avances biotecnológicos en salud humana son principalmente las relativas a la autonomía de la persona, la confidencialidad de la información involucrada de especial sensibilidad, el acceso equitativo a los recursos, y la participación de seres humanos en tratamientos e investigaciones experimentales. Y ello es así por la actual situación de estas técnicas en fase experimental bajo una fuerte presión social para su disponibilidad inmediata, por la diversidad de sujetos afectados por la misma información genética y por las políticas que determinarán el acceso a las nuevas técnicas. Se puede

---

<sup>6</sup> THOMASMA, D.C., "Bioethics and International Human Rights", *Journal of Law, Medicine and Ethics*, núm. 25, 1997, pág. 297.

<sup>7</sup> LACADENA, J.R., *Genética y bioética*, Editorial Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003, págs. 34-38.

<sup>8</sup> Van RENSELAER POTTER, bioquímico estadounidense que acuñó el término con el artículo "Bioethics: The science of survival"- (1970) y posteriormente en el libro-"*Bioethics: Bridge to the future*" (1971)

## INTRODUCCIÓN

observar en estos puntos que la Bioética está presente desde el principio hasta el final del proceso científico, no limitándose a juzgar *a posteriori* sobre la bondad de los descubrimientos realizados y su uso. Debe guiar el procedimiento de modo que los intereses económicos, políticos o ideológicos no manipulen el qué se investiga, cómo se lleva a cabo la investigación, y en beneficio de quién se hace. Y para esta guía hace falta una colaboración multidisciplinar entre juristas, filósofos y científicos que dé las pautas que legitimarán esta actividad ante la sociedad.

Otro elemento importante para la Bioética en su proceso de elaboración de normas que rijan la intervención técnica del hombre sobre la vida y otros derechos fundamentales es la participación de la sociedad en la resolución de los problemas planteados y adopción de las soluciones normativas, elemento necesario en una sociedad democrática y plural. Y es que la Bioética presenta como carácter central el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales propugnando la necesidad de un marco mínimo de acuerdo en que la diversidad de valores culturales, sociales y morales pueda alcanzar un grado de consenso suficiente para la resolución de los conflictos<sup>9</sup>.

Este marco de consenso lo proporcionan el respeto a los derechos humanos y la dignidad humana, y se concreta en una serie de principios generales sobre los que ya existía consenso antes incluso de que se plantearan las propias cuestiones bioéticas, como se ve en la Declaración de los Derechos Humanos y los Pactos que la desarrollan, y que son primer punto en el proceso de unión de la Bioética y el Derecho. A partir de estos principios generales, pueden derivarse principios específicos para la bioética y normas jurídicas de directa aplicación. Normas que por otro lado deben nacer bajo la idea de provisionalidad, a fin de ser capaces de dar una respuesta real a las necesidades planteadas por el ritmo de avance del progreso científico, de modo que si no a la par, la distancia entre la regulación y la situación de la investigación científica no sea tan grande que la primera sea inútil y la segunda quede paralizada. Además, habrá que enfrentar el reto de

---

<sup>9</sup> Salvando la especificidad propia de cada materia, bien podemos tomar como referencia respecto a la integración de la pluralidad de opciones en cuanto a la bioética, las dificultades a las que las democracias pluralistas se han enfrentado a nivel nacional a la hora de asumir el reto que presentan las sociedades multiculturales actuales. Se presenta la misma necesidad de equilibrio entre cohesión e integración por un lado, y diversidad por otro, no hablamos por tanto de un debate nuevo en el ámbito iusfilosófico. Al respecto *vid.* DE LUCAS MARTÍN, J.R., La(s) sociedad(es) multicultural(es) y los conflictos políticos y jurídicos, en DE LUCAS MARTÍN, J.R., (dir.), *La multiculturalidad*, Consejo del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 2001. Pág. 90.

armonizar culturas jurídicas distintas a través precisamente de conceptos y categorías básicas comunes de modo que puedan resolverse los problemas jurídicos planteados allí donde colisionen intereses de ambas partes<sup>10</sup>.

Respecto a la ética, no se puede perder de vista además, el riesgo que puede suponer intentar fundar establemente un consenso ético sobre la premisa de tener que aceptar un punto de vista religioso del origen del hombre. En esta situación no habría forma de poder optar por cuál sería la interpretación correcta para conceptos como el de dignidad humana. Si bien la interpretación de preceptos de este tipo requiere de un contexto cultural concreto, existe una necesidad de consenso mínimo, de carácter laico, que evite que conceptos tan fundamentales se conviertan en meras palabras vacías de contenido debido a su ambigüedad.

En este sentido, hay que ser conscientes de la influencia que la tradición cristiana aún puede manifestar en los principios bioéticos, y con ello la percepción de “extrañeza” moral en contextos que no compartan esa tradición, dando lugar a que conceptos generalmente aceptados como el de dignidad humana no gocen de un consenso general en cuanto a su contenido concreto.

También hay que contar con que en una bioética comparada, no cabe hablar únicamente de una bioética occidental frente a la oriental. No existen bloques uniformes, no se debe perder de vista la diversidad de opciones morales que existen dentro de cada bloque, así, a pesar de tener fundamentos idénticos como la influencia budista entre otros, no cabe englobar en un solo conjunto a países como Japón, China, Corea, etc., sino que hay que tener presente que no existe una perspectiva ética asiática única<sup>11</sup>. Del mismo modo, aun cuando se habla de occidente, y pese a la influencia de la bioética procedente de los Estados Unidos, a través de los tradicionales principios básicos de la bioética enunciados por BEAUCHAMP Y CHILDRESS<sup>12</sup>, es preciso distinguir una cultura moral europea propia que surge de los documentos no solo de la Unión Europea, sino también del Consejo de Europa y uno de cuyos máximos exponentes, con vocación universal

---

<sup>10</sup> MIKUNDA FRANCO, E., La cultura islámica y los derechos humanos, en DE LUCAS MARTÍN, F. J. (dir.), *Derechos de las minorías en una sociedad multicultural*, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 1998

<sup>11</sup> DE CASTRO, L., “Is there an Asian Bioethics?”, *Bioethics*, vol. 13, núm. 3-4, 1999, págs. 227-235.

<sup>12</sup> BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, USA, 2001.

## INTRODUCCIÓN

además, es el Convenio de Oviedo de 1997<sup>13</sup>. Y aun así, dentro de esa supuesta “cultura moral europea”, difícilmente se puede hablar de un consenso general. Según señala BAYERTZ<sup>14</sup>, la ley, y en particular las normas y valores subyacentes en las constituciones, pueden verse como “*la religión secular de las sociedades modernas*” respondiendo a una aceptación general de cada una de las sociedades receptoras.

Según ENGELHARDT<sup>15</sup>, nos conocemos como individuos de comunidades morales a menudo fragmentadas y diversas, con distintas intuiciones, premisas, obligaciones o evaluaciones morales, tanto interculturalmente como intraculturalmente. Así, establecer qué opción es preferible, requiere determinar no solo cuáles son los criterios preferibles, sino también respecto de quién lo son. ENGELHARDT considera que una vez que se reconoce la existencia de una diversidad de perspectivas morales, igualmente defendibles, pero diferentes, se pierde la esperanza de un punto de vista secular único y con autoridad desde el que justificar decisiones particulares. Sin embargo, frente a esta resignación ante una fragmentación moral aparentemente irresoluble, existe una tendencia a favor de la existencia de una base ética común, y es sobre esta idea sobre la que se desarrollaron los clásicos principios de la ética biomédica. Aunque deba reconocerse que cuanto mayor especificidad alcancen estos principios en relación a supuestos concretos, mayor será la dificultad en aceptar su autoridad en las diferentes comunidades. Porque no se trata únicamente de decidir qué es lo que se considera como “bueno”, sino también cómo deber ser conseguido.

El objetivo tanto a nivel universal, como a nivel nacional, es alcanzar un nivel de autoridad moral que sea capaz de fundamentar un determinado conjunto de valores éticos y por ende de regulaciones legales. El Estado pretende ostentarla de modo que sus leyes sean cumplidas, sin embargo, la adopción de principios ajenos dará lugar a que la norma solo goce de autoridad legal, que no moral.

Por otro lado, en nuestro trabajo nos centramos en bioética relativa a las posibilidades biotecnológicas aplicadas en cuanto a salud humana, es decir, a sus

---

<sup>13</sup> Atiende a diversas denominaciones: Convenio de derechos humanos y dignidad respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (CDHB), Convenio europeo de bioética, o convenio de Oviedo. BOE núm.251, de 20 de octubre de 1999.

<sup>14</sup> BAYERTZ, K., “The normative status of the Humane Genome: A European Perspective” en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and Western Bioethics: Studies in Moral Diversity*, Kluwer Academic Publishers, Holanda, 1997, Págs. 167-179.

<sup>15</sup> ENGELHARDT, H.T., *Los fundamentos de la bioética*, Paidós Básica, 1ªed., España, 1995. Págs. 60-88



aplicaciones médicas. En palabras de SHINAGAWA<sup>16</sup>, el objetivo de la medicina es: mejorar la salud de la gente; conseguir la prevención de las enfermedades que pueden ser prevenidas; convertir las enfermedades incurables en curables, minimizar las incapacidades congénitas, y las muertes no naturales, así como las no deseadas. Esto lleva directamente a ampliar las responsabilidades de los profesionales médicos no solo desde la medicina curativa tradicional, sino también hacia la medicina preventiva, así como no solo desde el nivel individual, sino también hacia un nivel global. Y es que hasta ahora una vida humana era una vida completamente individual, pero las opciones que se nos ofrecen desde el trasplante de órganos, hasta la donación de gametos, junto con las posibilidades que ya se vislumbran de los tratamientos con células madre, etc., llevan a una percepción de la medicina que va más allá de la vida individual, planteando la necesidad de atender a una responsabilidad intergeneracional. No se trata solo de “ética médica” relativa a un individuo, sino de bioética, cuyos límites son mucho más amplios, desde nuestros cromosomas hasta todo nuestro entorno ecológico. Y teniendo en cuenta la amplitud de los elementos que pueden resultar afectados es evidente la importancia de una adecuada regulación jurídica en la materia, puesto que sus efectos no solo no conocen de Estados ni fronteras, sino que se dan sobre toda nuestra especie y entorno, en el momento presente y sobre las generaciones venideras.

## II OBJETO Y METODOLOGÍA DE TRABAJO

El objeto de este trabajo de investigación es el estudio de los denominados derechos de los pacientes y los principios bioéticos sobre los que exista un consenso internacional, y por tanto sea posible su aplicación a la problemática surgida de los avances biotecnológicos de las últimas décadas en relación a los derechos citados, así como la idoneidad del tratamiento jurídico que de ellos se ha venido realizando.

A tal efecto, en un primer enfoque, se procede al estudio de los derechos de los pacientes y de las relaciones clínico asistencial que han sido objeto de profundo interés,

---

<sup>16</sup> SHINAGAWA, S., *Tradition, Ethics and Medicine*, Humanitas Verlag, Berliner Medizinethische Schriften, Dormunt, 2000. Pág. 8-13.

## INTRODUCCIÓN

en las últimas décadas, tanto en las Organizaciones Internacionales como en la legislación interna de nuestro país<sup>17</sup>.

Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, Organizaciones como Naciones Unidas y organismos de ella dependientes -OMS, UNESCO-, y otras como el Consejo de Europa o la propia Unión Europea, han impulsado declaraciones a este respecto e incluso, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con los derechos de los pacientes y su garantía.

En este sentido es necesario mencionar la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948<sup>18</sup>, o, en el ámbito más específicamente sanitario, la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa de 1994, promovida por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud<sup>19</sup>.

Así mismo debe recordarse la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>20</sup>, dirigida a reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, el progreso social y los avances científicos y tecnológicos.

En España, y sobre la base de la Constitución Española de 1978, vértice de nuestro ordenamiento jurídico, la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 estableció en su artículo 10 un catálogo de derechos sanitarios con carácter de normativa básica aplicable en todo el territorio nacional<sup>21</sup>.

Desde entonces, en nuestro entorno, se han producido importantes novedades. Entre ellas cabe destacar la suscripción en Oviedo, el 4 de abril de 1997, del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser

---

<sup>17</sup> HIDALGO ANTEQUERA J.R., La calidad en la provisión de a sanidad. Derechos de los pacientes como parámetro de calidad del servicio de salud. *Revista Administración Sanitaria*. 3 (3), 2005, Pág. 447.

<sup>18</sup> Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948. <http://www.un.org/es/documents/udhr/> (31/7/2015).

<sup>19</sup> Tuvo lugar en Ámsterdam durante los días 28-30 de marzo de 1994, bajo los auspicios de la Oficina Regional para Europa de la OMS (OMS/EURO). [http://www.ffis.es/ups/documentacion\\_ley\\_3\\_2009/Declaracion\\_promocion\\_derechos\\_pacientes\\_en\\_Europa.pdf](http://www.ffis.es/ups/documentacion_ley_3_2009/Declaracion_promocion_derechos_pacientes_en_Europa.pdf) (31/7/2015).

<sup>20</sup> Publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 18 de diciembre de 2000.

<sup>21</sup> Ley 14/1986, general de sanidad, de 25 de abril. BOE núm. 102 de 29 de abril.

humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000<sup>22</sup>.

Tampoco debemos olvidar Los derechos fundamentales, (muchos de ellos implicados en los derechos de los pacientes y en la relación clínico asistencial), recogidos en nuestra Carta Magna y las leyes de desarrollo de éstos; la jurisprudencia del Tribunal Constitucional al respecto y la numerosa doctrina.

Por otra parte, el traspaso de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud a las Comunidades Autónomas está generando el marco propicio para el impulso de una nueva generación de derechos y garantías en relación con la salud, mediante legislación autonómica de reciente aparición o en pleno proceso de elaboración.

También resulta de obligada mención la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>23</sup>, que ha establecido un marco normativo común para todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

Los avances científicos y en el campo de la atención a la salud, como hemos puesto de manifiesto anteriormente, son de una magnitud, extensión e implicaciones desconocidas hasta ahora. Las nuevas tecnologías de la comunicación, la telemedicina, la investigación sobre el genoma humano, la clonación terapéutica, el cambio social en la percepción de problemas antiguos como la eutanasia, el aborto, la donación de órganos y tejidos, negativa al tratamiento, etc. Todo ello está creando situaciones jurídicas no deseadas, con problemas no resueltos suficientemente, legislaciones autonómicas dispares, doctrina y jurisprudencia no siempre clara, legislación dispersa, etc.

La necesidad de proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la medicina, justifican una actitud vigilante al respecto, así como la necesidad de estudiar con detalle y detenimiento los derechos de los pacientes y las relaciones clínico asistenciales que se producen.

---

<sup>22</sup> BOE núm.251, de 20 de octubre de 1999.

<sup>23</sup> BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

## INTRODUCCIÓN

Esta tesis pretende reflexionar sobre la regulación jurídica que, partiendo de los principios y derechos constitucionales regula lo relativo al complejo ámbito de la sanidad, donde el usuario se mueve en un ambiente ajeno, con un léxico propio, ininteligible información, complejos métodos diagnósticos y terapéuticos, etc., no siendo infrecuente que se vulneren estos derechos y se tienda a continuar ofreciendo una asistencia paternalista, mucho más cómoda<sup>24</sup>.

Abordaremos el estudio de los diversos apartados desde un punto de vista práctico de modo que nos acerquemos a la solución que se ha dado a diversos conflictos sanitarios por la jurisprudencia y/o la doctrina jurídica, entendidos éstos en un sentido amplio que nos permite también abordar problemas como la investigación, la experimentación y otros. Analizaremos la adecuación de las soluciones aportadas y el sentir mayoritario de la sociedad al respecto.

Para mejor comprender estos planteamiento se ha considerado útil y necesario en este trabajo realizar algún tipo de referencia jurídica a distintos ordenamientos nacionales, en especial de países de la Unión Europea y compararemos de forma somera las regulaciones de estos en nuestro entorno europeo, fijándonos en las distintas soluciones jurídicas practicadas, dando especial atención al objeto de nuestro trabajo que no es otro que el Ordenamiento español.

Se analizan con especial atención aquellos problemas que surgen en la exigibilidad de los derechos más importantes, es decir aquellos que comprometen bienes jurídicos de mayor relevancia, en ocasiones comprometiendo derechos fundamentales fruto del desarrollo tecnológico acarreado una gran conflictividad jurídico social; por el contrario se consideran solo someramente o incluso se prescinde del análisis de derechos de los pacientes que no presentan tales características, antojándose de menor importancia y que podríamos calificar como de aplicación pacífica como por ejemplo, el derecho a elegir médico, rapidez en la atención, acceso a segunda opinión médica u otros que fueron recogidos en diversos documentos de distinto rango normativo que van desde la Carta de Niza que contempla los derechos fundamentales de la U.E. de 7 de diciembre de 2000<sup>25</sup>, la ley 41/2002 de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y

---

<sup>24</sup> HIDALGO ANTEQUERA, es defensor de los usuarios del sistema sanitario público de Extremadura. *Ibidem* anterior.

<sup>25</sup> DOCE de 18 de diciembre de 2000.

[http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_es.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf) (31/7/2015)

documentación clínica o la Declaración de Barcelona de las asociaciones de pacientes<sup>26</sup> de mayo de 2003.

Sigue el itinerario de este estudio, con un segundo enfoque, consistente en la presentación de los problemas a los que se enfrenta la bioética a la hora de alcanzar el consenso en cuanto a los principios clásicos de la misma. La diversidad cultural y social obliga a ceder en la determinación del contenido de los mismos a fin de conseguir consenso en cuanto a su carácter vinculante y relevancia. Encontramos de esta forma, que principios que son considerados clásicos en occidente, y cuyo significado está tan integrado en nuestra forma de vida que no plantea discusión, sin embargo son de difícil aceptación en culturas distintas, lo que obliga a matizar el concepto de principios universales. Se analiza pues la relación entre bioética y contexto sociocultural y las dificultades que ello plantea de cara a un consenso global, así como algunas de las posiciones doctrinales respecto a esta cuestión, que cada vez más mayoritariamente apuestan por una normatividad relativa a la salud y la bioética fundamentada en la defensa de la dignidad humana.

La Bioética<sup>27</sup> puede definirse como el estudio de las cuestiones éticas y toma de decisiones asociada al uso de organismos vivos, incluyendo tanto la ética médica como la ambiental. Bioética también es aprender cómo encontrar el equilibrio entre riesgos, beneficios y deberes. Así, para alcanzar un futuro sostenible, será necesario promover la madurez bioética, esto es, la habilidad de equilibrar los beneficios y riesgos de las aplicaciones de la tecnología médica y biológica, teniendo en cuenta en este equilibrio la necesidad de proteger principios bioéticos como autonomía o justicia. También se reflejará en la forma en que las visiones del público sean incorporadas en la elaboración de políticas en las que a la vez se respete el deber social de asegurar la elección informada individual, manteniendo la conciencia sobre los riesgos y propiciando su debate, como medio para poder minimizar la posibilidad de mal uso de estas tecnologías. El objetivo está en desarrollar las herramientas sociales necesarias para conseguir el equilibrio entre

---

<sup>26</sup> En la que participaron 42 asociaciones de pacientes del ámbito nacional. <http://salut-envelliment.uab.cat/dbcn/> (31/7/2015).

<sup>27</sup> MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural Introduction to Bioethics*, Eubios Ethics Institute, Tailandia, 2006. Pág. 5.

## INTRODUCCIÓN

los principios bioéticos y poder aplicarlos a las nuevas cuestiones legales planteadas por la tecnología<sup>28</sup>.

Dado el potencial alcance de esas tecnologías, es conveniente además, que ideas como la de ética intergeneracional<sup>29</sup>, usada comúnmente en el ámbito de la ética medioambiental, pase a la bioética en relación a las personas, al igual que ya lo hizo el principio de precaución<sup>30</sup>. La bioética, además de proporcionar los instrumentos para la resolución de los conflictos éticos que generen las nuevas biotecnologías, constituye un punto de conexión entre la sociedad, la ley y los científicos.

Según señala MACER<sup>31</sup>, la bioética es tanto una palabra como un concepto. La palabra es la acuñada por POTTER<sup>32</sup> en los años 70, pero el concepto forma parte del patrimonio humano desde sus orígenes: es el concepto de amor por la vida, equilibrando riesgos y beneficios en la toma de decisiones. Y este patrimonio puede verse manifestado en todas las culturas y religiones en todo el mundo. Es natural por tanto, que tratemos de buscar un balance entre lo que las nuevas tecnologías pueden aportarnos y el límite que debemos ponerles atendidos sus riesgos y los problemas ético jurídicos que susciten.

Con un objetivo clarificador del objeto y de la metodología de este trabajo, el mismo se estructura distinguiendo una **introducción**, en la que nos encontramos, dedicada al planteamiento del problema que incluye la contextualización del objeto de esta tesis, la determinación de su marco teórico y referencial y la justificación del estudio. También se despliega el método y plan de desarrollo, así como algunas precisiones terminológicas y conceptuales; y cinco capítulos.

**El primer capítulo**, analiza la situación en la que se encuentran los derechos humanos de las últimas generaciones que han venido a sumarse al acervo jurídico y ético de una ciudadanía que aspira, cada vez con más fuerza y medios, a su íntegra realización y en particular nos centraremos en los denominados derechos de los pacientes. Trataremos algunos de los problemas que plantean, desde la perspectiva de los "nuevos escenarios" y

---

<sup>28</sup> EGOZCUE, J., *Percepción social de la biotecnología*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2002. Págs. 29-36.

<sup>29</sup> MENDEZ BAIGES, V. y SILVEIRA GORSKI, H.C., *Bioética y Derecho*, Editorial UOC, Barcelona, 2007, Págs. 185-187.

<sup>30</sup> *Ibidem*, págs. 167-173.

<sup>31</sup> MACER, D.R.J., *Bioethics is Love of Life*, Eubios Ethics Institute, Japon, 1998. Pág. 2-3.

<sup>32</sup> RENNELAER POTTER, bioquímico estadounidense. *Bioethics: Bridge to the future...Op. cit.* págs. 34-38

los "nuevos colectivos" las relaciones jurídicas de los ciudadanos en su relación con la salud y el sistema sanitario.

Desde esta perspectiva, si el Estado Social de Derecho tiene sentido, si no es una "noción inútil", es porque, proviniendo de un Estado liberal clásico, los derechos y libertades formales aparecen enriquecidos con derechos y libertades materiales que conforman un nuevo status para los ciudadanos. No sin problemas, claro, pues todavía a estas alturas se siguen presentando numerosas dificultades para mantener el equilibrio armónico entre el Estado, como garante último de los derechos sociales y de prestación, y la pervivencia del principio de autonomía de la sociedad civil<sup>33</sup>. Cada cierto tiempo, dependiendo de la coyuntura económica, podemos contemplar cómo resurgen los intentos de reconstrucción neoliberal del llamado "Estado mínimo", frente a las necesidades y los retos que se le plantean al Estado del bienestar en el contexto de una "sociedad democrática avanzada". Una sociedad que cada vez genera más aspiraciones e intereses con vocación de convertirse en nuevos derechos, a ser posible garantizados mediante su plena incorporación a los textos constitucionales como derechos y libertades fundamentales.

La denominación "derechos de la tercera generación", que plantea no pocos problemas relevantes en el debate contemporáneo sobre los derechos humanos sigue siendo, en cierto modo, una categoría residual en expansión, sin la eficacia jurídica deseada, y a veces ni siquiera constitucionalizada, no deja de presentarse como una categoría ambigua, integrada por un conjunto extremadamente heterogéneo de nuevas figuras, en el que se mezclan derechos prestacionales clásicos del Estado social con otros que exigen una regulación legal, pero no necesariamente intervencionista, sino limitativa de los poderes públicos. En realidad, diríase que la evolución histórica del Estado social conduce a éste hacia el incremento de la complejidad, tanto en el sistema como en las instituciones, sobre la que se proyecta una ciudadanía también progresivamente compleja en cuanto al status conformado por sus derechos y libertades.

Pues bien, algo de todo ello se refleja en este capítulo, aunque se trate solo de una reflexión aproximada y limitada, centrándonos en los antecedentes normativos relativos a los derechos de las personas en su relación con el sistema sanitario y vislumbrando

---

<sup>33</sup> CONTRERAS M. en *La declaración universal de los derechos humanos*, ORAÁ J, GÓMEZ F. Forum Deusto, Universidad de Deusto, Bilbao 1997.

## INTRODUCCIÓN

nuevos escenarios que se plantean desde los avances técnicos y científicos de la biología aplicada al ser humano que serán objeto de estudio en los capítulos siguientes.

Se procede al análisis de cómo se han configurado dentro del Estado de Derecho los denominados derechos de los pacientes, tanto en la normativa Española como en la normativa internacional, particularmente en el ámbito europeo. El análisis se realiza a través de la revisión de textos representativos para el reconocimiento y protección de los derechos humanos, atendiendo a los principios generales y derechos recogidos desde la perspectiva de su aplicación en el ámbito de la salud y la bioética.

**El segundo capítulo**, constituye el primero de tres capítulos consecutivos, a los que corresponde atender a la normativa nacional vigente al respecto del objeto de la tesis. Nos fijamos en un contexto más concreto y a la vez más familiar para observar la metodología de defensa de los derechos de los pacientes y el respeto a los principios bioéticos.

Se parte de la regulación general en la Constitución, tratada en este capítulo segundo, con referencias a alguna regulación específica en los ámbitos de la salud pública, con reseñas tanto a la Ley General de Sanidad, como a la ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>34</sup> y la ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente, con la finalidad de tratar de discernir tanto la situación competencial en normativa sanitaria como la titularidad del derecho a la salud.

Respecto al análisis normativo, tanto en el caso de las normas generales, como en el de las específicas para una materia, su elección se realiza a efectos de que sirvan de ejemplo concreto de referencia. No se pretende por tanto un estudio comparativo exhaustivo de la normativa existente a nivel internacional y regional, ni de las previsiones en la materia a nivel estatal, sino una muestra del tratamiento de los derechos fundamentales y derechos de los pacientes en los distintos contextos y su protección específica en relación a la bioética, demostrando que en todos los casos y a pesar de las variaciones de alcance y contenido, los principios bioéticos son tenidos en cuenta en la práctica poniendo de manifiesto el consenso en cuanto a su relevancia y su función de orientación en la regulación de los avances biotecnológicos. Procediéndose así a la revisión de textos representativos para el reconocimiento y protección de los derechos

---

<sup>34</sup> BOE núm.128, de 29 de mayo de 2003.



humanos, atendiendo a los principios generales y derechos recogidos desde la óptica de su aplicación en el ámbito de la bioética.

El eje central de estos tres capítulos (segundo, tercero y cuarto) lo constituyen los derechos de los ciudadanos cuando entran en contacto con el sistema sanitario, así como el análisis y funcionamiento práctico de las soluciones jurídicas aportadas por la distinta normativa al respecto. Al tratar los derechos de los pacientes en el ordenamiento jurídico español, no se ha pretendido una enumeración exhaustiva de los mismos, sino como se indica en párrafos anteriores, un estudio de los más representativos, bien por su relevancia a nivel internacional o por su especificidad sobre la materia. Se trata de partir de la contemplación general de los derechos para llegar a textos con una regulación específica para una materia concreta de modo que pueda apreciarse la constante presencia de los mismos principios, desde su contemplación en abstracto, a su vinculación a circunstancias palpables, así como también se contempla la abundante jurisprudencia sobre la aplicación real de los derechos de los pacientes y su convivencia con el desarrollo biotecnológico.

En particular, en lo que al capítulo segundo se refiere, nos centramos en el texto Constitucional, como determinados preceptos del texto tienen un tratamiento concreto cuando son ejercidos por los ciudadanos dentro del ámbito de la salud y las biotecnologías. Conceptos como dignidad humana, vida, integridad, libertad o intimidad, toman una variabilidad jurídica compleja, estableciendo situaciones que no siempre dan una respuesta satisfactoria mayoritaria para los ciudadanos. Así, aquellos derechos constitucionales, la mayoría de carácter fundamental, que exteriorizan su precepto en el ámbito mencionado son analizados en profundidad conforme a los nuevos paradigmas planteados por esos avances de la biotecnología y las nuevas concepciones sociales al respecto.

**El tercer capítulo** está dedicado particularmente a una sola norma, la citada ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Al margen de los derechos de origen y contenido constitucional, es en esta norma donde se regulan los derechos de los pacientes que hasta su aprobación se había realizado en la ley general de sanidad. Analizamos la ley 41/2002, sus referentes legales, principios generales, la información sanitaria, la historia clínica y la autonomía del paciente como elemento clave de dicha ley y causa esencial del

## INTRODUCCIÓN

cambio en la relaciones médico paciente, que ha influenciado algunos importantes cambios en los derechos de los usuarios del sistema sanitario y de cómo se reivindican determinadas actitudes sociales frente a los avances biotecnológicos.

**El cuarto capítulo**, se centra de forma exhaustiva en analizar algunas leyes especiales relacionadas con los avances de las biotecnologías aplicadas a la salud y el bienestar de los ciudadanos. El eje central lo conforma la reproducción asistida, con la ley 14/2006<sup>35</sup> y sus antecedentes, como ejemplo cercano de la aplicación de los principios bioéticos en respeto de los derechos de las personas a la hora de acceder a la tecnología biológica; la normativa relativa a la protección de datos personales, en transposición y especificación al contexto español de la normativa comunitaria; la ley 30/1979, de obtención de tejidos, células y órganos destinados al trasplante<sup>36</sup>; y finalmente, en el ámbito de la investigación, la ley 14/2007 de Investigación Biomédica<sup>37</sup>, por la que España se incorpora al reducido grupo de países que admiten la clonación terapéutica.

**En el quinto y último capítulo** una vez presentadas las dificultades que enfrenta la bioética para alcanzar un necesario consenso en la regulación de materias que afectan a la propia esencia de la persona así como los principios bioéticos generalmente aceptados y los problemas que ya se están presentando respecto a ellos, corresponde atender a la creciente conciencia de la importancia que supone la regulación normativa con respeto de los derechos y la dignidad humana.

Abordamos en este capítulo, el reto de realizar algún tipo de propuesta que pueda aportar algo de luz a las problemáticas que se plantean. Se trata la localización de algún principio con un contenido básico y compartido por la comunidad internacional con independencia de factores culturales, sociales, ideológicos o religiosos que permita que, sin frenar su desarrollo, se prevenga el desvío de los avances científicos hacia prácticas lesivas para la humanidad y los derechos humanos y de los pacientes, y todo ello sin perder de vista la necesidad de una colaboración multidisciplinar entre juristas y científicos, entre otros, que contribuyan a introducir mejoras en el desarrollo normativo y dé las pautas que legitimarán este tipo de prácticas ante la sociedad, así como el reconocimiento dentro de la Bioética de la pluralidad de opciones morales que caracteriza

---

<sup>35</sup> Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE núm. 126, de 27 de mayo), que derogó a la ley 35/1988, de 22 de mayo y a la ley 45/2003, de 21 de noviembre.

<sup>36</sup> BOE núm.266, de 6 de noviembre de 1979.

<sup>37</sup> BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

a las sociedades actuales, propugnando la necesidad de un marco mínimo de acuerdo en que la diversidad de valores culturales, sociales y morales pueda alcanzar un grado de consenso suficiente para la resolución de los conflictos.

**Las conclusiones** cierran el apartado analítico del estudio. Por último, señalar que la limitada **bibliografía** disponible en cuanto a determinada materia específica ha condicionado el trabajo especialmente en lo relativo al análisis de la normativa desde el punto de vista de los principios bioéticos, forzando en general al recurso de los artículos en distintas revistas especializadas por la mayor facilidad para hacerse eco de los continuos avances y de los problemas concretos planteados por los mismos. Igualmente, en cuanto a las monografías, responden en su elaboración a las aportaciones de diversos autores, lo que hace que una misma obra pueda ser citada varias veces en sentidos distintos, según cual sea el autor concreto de la aportación utilizada en este texto.

### **III PRECISIONES TERMINOLÓGICAS Y CONCEPTUALES: ENFERMO, PACIENTE, USUARIO Y CONSUMIDOR.**

Antes de adentrarnos en el cuerpo de nuestro trabajo, parece imprescindible dedicar unas breves palabras a precisar los conceptos mencionados que resultan esenciales en el desarrollo del mismo, ya que frecuentemente son confundidos, se usan sin la debida precisión o incluso se opta por uno u otros bajo la presión de la evolución de las modas dialécticas, lo que en más de una ocasión puede llevar a generar confusión o incluso conflictos de interpretación, ya que estos fenómenos se han reproducido incluso en los textos normativos.

La palabra enfermo tiene su origen en el latín "*in firmus*" sin firmeza. Se relaciona con el concepto clásico de enfermedad, como proceso que afectaba a la persona de tal manera que la convertía en un ser frágil, necesitado, dependiente y sin capacidad para comprender y decidir. De ahí el considerar que la persona enferma carecía de firmeza y de entendimiento sobre lo que era más favorable para su mejoría o curación. Por ello, la capacidad de decidir la tenía el médico, al que se consideraba, según la Ley Natural, como "ser superior", asimilado a los filósofos y gobernantes. En esta relación desigual, el enfermo encontraba su dignidad en su confianza y respeto hacia el médico. Al mismo

## INTRODUCCIÓN

tiempo, la propia posición de superioridad produjo en los médicos la reflexión moral de buscar la mayor calidad en su conducta profesional, guiándose por el Principio de Beneficencia, cuyo fundamento está en ponerse en el lugar del enfermo y actuar y decidir sobre lo más favorable como si fuera para sí mismo. La Beneficencia como principio de actuación de los médicos ha estado vinculada a la palabra "enfermo" hasta el último cuarto del siglo XX. Como señala ATAZ LÓPEZ<sup>38</sup>, fue ya en los años 80 cuando se empieza a defender la palabra paciente, más próxima a la realidad jurídica de las personas que solicitaban asistencia sanitaria.

Paciente es el término más utilizado en los últimos veinte años. El cambio terminológico ha ido paralelo al reconocimiento de la libertad de la persona para elegir lo que considere más favorable para sí misma; esta libertad para valorar y elegir está en la base del Principio de Autonomía. Este cambio ha sido fundamental en la relación asistencial, la autonomía del paciente hace imprescindible contar con su consentimiento para realizar cualquier intervención o actuación que recaiga sobre su cuerpo. El concepto de paciente lo ha definido la Ley 41/2002 dentro del artículo 3 dedicado a las definiciones legales de la ley, considerando que se es "paciente" cuando se requieren "cuidados profesionales" para recuperar la salud. El requisito, por tanto es padecer un trastorno, cuadro clínico o enfermedad que lleva a la persona a necesitar de los médicos para que a través de la entrevista, exploración, pruebas etc. se pueda establecer un diagnóstico y prescribir y administrar un tratamiento con el propósito de recuperar la salud.

El término usuario es más reciente y ha venido vinculado a la salud como servicio social universal y un bien dispuesto para ser usado. Así, entre los derechos reconocidos en la asistencia sanitaria está el conocer la cartera de servicios o prestaciones a las que se puede acceder en relación con el mantenimiento y la recuperación de la salud. Es decir, hacer uso de los servicios asistenciales es un derecho, y la persona que así lo hace es un usuario. También ha sido definido este término en la citada Ley 41/2002 considerando que se es usuario cuando utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria. Sin embargo, los términos no son excluyentes y la misma persona unas veces puede hacer el papel de paciente y otras de usuario, pero el ser uno u otro puede tener importancia médica y legal en cada caso, ya que en situación de enfermedad, de demanda de cuidados profesionales

---

<sup>38</sup> ATAZ LOPEZ, J Los derechos del enfermo y el ordenamiento jurídico civil, humanidades médicas. Derecho sanitario, *Jano* 5 nov, 1985.

médicos y de actuaciones intervencionistas puede existir mayor obligación de actuar, y mayores riesgos que en situaciones meramente preventivas o de demanda informativa.

Otro término que ha aparecido ligado a la asistencia sanitaria ha sido el de consumidor, cuando se ha pretendido hacer aparecer la asistencia sanitaria como un bien de consumo sometido a similares reglas comerciales que las que rigen para otros productos. Este movimiento se ha frenado en los últimos años en los que se pretende afianzar la dimensión ético-moral que caracteriza a la relación básica en asistencia sanitaria: persona que necesita ayuda, cuidados, información para mantener o recuperar su salud-profesional preparado y acreditado para prestar estos servicios, formando parte de su preparación el conocimiento sobre el gran bien que es la salud y el especial cuidado que se debe poner en la prestación de este tipo de servicios profesionales.

A pesar de las anteriores clarificaciones caben otras opiniones, así OSUNA y LUNA<sup>39</sup>, comentan que, aunque la normativa mencionada aclara muchas cuestiones, también introduce aspectos controvertidos, pudiendo inducir a confusión entre enfermo, usuario y consumidor, al ser todos ellos una “persona física que actúa con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión”, disfrutando en este caso como destinataria final, de servicios, actividades o funciones de carácter sanitario, cualquiera que sea la naturaleza pública o privada, individual o colectiva de quienes los facilitan, definición de usuario que da el artículo 3 de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (Ley 3/2014, de 27 de marzo)<sup>40</sup>.

Ello podría llevarnos a deducir que todos los enfermos pueden ser considerados usuarios y asimilarlos a consumidores. Pero para esta afirmación tendríamos que esclarecer qué es la enfermedad e incluso saber reconocerla en uno mismo, porque ¿no es la enfermedad algo aparejado al ser humano que hace presencia en el mismo, antes o después? Se puede estar gravemente enfermo, sin saberlo. La asociación de dolor, a los términos sufrimiento y enfermedad, los convierte prácticamente en sinónimos, pero, si

---

<sup>39</sup> OSUNA E, LUNA A. *Derechos del enfermo. Medicina legal y toxicología*, 6ª ed. Madrid 2004.

<sup>40</sup> BOE núm. 76, de 28 de marzo de 2014. Que modificó el texto refundido de la ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por RDL 1/2007, de 16 de noviembre, que a su vez había refundido la ley 26/1984, de 19 de julio, siguiendo la habilitación realizada al gobierno en la disposición final 5ª de la ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, para que en el plazo de 12 meses refundiese la ley de 1984.

## INTRODUCCIÓN

bien, lamentablemente, esto es cierto en la mayoría de los casos, no es menos cierto que puede darse la alternativa contraria. Cuando acudimos a una consulta para obtener una información sanitaria o para realizar un chequeo médico ¿somos usuarios si nos encontramos bien? o incluso padeciendo algún dolor, si no lo comentamos ¿cambia nuestra denominación? La relación de derechos y deberes con el facultativo ¿varía desde el diagnóstico o existe con independencia a él? ¿Se está enfermo antes o después de la visita? Todo ello son concepciones muy subjetivas incluso en los casos más objetivos.

Puede que el usuario sea un paciente en potencia y, para el paciente, por su condición como tal, y tras recibir los cuidados médicos pase a potencial "usuario". Cabe incluso la posibilidad de que un usuario nunca sea paciente, pero sí enfermo, en el caso de que no acudiera a solicitar y recibir cuidados profesionales para recuperar su salud. En definitiva, podemos decir que, en un país desarrollado todos somos usuarios de la sanidad y, en un momento u otro de nuestra vida, también todos sufrimos la enfermedad y pasamos por el estatus de pacientes. En nuestra opinión, incluso el considerarse "consumidor" cuando se reciben cuidados médicos es cuestión de conciencia personal, el acto asistencial y lo que de personal conlleva, va más allá de lo meramente material, cuantificable o medible.

Aparte de los términos, lo importante es que los derechos de las personas que reciben asistencia sanitaria, como derechos fundamentales, van a cubrir todas las expectativas con independencia de la posición que ocupe en cada momento ya que estos se ejercitan en el ámbito de la asistencia pública y privada, frente a los profesionales sanitarios y a las instituciones sanitarias y hospitalarias.

## CAPÍTULO PRIMERO:

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se han puesto reiteradamente de manifiesto, tanto en la normativa internacional como en la nacional.

Esta importancia no solo ha tenido su reflejo en el ámbito propio del Derecho, sino que también desde la perspectiva de la ciencia médica, ya desde sus orígenes, al contemplar la actuación del médico en relación con sus pacientes, tanto en las relaciones personales como en lo referente a la salud y la vida.

En nuestro país, tras la entrada en vigor de la Constitución Española de 1978, cuyo art. 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derecho de las personas usuarias de los servicios sanitarios (plasmación de los derechos relativos a la información clínica y a la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud) fueron objeto de una regulación básica, en el ámbito del Estado, a través de la ley general de sanidad.

La ley general de sanidad tiene un carácter mayoritariamente organizativo, pero también contiene previsiones relativas a la autonomía y derechos y obligaciones de los pacientes.

A partir de dichas estipulaciones básicas, la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica de autonomía de los pacientes completa las previsiones contenidas en materia de derechos y obligaciones de los pacientes en la LGS, adaptando dichas previsiones al Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, así como a otras disposiciones legales posteriores a la LGS, como es el caso de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter personal.

Presentación de la bioética como disciplina autónoma de origen reciente que toma el lugar de la antigua ética médica. Actualidad y relevancia social de la bioética, con especial referencia a los últimos descubrimientos científicos. La necesidad de controlar la actuación médica y científica que lleva a la aparición del bioderecho. Como la interacción entre bioderecho y desarrollo tecnológico se ve influenciada por conceptos como la biopolítica y/o la bioeconomía.

## CAPÍTULO PRIMERO



# CAPÍTULO PRIMERO: DERECHOS DE LOS PACIENTES EN ESPAÑA Y SU DETERMINACIÓN ANTE EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA.

## I CONTEXTUALIZACIÓN

El Derecho es un elemento omnipresente en la condición humana. Determina los derechos que el nacimiento confiere al recién nacido en materia de apellidos, de nacionalidad, vecindad y de su condición como persona, ante la muerte, define, entre otros, los derechos sucesorios que genera la defunción. Establece las reglas que regulan las relaciones entre personas; entre éstas y las cosas; respecto de las entidades y la Administración, entre Estados y entre éstos y las organizaciones supraestatales. Sea donde sea que dirijamos la atención, hallaremos una regulación o un principio legal que cumple el afán intervencionista de la norma. Una acción tan simple como utilizar un servicio público esconde un contrato de transporte sometido a distintas normas que compromete un determinado desplazamiento; el recorrido está sujeto a las consabidas leyes de tráfico e identificaremos también, en caso de accidente, un contrato de seguro y, en cualquier caso, la advertencia, igualmente normativa, de sanción en caso de infringir las normas de tráfico.

El ámbito sanitario no escapa del propósito totalizador del Derecho<sup>41</sup>. Por lejanos que sean los códigos que se contemplan, hallamos referencias expresas a la actividad asistencial. Desde el Código de Hammurabi, de 2394 a. C., que hacía extensiva la tradición de la Ley del Talión a la impericia según era entonces entendida, a las Partidas de Alfonso X (1265), pasando por el juramento o los aforismos de Hipócrates (460-355 a.

---

<sup>41</sup> FIGUERAS-SABATER R, Derechos de los pacientes y calidad asistencial. *Rev calidad asistencial*. 2005; 20 (6), págs. 318-326.

## CAPÍTULO PRIMERO

C.), el Derecho no ha dejado de ocuparse de la medicina, aun cuando fuera, principalmente, para prevenir la impunidad de su práctica irregular<sup>42</sup>.

Todos los códigos que han dedicado atención a la Medicina contienen normas que van más allá de la regulación de su estricta práctica. Por ejemplo, conceptos tan actuales como el deber de información encuentra paralelismo en la prohibición hipocrática de inducir sugerencias que contaminen la decisión del paciente, ya la exigencia de confidencialidad, hoy incuestionable, es réplica del deber de secreto establecido ya por Hipócrates. Aun siendo cuestiones que integran la deontología médica, constituyen también objeto de preceptos legales exigibles cuyo incumplimiento está sujeto a sanción.

En España el primer documento legal que recoge expresamente los derechos de los pacientes es la Ley 14/1986 General de Sanidad<sup>43</sup> (en adelante LGS), que en su artículo 10 concentraba todos y cada uno de los derechos, por ella reconocidos, con una breve, pero clara redacción. Sin embargo, difícilmente podríamos entender nuestra realidad actual y la que está por venir, sin reparar en algunos antecedentes desarrollados a lo largo del siglo XIX, con la lenta instauración de la Revolución Industrial y la pervivencia del modelo estatal centralista borbónico, y en el siglo XX, caracterizado por la influencia de los sucesivos marcos sociopolíticos en la evolución de la salud pública: desarrollo del proletariado<sup>44</sup>, la aparición de la II República, la Guerra Civil, el Franquismo y la Democracia, todos estos antecedentes constituyen la base que permite explicar la transformación de la salud pública que vive nuestro país desde la década de los 80 del siglo pasado.

Sin embargo, no siendo estos periodos objeto de este estudio, por cuanto los derechos de los pacientes y el desarrollo de la bioética y la biotecnología son bastante más cercano a nuestro días, nos limitaremos tan solo a realizar una brevísima enunciación de aquella normativa clasificándolas por esas etapas históricas, que pudiese permitir al interesado su localización y consulta, a fin de facilitar la comprensión del problema a abordar mediante el acercamiento a sus antecedentes.

---

<sup>42</sup> MARTINEZ PEREDA, JM. *La responsabilidad penal del médico y del sanitario*. Madrid: Colex; 1994. También en QUINTANA FERGUSON de la, M. *La responsabilidad civil del médico*. Madrid: Estades, 1949.

<sup>43</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

<sup>44</sup> Llegándose a la utilización en el parlamento de la expresión proletariado, por cuanto tiene de significativo en la conquista del estado de bienestar. Cfr. BOBBIO, N. *Passin*.

## II LA SALUD PÚBLICA EN ESPAÑA: ANTECEDENTES HISTÓRICOS

### 1 La Salud Pública en el s. XIX.

La ordenación de la salud pública en el siglo XIX conoce distintas etapas que podemos agrupar en las siguientes<sup>45</sup>:

Una primera la constituiría el periodo comprendido desde las Cortes de Cádiz hasta 1833. Durante este periodo, Las Cortes de Cádiz con su "Proyecto de Instrucción Sanitaria" (1813) concede máxima autoridad a los Ayuntamientos en materia de vigilancia de la salud de la población<sup>46</sup>.

Se aprueba el "Reglamento General de Beneficencia" (1821)<sup>47</sup>, confiriendo a los Ayuntamientos responsabilidades en materia de casas de maternidad, educación infantil, casas de socorro, etc.<sup>48</sup>

La segunda etapa comprendería hasta 1880, en ella se aprueba la "Ley del Servicio General de Sanidad" (1855)<sup>49</sup>, que crea una estructura pública estable encargada de los asuntos sanitarios (la Dirección General de Sanidad, vigente hasta 1977) y dependiente del Ministerio de la Gobernación por considerar asunto de orden público el problema de las epidemias.

Se hace hincapié en la difusión y mantenimiento de las vacunas, la preocupación por el medio ambiente, estudios sobre "topografías médicas" (referentes a la geografía-física, económico-social, marco urbano, enfermedades habituales. . .).

Por último, una tercera etapa que comprende desde 1880 hasta 1904. En esta época pueden destacarse como disposiciones más importantes<sup>50</sup> la "Ley de Accidentes de

---

<sup>45</sup> BANDO CASADO, H.C. Evolución histórica de la protección de la salud en España: desde 1812 hasta la ley de sanidad (1986). *Estudio sobre consumo*, 1986, núm. 8-9, págs. 51-61

<sup>46</sup> BANDO CASADO, *op. cit.*

<sup>47</sup> Decreto de las Cortes extraordinarias de 27 de febrero de 1821.

<sup>48</sup> BANDO CASADO, *Ibidem.*

<sup>49</sup> De 28 de noviembre de 1855, sancionado por Isabel II.

<sup>50</sup> MUÑOZ MACHADO, S. *La sanidad pública en España (evolución histórica y situación actual)*, Instituto de estudios administrativos, Madrid, 1975.

## CAPÍTULO PRIMERO

Trabajo<sup>51</sup> y la "Ley de Regulación del trabajo de mujeres y niños"<sup>52</sup> (ambas de 1900), así como la "Ley del descanso semanal obligatorio"<sup>53</sup> (1904). En el año 1903 se creó el Instituto de Reforma Social, como una entidad consultiva e inspectora sobre legislación social.

### 2 La Salud Pública en el s. XX.

El hecho normativo más importante a comienzos de siglo fue la "Instrucción General de Sanidad"<sup>54</sup> (1904), en la que se reconoce la necesidad de vigilancia sanitaria continuada, hubiera o no epidemias, para lo cual se crea una figura de funcionario médico especializado: el Inspector de Sanidad.

Se pretendió durante este periodo redactar una Ley de Sanidad que acabó en un simple<sup>55</sup> "Real Decreto sobre prevención de enfermedades contagiosas"<sup>56</sup> (1924).

Durante la dictadura de Primo de Rivera se aprueba la propuesta de Calvo Sotelo de "Reglamentación Municipal"<sup>57</sup> (1924), complementado con el "Reglamento de Sanidad Municipal"<sup>58</sup> (1925), creándose el Cuerpo de Inspectores Municipales de Sanidad. También fue aprobado el "Reglamento de Sanidad Provincial"<sup>59</sup> (1925).

Durante el Franquismo se tomaron medidas tendentes a la creación de un modelo autoritario<sup>60</sup>. Se aprueba la "Ley de Creación del Seguro Obligatorio de Enfermedad"<sup>61</sup> (1942). La segunda iniciativa legislativa fue la "Ley de Bases de la Sanidad Nacional"<sup>62</sup> (1944), cuya referencia fue la anterior Ley de Sanidad vigente (1855) y la Instrucción (1904).

---

<sup>51</sup> De 30 de enero de 1900, publicada el 31 y sancionada por la reina regente durante la minoría de edad de Alfonso XII. Gaceta núm. 40 de 9 de febrero de 1900.

<sup>52</sup> De 13 de marzo de 1900.

<sup>53</sup> De 3 de marzo de 1904, Gaceta del 22.

<sup>54</sup> Gaceta de Madrid, núm. 23, de 23 de enero de 1904.

<sup>55</sup> MUÑOZ MACHADO, S. *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*, Madrid 1995.

<sup>56</sup> Gaceta de Madrid, de 13 de mayo de 1924.

<sup>57</sup> RD ley de estatuto municipal. Gaceta núm. 69 de 9 de marzo de 1924.

<sup>58</sup> RD de 9 de febrero. Gaceta núm.48 de 17 de febrero de 1925.

<sup>59</sup> Gaceta núm.297, de 24 de octubre de 1925.

<sup>60</sup> GIL-ROBLES Y GIL DELGADO A. Los derechos de los ciudadanos en el sistema sanitario. *Derecho y salud*, vol. 2 núm. 2, 1994, págs. 87-90.

<sup>61</sup> BOE de 27 de diciembre de 1942.

<sup>62</sup> De 25 de noviembre, BOE del 26.

El tercer paso legislativo fue la "Ley de Bases de la Seguridad Social"<sup>63</sup> (1963), encaminada a la racionalización financiera y administrativa de las entidades y prestaciones asistentes.

La sanidad española tiene con la democracia profundos cambios<sup>64</sup> que van, desde la aprobación de nuestra Constitución como vértice de la pirámide de nuestro Ordenamiento Jurídico hasta la creación de un Ministerio de Sanidad<sup>65</sup>. Especial interés tuvo la Conferencia de la OMS de Alma-Ata<sup>66</sup> (1978) lo que motivó la creación de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria y, consecuentemente, del concepto y estructura de Atención Primaria de la Salud y de los Centros de Salud como ámbito de integración de la actividad asistencial, preventiva y promotora, con la participación de la población. Veamos cómo se ha ido produciendo todo ello.

### 3 La salud en la Constitución de 1978.

El art. 43.1 de la Constitución reconoce "el derecho a la protección de la salud", precepto incluido en el Capítulo III de su Título I dentro de los llamados "principios rectores de la política social y económica" entre los cuales se encuentra el derecho a la tutela de la salud<sup>67</sup>. Es un derecho que se encuadra en los llamados "derechos sociales de prestación", cuya característica fundamental consiste en la implicación de los poderes públicos para su plena realización, por contraste con el Estado liberal<sup>68</sup> (*laissez faire laissez passer*)<sup>69</sup>.

Los postulados sustantivos que integran el contenido constitucional de este derecho social de prestación son, subjetivamente, los principios de universalidad e

<sup>63</sup> Ley 193/1963, BOE núm. 312 de 30 de diciembre de 1963.

<sup>64</sup> NAVARRO MUNUERA, A. El servicio sanitario. *Cuadernos de Derecho Judicial*, vol. 28, 1996, págs. 549-591.

<sup>65</sup> FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M. *El servicio público de salud: el marco constitucional*. Madrid 1984.

<sup>66</sup> Conferencia internacional sobre atención primaria de salud, realizada en Alma-Ata (Kazajistán), del 6 al 12 de septiembre de 1978.

<sup>67</sup> *Vid. infra*, nota al pie número 354.

<sup>68</sup> FERNANDEZ PASTRANA, J.M. *Ibidem*

<sup>69</sup> "laissez faire, laissez passer", es una expresión francesa que significa "dejen hacer, dejen pasar", refiriéndose a una completa libertad en la economía: libre mercado, libre manufactura, bajos o nulos impuestos, libre mercado laboral y mínima intervención de los gobiernos. Fue usada por primera vez por Vincent de Gournay, fisiócrata del siglo XVIII, contra el intervencionismo del gobierno en la economía.

## CAPÍTULO PRIMERO

igualdad, y desde una óptica objetiva y teleológica<sup>70</sup>, los de salud integral y globalidad de actuaciones sanitarias. Por tanto, dentro del contenido constitucional del derecho a la protección de la salud puede distinguirse una doble vertiente.

Por un lado, implican que todas las personas son titulares del derecho constitucional a la prestación de la salud y por tanto, todas ellas podrán acceder y gozar de los servicios y prestaciones establecidos, además en condiciones de igualdad, sin que pueda prevalecer ningún tipo de discriminación<sup>71</sup>. Por otro, hacen que la acción de los poderes públicos se encamine prioritariamente hacia la promoción de la salud y de la educación sanitaria, así como a la prevención de estados carenciales de salud, sin olvidar las prestaciones asistenciales individualizadas de curación y rehabilitación frente a las enfermedades. Todo ello en coherencia con el concepto de salud formulado por la OMS en cuanto "estado de completo bienestar físico, mental y social, y no tan solo ausencia de enfermedad", concepción esta del bien salud llamada por su contenido "salud integral".

En este sentido, la vertebración del servicio sanitario público debe responder, en congruencia con las exigencias de los principios sustantivos contenidos en el derecho a la tutela de la salud (universalidad, igualdad, sanidad global y salud integral, antes citados) al esquema de una organización sanitaria basada en pautas de unidad, armonía y coordinación, lo que podría denominarse como "organización integrada"<sup>72</sup>. En un segundo momento, se trataría de determinar las prestaciones sanitarias en favor de los ciudadanos a cargo del servicio público de salud.

---

<sup>70</sup> El término teleología proviene de los dos términos griegos *Télos* (fin, meta, propósito) y *Lógos* (razón, explicación). Así pues, teleología puede ser traducido como "razón de algo en función de su fin", o "la explicación que se sirve de propósitos o fines". Decir de un suceso, proceso, estructura o totalidad que es un suceso o un proceso teleológico significa dos cosas fundamentalmente: a) que no se trata de un suceso o proceso aleatorio, o que la forma actual de una totalidad o estructura no es (o ha sido) el resultado de sucesos o procesos aleatorios; b) que existe una meta, fin o propósito, immanente o trascendente al propio suceso, que constituye su /razón, explicación o sentido. Como se ve, el carácter teleológico de un suceso se opone a su carácter aleatorio.

<sup>71</sup> BELTRAN AGUIRRE, S.L. Prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud. Aspectos jurídicos. *Derecho y salud*. Vol. 2 núm. 2. 1994.

<sup>72</sup> *Ibidem*.

## 4 El desarrollo del marco constitucional del derecho a la protección de la salud operado por la ley general de sanidad.

La Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), vino a acometer en el plano normativo la reforma global del sistema sanitario español<sup>73</sup>.

Asimismo, la LGS es una Ley del Estado, aprobada con el carácter de norma básica, en ejercicio de la competencia estatal reconocida en el art. 149.1.16 C.E., lo que significa su aplicación primaria en todo el territorio nacional y su consiguiente vinculación para todas las CC.AA<sup>74</sup>.

### 4.1 Los principios inspiradores del derecho a la protección de la salud en la LGS como desarrollo del art. 43 de la Constitución.

#### 4.1.1 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 ser persona. Esta nota no se hallaba plenamente garantizada por el sistema sanitario anterior a la reforma operada 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. Así, la LGS en su art. 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*".

Respecto del principio de igualdad, la C.E. impone tanto la igualdad jurídica como la igualdad sustancial<sup>75</sup>, 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 del seguro social, la LGS consagró de forma inequívoca el principio de igualdad en el art. 3, tanto desde la perspectiva del individuo como desde la propia de los poderes públicos. Atendiendo al individuo en su apartado 2, consagra "*el acceso y las*

<sup>73</sup> MARTÍNEZ NAVARRO, F. y cols. *Salud pública*. McGraw-Hill, Madrid 1997.

<sup>74</sup> BELTRAN AGUIRRE, S.L. *Ibidem*.

<sup>75</sup> GIL-ROBLES y GIL-DELGADO, A. *Ibidem*.

## CAPÍTULO PRIMERO

*prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva".* Por lo que hace a la par del principio de igualdad desde la perspectiva de los poderes públicos, el apartado 3, donde establece que *"la política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales"*.

### 4.1.2 El alcance objetivo y teleológico del derecho a la protección a la salud: la sanidad integral o global al servicio de la salud integral.

El objeto de atención de los poderes públicos conforme al art. 43 CE es la llamada "salud integral"<sup>76</sup>. Como se ha expuesto, esta comprende, además de los aspectos de integridad física y plenitud funcional del individuo, la salud psíquica y la salud social.

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, es decir, al servicio de aquella salud integral se articulan unas acciones sanitarias globales, una sanidad integral en definitiva. Y todo ello sin olvidar la necesaria interrelación entre los servicios sanitarios, configurados con ese alcance global o integral, y los servicios sociales, debiéndose coordinar todos ellos para permitir una actuación más eficaz de protección integral de la salud.

### 4.1.3 Los derechos conexos e instrumentales al derecho a la protección de la salud en la LGS.

La regulación del derecho a la protección a la salud, recogido por el art. 43 C.E., ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad. Como manifestación de ese derecho de protección de la salud, la LGS contenía en su art. 10 (ahora modificado en parte) un catálogo de derechos de todos los ciudadanos respecto a las Administraciones Públicas Sanitarias. Por su parte el art. 9 de esa 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"*.

Esta regulación ha sido objeto de una constante evolución. De un lado, ciertas modificaciones influidas sin duda por el Convenio del Consejo de Europa para la

---

<sup>76</sup> FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M. *Ibidem*.



protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cuál entró en vigor en el Reino de España el día 1 de enero de 2000.

Además, aunque en España se inició el proceso de desarrollo del Art.10 de la LGS a mediados de los años 90, la dificultad que tiene la tramitación de una Ley sobre derechos fundamentales de las personas, dio lugar a que varias CCAA se adelantaran, con la elaboración de leyes propias reguladoras de los Derechos de los pacientes.

A partir de todas estas premisas se aprueba la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que completó las previsiones enunciadas en la LGS como principios generales. Tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. Y que por su importancia al respecto del objeto de esta tesis, desarrollaremos *infra* a lo largo del capítulo tercero.

### **III ESTADO DE DERECHO Y LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES**

El Estado de Derecho se caracteriza por un respeto al ciudadano garantizado por la separación e independencia de Poderes. El Principio de Legalidad garantiza que la vida social se rige por leyes escritas que solo se aplican tras su aprobación, estas emanan del Poder Legislativo y, por tanto, de la ciudadanía, al estar compuestas las Cámaras legislativas por representantes surgidos de la voluntad popular. El Estado de Derecho, además, protege y garantiza determinados derechos históricamente consideramos como "fundamentales". Estos son el derecho a la vida, a la dignidad de la persona, a la libertad, etc. y que conllevan, a su vez, otros reconocimientos vinculados a ellos. Así la dignidad de la persona, reclama la protección de su intimidad y el derecho a su propia imagen; la libertad se asocia al derecho de elegir libremente lo que considere más favorable para sí misma y de aquí se deriva la llamada autonomía que es en sí misma llevar a la práctica esta expresión de la propia libertad. De la dignidad universal e igual para todas las

## CAPÍTULO PRIMERO

personas se deriva la igualdad de oportunidades, la igualdad de trato o el genérico principio de justicia que debe buscar la distribución equitativa para todas las personas.

Desde esta base emerge el reconocimiento al derecho a la vida, a la libertad, a la propiedad, y a la protección de la salud.

Ya con estos antecedentes y situándonos a finales del s. XX, es cuando en un denominado Estado de Bienestar, tienen cabida dentro de la relación médico-paciente, el principio de autonomía y su ejecución práctica, el Consentimiento Informado, que permite aceptar, rechazar o prever pautas (a través del testamento vital), que se van a seguir en el contexto de la asistencia sanitaria. Según CASTILLO VALERY "*el enfermo es el mejor juez de sus propios intereses*"<sup>77</sup>.

La práctica nos enseña que el implantar una costumbre, es una labor de educación social y tiempo. Ello nos hace asimilar como "normal" lo que hasta entonces era excepcional. En nuestro motivo de estudio, necesitamos muchos puntos de base para la consecución práctica. Partimos de la necesidad de conocer nuestros derechos, para poder exigirlos; que esa exigencia sea efectiva en cualquier lugar que estemos, y que tengan un respaldo que permita su consecución práctica. Todo ello, en la sociedad en la que vivimos no tiene sentido, sino es en un marco universal, por este motivo las organizaciones internacionales también juegan un papel primordial, como se verá *infra*.

La aceptación de los derechos de los pacientes ha significado una democratización de la relación clínica. El derecho a la gestión de la salud del cuerpo ha constituido una revolución cultural sin precedentes. Por ello la importancia actual de los derechos de los pacientes, viene en relación directa al avance en este terreno.

Hace solo unas décadas no se daba la vinculación entre derechos humanos y la relación médico-paciente. Actualmente, tienen un espectro universal y por tanto deberían tener un reconocimiento de la misma índole. En un espacio corto de tiempo, esta meta consideramos que será una realidad.

Previamente a los años 80, LEENEN, PINET y PRIMIS<sup>78</sup> admitían dos clases de derechos de los enfermos: Los sociales, en los que entraría la protección de la salud, y los

---

<sup>77</sup> CASTILLO VALERY, A. *Ética médica ante el enfermo grave*. Jims. Barcelona, 1986.

<sup>78</sup> LEENEN, H.J., PINET G., PRIMIS A.V. *Trends in health legislation in Europe*. Masson, 1986.

derechos Individuales, en los que estaría el derecho a la utilización de diferentes servicios y prestaciones. Posteriormente se incorpora el término paciente como sustituto habitual del de enfermo, más ligado a la terminología hipocrática.

En 1985 ATAZ LÓPEZ<sup>79</sup> proponía, considerando más correcta, la de derechos de los pacientes. En su opinión, se hace más referencia a la propia relación que se establece con el médico, que a la enfermedad en sí misma. En muchas situaciones los enfermos no acuden al médico y en otras, quien lo hace no está, o no sabe si está enfermo.

Hoy en día y tras una ardua tarea desarrollada a lo largo de más de cincuenta años, aunque por los resultados tan satisfactorios, actuales, hemos de considerar que medio siglo no ha supuesto un exceso de tiempo. Hay que tener perspectiva histórica, y memoria optimista para lo realizado, que fue mucho, si bien es cierto que los avances tecnológicos diarios obligan a que el desarrollo de las normas no pare en su proceso de adaptación a las demandas sociales y científicas. En paralelo, debemos disponernos a que todo aquello que no se quiera recordar, no encuentre cabida en la sociedad que pretendemos conseguir. Con la consecución práctica de los derechos de los pacientes ("todas las personas"), que independientemente de que se hayan exigido o reconocido hasta el momento, sabemos que existen y deberemos seguir intentando que sean una realidad universal en las normas y en la práctica.

La LGS, punto de partida y como se ha indicado primera norma que referencia el término derechos de los pacientes, pasó por varios Anteproyectos<sup>80</sup>, en los que el artículo 10 se dedicaba a regular los derechos de los pacientes y usuarios de la sanidad, incorporando pequeñas modificaciones en cada uno de los sucesivos documentos. Así, en el Anteproyecto de diciembre de 1983 aparece por primera vez el derecho del usuario y sus allegados a recibir información. En el Anteproyecto de septiembre de 1984, se da un paso más hacia el intento de reconocimiento de unos derechos básicos de todos los ciudadanos, respecto al sistema sanitario. En el artículo 3 del Anteproyecto de enero de 1985, se añadió el derecho a la gratuidad de las atenciones básicas del sistema de salud, que en el documento posterior de febrero de 1985 quedó expresado de modo menos

---

<sup>79</sup> ATAZ LOPEZ, J. *op. cit.*

<sup>80</sup> Todos ellos pueden consultarse en el diario de sesiones del congreso de los diputados. II legislatura 1983-1986.

[http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/Congreso/Intervenciones?\\_piref73\\_1335415\\_73\\_1335414\\_1335414.next\\_page=/wc/enviarCgiBuscadorIntervenciones](http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/Congreso/Intervenciones?_piref73_1335415_73_1335414_1335414.next_page=/wc/enviarCgiBuscadorIntervenciones) (1/8/2015)

## CAPÍTULO PRIMERO

rotundo; junto a ello, en el artículo 61 se hacía una referencia de salvaguarda del derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar.

Según OROZ<sup>81</sup>, el Proyecto de Ley General de Sanidad aprobado en el Consejo de Ministros de 2 de abril de este año 1985, había introducido modificaciones respecto al inmediatamente anterior de marzo de 1985, aunque éstas se referían solo a asuntos de la financiación.

En España la LGS sistematizó todo lo referente a la asistencia sanitaria en diversos capítulos que hacían referencia al sistema de salud, a las actuaciones sanitarias de dicho sistema, a la salud laboral, a la intervención pública en relación con la salud y a las infracciones y sanciones, pero al representar el primer gran marco legal en el sector sanitario, es lógico que todas las expectativas no pudieran resolverse en un primer momento. Así encontraremos como la Ley 41/2002, sin discutir principios básicos, vino a desarrollar algunos aspectos que se expresaban en la citada LGS de forma muy escueta. Así, por ejemplo, en los artículos 4, 5 y 6 de la ley 41/2002, se desarrolla el derecho a la Información, que fundamentalmente estaba contenido en los párrafos 4 y 5 del Art. 10 de la LGS.

Por tanto, existía la necesidad de una renovación de la LGS, cuyos principios básicos no se discuten pero sí la necesidad de un desarrollo normativo más extenso. Según MARTÍNEZ MARTÍN<sup>82</sup>, la LGS presentaba lagunas notables. Los redactores de dicha ley, más preocupados por la integración de las organizaciones públicas, entonces dispersas, y la construcción de una red institucional unitaria, pusieron todo el énfasis en el "continente" y poco en el "contenido", definiendo al Sistema Nacional de Salud, como una agrupación de organizaciones sanitarias, más o menos articuladas, olvidándose de considerarlo en su aspecto esencial como un conjunto de derechos de los ciudadanos, con contenidos precisos y concretos, en garantía de la igualdad, solidaridad y equidad.

Esto se corresponde en el tiempo, con la evolución democrática española y su equiparación como Estado de Derecho al resto de los países de Europa. La segunda mitad del siglo XX, ha sido sin duda el momento histórico clave, para obtener la consecución

---

<sup>81</sup> OROZ, B. Los derechos del enfermo en el proyecto de ley general de sanidad. Humanidades médicas. Derecho sanitario. *Jano*, nov 1985 vol.29, núm.665.

<sup>82</sup> MARTÍNEZ MARTÍN, D.J. Regulación básica de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. IV encuentro sobre responsabilidad sanitaria. Madrid, 2000.

práctica de unas demandas sociales en el campo de la Sanidad Pública que, en apenas medio siglo, han logrado un avance que supone un respeto al ser humano, reflejado desde el propio respeto a la persona, al poder dignificar su calidad de vida, a través de lo máspreciado, la Salud. Dicho "Bien" constituye, un derecho muy concreto y lograr una atención sanitaria, y, sobre todo, que se plasme en una protección legal, es lo que va a asegurar la continuidad de ese derecho.

De la misma forma que se han obtenido logros importantísimos en materia de igualdad de derechos entre ambos sexos o en derechos sindicales, y ello se conseguía por iniciativa de los interesados y afectados, en el tema que abordamos, para obtener normas que mejoren la situación de los pacientes, además de asociaciones de pacientes y particulares con esa condición, llama la atención la actitud "luchadora" y vanguardista el personal docente del sector sanitario para su consecución, así como de profesionales procedentes de las ciencias de la salud y del Derecho, preocupados por el tema, y de organizaciones internacionales como Naciones Unidas, UNESCO, la Organización Mundial de la Salud o más recientemente la Unión Europea o el Consejo de Europa.

La exposición de motivos de la Ley 41/2002 señala esta proporcionalidad entre los derechos de los pacientes y el interés de distintas organizaciones internacionales, antes mencionadas, que desde finales de la Segunda Guerra Mundial, vienen demostrando, al impulsar Declaraciones o promulgar normas jurídicas sobre aspectos, tanto genéricos como específicos, relacionados con esta materia.

Exponemos a continuación, a modo de pinceladas históricas, leyes (algunas ya citadas en páginas anteriores), Códigos y hechos que marcaron la evolución y consecución de logros en la materia que nos ocupa. Se alternan los sucedidos en España con los acontecidos fuera de nuestras fronteras, pero se respeta un estricto orden cronológico, que nos proporcione una perspectiva global y temporal que facilite su seguimiento.

-La Declaración de 1793, a raíz de la Revolución Francesa, establece que los socorros públicos al enfermo son una deuda sagrada.

## CAPÍTULO PRIMERO

-La Ley General de Beneficencia, promulgada en España el 6 de febrero de 1822<sup>83</sup>, tras las Cortes de Cádiz de 1812, asume la idea de ayuda en situaciones de menesterosidad. Esta Ley pretendió institucionalizar un sistema público de protección para las personas desvalidas, niños, viudas y pobres, sentando las bases para un sistema general de Beneficencia, que precisamente se identifica con esta denominación. Encomienda a los ayuntamientos "*cuidar de los hospitales, hospicios, casas de expósitos y demás establecimientos de beneficencia bajo las reglas que se prescriban*"(Art. 321.6º).

-La Ley de Beneficencia de 1849 dispone el derecho de los pobres y menesterosos de ser recibidos y asistidos en establecimientos públicos sanitarios<sup>84</sup>.

-La Ley del servicio general de sanidad de 28 de noviembre de 1855 crea la Dirección General de Sanidad que fue cambiando el término de Dirección por el de Inspección, hasta la Ley de Bases de 1944, que mantuvo el mismo esquema organizativo. Ya el 14 de diciembre de 1942 se había constituido el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión generándose, mediante la cotización, el derecho subjetivo a percibir prestaciones sanitarias.

-En Europa, los principios básicos enumerados en el Código de Núremberg<sup>85</sup>, en abril de 1947. Tras la finalización de la II Guerra Mundial, el Dr. Leo Alexander sometió a consideración del Consejo para los Crímenes de Guerra seis puntos que definían la investigación médica legítima. El veredicto del juicio adoptó estos puntos y añadió cuatro más. Estos diez puntos son los que constituyen el Código de Núremberg. Entre ellos, se incluye el consentimiento informado y la ausencia de coerción, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados, constituyendo el primer conjunto de reglas que ponen en relación lo que hoy conocemos como Bioética y los derechos humanos.

-El 10 de diciembre de 1948 la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobaba y proclamaba la Declaración Universal de Derechos Humanos<sup>86</sup>, que establece el derecho de toda persona a un nivel de vida que le asegure la salud. Esta Declaración, ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados

---

<sup>83</sup> De 23 de enero de 1922.

<sup>84</sup> De 20 de junio, Gaceta del 24 de junio.

<sup>85</sup> Código de Núremberg, celebrado entre agosto de 1945 y octubre de 1946, publicado el 20 de agosto de 1947. <http://www.bioeticanet.info/documentos/Núremberg.pdf> (14/3/2015).

<sup>86</sup> <http://www.un.org/es/documents/udhr/> (1/8/2015).

posteriormente, aparte de múltiples declaraciones internacionales, de mayor o menor alcance e influencia, que se han referido a dichas cuestiones. Dos años antes, en el preámbulo del acto constitutivo de la Organización Mundial de la Salud, ya se afirmaba que la salud constituye uno de los Derechos Fundamentales del ser humano. La trascendencia e importancia de la Declaración Universal no necesitan ser subrayadas. Es el primer instrumento general de derechos humanos proclamado por una organización internacional de carácter universal. La Declaración universal recoge expresamente el principio de la dignidad humana, entendiéndolo como fundamento último de los derechos humanos. Este texto es una referencia explícita de los principios básicos de la Ley 41/2002.

-El convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades fundamentales, de 4 de noviembre de 1950<sup>87</sup>.

-La Carta social europea de 1961, plasma en su normativa los derechos de los usuarios<sup>88</sup>.

-La Ley 193/1963, de 28 de diciembre, ley de Bases de la Seguridad Social, organiza en España la asistencia sanitaria de la población laboral.

-La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, de 1964<sup>89</sup>, en sus artículos 22-26, aborda el derecho a ser informado, a dar el consentimiento y la representación legal de los enfermos en distintos supuestos.

-El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1966<sup>90</sup>.

-El Decreto 907/1966, de 21 de abril<sup>91</sup> que contiene el Texto Articulado de la ley de Bases de la Seguridad Social afirma, como curiosidad, en el apartado 1 del art. 102: “*el*

---

<sup>87</sup> [http://www.echr.coe.int/Documents/Convention\\_SPA.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_SPA.pdf) y *vid.* BOE núm. 243, de 10 de octubre de 1979, instrumento de ratificación del mismo <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-24010> (31/7/2015).

<sup>88</sup> BOE núm. 153, de 26 de junio de 1980.

<sup>89</sup> Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial, <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/> (22/5/2015).

<sup>90</sup> <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> (31/7/2015) y *vid.* BOE núm. 103, de 30 de abril de 1977, instrumento de ratificación del mismo [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-1977-10734](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1977-10734) (31/7/2015).

<sup>91</sup> BOE núm. 96, de 22 de abril de 1966.

## CAPÍTULO PRIMERO

*beneficiario deberá observar las prescripciones de los facultativos que le asisten. Cuando sin causa razonable rechace o abandone el tratamiento que le fuere indicado podrá ser sancionado con la suspensión del derecho al subsidio que pudiera corresponderle o, en su día, con la pérdida o suspensión de las prestaciones por invalidez*". Como indica SIMÓN "había que tener mucho coraje para oponerse a una decisión médica después de leer estos párrafos"<sup>92</sup>.

-El Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social de 1972<sup>93</sup>. Fue el origen, desde el punto de vista legislativo, del consentimiento informado en España. El art. 148.4 establece el derecho del enfermo a autorizar las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que conlleven un riesgo notorio o previsible.

-La Carta de los Derechos del Paciente de la Asociación Norteamericana de Hospitales de 6 de febrero de 1973<sup>94</sup>, aparecía al mismo tiempo que en España la Ley de Perfeccionamiento de la Seguridad Social (S.S)<sup>95</sup>.

-En 1974 el Department of Health, Education, and Welfare (DHEW) norteamericano, estableció una serie de regulaciones necesarias para llevar a cabo investigación en seres humanos, al mismo tiempo que el Congreso norteamericano ponía en marcha la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Informe Belmont), elaborado en USA y publicado en 1979<sup>96</sup>. En el informe se expresa lo incuestionable del consentimiento informado, que debe contener tres elementos fundamentales: la información, la comprensión y la voluntariedad, pero no deja de reflejar la controversia que suscita cuando se trata de definir la naturaleza y las posibilidades del mismo.

-El Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social fue aprobado, en España por el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo<sup>97</sup>.

---

<sup>92</sup> SIMON, P. *El consentimiento informado*. Triacastela, Madrid, 2000, pág. 93.

<sup>93</sup> Orden de 7 de julio de 1972. BOE núm. 172, de 19 de julio.

<sup>94</sup> [http://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios\\_catedras/obligatorias/723\\_etica2/material/normativas/declaracion\\_derechos\\_paciente.pdf](http://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios_catedras/obligatorias/723_etica2/material/normativas/declaracion_derechos_paciente.pdf) (1/8/2015).

<sup>95</sup> Decreto 298/1973, BOE núm. 50, de 27 de febrero.

<sup>96</sup> Informe Belmont, 18 de abril de 1979. USA.

<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf> (1/8/2015)

<sup>97</sup> BOE núm. 173, de 20 de julio de 1974.



-El Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto<sup>98</sup> es el primer documento importante desde el punto de vista codificador ya que contenía las normas provisionales de gobierno, administración y garantías de los usuarios de los hospitales públicos. Este decreto fue declarado nulo por la Sala Cuarta del Tribunal Supremo, en Sentencia de 10-12-1982 por haberse prescindido del preceptivo dictamen del Consejo de Estado, en su proceso de elaboración, al considerarlo un reglamento ejecutivo. Por tanto, el decreto ha perdido su valor normativo, pero como mero documento, sigue teniendo el valor de ser el primer intento serio de codificación de los derechos de los pacientes en España.

-La Constitución Española de 27 de diciembre 1978<sup>99</sup>, contempla el marco del derecho a la autonomía, basándolo en la dignidad y en la libertad de la persona (arts. 1 y 9.2.), y el derecho de los ciudadanos a la protección a la salud (art. 43), marco legal fundamental de nuestro estudio y cuya formulación forzó el impulso de la LGS. El art. 18.1 recoge el derecho a la intimidad con el rango de derecho fundamental<sup>100</sup> y en el 18.4 se establece la base para la salvaguarda de la confidencialidad de los datos personales.

-Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente en Lisboa 1981, (Bali 1995 y Santiago de Chile 2005)<sup>101</sup>.

-El Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter Personal de 28 de enero de 1981<sup>102</sup>, que tiene por finalidad, según su art. 1º, garantizar a cualquier persona física, sean cuales fuesen su nacionalidad o residencia, el respeto de sus derechos libertades fundamentales, concretamente su derecho a la vida privada, con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal correspondientes a dicha persona. El art. 6º del mismo, texto

---

<sup>98</sup> BOE núm. 209, de 1 de septiembre de 1978.

<sup>99</sup> Constitución Española de 27 de diciembre 1978. (B.O.E. Núm.311-1 de 29 de diciembre de 1978).

<sup>100</sup> El Tribunal Constitucional ha ido perfilando este derecho en sucesivas sentencias, considerándolo como un poder jurídico con capacidad de imponer a terceros el deber de abstenerse de toda intromisión en la esfera íntima de la persona y la prohibición de hacer uso de lo así conocido. De esa forma, el derecho a la intimidad ha ido siendo definido y ponderado con relación a otros derechos (su colisión con el derecho a la libre información se puede consultar en el FJ 10 de la STC 115/2000, de 5 de mayo (BOE núm. 136, de 7 de junio).

<sup>101</sup> Declaración de Lisboa de la asociación médica mundial sobre los derechos del paciente adoptada por la 34ª asamblea médica mundial, Lisboa, sep-oct 1981 y encomendada por la 47ª asamblea general en Bali, sep 1995 y revisada su redacción en la 171ª sesión del consejo, Santiago de Chile, 2005. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/14/> (31/7/2015).

<sup>102</sup> Ratificado por España el 24 de enero de 1984. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 1985.

## CAPÍTULO PRIMERO

del que derivan todas las regulaciones posteriores a nivel nacional e internacional, exige que los datos de carácter personal, relativos a la salud o a la vida sexual, no puedan tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías apropiadas.

-Posteriormente, según ESCRIBUELA MORALES, se publica un Proyecto para un Código de Derecho del Enfermo en 1983 y, seguidamente la LGS<sup>103</sup>.

-Con fecha 1 de octubre de 1984, el INSALUD puso en marcha un Plan de Humanización de la Atención Sanitaria en 15 de sus hospitales. El día 1 de diciembre se realizó una segunda fase, incorporando al plan 30 nuevos hospitales. Estos 45 centros representaban el 65% de las camas del área que gestionaba el INSALUD, es decir, toda España, excepto Andalucía y Cataluña<sup>104</sup>. El Plan de Humanización, que pretendía mejorar la calidad de la atención hospitalaria a todos los niveles y hacer más confortable la estancia de los pacientes en los centros del Instituto Nacional de la Salud, constituyó el nuevo modelo de Gestión Hospitalaria. Este se acompañó de la organización de debates sobre la aplicación práctica de los derechos de los pacientes en los que participaron juristas, médicos clínicos, médicos forenses y profesores de Medicina Legal. Según, GALLEGO RIESTRA, HINOJAL FONSECA y RODRÍGUEZ GETINO<sup>105</sup> la motivación de este programa es que la enfermedad produce una situación de indefensión en el enfermo, por lo cual es preciso una asistencia lo más humana posible que trate de paliarla, a la vez que se lucha contra la despersonalización originada por la tecnología y la masificación existente en los grandes hospitales. El plan se concretó, entre otras medidas, en una Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes que aún se distribuye entre los mismos a su ingreso y son los manejados por el personal de los Servicios de Atención al Paciente, creados por el mismo Plan de Humanización. La Carta de los Derechos y Deberes del Paciente, de 1984<sup>106</sup>, incluye el derecho a recibir información completa de todo lo relacionado con el proceso asistencial. Se trata de un texto de tipo informativo carente de fuerza obligatoria. No obstante, es importante por ser el precedente más directo de la LGS.

---

<sup>103</sup> ESCRIBUELA MORALES, F. J. Los derechos del enfermo, *Humanidades médicas*, Murcia, nov 1986.

<sup>104</sup> Competencias sanitarias ya transferidas en esa fecha, Cataluña en el 1981 y Andalucía en 1984.

<sup>105</sup> GALLEGO RIESTRA, G; HINOJAL FONSECA, R; RODRIGUEZ GETINO, J.A. Los derechos de los pacientes: problemática práctica. *Área de toxicología y legislación sanitaria*. Facultad de medicina. Universidad de Oviedo.

<sup>106</sup> [http://elpais.com/diario/1984/05/30/espana/454716024\\_850215.html](http://elpais.com/diario/1984/05/30/espana/454716024_850215.html) (1/8/2015).

-La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, supone como hemos reiterado la regulación básica del derecho a la protección de la salud, recogido en el artículo 43 de la Constitución de 1978, así como el documento definitivo en lo referente al nacimiento normativo de derechos de los enfermos en España. Estimula la humanización de los servicios sanitarios que deben respetar la dignidad de la persona y la libertad individual del paciente (art. 10.1). También se instan los medios para garantizar la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan. Y cabe destacar que en el art. 10.6 se positivizó de forma concreta el consentimiento informado en el ámbito sanitario. A partir de entonces, en palabras de GALÁN, “se produjo una verdadera convulsión en el ámbito sanitario, que pretendía modificar, de forma súbita y sin aún haber alcanzado el arraigo suficiente entre los profesionales, su pensamiento y tradicional forma de actuar, para dar entrada a la primacía del modelo de autonomía y, por ende, de autodeterminación de cada individuo, sobre el paternalista”<sup>107</sup>.

-El Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre<sup>108</sup>, de asistencia sanitaria que extendió el derecho a la asistencia por parte de la Seguridad Social a todos los españoles.

-La Convención sobre los Derechos del Niño de 20 de noviembre de 1989<sup>109</sup>.

-La Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal (LORTAD), estuvo vigente hasta el 14 de enero de 2000<sup>110</sup>.

-La Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida en 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, favorecía la difusión de los derechos de los pacientes a nivel de la Europa de entonces.

-La Directiva 95/46 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995<sup>111</sup>, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de

---

<sup>107</sup> GALÁN CORTÉS, J.C. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Civitas, Madrid, 2001, pág. 17.

<sup>108</sup> BOE núm. 216, de 9 de septiembre de 1989

<sup>109</sup> [http://www.unicef.es/sites/www.unicef.es/files/CDN\\_06.pdf](http://www.unicef.es/sites/www.unicef.es/files/CDN_06.pdf) y *vid.* BOE núm. 313, de 31 de diciembre de 1990, instrumento de ratificación del mismo <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-31312> (31/7/2015).

<sup>110</sup> BOE núm. 262, de 31 de octubre de 1992.

## CAPÍTULO PRIMERO

datos personales y a la libre circulación de estos datos. En ella se trata de la defensa de la intimidad relativa a la información relacionada con la salud de los ciudadanos europeos. En el citado texto también se hace referencia a otros intereses generales, como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas con rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos de los pacientes.

-La Ley orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, que consideró el derecho del menor a ser oído<sup>112</sup>.

-La Recomendación del Consejo de Europa, de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos<sup>113</sup>. Afirma que los datos médicos deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, e indica que la información puede restringirse, si así lo dispone una Ley, y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

-El derecho a la información que fue abordado en los trabajos del “Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica”, reunido en 1997 a instancia del Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>114</sup>. Los criterios generales establecidos por el trabajo del grupo de expertos han sido recogidos en la Ley básica 41/2002.

-La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal (LOPD)<sup>115</sup>, derogó a la anteriormente citada (LORTAD), y es la vigente en la actualidad. Califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como especialmente protegidos, estableciendo un régimen riguroso para su obtención, custodia y cesión. Esta defensa de la confidencialidad está en sintonía con lo mantenido en la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre de 1995.

---

<sup>111</sup> DOCE núm. 28, de 23 de noviembre de 1995.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1995:281:0031:0050:EN:PDF> (1/8/2015).

<sup>112</sup> De 15 de enero, BOE núm. 15, de 17 de enero de 1996.

<sup>113</sup> Recomendación núm. R(97)5, de 13 de febrero de 1997 del Comité de Ministros del Consejo de Europa.  
<http://www.bioeticaweb.com/recomendacion-n-97-5-de-13-de-febrero-de-1997-del-comite-de-ministros-del-consejo-de-europa-a-los-estados-miembros-sobre-proteccion-de-datos-medicos/> (1/8/2015).

<sup>114</sup> Información y documentación clínica. Documento final del grupo de expertos, 1998.

<sup>115</sup> BOE núm. 298, del 14 de diciembre de 1999.

-Es necesario subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina<sup>116</sup>. Dicho Convenio es una iniciativa capital que a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias. En el artículo 1 se afirma como primer objetivo de la norma la protección del ser humano en su dignidad. En el texto se trata explícitamente el reconocimiento de los derechos de los pacientes, entre los que resalta el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas. Por otra parte, en el artículo 5 del Convenio se introdujo el término “información adecuada” que es aquella suficientemente clara y adaptada a la persona a la que va destinada. Se le conoce también como Convenio Europeo de Bioética o Convenio de Oviedo.

-El código de ética y deontología médica de 1999<sup>117</sup>, recoge como en el precedente, los derechos fundamentales de los pacientes (intimidad, confidencialidad, información y consentimiento), pero desde la perspectiva del deber de los médicos y de la propia auto exigencia corporativa en aras de la mejor calidad en la relación médico-paciente.

-La llamada "Recomendación 2000", aprobada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, aprobada en febrero del año 2000, propone a sus Estados Miembros una serie de medidas para hacer efectiva la coparticipación de los usuarios en la toma de decisiones en Asistencia Sanitaria.

---

<sup>116</sup> Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina, suscrito el día 4 de abril de 1997, firmado en Oviedo, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999).

<sup>117</sup> [www.unav.es/cdb/ccdomccedm1999.html](http://www.unav.es/cdb/ccdomccedm1999.html) (1/8/2015).

## CAPÍTULO PRIMERO

-La Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre<sup>118</sup>, define el derecho a la protección de datos como aquél que tiene todo ciudadano de disponer libremente de sus datos personales, desvinculándolo del derecho a la intimidad y configurándolo como un derecho fundamental independiente<sup>119</sup>.

-La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>120</sup> del año 2000. En el texto se establecen los principios recogidos posteriormente en la Ley básica 41/2002: dignidad de la persona, respeto a la autonomía e intimidad del sujeto. En el artículo 8 se expresa que la protección de datos es un derecho de todo ciudadano.

-La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y los supuestos aportados por las leyes autonómicas promulgadas hasta ese momento<sup>121</sup>, completa la Ley General de Sanidad, reforzando y otorgando un trato especial al derecho de autonomía del paciente. La nueva Ley deroga algunas disposiciones de la LGS; por lo que a nuestro objeto de estudio interesa, fueron derogados los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10<sup>122</sup>; el apartado 4 del artículo 11<sup>123</sup>; y el artículo 61<sup>124</sup> (única disposición que hasta ese momento se ocupaba de

---

<sup>118</sup> BOE de 4 de enero de 2001.

<sup>119</sup> Sobre esta cuestión, FERNÁNDEZ, J.M. El derecho fundamental a la protección de los datos personales. Obligaciones que derivan para el personal sanitario. *Derecho y salud*. XI congreso derecho y salud, 2003, pág. 37.

<sup>120</sup> Redactada en Niza el 7 de diciembre de 2000 (DOCE de 18 de diciembre de 2000).

<sup>121</sup> Por ejemplo, la Ley de Derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica, de Cataluña (Ley 21/2000 de 29 de diciembre, BOE núm. 29, de 2 de febrero); la Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia (Ley 3/2001 de 28 de mayo, BOE núm. 158, de 3 de julio); o la Ley sobre derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica de Navarra (Ley Foral 11/2002 de 6 de mayo, BOE núm. 129, de 30 de mayo de 2002).

<sup>122</sup> Art. 10°. 1.- Respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad. (modificado para adaptación a legislación sobre discapacidad. *Vid.* nota 132)

Art. 10°. 2.- Información sobre los servicios sanitarios. (modificado para adaptación a legislación sobre discapacidad. *Vid.* nota 132)

Art. 10°. 3.- Confidencialidad.

Art. 10°. 4.- Información sobre proyectos docentes y proyectos de investigación.

Art. 10°. 5.- Información asistencial.

Art. 10°. 6.- Al consentimiento informado.

Art. 10°. 7.- Asignación de médico responsable.

Art. 10°. 8.- Certificado acreditativo del estado de salud.

Art. 10°. 9.- Negativa al tratamiento y solicitud de alta voluntaria.

Art. 10°. 10.- Participación en las actividades sanitarias.

Art. 10°. 11.- Constancia por escrito del proceso asistencial.

Art. 10°. 12.- Utilización de vías de reclamación y propuestas de sugerencias.

Art. 10°. 13.- Elección de médico y profesional sanitario.

Art. 10°. 14.- Derechos a medicamentos y productos sanitarios.

<sup>123</sup> Art. 11°. 1, 2, 3 y 4.- Deberes del paciente sobre cumplimiento de prescripciones, cuidado de instalaciones, uso adecuado de prestaciones y documento de alta voluntaria.

<sup>124</sup> Art. 61.- Historia clínica y secreto profesional.

la documentación clínica). A su vez, la ley 41/2002 tiene en cuenta lo previsto en el Convenio de Oviedo sobre consentimiento informado, y dedica una especial atención a la documentación clínica generada en los centros asistenciales.

Es importante destacar el carácter de norma básica que tiene la Ley. En virtud de la distribución de competencias establecida por la Constitución Española de 1978, corresponde al Estado la competencia normativa básica en materia de sanidad y a las Autonomías el desarrollar las normas dictadas por el Estado, no pudiendo existir normas contrarias a las que el Estado sustenta.

No todas las leyes autonómicas aparecidas de forma previa<sup>125</sup> a la publicación de la Ley 41/2002 partían de iguales premisas<sup>126</sup>, de ahí que se pueda calificar como una ley oportuna para superar la disparidad a que habían dado lugar los textos autonómicos, en aspectos básicos y comunes a todos los ciudadanos. Ahora bien, también surge la cuestión consistente en determinar si esta ley ha sabido aprovechar los avances de las normas autonómicas precedentes y si, al mismo tiempo, las mejora.

-Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, de 28 de mayo<sup>127</sup>, en su art. 4 hace referencia a derechos de los ciudadanos en el conjunto del SNS y en su art. 7.2 referencia el derecho a la información y documentación sanitaria asistencial de conformidad con lo establecido en la ley 41/2002. En su cap. IV, de la investigación, en el art. 44 c garantiza el cumplimiento de los derechos de pacientes y

---

<sup>125</sup> Nos referiremos a las siguientes reglamentaciones (por orden cronológico): 2 julio 1992, Ley 1/92, Asturias, (BOE núm. 211, de 2 de septiembre); 26 julio 1994, Ley 11/1994, Canarias, (BOE núm. 204, del 26 de agosto); 30 noviembre 2000, Ley 8/2000, Castilla-La Mancha, (BOE núm. 50, de 27 de febrero de 2001); 29 diciembre 2000, Ley 21/2000, Cataluña, (BOE núm. 29, de 2 de febrero de 2001); 28 mayo 2001, Ley 3/2001, Galicia, (BOE núm. 158, de 3 de julio; 28 junio 2001), Ley 10/2001, Extremadura, (BOE núm. 177, de 25 de julio); 21 diciembre 2001, Ley 12/2001, Madrid, (BOCM núm. 306, de 26 de diciembre); 15 abril 2002, Ley 6/2002, Aragón, (BOE núm. 121, de 21 de mayo); 17 abril 2002, Ley 2/2002, La Rioja, (BOE núm. 106, de 3 de mayo); 6 mayo 2002, Ley Foral 11/2002, Navarra, (BOE núm. 129, de 30 de mayo); 14 noviembre 2002, Ley 41/2002 del Estado, (BOE núm. 274, de 15 de noviembre); 10 diciembre 2002, Ley 7/2002, Cantabria, (BOE núm. 6, de 7 de enero de 2003); 12 diciembre 2002, Ley 7/2002, País Vasco, (BOPV núm. 248, de 30 de diciembre); 28 enero 2003, Ley 1/2003, Valencia, (BOE núm. 48, de 25 de febrero); 4 abril 2003, Ley 5/2003, Islas Baleares, (BOE núm. 110, de 8 de mayo); 4 abril 2003, Ley Foral 29/2003, Navarra, (BOE núm. 120, de 20 de mayo); 8 abril 2003, Ley 8/2003, Castilla-León, (BOE núm. 103, de 30 de abril); 6 mayo 2003, Decreto 100/2003, Aragón, (BOA núm. 64, de 28 de mayo).

<sup>126</sup> En el año 1994 y dentro del Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad sobre la relación médico-paciente-usuario, se produjeron ponencias concretas de cuyas conclusiones se han nutrido las normas autonómicas al respecto

<sup>127</sup> BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2003.

## CAPÍTULO PRIMERO

profesionales implicados en dichas investigaciones. El art. 67.2-3º atribuye al Comité Consultivo, órgano dependiente del Consejo Interterritorial, informar y asesorar sobre materias relacionadas con los derechos y deberes de pacientes y usuarios del SNS.

-Ley 55/2003, de 16 de diciembre, que establece el Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud<sup>128</sup>, en su art. 19 letras h, i y j establece como deberes de los profesionales, generando derechos en los usuarios, el informar debidamente a usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial, respetar la dignidad e intimidad personal de los usuarios y resto de derechos reconocidos por disposiciones aplicables, y por último, el mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación.

-Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la convención internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad<sup>129</sup>, que ha modificado algunos artículos de diversas normas relacionadas con la salud y los derechos de los pacientes, como la ley 30/1979 sobre trasplante de tejidos y órganos<sup>130</sup>, la ley 41/2002 de autonomía del paciente, la ley 14/2006 de reproducción humana asistida<sup>131</sup>, la ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS o la LGS<sup>132</sup> entre otras. Las modificaciones sufridas se comentaran en su debido momento, pero en general tratan de adaptar los distintos textos a las particularidades de los discapacitados.

En las últimas tres décadas este proceso de avance legislativo se llevó a cabo gracias a la divulgación de las demandas legislativas y derechos entre los profesionales, los pacientes, usuarios y los diferentes expertos que intervendrían respecto a ellos.

En el primer grupo los profesionales sanitarios dedicados a la docencia, realizaron esta labor con la impartición de cursos de doctorado en Facultades de

---

<sup>128</sup> BOE núm. 301, de 17 de diciembre de 2003.

<sup>129</sup> BOE núm. 184, de 2 de agosto de 2011.

<sup>130</sup> BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1979.

<sup>131</sup> BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006.

<sup>132</sup> Las modificaciones sufridas en la LGS afectan a los apartados 1 y 2 del artículo 10 que hemos citado en nota anterior y cuya redacción vigente sería la siguientes:

Art. 10º. 1.- *Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.*

Art. 10º.2.- *A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.*



Medicina, celebración de Congresos, y aumento del número de publicaciones de la materia. Asignaturas como Medicina Legal, Bioética y Derecho sanitario impulsan el proceso de reconocimiento legal.

Una novedad importante fueron los llamados Comités o Comisiones asesoras de Hospitales y centros asistenciales en materia de decisiones éticas-deontológicas. Las funciones de dichos comités eran: la protección de los derechos de los pacientes y facilitar el proceso de dirección en los procesos conflictivos, la elaboración de protocolos de actuación, el fomento de la formación médico legal de los profesionales de la salud, y cualquier otra circunstancia que apareciera como necesidad en la asistencia sanitaria en el campo médico-legal y deontológico.

El primero en crearse fue en 1960 cuando B. Scribner<sup>133</sup> inventa en Seattle la diálisis renal y un comité *ad hoc* fijó los criterios de selección. A continuación se muestran las acciones de otros Comités:

-En 1968 el Comité de Harvard se pronuncia sobre los criterios de muerte cerebral (desconexión de respiración asistida).

-En 1970 se crea en Massachussets el Comité de Ética asistencial para protocolizar la asistencia a pacientes terminales y en este mismo año nace la Disciplina de Bioética<sup>134</sup>, coincidiendo con la puesta en circulación, dentro del idioma inglés, del término y la doctrina de los "derechos de los enfermos".

-En 1976 los jueces del Tribunal Supremo de New Jersey sometieron su criterio al comité de Ética, en el caso de Karen Quinlan<sup>135</sup>. Este caso fue relevante debido a que, a

---

<sup>133</sup> Belding Hibbard Scribner, (1921 - 2003) médico estadounidense, pionero en la diálisis renal. En 1960 inventó un dispositivo innovador, la fístula de Scribner, que más tarde salvaría miles de vidas de enfermos renales en estado terminal en todo el mundo. El invento de Scribner trajo un nuevo problema a la práctica médica y puso a los médicos en un dilema moral sobre quién podría recibir el tratamiento si éste fuera limitado.

<sup>134</sup> POTTER, Van Renselaer, bioquímico estadounidense que acuñó el término con el artículo "Bioethics: The science of survival"- (1970)

<sup>135</sup> Karen Ann Quinlan (1954 Scranton, 1985 Nueva Jersey) fue una joven estadounidense que cayó en coma por consecuencia de la ingestión de alcohol y barbitúricos, a los 21 años de edad, sufriendo un daño cerebral irreversible. En 1976, los Quinlan llevaron su caso a la Corte Suprema de Nueva Jersey, que autorizó la decisión de los padres. Cuando fue quitada del respirador, Quinlan sorprendió al mundo porque continuó respirando de forma no asistida, alimentando la remota posibilidad de recuperación, siendo alimentada artificialmente por nueve años más. Fue mantenida con vida, de forma artificial hasta 1985, después de un largo proceso

## CAPÍTULO PRIMERO

raíz de la sentencia judicial, se abrió un debate sobre la eutanasia, y aportó preguntas importantes en cuestiones como bioética, y derechos civiles, así como se inicia la generalización de los comités de ética hospitalaria.

-En 1978 se produjo en el Reino Unido el nacimiento de la primera niña por fecundación in Vitro. En este año, en España el primer Comité de Ética asistencial se creó en el Hospital de San Juan de Dios de Esplugues de Llobregat, Barcelona.

Gracias a todos estos hechos y tras este proceso de divulgación y reconocimiento de los derechos, en todos los Hospitales se exteriorizaron estos derechos al objeto de ser visible, leídos y conocidos por los usuarios.

Simultáneamente en el ámbito legal, los abogados en su ejercicio profesional iniciaron tareas de reclamación y representación a pacientes o usuarios que se sintieron perjudicados por el incumplimiento de estos derechos. Se produjeron un elevado número de reclamaciones por parte de los enfermos, que impulsaron con sus demandas el reconocimiento de sus derechos.

Según GALÁN CORTES<sup>136</sup>, muchos de los conflictos en los Tribunales, no son por el daño causado al paciente, sino por no dar explicaciones para que queden satisfechos el paciente y la familia. Un tercio de las reclamaciones por Responsabilidad Profesional se debe a "*Insuficiente obtención de consentimiento informado*"<sup>137</sup>. Curiosamente a mayor calidad asistencial, se producen un mayor número de quejas y, probablemente, no por estar asociadas a un reconocimiento más efectivo de derechos. En la misma línea, CASTELLANO ARROYO<sup>138</sup> señala que "El mejor conocimiento mutuo crea en el paciente la conciencia de que se le ha tratado lealmente, lo que puede hacer que desista de interponer una demanda si surgen problemas", ya que lo que en sí molesta, es el sentirse menospreciado más que la valoración concreta del daño real.

Esto en sí mismo podría ser objeto de un tema de comparación entre Sanidades Públicas Europeas, en las que España ocupa sin lugar a dudas, un lugar de excepción si

---

legal iniciado por sus padres para permitirle morir. Vivió en estado vegetativo persistente hasta su muerte por neumonía en 1985; pesaba apenas 36 kilos.

<sup>136</sup> GALAN CORTES, M.T; SEOANE PRADO, J. *Aspectos médico legales de la historia clínica*. Colex, Madrid 1999, pág. 107

<sup>137</sup> El autor se refiere tanto a la ausencia total del mismo como al consentimiento considerado insuficiente por falta de información pertinente.

<sup>138</sup> CASTELLANO ARROYO, M. "El consentimiento informado de los pacientes". *En Manual de bioética general*. Ed. Dr. Aquilino Polaino-Lorente. Madrid, 1994.

establecemos paralelismos en los resultados sanitarios con otras sanidades y el escaso presupuesto con el que cuenta<sup>139</sup>.

En España contamos con amplísima y detallada normativa que actualmente apoya una actuación profesional correcta y respetuosa con las normas, en la mayoría de las actuaciones médicas. Si bien en este momento, donde las fronteras de todo tipo tienden a desaparecer, son múltiples los temas en los que se está llegando a una convergencia entre todos los países para crear normas comunes y procedimientos de actuación unificados y homogéneos.

Entendemos que esto sería fundamental en el campo de los derechos de los pacientes, puesto que estos generan unos deberes en los profesionales y una forma específica de actuar en la asistencia sanitaria ya que la libre circulación europea de profesionales del sector sanitario, así como de los ciudadanos comunitarios apunta hacia la gran utilidad que tendría una normativa menos dispersa en este terreno. No perdamos la perspectiva real de que España cuenta con una Legislación y una Sanidad Pública que la convierten en ejemplo de lucha<sup>140</sup> y consecución de demandas en lo que a derechos de los pacientes se refiere. Sin que ello sea un obstáculo, para no desistir en el empeño de continuar con una ansiada legislación única y universal cuyo forzoso cumplimiento, independientemente de la persona y el lugar donde se llevara a cabo, garantizaran los derechos de los pacientes, lo que aseguraría sin ninguna duda, la garantía de los derechos fundamentales.

Tras esta divulgación de la realidad de una sociedad y su demanda de consecución de derechos en el sector sanitario, el debate, en cuanto a las dificultades que en la práctica aparecen respecto a la legalización y cumplimiento de la norma, deriva en un continuo aporte de sugerencias que mejorarían la redacción de los textos legislativos demandados, que debieran crecer de forma exponencial a los avances de la biotecnología aplicada a la salud, obligándonos a reflexionar teniendo presente conceptos relativamente

---

<sup>139</sup> Ya que los grados de satisfacción y calidad alcanzados son muy elevados atendiendo al tanto por ciento destinado a sanidad del total del PIB en cada uno de los países de nuestro entorno socio económico, lo que nos acredita como un sistema de salud muy eficiente. <http://www.oecd.org/els/health-systems/Briefing-Note-ESPANA-2014-in-Spanish.pdf> (1/8/2015) <https://data.oecd.org/searchresults/?hf=20&b=0&r=%2Bf%2Ftype%2Fdatasets&q=health&l=en&s=score> (1/8/2015).

<sup>140</sup> *Cfr.* Con la actividad desarrollada por la llamada “marea blanca” en defensa de la sanidad pública de calidad.

## CAPÍTULO PRIMERO

nuevos como son la bioética, el derecho sanitario, el bioderecho, la biojurídica o la biopolítica, que son objeto de estudio a continuación.

### IV BIOÉTICA, BIODERECHO, BIOPOLÍTICA Y BIOJURÍDICA.

Las ciencias experimentales tienen un origen relativamente reciente. Surgen como respuesta al afán que tiene el ser humano por conocer los fenómenos naturales y las leyes que rigen su funcionamiento<sup>141</sup>. En las últimas décadas, su desarrollo ha sido tan espectacular, que la cultura ha quedado "deslumbrada", y la misma ciencia ha adquirido un papel decisivo en la vida de las personas. Incluso, en ocasiones, ha provocado conflictos y desajustes internos en la sociedad. Ello tiene cierta relación con la manifiesta ambivalencia que presentan la ciencia y la técnica<sup>142</sup>: por una parte, contribuyen decisivamente al desarrollo humano; por otra, su aplicación puede llegar a tener consecuencias indeseables para las personas y su entorno. Y ello, especialmente, cuando no hay controles, o cuando se mezclan intereses económicos o políticos.

Los avances tecnológicos, en lo general, así como los farmacéuticos y las denominadas biotecnologías, en lo particular, han originado y colectivizado prácticas

---

<sup>141</sup> APARISI MIRALLES, A., *El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*, Tirant lo blanch, Valencia, 1997, pág. 17 y ss.

<sup>142</sup> Es importante diferenciar los conceptos de ciencia y tecnología. La ciencia podría ser definida como "un cuerpo de doctrina metódicamente formado y ordenado que constituye un ramo particular del saber humano" (OSSORIO, M., *Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales*, Heliasta, Buenos Aires, 1974) o, asimismo, como el "Cuerpo o campo de conocimiento sistematizado que se basa en la observación y experimentación analizadas objetivamente, para determinar la naturaleza o principios básicos de la materia estudiada" (McGraw-Hill, *Diccionario enciclopédico de las ciencias médicas*, México, 1984, pág. 268). Además, conviene tener presente los distintos parámetros determinantes del conocimiento científico y de las notas que lo caracterizan. Así, por ejemplo, a partir de la edad moderna, el cientificismo, entendido como el absolutismo de la ciencia positiva, llegó a reducir el ámbito del conocimiento aceptable, o digno de consideración, al que resulta, exclusivamente, de los saberes experimentales (*Vid.* LLANO, A., "Ciencia y vida humana en la sociedad tecnológica" y LÓPEZ MORATALLA, N.; RUIZ RETEGUI, A., "Conocimiento científico. II: Sentido y límites", en *Deontología Biológica*, Eunsa, Pamplona, 1987, pág. 128 y 145). Por su parte, la tecnología haría referencia, fundamentalmente, a "un sistema de acciones intencionalmente orientado a transformar objetos concretos para obtener de forma eficiente un resultado valioso" o asimismo "el conjunto de procedimientos sistemáticos mediante los cuales se logra un resultado, a través de una actividad manual o corporal" (JOVEN MARIED, J. y cols., *Diccionario de Medicina*, Marín, Barcelona, 1986, pág. 986). La tecnología utilizaría técnicas basadas en el conocimiento y el método de una determinada ciencia (*Vid.* QUINTANILLA, M.A., "Problemas conceptuales del desarrollo tecnológico", en *El derecho al desarrollo o el desarrollo de los derechos*, Universidad Complutense, Madrid, 1991, pág. 157-158).

novedosas y técnicas antes inéditas cuya propagación entre sectores amplios de la población ha contribuido, desde hace algunas décadas, a la modificación de los perfiles sociales<sup>143</sup>; influyendo directamente en la conformación de la demografía, los hábitos sociales o en la cualificación subjetiva al respecto de dichos avances; estimulando la investigación aplicada, así como la creación de nuevos nichos de mercadeo; propiciado reformas legales e incluso, modificado el equilibrio ecológico y ambiental. Los alcances de tan notorios cambios no han sido tal vez suficientemente estudiados y valorados en cuanto a la evolución futura de la especie humana, ni tampoco en lo tocante a sus referentes normativos.

En lo referente a las relaciones entre ciencia y sociedad, es posible distinguir varias etapas. Hasta entrado el siglo XX, se mantuvo en pie el paradigma moderno que identificaba todo avance científico con un progreso indiscutible para la humanidad. Esta visión hundía sus raíces en el dualismo cartesiano<sup>144</sup>, por lo que, en general, se contemplaba lo “natural” como lo “externo” al ser humano. La persona no se consideraba a sí misma como parte de la naturaleza, sino como “algo diferente” a ella, llamada a “dominarla”. Desde estos presupuestos, la ciencia perseguía, intensamente, superar las “barreras naturales”, intentando conseguir la “liberación” del ser humano frente a la naturaleza y, en última instancia, el “triumfo” definitivo frente a la misma. Podemos recordar aquí las palabras de SAINT SIMON, quien, enarbolando el slogan de la modernidad, afirmó que el hombre puede y debe “usar la naturaleza según su antojo”<sup>145</sup>. Es evidente que esta visión ignoró que también el ser humano forma parte de la naturaleza o, dicho de otra manera, él mismo es naturaleza<sup>146</sup>.

A mediados del siglo XX, principalmente a raíz de la incorporación de la energía nuclear a la tecnología bélica, la situación varió con respecto a algunos sectores de la

---

<sup>143</sup> GARCIA FERNANDEZ, D; TARASCO MICHEL, M. y otros. *Bioética. Un acercamiento médico y jurídico*. Porrúa, México, 2011, *passim*.

<sup>144</sup> Movimiento intelectual suscitado por el pensamiento de René Descartes especialmente en los s. XVII y XVIII, aunque tiene diversas prolongaciones en esos siglos y en los posteriores. Según Descartes, el ser humano es un compuesto de sustancia pensante y sustancia extensa. El dualismo cartesiano es la separación de sustancias que hizo René Descartes las cuales denominó: cuerpo y alma. Alma.- Para Descartes es la que tiene la capacidad de discernir entre lo bueno y lo malo, juega el papel de lo que ahora llamamos “mente”.

<sup>145</sup> SAINT SIMON, C.H. de, “L’ observateur”, *Oeuvres de Saint-Simon et d’Enfantin*, Paris, 1877-8, t. XX, pág. 127 (*cit. en* COTTA, S., *La sfida tecnologica*, Il Mulino, Bolonia, 1969 (3ª ed.), pág. 41).

<sup>146</sup> SPAEMANN, R., *Lo natural y lo racional. Ensayos de Antropología*, Rialp, Madrid, 1989, págs. 22-51.

## CAPÍTULO PRIMERO

ciencia y a sus consecuencias<sup>147</sup>. Entre los científicos se produjo una toma de conciencia de las implicaciones éticas de su trabajo, lo cual dio lugar, incluso, a asociaciones nacionales e internacionales<sup>148</sup>. Esta transformación se debió a diversas razones: entre ellas, la certeza de la experiencia de los efectos negativos para el ser humano, y para el resto de la naturaleza, de ciertos avances científicos y descubrimientos espectaculares. Así, por ejemplo, el ya referido de la energía nuclear aplicada a fines bélicos. Ello determinó que, a partir de los años cincuenta, la opinión pública abandonara, progresivamente, el paradigma anterior, y comenzara a surgir una nueva sensibilidad hacia las implicaciones éticas y jurídicas de estos fenómenos y, especialmente, frente a la creciente degradación del medioambiente.

A partir de los años noventa, se advierten nuevos cambios. Por un lado, recobra fuerza la convicción de que el desarrollo de la humanidad depende, básicamente, del desarrollo científico y tecnológico. Estamos, de nuevo, ante el paradigma de la ciencia entendida como fuente de progreso ilimitado e infinito<sup>149</sup>. No obstante, ahora adquiere vigor en un contexto distinto, marcado, en gran medida, por el economicismo y el individualismo. La ciencia ya no buscará tanto el beneficio global de la humanidad -intentando, por ejemplo, reducir las desigualdades entre países ricos y pobres, o buscar fármacos para luchar contra las epidemias que diezman a las poblaciones del hemisferio sur<sup>150</sup>-, sino incrementar los años, y la calidad de vida, de las sociedades opulentas del norte<sup>151</sup>. Además, ya no encontramos una fe en la ciencia, entendida como instrumento para alcanzar un mundo más humano, sino que, en muchos casos, lo que se pretende es conseguir, precisamente, un mundo mejor que humano<sup>152</sup>. Ello se advierte, especialmente, en el surgimiento, y auge actual, de la nueva medicina del deseo, de la que, por ejemplo, son un claro exponente las sofisticadas operaciones de cirugía estética

---

<sup>147</sup> COMELLAS, J.L., *El último cambio de siglo. Gloria y crisis de occidente (1870-1914)*, Ariel, Barcelona, 2000.

<sup>148</sup> Sobre este tema, fundamentalmente en relación a la tecnología nuclear, ROTBLAT, J. (ed.), *Los científicos, la carrera armamentista y el desarme*, Serbal-Unesco, Barcelona, 1984.

<sup>149</sup> Vid. RAMÍREZ GARCÍA, H.S., "Desafíos prácticos de la libertad del científico en la sociedad postindustrial", en BALLESTEROS, J.; FERNÁNDEZ, E., *Bioteología y posthumanismo*, Thomson- Aranzadi, Pamplona, 2007, pág. 317.

<sup>150</sup> LÓPEZ GUZMÁN, J., *Ética en la industria farmacéutica*, Eunsa, Pamplona, 2005, pág. 59 y ss.

<sup>151</sup> BELLVER, V., "El entusiasmo tecnocientífico y médico", en *Por una bioética razonable. Medios de comunicación, comités de ética y Derecho*, Comares, Granada, 2006, pág. 33.

<sup>152</sup> *Ibidem*, nota anterior.

genital<sup>153</sup>. Esta nueva visión se encuentra, por otro lado, en estrecha relación con un creciente pragmatismo<sup>154</sup> epistemológico<sup>155</sup>, de acuerdo con el cual se presupone que lo verdadero o lo bueno, es básicamente lo útil, lo que funciona o se espera que produzca unos resultados, aunque estos sean escasos<sup>156</sup>.

En este nuevo marco se hace evidente, de manera aún más clara, si cabe, la inaceptabilidad de la tesis moderna de la "neutralidad" o asepsia valorativa de la ciencia<sup>157</sup>. En realidad, la decisión humana que se inclina por el fomento de una determinada línea de investigación o aplicación tecnológica, reposa sobre una ideología<sup>158</sup> que propone esa opción frente a otras, que plantea objetivos en una dirección concreta, y trata de responder a unas determinadas cuestiones en detrimento de otras<sup>159</sup>. Por ello, como indica QUINTANILLA, el desarrollo tecnológico se está convirtiendo en

---

<sup>153</sup> LÓPEZ GUZMÁN, J., "¿Toda persona sana es un enfermo que ignora que lo es?", *Nuestro Tiempo*, enero, 2006, pág. 78.

<sup>154</sup> El pragmatismo sostiene que solo en el debate entre organismos dotados de inteligencia y con el ambiente que los rodea es donde las teorías y datos adquieren su significado. Rechaza la existencia de verdades absolutas, las ideas son provisionales y están sujetas al cambio, a la luz de la investigación futura.

<sup>155</sup> La epistemología es una disciplina que estudia cómo se genera y se valida el conocimiento de las ciencias. Su función es analizar los preceptos que se emplean para justificar los datos científicos, considerando los factores sociales, psicológicos y hasta históricos que entran en juego.

<sup>156</sup> Se trata, en definitiva, del predominio de la razón instrumental "sobre el pensar genuino, el pensamiento que busca el sentido" (BALLESTEROS, J., *Sobre el sentido del derecho*, Técno, Madrid, 2002 (3ª ed.), pág. 19.

<sup>157</sup> Para entender el alcance de esta afirmación, conviene distinguir los dos planos en los que se desarrolla el debate: a) el de la elección de la línea de investigación; y b) el de la aplicación de los resultados obtenidos con distintas finalidades. Es evidente que la segunda cuestión, relativa al uso y aplicación de los resultados de la investigación, queda lejos de ser un aspecto meramente técnico y avalorativo. La discusión, por ello, suele centrarse en el primer plano. Como ya se ha indicado, considero que tampoco este asunto puede considerarse como algo neutro. En primer lugar, hay que justificar, en una sociedad con recursos escasos e infinitas necesidades, la elección de una concreta línea de investigación. Por otro lado, se encuentra el problema de la valoración de los medios empleados en la propia investigación: por ejemplo, cuando se emplean animales a los que se les produce un sufrimiento evitable, o cuando se instrumentaliza y cosifica a seres humanos.

<sup>158</sup> Como es sabido, el término ideología se utiliza con significados distintos. En la actualidad es posible reseñar la existencia de, fundamentalmente, dos sentidos: a) desde una perspectiva que podríamos calificar como "descriptiva", la ideología hace referencia al sistema de ideas o concepción del mundo que impera en una determinada sociedad y que, por ello, tiene su reflejo en los comportamientos sociales. Este es el significado que se atribuye al término en el texto; b) un segundo sentido, sostenido sobre todo por posiciones marxistas, entendería la ideología como falsa conciencia, como aquella que en parte enmascara y distorsiona la realidad (AÑÓN, M.J., "Derecho y sociedad", en De LUCAS, J. (coord.) *Introducción a la Teoría del Derecho*, Tirant lo blanch, Valencia, 1997 (3ª ed.), pág. 79-80.

<sup>159</sup> NAREDO, J.M., "Sobre las relaciones entre ciencia, cultura y naturaleza", en *Archipiélago*, núm. 15, 1993, pág. 18.

## CAPÍTULO PRIMERO

un asunto ideológico, dejando de ser una cuestión meramente tecnocrática<sup>160</sup>. En esta línea, para HABERMAS, muchas veces, en nombre de una aparente racionalidad, y a través de decisiones de pretendido carácter científico, lo que se impone son formas de oculto dominio: “Como la racionalidad de este tipo solo se refiere a la correcta elección entre estrategias, a la adecuada utilización de tecnologías...(en situaciones dadas para fines dados), lo que en realidad hace es sustraer la trama social global de intereses en la que se eligen estrategias, se utilizan tecnologías y se instauran sistemas, a una reflexión y reconstrucción racionales”<sup>161</sup>.

Por otro lado, es importante tener en cuenta que, en la actualidad, las ciencias experimentales ya no se dedican, pasivamente, al estudio y profundización en el conocimiento sobre el fenómeno global de la vida. Gran parte de su esfuerzo se dirige, fundamentalmente, a intervenir activamente en ella<sup>162</sup>. Como señala RIECHMANN, “aunque los seres humanos hemos modificado activamente la naturaleza durante milenios, nunca antes estuvieron a nuestra disposición herramientas para rediseñar la naturaleza a la velocidad y profundidad que permiten las biotecnologías modernas”<sup>163</sup>. Precisamente, la biotecnología ha sido el puente por el que se ha transitado, desde una ciencia descriptiva de la vida, hacia una ciencia activa en el uso de lo vivo. En consecuencia, el conocimiento se adquiere ahora mediante la incisiva intervención en la vida misma, y se evalúa, fundamentalmente, por su eficacia, por su capacidad de producir resultados. Por ello, los límites entre los conceptos de ciencia y técnica se han diluido considerablemente: más bien, podríamos referirnos a la tecnociencia. Un ejemplo de ello lo encontramos en el ámbito de la ingeniería genética, con las especies transgénicas, tanto vegetales como animales y los híbridos inter especies.

### 1 De la ética médica a la bioética.

Las primeras reflexiones que podrían enmarcarse en el ámbito de la bioética surgieron en los EEUU, en los años sesenta, en el contexto del ya referido cambio de

---

<sup>160</sup> QUINTANILLA, M.A., “Problemas conceptuales del desarrollo tecnológico”, en *El derecho al desarrollo o el desarrollo de los derechos*, op. cit., pág. 165

<sup>161</sup> HABERMAS, J., *Ciencia y técnica como “ideología”*, Madrid, Tecnos, 1992 (2ª), pág. 54

<sup>162</sup> APARISI, A., LÓPEZ GUZMÁN, J., “Especies vegetales transgénicas: entre la biotecnología, la economía y el derecho”, en BALLESTEROS, J.; APARISI, A., *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, Astrolabio, Pamplona, 2004, pág. 197-198.

<sup>163</sup> RIECHMANN, J., *Cultivos y alimentos transgénicos. Una guía crítica*, Libros de la Catarata, Madrid, 2000, pág. 56.



paradigma en las relaciones entre ciencia y sociedad. También fue determinante el hecho de que, durante esa década, la sociedad norteamericana conociera una serie de escándalos relacionados con la experimentación en seres humanos. En 1963, se supo que en el Jewish Chronic Disease Hospital (Brooklyn) se habían inyectado células tumorales a pacientes ancianos sin su consentimiento. Asimismo, se descubrió que, entre 1965 y 1971, en el Willowbrook State Hospital (Nueva York) se habían llevado a cabo estudios sobre la vacuna contra la hepatitis infecciosa, inoculando el virus en niños discapacitados internados en el centro<sup>164</sup> y algunos otros que citaré seguidamente.

En 1970, Paul RAMSEY, publicó dos libros que pueden ser considerados obras pioneras en el origen de la bioética en los EEUU. Los volúmenes se titulaban *The patient as person: exploration in Medical Ethics*<sup>165</sup> y *Fabricated man*<sup>166</sup>. Su autor ponía de relieve, con un marcado énfasis, las profundas implicaciones éticas derivadas de las intervenciones técnicas sobre la vida humana. Ramsey seguía así una línea de trabajo que había sido promovida por André Hellegers en la Georgetown University. Lo distintivo de esta corriente fue su defensa de la necesidad de crear un nuevo campo de estudio, dedicado a los aspectos éticos de la práctica clínica. Por ello, sus preocupaciones se dirigieron a lo que, actualmente, se denomina ética médica. En 1971, Hellegers fundó el Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics. Se trata del primer Instituto de bioética designado formalmente como tal<sup>167</sup>.

No obstante, recordemos que el autor que utilizó, por vez primera, el término bioética, fue Van Rensselaer POTTER. Sus trabajos constituyen referencias ineludibles en esta nueva disciplina<sup>168</sup>. Conviene tener en cuenta que su visión de la bioética no

---

<sup>164</sup> Vid. JONSEN, A. J., *The birth of Bioethics*, Oxford University Press, New York, 1998; En VEGA GUTIÉRREZ, J., MARTÍNEZ BAZA, P., *Experimentación humana en Europa: legislación y aspectos bioéticos*, Secretariado de Publicaciones e Intercambio científico, Universidad de Valladolid, 1997, págs. 18-19.

<sup>165</sup> RAMSEY, P., *The patient as person: exploration in Medical Ethics* Yale University Press, New Haven, 1970.

<sup>166</sup> RAMSEY, P., *Fabricated man. The Ethics of Genetic Control*, Yale University Press, London, 1970. Hay traducción castellana: *El hombre fabricado*, trad. Julián Rubio, Guadarrama, Madrid, 1973.

<sup>167</sup> Otro paso decisivo para el nacimiento de la Bioética fue la fundación, por el filósofo Daniel Callahan y el psiquiatra William Gaylin, del Institute of Society, Ethics and Life Science, en 1969. Desde 1988 es conocido como el Hastings Center. El propósito que perseguían era estudiar y formular normas y principios en el campo de la investigación y la experimentación biomédica.

<sup>168</sup> POTTER, V.R., "Bioethics. The science of survival", *Perspectives in Biology and Medicine*, New York, 1970, 14 (1), págs. 127-153.

## CAPÍTULO PRIMERO

coincide con la de André Hellegers. Mientras que, como ya se ha indicado, éste autor se centró en las implicaciones humanas de las intervenciones médicas, Potter planteó, básicamente, el problema de la supervivencia de los ecosistemas. Por ello, podría ser considerado el iniciador de las denominadas "éticas ecológicas"<sup>169</sup>.

POTTER entiende que la reflexión ética debe nacer del interior de la práctica médica y científica, como consecuencia de haber comprendido la trascendencia de estas actividades sobre el desarrollo de la vida en general<sup>170</sup>. Tras trabajar la bioquímica del cáncer decidió abordar otras cuestiones de índole más general, planteando la necesidad de una nueva disciplina destinada a trabajar a favor de la supervivencia del ser humano y de la mejora de sus condiciones de vida. Esta disciplina habría de estar basada en el desarrollo conjunto de dos elementos que consideraba esenciales: el conocimiento biológico y los valores humanos. Planteó así la necesidad de una bioética, que entendía debía ser de origen humano y no divino, y que debería derivarse más del conocimiento biológico que de la filosofía.

Esta disciplina, tal y como la entendía POTTER, iría más allá de la relación médico-paciente para incluir entre sus preocupaciones a todo el mundo biológico<sup>171</sup>. La bioética surge así en un contexto de inquietud, y de respuesta crítica, respecto a un determinado modo de entender el desarrollo científico, y sus consecuencias, no solo para el ser humano, sino también, y especialmente, para su entorno. POTTER denuncia la ideología subyacente al concepto dominante de progreso: la existencia de una división radical entre el ámbito del saber científico (biological facts) y el del saber humanístico (ethical values), entre las ciencias experimentales y las del espíritu. Por ello, propone una nueva disciplina orientada a regular el uso de las nuevas tecnologías, buscando favorecer la supervivencia de los ecosistemas y, con ello, también de la misma especie humana. Al presuponer que el ser humano es parte de la naturaleza, considera que existe una amenaza para la persona cuando el medioambiente es reducido a la consideración de objeto manipulable. Por ello, en su ya mencionado trabajo *Bioethics. Bridge to the future*,

---

<sup>169</sup> Vid. TOMÁS GARRIDO, G. (coord.), *Manual de Bioética*, Ariel, Barcelona, 2001, págs. 279-294.

<sup>170</sup> Vid. GONZÁLEZ, A.M., *En busca de la naturaleza perdida. Estudios de bioética fundamental*, Eunsa, Pamplona, 2000, pág. 23-24.

<sup>171</sup> Esta presentación general de las ideas de Potter puede verse con más detalle en RIVER WEBER, P. y PÉREZ TAMAYO, R. "Ética y Bioética", *La construcción de la bioética*, Fondo de Cultura Económica, México, 2008, págs. 13-24.

intenta, como el mismo título indica, establecer un nexo o "puente" entre los dos ámbitos de conocimiento, el propiamente científico y el moral-humanístico.

Pero, en nuestra opinión, aún más relevante que el contenido de sus planteamientos será que a partir de la obra de POTTER la expresión bioética se consolidará y supondrá una superación de la tradicional "ética médica", expresión usada hasta entonces para referirse a las discusiones relativas a los problemas éticos de la práctica médica.

En la actualidad, y siguiendo la Enciclopedia del Kennedy Institute, la bioética podría ser definida como el estudio sistemático de los aspectos éticos implicados en las ciencias de la vida y de la salud, utilizando diversas metodologías, en una integración interdisciplinar. De este modo, se suele entender que esta disciplina aborda el estudio de las implicaciones, e interrogantes, que plantean los avances científicos y técnicos, en cuanto que inciden en la vida y la salud de las personas, así como en los problemas relativos a la degradación del medio ambiente.

Este cambio terminológico va a suponer no solo una ampliación del campo de estudio, sino también un cambio profundo en la manera de entender la forma en la que han de ser tratadas éticamente las cuestiones relativas a la vida y a la salud de las personas.

Puede decirse que la antigua "ética médica" implicaba en la práctica que la solución ética de las cuestiones relativas a la vida y salud, como en general el discurso ético sobre la salud de las personas, quedaba fundamentalmente en manos de los profesionales de la salud, es decir, de los médicos y de los investigadores. En efecto, tradicionalmente la medicina, entendida como el sector profesional dedicado al mantenimiento y la búsqueda o recuperación de la salud, era una actividad donde el protagonismo de los médicos era preponderante, tanto en su práctica como en su organización, y llegaba a abarcar también de manera natural el control del discurso ético sobre las cuestiones que se planteaban en su ejercicio. Cabe señalar que, tradicionalmente, el ejercicio de la medicina, aparte de ser una profesión de elevado nivel técnico y científico, era una actividad fuertemente moralizada, en el sentido de que se consideraba también como una actividad con un fuerte contenido ético<sup>172</sup>, lo que permitía

---

<sup>172</sup> El carácter ético de la actividad médica, según el modelo tradicional, fue puesto de manifiesto en un texto clásico, por JAEGER, W. en *La medicina griega considerada como paideia*;

## CAPÍTULO PRIMERO

que los profesionales establecieran las reglas éticas de su arte, por ejemplo mediante sus propios códigos deontológicos. El discurso ético profesional abarcaba entonces no solo la manera de llevar “una vida ordenada”, que era la base de una buena salud, sino también las respuestas que debían darse en situaciones extremas y potencialmente problemáticas desde el punto de vista ético en torno a momentos especialmente trascendentes, como los del nacimiento o la muerte de las personas.

A este respecto cabe decir que la ética médica tradicional estaba fuertemente inspirada en una concepción naturalista de la vida y la salud, de manera que se entendía que existía un orden natural que regulaba de manera canónica la actuación de los médicos, quienes debían velar porque ese orden se realizara sobre el paciente en lo relativo a la reproducción, el deseo de vivir, el modo de llevar una vida saludable, el deseo de superar la enfermedad, el significado de la muerte, etc. Por ejemplo, el médico, al intentar restablecer la salud del enfermo, consideraba que estaba ayudando a la recomposición de su estado natural, afectado por la aparición de la enfermedad. Naturaleza y salud iban juntas y la enfermedad se presentaba como un desorden natural que el médico debía corregir. Se configura así una especie de naturalismo ético que pretende deducir de la naturaleza la adecuada ordenación de la vida física y de la salud de las personas.

Esta construcción ideológica, en el sentido de que no era sino una lectura arbitraria de la naturaleza, y que vincula naturaleza con una determinada concepción de la salud, merecería probablemente algunas de las mismas críticas que las concepciones jurídicas iusnaturalistas han merecido en el mundo del Derecho<sup>173</sup>, y contribuía además a abrir la puerta al llamado paternalismo médico, ya que el médico, interpretando la voz de

---

en uno de los capítulos de su *Paideia: los ideales de la cultura griega*, trad. Joaquín Xiráu y Wenceslao Roces, Fondo de Cultura Económica, México, 1971, págs. 783-829. Para Jaeger la medicina clásica tenía un carácter eminentemente ético, en la medida en que tenía por misión el bienestar de terceros, y la labor del médico consistía sobre todo en predicar comportamientos y modos de vida adecuados para sus pacientes. La medicina sería “la encarnación de una ética profesional ejemplar por la proyección del saber sobre un fin ético de carácter práctico”, cfr. *Ibidem*. pág. 783. De ahí también que la medicina fuera considerada como una actividad normativa y como consecuencia se excluyera la intervención del Derecho en su práctica.

<sup>173</sup> Cabe evocar en este contexto la llamada “falacia naturalista”, entre cuyas categorías se incluiría la llamada “falacia biológica o conservadora”, que intenta legitimar sus axiomas sobre la vida y la salud en procesos orgánicos y permanentes considerados como naturales, pese al avance de los conocimientos científicos, como señala R. MARTÍN MATEO, en *Bioética y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1986, pág. 174. Sobre la relación entre naturaleza y medicina es interesante la aportación que hace, desde una perspectiva cristiana, el profesor Juan MASÍA, en torno a la idea de que lo artificial de la intervención médica no tiene por qué ser antinatural, cfr. MASÍA CLAVEL, J. *Tertulias de bioética. Manejar la vida, cuidar de las personas*, Ed. Trotta, Madrid, 2006. En concreto el capítulo titulado “Vida sana y ética saludable”, págs. 49-57.

la naturaleza de acuerdo con una concepción tradicional, resolvía conforme a su criterio los posibles dilemas éticos que se presentaban en su práctica profesional con independencia de la voluntad del paciente.

El paternalismo médico se configuró así durante décadas como una de las características esenciales de la relación sanitaria, configurando, en cualquier caso, un esquema poco propicio para la idea de autonomía de la persona y para la aparición de derechos del paciente.

Sin embargo, una serie de factores sociales, que harán su aparición en la segunda mitad del siglo pasado, van a modificar sustancialmente este esquema. Por ejemplo, la aparición del pluralismo social, considerado ahora como un valor jurídico-político, hijo de la idea de libertad personal, la idea por cierto más poderosa de cuantas ideas políticas ha alumbrado la modernidad. Este nuevo pluralismo social va a afectar también a la manera de considerar, por parte del sujeto, las cuestiones relativas a su vida, su cuerpo y su salud<sup>174</sup>, y va a acabar por quebrar el discurso monolítico en materia de ética sanitaria que se mantenía hasta ese momento.

Otro factor importante será la quiebra del modelo tradicional de relación médico-enfermo, quiebra que es en parte fruto del desarrollo de una medicina cada vez más tecnificada y masificada, y que hará que se diluya mucho la relación personal entre el médico y el paciente, y que se relaje la confianza y el carácter íntimo de la relación, disminuyendo la capacidad del médico a la hora de imponer criterios valorativos sobre la vida y la salud del enfermo.

Así como la serie de acontecimientos, algunos citados en párrafos anteriores de este apartado y al que ahora añadimos nuevos ejemplos, relativos a actuaciones sanitarias, sobre todo en el campo de la investigación, que pusieron de manifiesto las malas

---

<sup>174</sup> La intensidad de los debates éticos en torno a cuestiones como el aborto o la eutanasia puede verse en el libro de DWORKIN, R. *El dominio de la vida. Una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual*, trad. Ricardo Caracciolo y Víctor Ferreres, Ariel, Barcelona, 1994. El libro es además una buena muestra del interés del pensamiento filosófico por las cuestiones bioéticas, y en él se sostiene que la discusión sobre temas claves como el aborto o la eutanasia tiene que ver, más que con conflictos de derechos, con las diferentes concepciones sobre la vida humana y su valor. El carácter polémico de estas cuestiones se remonta en el tiempo, y no discrimina países, como lo demuestran las reacciones contra su autor, que causó en su momento en España la aparición del libro de L. JIMÉNEZ DE ASÚA, *Libertad de amar y derecho a morir. Ensayo de un criminalista sobre eugenesia y eutanasia*, Depalma, Buenos Aires, 1984.

## CAPÍTULO PRIMERO

consecuencias éticas que en ocasiones tienen las actuaciones médicas, y colocaron en el primer plano del panorama social el tema del necesario control público al que han de ser sometidas las actividades relacionadas con la vida y la salud. Fue especialmente en el campo de la investigación con seres humanos donde la constatación de que la actividad de los médicos, acaso arrastrados por lo que podríamos denominar como “el síndrome del Doctor Frankenstein”, entendido como la tendencia irrefrenable del investigador a dejarse llevar por las expectativas de una investigación, incluso con independencia de las consideraciones éticas, puede llevar a generar situaciones aberrantes para la dignidad humana: poner sobre la mesa la necesidad de reaccionar con un control primero ético y luego jurídico de la actividad de los profesionales<sup>175</sup>.

Esta preocupación se presentó, incluso, antes de que apareciera la palabra bioética, cuando en el año 1947 se promulgó el Código de Núremberg, como reacción frente a los descubrimientos de las atrocidades cometidas por los médicos en sus supuestas investigaciones científicas en la Alemania nazi y los territorios ocupados. Este Código, pensado para controlar la experimentación con seres humanos, es una buena prueba de cómo surge la reacción ética en forma de regulación normativa ante acontecimientos escandalosos. La llamada Declaración de Helsinki, de 1964, en la que se prohíbe taxativamente la realización de experimentos con seres humanos sin su consentimiento, es otro hito importante que continúa en este mismo recorrido. Esta declaración internacional ha visto, por otro lado, sucesivas actualizaciones redactadas para adecuarse a las nuevas posibilidades científicas y a las nuevas exigencias y valoraciones sociales.

El descubrimiento de otros casos importantes y escandalosos de aberrantes “investigaciones científicas”, dieron lugar también a reacciones tendientes a controlar la actividad de los científicos en distintos países<sup>176</sup>. El llamado “caso Tustegge”, que puso al

---

<sup>175</sup> Necesidad igual de vigente hoy en día, como ha señalado el profesor ROMEO CASABONA al indicar que también ahora de lo que se trata en un contexto de avances científicos cada vez más sorprendentes, y ante los excesos cometidos en el pasado, es de “conjurar la sociedad burocrática a favor del sujeto bioético”, C. M. Romeo Casabona, “La relación entre la bioética y el derecho” en C. M. Romeo Casabona (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Comares, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la vida, Granada, 1998, págs. 151-164. En concreto la cita está en la pág. 155.

<sup>176</sup> A este respecto resultó de gran importancia como referencia, el artículo de BEECHER, H. K. “Ethics and Clinical Research”, en *New England Journal of Medicine*, 274 (1966), págs. 1354-1360, donde se recogen 22 casos de investigaciones no éticas realizadas en los Estados Unidos. También muy citado sobre los excesos de la experimentación con seres humanos,

descubierto a principios de los años setenta del siglo pasado la realización de ensayos clínicos en los que se dejaba sin tratamiento a pacientes de color para estudiar la evolución de la sífilis; o el “caso de la Talidomida®”, somnífero que provocó numerosas malformaciones en fetos de mujeres embarazadas a las que se les había administrado<sup>177</sup>, pusieron también de manifiesto la necesidad de sacar el control ético de las actividades sanitarias de las manos de los profesionales de la investigación. Precisamente como consecuencia del caso Tustegee (en Alabama, EE.UU.), desvelado por el senador Edward Kennedy, se formó en los Estados Unidos la Comisión Nacional de Bioética dependiente del Congreso, que formuló en 1978 el ya citado Informe Belmont<sup>178</sup>, texto de gran relevancia, ya que además de regular con finalidad garantista el tema de la investigación con seres humanos, se hará célebre porque enuncia tres principios que luego serán claves para todo el desenvolvimiento del pensamiento bioético. Estos principios serán los del respeto a las personas o autonomía, que consagra la capacidad del sujeto de decidir por sí mismo en todo lo relativo a su vida y su salud; beneficencia, que implica el deber de los facultativos de actuar siempre en interés del enfermo; y justicia, que es un principio referido más que a la relación personal médico-enfermo a la organización del sistema sanitario, velando por una justa distribución de los beneficios y las cargas de la actividad sanitaria.

El miedo a los excesos de la investigación tuvo otra manifestación importante en la reunión de Asilomar, celebrada en California en 1975, donde un relevante grupo de expertos en ingeniería genética propuso una moratoria en relación con los experimentos sobre ADN recombinante hasta conocer mejor las posibles consecuencias de la experimentación, con la finalidad de evitar posibles efectos indeseables. Se formula así el llamado “principio de precaución”<sup>179</sup>, que se considera ahora también como un principio muy relevante en la regulación y el tratamiento de la investigación científica.

---

incluyendo multitud de casos extraídos de las revistas especializadas, M. H. PAPPWORTH, *Human Guinea Pigs*, Routledge and Kegan Paul, London, 1967.

<sup>177</sup> Caso de la talidomida que todavía colea en España, donde se siguen sin pagar las indemnizaciones, como se puede ver en diversos periódicos *El País*, *El Mundo* y otros 2013 y 2014.

<sup>178</sup> *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Bethesda, Md. National Commission for the Protection of Human Subjects of biomedical and behavioral Research (1978). Hay traducción al castellano en el libro *Ensayos clínicos en España (1982-1988)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1990.

<sup>179</sup> Sobre el principio de precaución y su papel en la bioética contemporánea, cfr. CIERCO SEIRA, C. “Principio de precaución y medidas de salvaguardia”, en SILVEIRA, H. *El*

## CAPÍTULO PRIMERO

Pero también, y ya desde un punto de vista más general, y en todas partes, otros temas clásicos, cómo las recurrentes discusiones sobre el aborto o la eutanasia, han hecho patente cómo los sujetos aspiran a decidir por sí mismos en todo lo relativo a su vida y su salud, y especialmente en momentos trascendentales de su existencia, donde los deseos de tomar las decisiones por uno mismo alcanzan un grado de intensidad tan fuerte como explicable.

Más contemporáneamente, las expectativas derivadas de la investigación biotecnológica y sus sorprendentes posibilidades terapéuticas nos vuelven a colocar, con más intensidad si cabe, no solo ante la aspiración de los sujetos a decidir por sí mismos en aquello que directamente puede afectarles, sino también ante la necesidad de una intervención social que regule actuaciones que pueden acabar por influir no ya solo en la salud de sujetos individuales, sino en la identidad misma de las personas y acaso de nuestra especie.

Es por este tipo de razones por las que ahora el discurso ético relacionado con los temas de la vida y la salud va a salir del control exclusivo del mundo médico para abrir sus puertas a una discusión mucho más amplia, protagonizada por una representación extensa de la sociedad, convirtiéndose la bioética en un foro caracterizado precisamente por la formación pluridisciplinar de sus participantes: profesionales de la sanidad sí, pero también filósofos, juristas, teólogos, políticos, economistas, etc., y con una fuerte presencia e influencia también de los medios de comunicación que generan un efecto llamada que lleva a la participación de la sociedad en general en la discusión de estos asuntos. Una sociedad que piensa que ahora es ella, en su conjunto, la que tiene que decidir sobre estas cuestiones vitales.

Al hilo de esta consideración sobre el carácter multidisciplinar de los protagonistas de la disciplina, cabe señalar que la bioética ya no debe verse tanto como una parte especial de una ética general, sino más bien como una disciplina autónoma y con identidad propia, y en la que inciden distintas ciencias, con sus diversas perspectivas y metodologías<sup>180</sup>.

---

*derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Universidad Lleida-Icaria, Barcelona, 2008, págs. 205-259.

<sup>180</sup> Como señala, desarrollando una idea ya apuntada por ROMEO CASABONA, DÍAZ REVORIO en *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, pág. 120.



Y, en este marco, cabe recordar también que la bioética, pese a que hayamos dicho que de alguna manera sustituye a la antigua ética médica, tiene un campo mucho más amplio y unas expectativas más ambiciosas que las que tradicionalmente se atribuían a esta disciplina, como distintos autores se han encargado de señalar, y como resulta por otro lado notorio si simplemente se echa un vistazo al mundo en que vivimos y a los problemas que la nueva disciplina se plantea<sup>181</sup>.

Descrito así, en líneas generales, el proceso de aparición y consolidación de la bioética, algo cabe decir sobre su dirección futura<sup>182</sup>. A este respecto, y por introducir un elemento crítico en esta historia, aun reconociendo los logros conseguidos con este nuevo marco de debate, se ha denunciado que lo que se ha ido configurando hasta ahora ha sido, sobre todo, una bioética pensada en lo esencial para los países desarrollados occidentales, en los que ha tenido su origen, y que estaría muy pendiente sobre todo de los derechos de los pacientes en su relación con los profesionales de la salud, en un contexto de estados de bienestar. Sería una bioética muy centrada en el principio de autonomía del sujeto, como elemento esencial en el marco de la sanidad occidental, una vez alcanzado un elevado grado de cobertura asistencial en esos países<sup>183</sup>. Esta bioética, que algunos autores han denominado como bioética standard, tendría el inconveniente de no atender lo suficiente a la situación de los países en vías de desarrollo y en general a los problemas de un mundo globalizado, y debería ser repensada para redefinirse más transnacionalmente.

Pasarían así a ser problemas esenciales para la bioética cuestiones tales como el derecho a vivir una vida humana de duración normal en cualquier lugar del planeta, que está directamente relacionado con la distribución de recursos y servicios sanitarios; el problema de las transferencias tecnológicas y farmacéuticas del Norte al Sur; la polémica sobre la extensión de los cultivos transgénicos y su posible impacto negativo en la agricultura de subsistencia; la violación de los controles a la investigación en los países en

---

<sup>181</sup> Insiste en este punto, señalando que la bioética abarca un espacio mucho más amplio que el mero ámbito sanitario, F. J. BLÁZQUEZ-RUIZ, en *Bioética y Derecho*, Ediciones Eunote, Pamplona, 2009, pág. 29, donde cita, como argumento de autoridad a G. HOTTIS, *La bioéthique: définitions, problèmes et méthodologie*, pág. 15.

<sup>182</sup> Nos inspira en este punto el artículo de M. J. GUERRA, “Diferencias culturales y derechos humanos: una cuestión urgente para la bioética global”, *Bioética. Perspectivas emergentes y nuevos problemas*, Tecnos, Madrid, 2005, págs. 99-113.

<sup>183</sup> En lo que se ha visto como una evolución muy restrictiva respecto de los orígenes de la bioética. Orígenes en los que, si recordamos a Potter, estaban muy presentes problemas globales sobre crecimiento demográfico, medio ambiente y utilización de recursos. Problemas estos que volverían ahora a la actualidad del panorama bioético, cfr. F. ABEL, *Bioética: orígenes, presente y futuro*, Instituto Borja de Bioética, Madrid, 2001, pág. 9.

## CAPÍTULO PRIMERO

vías de desarrollo; o los conflictos de valores entre culturas en cuestiones relativas a la salud, entre otros muchos.

Son estas algunas cuestiones que, sin duda, han de ocupar un lugar central en una bioética que esté ya pensada para un mundo globalizado. Y son cuestiones que pueden encontrar respuesta a partir de un desarrollo amplio de un principio típico del pensamiento bioético, que es el principio de justicia. Un principio que, sin duda, debe ser entendido y desarrollado ahora transnacionalmente.

Este planteamiento que hacemos sobre la situación actual y la deseable evolución de la bioética sirve para dar respuesta a algún autor que llega incluso a plantearse la siguiente pregunta: “¿padece la bioética de síntomas de esterilidad, anclada en sus planteamientos convencionales, de modo que urja el tránsito de una bioética centrada en la autonomía del sujeto moral a una bioética en la que campee el principio de justicia?”<sup>184</sup>.

Esta pregunta refleja la manera en que aparece esa nueva dirección en la bioética, que es la dirección más adecuada para el desarrollo de la bioética contemporánea. Y en este marco los nuevos derechos que vaya albergando el nuevo discurso bioético deberán reflejar esta inquietud, si realmente queremos tomarnos la justicia en serio.

### **2 De la bioética al bioderecho.**

La bioética es, como ya se ha indicado, una disciplina específicamente ética. En este sentido, ha señalado VIDAL que la bioética es formalmente una rama o subdisciplina del saber ético, del que recibe el estatuto epistemológico básico y con el que mantiene una relación de dependencia justificadora y orientadora. Los contenidos materiales le son proporcionados a la bioética por la realidad del "cuidado de la salud" y por los datos de las "ciencias de la vida", como la biología, la medicina. El análisis de los temas, aunque tiene una omnipresente referencia a la ética, tiene que ser llevado a cabo mediante una metodología interdisciplinar<sup>185</sup>.

---

<sup>184</sup> Interrogante planteado por J. M. G<sup>a</sup>. GÓMEZ-HERAS en “Repensar la bioética. Una disciplina joven ante nuevos retos y tareas”, en J. M. G<sup>a</sup>. Gómez-Heras y C. Velayos Castelo (Eds.), *Bioética. Perspectivas emergentes y nuevos problemas*, Tecnos, Madrid, 2005, págs. 21-48. La cita está en la pág. 37.

<sup>185</sup> VIDAL, M., *Bioética. Estudios de bioética racional*, Tecnos, Madrid, 1989, pág. 16. Sobre las distintas acepciones del término bioética, *vid.*, asimismo, GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la bioética y manipulación genética*, Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988, especialmente págs. 11-130; MARTÍN MATEO, R.,

Es claro que las diversas ramas del saber no son compartimentos estancos, sino marcos abiertos al progreso del conocimiento, que continuamente se están reconfigurando. En este contexto, la especificidad y amplitud actual de la reflexión bioética -caracterizada, en gran medida, por una metodología característica y un marcado carácter interdisciplinar-, permitiría considerarla, no solo como una mera ética profesional o deontología particular, sino como un saber específico. Ello no contradice el hecho de que esta nueva materia requiera del auxilio de categorías y conocimientos propios de otras ciencias.

En este sentido cabe constatar que una vez que el discurso ético sobre la actividad sanitaria sale del control de los profesionales de la salud, una vez que los temas bioéticos se convierten en cuestiones de debate social, y una vez que se manifiesta la necesidad de ejercer un control sobre las actividades sanitarias e investigadoras, va a ser el Derecho el llamado a pronunciarse sobre lo que puede hacerse o no, y cómo debe hacerse, en el campo de las actuaciones sanitarias, tanto médicas como investigadoras. Efectivamente, a partir del momento en el que se consolida la bioética como un amplio foro de discusión pluridisciplinar, con vocación de tener una repercusión para resolver los problemas de la práctica, la llamada última para resolver esos problemas prácticos va a dirigirse a aquellos que ostentan la representación ciudadana en una sociedad democrática, es decir, a los representantes políticos, quienes, mediante su potestad legislativa, van a acabar por establecer la última palabra para resolver los ya urgentes y trascendentes dilemas bioéticos<sup>186</sup>.

A ello cabría añadir que, en la actualidad, el desarrollo de esta materia ha desbordado el marco puramente ético para introducirse, plenamente, en otros ámbitos del

---

*Bioética y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1987, págs. 17-24; LEÓN CORREA, F., "Dignidad humana, libertad y bioética", *Cuadernos de Bioética*, Vol. 12, 4º, 1994, págs. 5-22, etc.

<sup>186</sup> Como señala Ramón MARTÍN MATEO, uno de los primeros juristas que abordó en España el tema de la relación entre bioética y derecho: "Es, pues, necesario que el legislador intervenga ordenando conductas y puntualizando extremos no deducibles sin más de las vagas formulaciones de la bioética, lo que no puede quedar al libre arbitrio e interpretación de profesionales e investigadores". Antes ya había sostenido este autor, frente al antiguo enfoque ético de la práctica médica, que "la tenaz defensa de la ética tradicional que ciertos profesionales de la medicina realizan, olvida en primer lugar que, como enseña la historia, no hay valores inmutables, y por otra parte, y esto es lo definitivo, que una cosa es la moral subjetiva y otra la comunitaria, por lo que no pueden imponerse a otros sacrificios y trastornos invocando dogmas no compartidos". Estas citas pueden verse en MARTÍN MATEO, R. *Bioética y Derecho*, *op. cit.*, págs. 75 y 10-11 respectivamente. Para él los valores públicos relevantes que han de inspirar esta regulación no pueden ser otros que los valores democráticos de la Constitución Española de 1978.

## CAPÍTULO PRIMERO

saber, como, por ejemplo, la Antropología, la Filosofía o el Derecho. Como ha destacado D'AGOSTINO, la bioética, forzándonos a replantearnos la vida y el orden de sus significados, nos obliga a pensar en el lugar que en ella ocupamos, o que nos corresponde ocupar; nos impone así, entre otras, la pregunta esencial sobre nuestra identidad. Y nos ayuda a elaborarla<sup>187</sup>. También HABERMAS, entiende que el trato de demos "a la vida humana afecta...a nuestra propia autocomprensión como especie...", de tal modo que existe una "conexión interna de la ética protectora de la vida con nuestra manera de entendernos como seres vivos autónomos e iguales, orientados a razones morales..."<sup>188</sup>.

Sabemos que el desarrollo bioético ha tenido una gran incidencia en el campo del Derecho. Ciertamente, la determinación de lo tolerable, en relación a las diversas formas de intervenir en el fenómeno de la vida, no es una cuestión que afecta solo a la Ética, sino también, y cada vez con mayor intensidad, al Derecho. Actualmente se apela a éste con distintas finalidades. En ocasiones, se pretende eliminar ciertas trabas y prohibiciones legales previas que impiden la investigación, la aplicación o el desarrollo de nuevas tecnologías; otras veces, se demanda del Derecho exactamente lo contrario: esto es, que formule prohibiciones e, incluso, que prevea sanciones que restrinjan el acceso a prácticas o técnicas potencialmente lesivas para el ser humano y su entorno. A ello se añade el recurso al orden jurídico, entendido como mecanismo resolutorio de conflictos específicos ya producidos. A tal finalidad responden los pronunciamientos jurisprudenciales, cada vez más abundantes, y decisivos, en esta materia.

Así, con la generalizada intervención jurídica, se da un nuevo paso en la evolución de la bioética, que es el que podríamos denominar como el paso de la bioética al bioderecho<sup>189</sup>. Entendemos el bioderecho como el conjunto de las actividades

---

<sup>187</sup> D'AGOSTINO, F., *Bioetica (nella prospettiva della filosofia del diritto)*, G. Giapichelli, Turín, 3ª ed. Ampliada, 1988. Existe traducción castellana, por la que se cita: "Ética y derecho en bioética", en *Bioética. Estudios de Filosofía del Derecho*, trad. G. Pelletier y J. Licitra, Ediciones Internacionales Universitarias, Madrid, 2003, pág. 88.

<sup>188</sup> HABERMAS, J., *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, trad. R.S. Carbó, Paidós, Barcelona, 2002, pág. 91-92.

<sup>189</sup> Cada vez son más las referencias de este tránsito de la bioética al bioderecho, que no implica, desde luego, que la bioética sea abandonada, sino solo que hay un paso más en el tratamiento y resolución de los conflictos que va a ser llevado a cabo por el derecho. Este tránsito llega incluso a aparecer como título de alguna monografía, como por ejemplo ocurre con el caso del libro de GONZÁLEZ MORÁN, L. *De la bioética al bioderecho. Libertad, vida y muerte*, Dykinson, Madrid, 2006. Sobre la expresión "Bioderecho", suele considerarse el artículo de KEMP, P. "Bioetique et biodroit", en *Cahiers de Philosophie, Bioetique et Juridique*, 1995, núm. 27, pág. 217, como la primera referencia clásica, citado por BLÁZQUEZ-RUIZ, F. J. *Bioética y derecho, op. cit.*, pág. 44. En España, OLLERO, A. fue uno de los primeros en usar el término para referirse a "una nueva rama jurídica caracterizada por su atención al respeto y protección de la vida

jurídico-normativas que van a regular las cuestiones problemáticas relativas al cuerpo y a la salud de los sujetos en relación con la actividad médica asistencial e investigadora, así como otras cuestiones biológicas relativas al mundo natural, incluyendo también a otros seres vivos. Las normas jurídicas y las decisiones de los tribunales serán ahora claves para resolver las cuestiones bioéticas en su vertiente práctica.

En realidad, se podría llegar a afirmar que no existe otro ámbito, como el jurídico, en el que las controversias que, inicialmente, se plantean como bioéticas, presenten tanta derivación e impacto. Es más, precisamente aquellas cuestiones bioéticas de mayor calado o trascendencia social, se transforman, en muchos casos, en problemas jurídicos. Es evidente que la acción humana, -en este caso tecnificada-, puede producir daños, incluso irreversibles, al medioambiente y a las personas. En consecuencia, la respuesta a esta realidad no debe tener, tan solo, carácter moral, ni reducirse, por tanto, a una cuestión privada. Se tratará, en muchas ocasiones, de un asunto público<sup>190</sup>. Como ha señalado D'AGOSTINO, en una época como la actual, dominada por el triunfo de la biotecnología, el Derecho se presenta, en cierto modo, como un sistema de gestión social del temor o "miedo bioético", nacido cuando prevalece la "percepción social de que la naturaleza se convierte en evanescente y de que ha sido superado el umbral de artificialización de la vida"<sup>191</sup>. De ahí la necesidad de insistir en la "validez pública, propiamente jurídico-relacional"<sup>192</sup> de muchos conflictos que se presentan, *prima facie*<sup>193</sup>, como bioéticos. La controversia se centrará, precisamente, en la determinación de la frontera entre la bioética y el bioderecho y, en definitiva, entre la Moral y el Derecho.

Ciertamente, la cuestión relativa a los límites, conexiones y diferencias entre derecho y moral es un problema clásico de la filosofía jurídica. No obstante, la complejidad, ya de por sí inherente al tema, se incrementa, en este caso, por la concurrencia de diversos factores. Entre ellos, cabría destacar la ausencia de estudios

---

humana, desde la concepción hasta su final", en *Bioderecho. Entre la vida y la muerte*, Aranzadi, Pamplona, 2006, pág. 19.

<sup>190</sup> Vid. CAMBRÓN, A., "Génesis y problemas de la bioética", en CAMBRÓN, A. (coord.), *Entre el nacer y el morir*, Comares, Granada, 1998, págs. 9 y ss.

<sup>191</sup> D'AGOSTINO, F., "La bioética como problema jurídico", *Bioética. Estudios de filosofía del Derecho*, *op. cit.*, pág. 76-77.

<sup>192</sup> Vid. D'AGOSTINO, F., "Ética y derecho en bioética", en *Bioética. Estudios de Filosofía del Derecho*, *op. cit.*, pág. 70

<sup>193</sup> Locución latina que significa "a primera vista", "primera apariencia". Una obligación *prima facie* conlleva que dicha obligación debe cumplirse, salvo que entre en conflicto con una obligación de igual o mayor magnitud.

## CAPÍTULO PRIMERO

sistemáticos que ayuden a delimitar con rigor ambas disciplinas, demarcando sus respectivas competencias.

Tal carencia tiene múltiples consecuencias prácticas. Incluso, a nivel terminológico, se advierte la existencia de una patente imprecisión. Con frecuencia, los mismos juristas apelamos a la bioética cuando, en realidad, nos enfrentamos a problemas que poseen una clara dimensión pública. Ello, a su vez, incrementa la confusión conceptual: cuando se plantea una controversia "bioética", se tiende a insertarla en un marco propiamente ético, con el correlativo recurso a unas categorías y a una metodología características, abordándose así como un problema subjetivo o de conciencia. Esto genera, automáticamente, una resistencia a la plasmación, en normas jurídicas, de los resultados y conclusiones obtenidas y, especialmente, un rechazo a la posibilidad de que tales soluciones se vean respaldadas por sanciones típicamente jurídicas. En definitiva, se entiende que estamos ante problemas y reflexiones ajenas a la ciencia jurídica, más propias de la filosofía moral o de las ciencias de la salud que del Derecho.

Ante esta situación se impone, como ya se ha indicado, la elaboración de estudios sistemáticos que permitan establecer ciertos límites entre ambos saberes. Para ello, sería útil recurrir a criterios ya elaborados por nuestra disciplina<sup>194</sup>. Entre otros parámetros, podríamos recordar la diferenciación clásica, propuesta por ARISTÓTELES, entre el hombre bueno (anér agathós) y el buen ciudadano (polités agathós), aplicando esta distinción a la bioética y al bioderecho, respectivamente. Ciertamente, los temas objeto de reflexión o de examen pueden ser, en algunos casos, los mismos; pero se podría subrayar el mayor interés del bioderecho por la perspectiva externa y por la dimensión de alteridad de las acciones humanas, mientras que, en la bioética, ocuparía un papel central la noción de virtud<sup>195</sup>.

---

<sup>194</sup> Para establecer las fronteras entre bioética y bioderecho, D'AGOSTINO propone partir del esquema clásico de las vertientes que inciden o pertenecen a una misma realidad, pero lo hacen desde perspectivas diferentes y con una especificidad propia (D'AGOSTINO, F., "Ética y derecho en bioética", en *Bioética. Estudios de Filosofía del Derecho*, *op. cit.*, pág. 68).

<sup>195</sup> En palabras de ARISTÓTELES: "...la justicia es la única, entre las virtudes, que parece referirse al bien ajeno, porque afecta a los otros; hace lo que conviene a otro, sea gobernante o compañero" (ARISTÓTELES, *Ética a Nicómaco*, trad. y notas J. Pallí Bonet, Gredos, Madrid, 1995 (3ª reimpresión), Libro V, 1, 1130a, 5-10, pág. 239. También en el capítulo II del libro III de *la Política*, afirmaba categóricamente: "es claro, pues, que es posible, siendo buen ciudadano, no poseer la virtud según la cual se es hombre bueno....La virtud del buen ciudadano, en efecto, debe estar en todos (pues así será mejor la ciudad); mientras que la del hombre bueno es imposible..." (ARISTÓTELES, "Las virtudes del ciudadano y del hombre bueno", *Política*, trad. C. García Dual y A. Pérez, Técnos, Madrid, L. III, Cap. IV, págs. 210-211).

No obstante, como ya se ha apuntado anteriormente, al establecer la frontera entre bioética y bioderecho habría que tener en cuenta, además, ciertas peculiaridades. En primer lugar, es evidente que, desde un punto de vista histórico, la reflexión bioética es anterior al bioderecho. Ciertamente, este dato no debería conducirnos a plantear la demarcación entre ambos saberes en términos jerárquicos o de subordinación (así, por ejemplo, no considero adecuado entender el bioderecho como una "rama" o especialidad de la bioética)<sup>196</sup>. No obstante, dada su más longeva trayectoria, la reflexión bioética aporta datos, reflexiones y metodologías<sup>197</sup> extremadamente útiles al bioderecho. A su vez, éste añade, entre otras cosas, el respaldo que implica la coacción jurídica, en muchos casos imprescindible. Por ello, como ha señalado GRACIA, "el bioderecho sin bioética es ciego, y la bioética sin el bioderecho resulta vacía. Sin la bioética, el bioderecho correrá siempre el riesgo de caer "bajo mínimos"<sup>198</sup>.

Una consecuencia de este nuevo paso será que, con la intervención de la ley, este mundo empezará a desenvolverse también en clave de derechos. Desde los derechos de los sujetos sometidos a procedimientos de investigación científica, a los de los pacientes o usuarios de cualquier real o potencial atención o servicio sanitario, e incluso en relación con los derechos de cualquier persona en abstracto como miembro de la especie humana, que por el mero hecho de tener un cuerpo físico y un ADN, se convierte en un sujeto potencial de las cada vez más amplias actuaciones biosanitarias, y que ha de ser por lo tanto protegida por el ordenamiento jurídico.

A este respecto, y si como hemos dicho la consecuencia de la intervención del Derecho en el campo de la bioética deriva hacia un discurso en clave de derechos, para hablar de estos derechos puede ser útil establecer una clasificación que entronca con la evolución histórica de la bioética<sup>199</sup>.

Así se empezaría por hablar de los derechos que aparecen como derechos del paciente en el ámbito de la experimentación con seres humanos primero y luego en el

---

<sup>196</sup> Vid. MARCOS DEL CANO, A.M., "La biojurídica en España", *Rivista internazionale di Filosofia del Diritto*, vol. IV, serie LXXI, 1994, pág. 129.

<sup>197</sup> Vid. ATIENZA, M., "Juridificar la bioética. Una propuesta metodológica", en CAMBRÓN, A. (coord.), *Entre el nacer y el morir*, Comares, Granada, 1998, especialmente pág. 45 y ss.

<sup>198</sup> GRACIA, D., *Fundamentos de Bioética*, Eudema, Madrid, 1989, pág. 576.

<sup>199</sup> Cfr. GONZÁLEZ, G. y ARNAIZ, R. (coord.), "Bioética: saber y preocupación", *Bioética y Bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, Comares, Granada, 2008.

## CAPÍTULO PRIMERO

seno de la práctica asistencial. Como inspirador de todos ellos y origen primigenio cabe destacar el derecho a la autonomía del sujeto, que se va a manifestar tanto en el campo de la experimentación frente a la actuación de los investigadores, como en el campo de la actividad terapéutica frente a la actividad sanitaria del médico y al tradicional paternalismo médico.

Adjunto al derecho a la autonomía del sujeto aparece inmediatamente el derecho a recibir toda la información relevante sobre su estado de salud y las posibilidades terapéuticas o investigadoras. Y esta conjunción hace que se configure la institución del consentimiento informado, que acabará por convertirse en un elemento esencial de la nueva relación médica<sup>200</sup>.

Después se irán añadiendo una serie de derechos, tanto relativos a la actuación científica como terapéutica, algunos más claros, como el derecho a la intimidad, con especial referencia a la confidencialidad de la historia clínica<sup>201</sup>, y otros más polémicos, como el derecho a la procreación, que nos plantean cada vez fronteras más avanzadas<sup>202</sup>.

En paralelo se producirá una adaptación de los derechos del enfermo al momento en el que el sujeto se encuentre sometido a hospitalización, lo que determinará el llamado “estatuto jurídico del enfermo hospitalizado”, en referencia al entramado de derechos y deberes que configuran la posición jurídica de una persona que se encuentra en ese particular estado<sup>203</sup>.

Una siguiente tanda de derechos podríamos clasificarla en torno a los avances realizados en las últimas décadas en relación con el genoma humano y sus posibilidades terapéuticas. Las relaciones entre derecho y genoma humano cada vez dan más de sí, y están determinando la aparición de nuevos derechos de gran relevancia para el individuo,

---

<sup>200</sup> No nos resistimos aquí a citar un libro clásico sobre el consentimiento informado, tema especialmente influyente en el desenvolvimiento de los derechos del paciente. Se trata del libro de FADEN, R. y BEAUCHAMP, T. L. *A history and theory of informed consent*, Oxford University Press, 1986. Sobre el tema en España, cfr. SIMÓN, P. *El consentimiento informado, op. cit.*, y sobre cómo el consentimiento abre la puerta a la intervención jurídica en la actividad médica, cfr. PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A. *La intervención jurídica en la actividad médica. El consentimiento informado*, Dykinson, Madrid, 1997.

<sup>201</sup> Sobre estos derechos en España y su tratamiento legal, cfr. LEÓN, P. (Ed.), *La implantación de los derechos del paciente. Op. cit.*

<sup>202</sup> DÍAZ REVOIRO, F. J. *Los derechos ante los nuevos avances científicos*, Tirant lo Blanch, México, 2009, págs. 141 y ss.

<sup>203</sup> Cfr. las obras de PEMAN GAVIN, J. “Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado”, *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, núm. 103, págs. 89-140, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989.



a la vez que, como hemos apuntado, resultan de gran trascendencia para la especie misma y su futuro. Se ha hablado a este respecto del derecho a la integridad genética frente a posibles alteraciones, manipulaciones o intervenciones no consentidas en el genoma de una persona. Se habla también del derecho a la identidad genética, que comprende el derecho a conocer las propias características y elementos genéticos, así como su procedencia. E igualmente del derecho a la intimidad genética, con la protección de los datos genéticos que deban considerarse íntimos. Y también del derecho a no sufrir discriminaciones por razón de las características genéticas de la persona<sup>204</sup>.

Por último podemos referirnos a otra variedad de derechos que tienen que ver, no tanto con el propio ser humano en su realidad biológica, cuanto con el desarrollo del medio natural en el que se desenvuelve la vida de los seres humanos. Este entorno es cada vez más objeto de una protección jurídica y lo es en la medida en que cabe considerarlo como el entorno natural propio de la existencia humana. Se mueve aquí el mundo de la preocupación por el medio ambiente, dentro del cual también está la preocupación por el resto de los animales no humanos. Preocupación esta que se volcó en un principio, de manera especial, en los animales que habían sido objeto de experimentación, pero que ya afecta claramente a todo el mundo animal, exigiendo para ellos una protección legal que se gradúa normalmente en función de su nivel de consciencia y sensibilidad<sup>205</sup>.

Puede decirse que, sin duda, la influencia de los derechos es cada vez mayor en el discurso de la bioética. Si según el planteamiento tradicional la personalidad era el conjunto de derechos que el ordenamiento reconocía a la persona por el hecho de serlo, y personalidad significa en suma titularidad de derechos fundamentales, y por lo tanto “los derechos fundamentales serán algo así como el código genético de cada hombre, desde el punto de vista jurídico”<sup>206</sup>, ahora nos encontramos ante un panorama en el que los derechos ya no solo configuran un ADN metafórico del sujeto, sino que intervienen ya directamente en el ADN biológico y real de las personas. El derecho se plantea ya no solo el tema de los derechos de la persona ante la actuación sanitaria, sino la reconsideración misma de la idea de persona ante las posibilidades de los progresos científicos.

<sup>204</sup> DÍAZ REVOIRO, F. J. *op. cit.*, págs. 134 y ss.

<sup>205</sup> Aunque parte de la doctrina prefiere no hablar de derechos en relación con el medio ambiente o los animales, por los problemas que plantea su titularidad, sino de valores, principios u obligaciones de protección. *Cfr.* DÍAZ REVOIRO, F. J. *op. cit.*, págs. 44 y 135 y ss.

<sup>206</sup> *Cfr.* E. ROCA TRÍAS, “La función del derecho para la protección de la persona ante la biomedicina y la biotecnología”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, *op. cit.* págs. 165-185, en concreto la referencia está en la pág. 166.

## CAPÍTULO PRIMERO

En efecto, sin duda el bioderecho va a cumplir ahora un papel relevante en la vida de la persona, no solo enunciando derechos subjetivos en el seno de las relaciones sanitarias, sino también estableciendo derechos en relación con la persona como miembro de la especie, e incluso en relación con el medio natural en el que la especie humana se desenvuelve, y que configura un entorno que es considerado por el ordenamiento jurídico como digno de protección<sup>207</sup>.

Vale la pena detenerse un momento para destacar la función del Derecho en relación con la persona como miembro de la especie, ya que, con toda probabilidad, el Derecho va a acabar por incidir decisivamente en la consideración misma de la idea de persona. La configuración jurídica del sujeto, la definición que el Derecho construye de la persona, ha constituido clásicamente una auténtica antropología jurídica. Esta antropología se centró en un principio en establecer las características del modo de comportarse la persona de cara al exterior. En efecto, con la codificación, como reflejo jurídico del nuevo mundo moderno, el modelo del “buen padre de familia” o “el buen comerciante” determinaban el valioso referente social consagrado por el Derecho: un sujeto burgués, trabajador, con afán de lucro, padre de familia, preocupado por lo suyo y los suyos, concedor del derecho, diligente, responsable, etc. Entonces lo que se construye es, sobre todo, en el marco del pensamiento ilustrado moderno, un sujeto formalmente libre y responsable pensado para ejercitar su libertad de cara al exterior en el marco previsto por las leyes.

Ahora, como novedad, la nueva definición jurídica se referirá también a aspectos más íntimos, relativos no ya solo a la personalidad externa del sujeto sino también a su consideración física, somática e incluso a su misma condición-identidad sexual. Es sin duda un paso adelante de gran trascendencia que penetra en el ámbito más íntimo del sujeto. La persona es considerada ahora también, y de manera novedosa, en cuanto a su identidad genética y sus posibles modificaciones, su definición/indefinición sexual, sus capacidades procreativas, sus expectativas sanitarias y terapéuticas, su integridad somática, la venalidad o no de las partes de su cuerpo, la determinación del momento de la muerte y del inicio de la consideración de la vida, etc. Todas estas cuestiones van a ser ahora objeto de un más explícito tratamiento jurídico. En suma se irá trabajando en un

---

<sup>207</sup> Cfr. CIURO CALDANI, quien define bioderecho como el área jurídica compuesta por los casos y soluciones producidos en el desarrollo de la técnica en la vida en general y, particularmente, en la vida humana. En CIURO CALDANI, M.A. “Introducción general al bioderecho”. *Bioética y bioderecho*, Cartapacio, pags.11-21.

nuevo estatus personal que configurará, probablemente, un nuevo modelo de persona, más allá de lo que hasta hace poco tiempo se pudiera llegar a sospechar.

Como resulta fácil de constatar, los descubrimientos en torno a la cadena del ADN están siendo esenciales en este proceso de redefinición del sujeto, y probablemente lo serán más en el futuro. Citamos, a modo simplemente de posible orientación expresionista, una idea conforme a la cual la función que en su día cumplió el alma, como principio inherente del ser viviente y esencia que condensa su personalidad, puede ser asumida en nuestros días por el ADN<sup>208</sup>. Lo relevante será, entonces, cómo se pueda llegar a operar científicamente sobre él, y cuáles puedan ser las consecuencias y cuál el tratamiento jurídico que deben recibir estas posibles actuaciones<sup>209</sup>.

En relación con todo ello cabe señalar que la posible influencia del bioderecho en la determinación del concepto y de la naturaleza misma de la persona puede convertir la disciplina en un factor potencialmente revolucionario del panorama social. Y también que el Derecho podría recuperar así un protagonismo relevante en cuanto a su capacidad para configurar la realidad<sup>210</sup>, protagonismo que, eso sí, compartiría con la biomedicina como tecnociencia, al tener que estar el Derecho constantemente pendiente de sus posibilidades y avances.

Surge así una nueva proximidad entre derecho y ciencia que puede llegar a ser de tremenda virtualidad para configurar el panorama contemporáneo.

---

<sup>208</sup> Idea expresada por GARCÍA GÓMEZ-HERAS, J. M. en “Repensar la bioética. Una disciplina joven ante nuevos retos y tareas”, *op. cit.*, págs. 21-48. La cita está en la pág. 36.

<sup>209</sup> Aparte de otras ya citadas, interesa mencionar algunas obras importantes y variadas en cuanto a sus planteamientos, sobre la bioética y el derecho ante los avances genéticos, como por ejemplo, BLÁZQUEZ-RUIZ, J. *Derechos Humanos y Proyecto Genoma*, Comares, Granada, 1999, o LACADENA, J. R. *Genética y derecho*, Universidad Pontificia de Comillas, Bilbao, 2002. Y más en concreto sobre las posibilidades en materia reproductiva, LEMA AÑÓN, C. *Reproducción, poder y derecho. Ensayo filosófico sobre las técnicas de reproducción asistida*, Trotta, Madrid, 1999; BALLESTEROS J. (Coord.), *La humanidad in vitro*, Comares, Granada, 2002; BERIAIN, I. de Miguel, *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*, Comares, Granada, 2004; BALLESTEROS J. y FERNÁNDEZ E. (Coords.), *Biotecnología y Posthumanismo*, Aranzadi, Pamplona, 2007 o H. SILVEIRA. *El derecho ante la biotecnología*, Universidad de Lleida-Icaria, Barcelona, 2008.

<sup>210</sup> Protagonismo que, en las últimas décadas, le habría sido hurtado por el avance combinado de la economía y de la técnica. Este proceso histórico de pérdida de influencia social del derecho, tras la época dorada de la codificación, en la que el derecho configura el mundo moderno, está muy bien descrito en la obra de IRTI, N. *La edad de la descodificación*, trad. e introducción de Luis Rojo Ajuria, Ed. José María Bosch, Barcelona, 1992, págs. 168 y ss.

## CAPÍTULO PRIMERO

Hemos visto que la bioética es una disciplina con una clara vocación práctica de influir en la realidad; pues bien, a la postre, y como resultado del proceso que hemos descrito, será el Derecho el que materialice esa influencia sobre la práctica social de las actividades médicas e investigadoras.

En todo caso lo que parece ya claro es que hablar de bioderecho resulta una necesidad ineludible cuando se habla de la bioética y de su evolución. Y también parece claro que la configuración del bioderecho, como consecuencia del desarrollo de la bioética, lleva, para empezar, en el campo de la actuación sanitaria, a una legislación que institucionaliza un modelo de relación médico-paciente basada en los derechos del sujeto. De esta forma, y también en este marco normativo, como ocurre en el panorama jurídico en general, el discurso se va a desenvolver esencialmente en clave de derechos.

Pero la configuración del bioderecho, como consecuencia del desarrollo de la bioética, no solo lleva a una legislación que institucionaliza un nuevo modelo de relación médico-paciente basada en los derechos del paciente. Además, y más allá de la regulación de la relación médico-paciente, se desarrolla una legislación que va regulando otros aspectos de la actividad médica, más en la línea investigadora que asistencial que, como también hemos ido viendo, contribuye a configurar la posición del sujeto ante los avances científicos de la medicina, y que consagra otros derechos pensados más en relación con la noción misma de persona y su identidad como miembro de la especie humana. Una identidad genética que es a la vez compartida con los demás miembros de la especie humana y única en cada sujeto y que se ha de proteger ante un contexto novedoso.

Pues bien, para toda esta configuración contemporánea del llamado bioderecho, un aspecto importante ha sido históricamente la influencia de las sucesivas declaraciones de derechos y principios a las que hicimos referencia y que han influido en el ámbito médico. Además del Código de Núremberg de 1947 y la Declaración de Helsinki de 1964, ambas relativas a la experimentación con seres humanos, cabe citar la Declaración sobre los derechos de los pacientes, llevada a cabo por la Asociación Americana de Hospitales en 1973 o la Declaración de Lisboa de 1980 aprobada por la Asamblea de la Asociación Médica Mundial, que refleja la posición de la profesión médica. En 1985 se crea, en el seno del Consejo de Europa, el Comité de Expertos para los problemas de la Bioética, que en los años 90 toma el nombre de Comité Director para la Bioética, y que elaboró en 1997

otro texto de suma importancia<sup>211</sup>, el citado Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, también llamado Convenio de Oviedo. En 1991 se crea el grupo europeo para la ética de las ciencias y las nuevas tecnologías.

Por su parte, en el año 1993 la UNESCO crea un Comité Internacional de Bioética, que resultará bastante activo, y que produce importantes documentos, como la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, en 1997<sup>212</sup>; la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, del año 2003<sup>213</sup> y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, del año 2005<sup>214</sup>.

Se trata, todas ellas, de declaraciones específicas relativas al ámbito sanitario. Ahora bien, cabe aclarar que inicialmente el discurso de los derechos en este campo se ancló también en otras declaraciones de derechos más genéricas, y en concreto en las referencias que estas hacen a los derechos a la vida y a la salud o a la prohibición de sufrir tratos inhumanos o degradantes. En este sentido, artículos como el 3º del Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos, de 1950<sup>215</sup>, que prohíbe los tratos inhumanos o degradantes, o el artículo 5º de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Convenio de San José) de 1970<sup>216</sup>, que sostiene que “toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral”, son referencias frecuentes para defender los derechos en el ámbito de la salud. Si bien, a partir de ahí las declaraciones se especifican, como hemos visto, para centrarse en el ámbito sanitario y sus aspectos concretos.

Todas estas declaraciones, como toda la normativa bioética en general que se está desarrollando, inciden en el debate bioético, y contribuyen de manera fundamental a enunciar el discurso de la bioética contemporánea, hasta el punto de que la importancia que se concede en el marco de la bioética a las declaraciones de derechos e incluso a las constituciones, en cuanto definidoras de valores relevantes para la convivencia y las

---

<sup>211</sup> Recordar, como se ha puesto de manifiesto *supra*, que es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben.

<sup>212</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (2/8/2015).

<sup>213</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (2/8/2015).

<sup>214</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (2/8/2015).

<sup>215</sup> BOE núm. 108, de 6 de mayo de 1999.

<sup>216</sup> Sistema Costarricense de información jurídica, Ley 4534, de 23 de febrero de 1970. Semestre 1, tomo 1, pág. 252.

## CAPÍTULO PRIMERO

leyes, ha llevado incluso a afirmar que “la bioética es más bien una cuestión político-jurídica que estrictamente ética”<sup>217</sup>. Parece así que el bioderecho, surgido de resultados del auge de la bioética, se vuelve hacia atrás para reaccionar sobre la disciplina que fue su origen, influenciándola decisivamente.

Sin embargo, el alcance de esta afirmación no deja de ser discutido, y ahí están las opiniones de autores como DIEGO GRACIA, quien nos previene afirmando que la bioética no puede reducirse a un discurso sobre los derechos, sino que debe mantener la esencia de su patrón ético<sup>218</sup>. Sin embargo, la idea actual de insistir en el protagonismo jurídico de la bioética descansa en la convicción de que, para ser prácticos, hay que buscar un acuerdo mínimo, un mínimo consenso a partir del cual se puedan afrontar los retos bioéticos, y que ese acuerdo es solo posible a partir del desarrollo de los derechos humanos universalmente aceptados por la mayoría de los Estados miembros de las organizaciones internacionales. De acuerdo con esta idea, el objetivo de la bioética debería ser la búsqueda de un marco apto para que individuos pertenecientes a comunidades morales distintas puedan tomar decisiones y emprender tareas comunes, y la mejor manera de lograrlo sería en clave de derechos<sup>219</sup>.

Una cuestión a tener en cuenta en este contexto es que esta presencia de los derechos y valores en el campo bioético, que puede influir entonces tan decisivamente en la construcción del discurso, puede requerir a su vez de una relectura o adaptación al específico ámbito bioético de los valores y derechos jurídicos. Al respecto puede decirse que los derechos que interesan a la bioética atraviesan longitudinalmente a todo el conjunto de los Derechos Humanos. Pero existen importantes diferencias en la forma de entender el contenido de los mismos y la forma en que este puede verse conculcado. Resulta por ello más adecuado incluir a estos derechos dentro de la tercera generación<sup>220</sup>,

---

<sup>217</sup> CASADO, M. “Los derechos humanos como marco para el bioderecho y la bioética”, en C. M. Romeo Casabona (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, op. cit., págs. 114-135, en concreto págs. 114-116, donde está la cita literal que entrecomillamos en el texto.

<sup>218</sup> GRACIA GUILLEN, D. *Fundamentos de bioética*. Eudema, Madrid, 1989.

<sup>219</sup> CASADO, M. “Los derechos humanos como marco para el bioderecho y la bioética”, *Derecho biomédico y bioética*, *Ibidem*.

<sup>220</sup> Determinados derechos no son recogidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos u otras grandes declaraciones. Cuando se aprobaron (1948 para la Declaración Universal de los Derechos Humanos) la sensibilidad relativa a determinados temas (medio ambiente, autodeterminación de los pueblos, protección de datos o la bioética) era prácticamente inexistente, por lo que no es extraño que no se planteara entonces la necesidad de incluir de forma explícita como derechos humanos estos derechos, como medida imprescindible para garantizar los derechos en ellas contenidos.

ya que precisamente los derechos que pertenecen a ella requieren una nueva forma de protección que se entiende a la perfección con la reflexión bioética<sup>221</sup>.

En cuanto a estas diferencias, su sentido se explica planteando preguntas como las siguientes: “¿Puede realmente considerarse que se trata del mismo derecho cuando se protege el derecho a la vida frente al arbitrio del señor feudal –dueño de vidas y haciendas–, que cuando la mención al derecho a la vida se refiere a la prohibición de usar embriones para la experimentación o la clonación o el debate sobre la eutanasia? ¿Es la misma la privacidad invocada por el principio de inviolabilidad del domicilio que por la protección de los datos sensibles frente a su tratamiento informatizado?, ¿o la misma confidencialidad la que apelaba al deber de guardar el secreto profesional del tradicional médico de cabecera que aquella que se amenaza con la información de las historias clínicas y su manejo?”<sup>222</sup>.

Estas consideraciones ponen de manifiesto la necesidad también de adaptar el discurso de los derechos y la práctica de su protección frente a los avances biotecnológicos, teniendo en cuenta las aportaciones del campo de discusión en que consiste la bioética, a la luz de los principios y normas jurídicas convencionales. Como resultado de todo ello Derecho y bioética estarían así en simbiótica relación. El Derecho ha de hacerse eco de la aportación de un pensamiento bioético cada vez más rico para adaptar sus principios y valores a este campo, e incluso para crear nuevos derechos; y de ahí el servicio que la bioética presta al Derecho y la influencia que puede ejercer sobre él.

Esta influencia puede llegar a ejercerse incluso al máximo nivel jurídico, el constitucional, como se reconoce cuando se afirma que “... la bioética continúa siendo imprescindible, en cuanto que su discurso propio y característico puede ayudar a la obtención de derivaciones valorativas del texto constitucional –compatibles, por consiguiente, con el mismo– antes de iniciar el proceso de la positivación de los valores

---

Estos derechos se suelen denominar derechos de tercera generación. No obstante, la clasificación de los derechos humanos en generaciones, más allá de la coincidencia general sobre las dos primeras generaciones (civiles y políticos; económicos, sociales y culturales), no siempre es coincidente por parte de los distintos autores, incluyendo en ocasiones una cuarta generación o tratando los derechos de determinados colectivos, como las mujeres, los menores, los refugiados, o los homosexuales, dentro de una generación especial.

<sup>221</sup> CASADO, M. “Los derechos humanos como marco para el bioderecho y la bioética”, *Derecho biomédico y bioética, op. cit.*, pág. 120-121.

<sup>222</sup> CASADO, M. “Los derechos humanos como marco para el bioderecho y la bioética”, *Derecho biomédico y bioética, Ibídem.*

## CAPÍTULO PRIMERO

más aceptables en el conjunto social y necesarios para la conservación de la sociedad”<sup>223</sup>. De esta forma, a la vez que el constitucionalismo aporta valores a la bioética, valores que la sociedad ha considerado adecuados para regular su convivencia, la bioética ayuda al derecho a determinar la extensión de valores como por ejemplo la vida, la dignidad o el concepto mismo de persona<sup>224</sup>.

Procesos como este son los que contribuirían a intentar esa simbiosis entre el discurso ético que algunos proponen como fuste de la bioética y la aportación que puede realizar el derecho para resolverlos, como expresión de la voluntad de una sociedad democrática.

A partir de ahí, otra consideración importante en cuanto a la intervención jurídica será tener en cuenta que el Derecho debe saber comportarse en materia bioética, y que, como señala el profesor ROMEO CASABONA, probablemente en estas cuestiones la legislación ha de ser, por un lado, prudente y sobria, resolviendo solo los problemas inaplazables sobre los que además exista un mínimo acuerdo; y por otro elástica y abierta a valores diferentes y a nuevas materias, sin incorporar criterios rígidos incompatibles con otras concepciones asumibles, o nuevas perspectivas o situaciones, de manera que no se recurra solo a la intervención legal sino también a la actuación judicial reconociendo su función de resolver las situaciones conflictivas descubriendo en los instrumentos normativos nuevas posibilidades interpretativas y regulativas<sup>225</sup>.

Precisamente, hablando del tratamiento legal de las cuestiones bioéticas, y de la progresiva configuración del bioderecho, parece oportuno hacer una recopilación citando al menos algunas de las normas más importantes dictadas hasta ahora en nuestro

---

<sup>223</sup> Cfr. ROMEO CASABONA, C. M. “La relación entre la bioética y el derecho” en ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, op. cit., págs. 151-164, esp. pág. 157. También GROS ESPIEL, H. sostiene que llegará el día en que la bioética se vaya introduciendo “pausada y progresivamente, en la normativa constitucional”. Al respecto puede verse su posición en H. GROS ESPIELL, “Constitución y Bioética”, también en ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.), *Ibidem* págs. 137-150, esp. pág.148.

<sup>224</sup> Cfr. DÍAZ REVOIRO, F. J. *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos*, op. cit. págs. 17 y 122. Desde el derecho constitucional, este autor señala que: “existe un efecto de mutua alimentación entre la Bioética y el Derecho Constitucional; sintéticamente, y con todos los matices que se quiera, podría decirse que el Derecho Constitucional determina los valores esenciales de la colectividad y les aporta la legitimidad racional y democrática, mientras que la Bioética propone el sentido o significado que debe darse a esos valores, teniendo en cuenta las aportaciones de las diversas ciencias que conforman su esencial interdisciplinariedad”, cfr. *Ibidem*, pág. 123.

<sup>225</sup> Cfr. ROMEO CASABONA, C. M. “La relación entre la bioética y el derecho” en ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, op. cit., pág. 164.



ordenamiento y vigentes en materia bioética<sup>226</sup>. En cuanto a las normas con rango de ley cabe destacar por su influencia: la Ley sobre extracción y trasplante de órganos, de 27 de octubre de 1979<sup>227</sup>, ley pionera y ejemplar por su calidad técnica, como lo demuestra la realidad de los trasplantes en España<sup>228</sup> y la pervivencia de la ley en el tiempo; la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril<sup>229</sup>, de medidas especiales en materia de salud pública; la reiteradamente citada Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986; la también citada Ley de 14 de noviembre de 2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley de 21 de noviembre de 2003 por la que se regula la ordenación de las profesiones sanitarias<sup>230</sup>; la Ley de 26 de mayo de 2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>231</sup>; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>232</sup>; la Ley de 14 de diciembre de 2006 de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia<sup>233</sup>; la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica<sup>234</sup>; y la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo<sup>235</sup>.

Y de entre los Reales Decretos, algunos también muy relevantes a la hora de influir en la práctica sanitaria<sup>236</sup>, se podrían destacar: el de 30 de diciembre de 1999 por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos<sup>237</sup>; el de 6 de febrero de 2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos<sup>238</sup>; el de 10 de octubre de 2005 sobre la protección de animales destinados a la experimentación y

<sup>226</sup> Algunas ya fueron citadas también como antecedente de los derechos de los pacientes.

<sup>227</sup> Ley 30/1979, de 27 de octubre (BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1979).

<sup>228</sup> Diario El País, de 1 de septiembre de 2014: “España continúa como líder mundial en trasplantes de órganos” donde se hace eco de la situación en este tema a nivel mundial. [http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/09/01/actualidad/1409568553\\_370842.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/09/01/actualidad/1409568553_370842.html) (1/8/2015).

<sup>229</sup> BOE núm. 102, de 29 de abril.

<sup>230</sup> Ley 44/2003, de 21 de noviembre (BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003).

<sup>231</sup> Ley 14/2006, de 26 de mayo (BOE núm. 126 de 27 de mayo de 2006).

<sup>232</sup> BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006. Modificada por la ley 28/2009, de 30 de diciembre de 2009.

<sup>233</sup> Ley 39/2006, de 14 de diciembre (BOE núm. 299, de 15 de diciembre de 2006).

<sup>234</sup> BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

<sup>235</sup> BOE núm. 55, de 4 de marzo de 2010.

<sup>236</sup> El texto completo de esta legislación, así como el de algunas otras normas importantes en materia sanitaria puede verse en J. de la TORRE DÍAZ, R. JUNQUERA DE ESTÉFANI, L. C. APARICIO RODRÍGUEZ y L. GONZÁLEZ MORÁN, *Normas básicas de bioderecho*, Dykinson, Madrid, 2010

<sup>237</sup> RD 2070/1999, BOE núm. 3, de 4 de enero de 2000.

<sup>238</sup> RD 223/2004, BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2004.

## CAPÍTULO PRIMERO

otros fines<sup>239</sup>; el de 10 de noviembre de 2006 por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procedimiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en seres humanos<sup>240</sup>; y el de 2 de febrero de 2007 que regula el registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal<sup>241</sup>.

Respecto de toda esta legislación, y en cuanto a su inspiración ideológica general, de ella se ha dicho, creo que con bastante acierto, que “la legislación promulgada durante los últimos lustros (en España) sigue siendo en lo fundamental progresista y pro-tecnológica”<sup>242</sup>. Enmarcándose en líneas generales en las indicaciones señaladas por un amplio sector doctrinal, en el que podríamos destacar como uno de sus máximos exponentes a ROMEO CASABONA.

A pesar de lo hasta ahora señalado, la cuestión relativa al título y a los criterios que confieren al Derecho la capacidad de intervenir en las cuestiones bioéticas no es un tema pacífico<sup>243</sup>. También a nivel fáctico, se advierte una cierta reticencia en los juristas para adentrarse en problemas que, a primera vista, pueden parecer más propios de los científicos o de los filósofos morales. Otro posible obstáculo a salvar por el bioderecho es

---

<sup>239</sup> RD 1201/2005, BOE núm. 252, de 21 de octubre de 2005.

<sup>240</sup> RD 1301/2006, BOE núm. 270, de 11 de noviembre de 2006.

<sup>241</sup> RD 124/2007, BOE núm. 40, de 15 de febrero de 2007.

<sup>242</sup> MÉNDEZ BAIGES y H. C. SILVEIRA GORSKI, *Bioética y derecho*, 2007, *op. cit.* pág. 57.

<sup>243</sup> Por un lado, la lógica del imperativo tecnológico reduce, e incluso llega a eliminar, el papel del derecho en este ámbito, al considerar como un deber el llevar a cabo todo aquello que la ciencia y la técnica permiten realizar. Por otro lado, no faltan los que sostienen que el derecho no debe ocuparse materialmente de las concretas cuestiones bioéticas, al tratarse de conflictos de naturaleza esencialmente moral, por lo que su resolución debería enmarcarse en la esfera de la conciencia privada. Aquí la función del derecho sería, básicamente, la de garantizar, precisamente, el más amplio margen de autonomía para dicha conciencia individual, ampliando, al máximo, las posibilidades de elección del individuo. Asimismo, algunos destacan la incapacidad de la ética, tanto en su manifestación moral como jurídica, para controlar u orientar, de facto, la actividad científica y su aplicación. Con respecto al derecho se insiste en su inhabilitación práctica, en razón de su naturaleza reactiva (*Vid.* GARZÓN, E., "Que puede ofrecer la Ética a la Medicina?", *Isonomía*, num. 8, México, pág. 26-27; RAMÍREZ GARCÍA, H.S., "Desafíos prácticos de la libertad del científico en la sociedad postindustrial", en BALLESTEROS, J.; FERNÁNDEZ, E., *Biotecnología y posthumanismo*, *op. cit.*, pág. 315 y ss). No obstante, conviene tener en cuenta que el objeto del razonamiento jurídico es siempre un operable. Por ello, no podemos olvidar que lo que comúnmente se denominan conflictos biojurídicos no son hechos que acontecen o acontecerán irremisiblemente, sino comportamientos humanos, susceptibles de realización efectiva y, en cuanto tales, objeto de conocimiento jurídico.

la "novedad" y especificidad que implican los conflictos bioéticos, el tipo de razonamiento que conllevan<sup>244</sup>, así como su ya mencionada interdisciplinariedad.

A todo ello se une un problema añadido: los grandes intereses que subyacen a algunas de las nuevas biotecnologías. No podemos dejar de hacer mención al opaco y lucrativo mercado que se ha originado alrededor de las expectativas generadas en este sector económico<sup>245</sup>. En ocasiones, es difícil que la sociedad llegue a conocer la vinculación existente entre famosos investigadores y empresas biotecnológicas, cuyas promesas pueden atraer inversiones públicas y privadas multimillonarias. En este sentido, cabe mencionar, por ejemplo, que Robert Lanza, conocido por sus experimentos de transferencia nuclear en mamíferos y primates, ha compaginado al unísono actividades como director de una conocida Revista científica, el *New England Journal of Medicine*, como director médico de una empresa que cotiza en bolsa, la *Advanced Cell Technology*, como profesor de la *University School of Medicine of Pennsylvania* y como asesor del Instituto Valenciano de Infertilidad. Es significativo saber que el día en que la empresa que dirige, *Advanced Cell Technology*, anunció en la revista *Nature* que había clonado embriones humanos, subieron no solo las acciones de esa empresa, sino también las de otras biotecnológicas, como *Stem Cells* o *Geron*<sup>246</sup>. Y ello, a pesar de que, posteriormente, se comprobó que era falso que hubieran conseguido una clonación humana, ya que se trataba, tan solo, de una mera transferencia nuclear. También cabe mencionar el escandaloso fraude del grupo liderado por el investigador coreano Woo Suk Hwang<sup>247</sup>, que había recibido millonarias subvenciones. En otro contexto, es importante

---

<sup>244</sup> ATIENZA, M., "Juridificar la bioética. Una propuesta metodológica", *op. cit.*, pág. 45 y ss; MARCOS DEL CANO, A.M., "La biojurídica en España", *Rivista internazionale di Filosofia del Diritto*, *op. cit.*, pág. 124-158.

<sup>245</sup> Prueba de ello es, por ejemplo, la existencia de diversas revistas especializadas en negocios e inversiones en el ámbito de las biotecnologías. *Vid.*, entre otras, *The Journal of Biolaw & Business*, ([www.biolawbusiness.com](http://www.biolawbusiness.com)), cuyo primer número es del año 1997.

<sup>246</sup> Estos, entre otros aspectos, han contribuido a mermar la autonomía de los investigadores especializados, alterando su status tradicional: estos aparecen ahora como empleados al servicio de intereses financieros que aportan los recursos para sus investigaciones. Se habla, por ello, de la proletarización de la investigación científica, con la consiguiente pérdida de libertad en la misma (*Vid.* SÁBATO, J.; MACKENZIE, M., *La producción de tecnología. Autónoma o transnacional*, Nueva Imagen, México, 1982, pág. 140).

<sup>247</sup> Un equipo de investigadores de la Universidad Nacional de Seúl, liderado por Woo Suk Hwang, publicó, el 12 de marzo de 2004, en la prestigiosa revista *Science*, la obtención de una línea de células troncales embrionarias, procedentes de un embrión humano clonado (Woo Suk Hwang y otros, "Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst", *Science*, vol. 303, 12 March 2004, pág. 1669-1674). Posteriormente, se supo, no solo que se había pagado a colaboradoras para obtener óvulos (lo que es contrario a las normas

## CAPÍTULO PRIMERO

aludir al problema del comercio de embriones y óvulos (teniendo en cuenta que su obtención puede generar graves daños para la salud de las mujeres), a la relevancia económica de la información genética (especialmente en el ámbito de los seguros privados)<sup>248</sup>, a los beneficios generados por las patentes sobre procedimientos y líneas celulares ya existentes<sup>249</sup>, etc.

Abriéndose así el horizonte a otras ciencias clásicas que ahora se impregnan de la biología en general y de la bioética en particular, reformulándose como la bioeconomía<sup>250</sup>, la biosociología, o la biopolítica y la biojurídica.

### 3 Biopolítica

Creo que es importante hacer alusión a un concepto que va más allá de la bioética y del bioderecho, y que es el concepto de biopolítica. Los avances científicos y las nuevas posibilidades que se presentan en el tratamiento de los fenómenos relativos a la vida y la salud, y ya incluso a la propia esencia del ser humano, ha hecho que se esté reutilizando cada vez más este concepto acuñado hace algunas décadas y del que algo debemos decir en este contexto. Es fácil que las fuerzas políticas tiendan a obstaculizar los despliegues de la técnica, mas también pudiera ser que los promoviesen<sup>251</sup>. A su vez, límites económicos pueden servir de barrera para los avances biotecnológicos, o por el contrario, el afán de lucro ser uno de los grandes motores de la biotecnología. En uno u otro sentido delimitarán las respuestas por parte del bioderecho.

---

éticas), sino que se habían falsificado los resultados publicados en Science. Sung II Roh, un coautor del reportaje de Science, admitió que la mayoría de las células madre mencionadas en el artículo de mayo habían sido falsificadas. *Vid.* "Ethics and fraud", editorial de Nature, vol. 439, 12 January 2006, pág. 117-118; VARA, A., "Ciencia y mercado. Balance del caso Hwang", *Revista Química Viva*, núm. 3, año 5, diciembre 2006, pág. 15-32.,

<sup>248</sup> Así, por ejemplo, hace ya más de una década se celebró en París una reunión de Compañías Aseguradoras punteras de Europa, con el objetivo de coordinar sus esfuerzos y presionar en los distintos países para conseguir que no se restringiera el acceso a los datos genéticos de sus futuros clientes, dado el enorme potencial económico que implica. Esta política tuvo sus frutos, en primer lugar, en Gran Bretaña. En este país se ha autorizado a las Compañías de Seguros a requerir una serie de pruebas genéticas a sus posibles clientes. Esta cuestión no es algo baladí, ya que puede tener consecuencias especialmente graves en países que carecen de una adecuada cobertura pública de sanidad (*Vid.* APARISI, A., *El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*, *op. cit.*).

<sup>249</sup> *Vid.* TALAVERA, P., "Células madre embrionarias: enigma terapéutico, dilema ético y negocio de alta rentabilidad, en BALLESTEROS, J.; FERNÁNDEZ, E., *Biotecnología y posthumanismo*, *op. cit.*, pág. 218 y 238.

<sup>250</sup> *Vid.* MALDONADO, C.E. y cols. *Bioética y biojurídica*. Uniboyacá, Tunja (Colombia), 2007, págs. 43-52.

<sup>251</sup> CIURO CALDANI, M.A. *Bioética y derecho*, *op. cit.* pág. 12.

Tradicionalmente se ha considerado que el cuerpo es objeto de una construcción social, al menos en el sentido de que la relación del sujeto con su cuerpo es una relación que viene condicionada por factores históricos, donde intervienen la religión, el derecho y las ciencias de la salud. Y no solamente el cuerpo humano individual, sino también el cuerpo entendido de una manera más genérica como el cuerpo humano tipo. El cuerpo del ser humano como miembro de la especie.

Como corolario también la salud ha sido vista como susceptible de ser objeto de un tratamiento ideológico. Por ejemplo, con el mundo moderno surgió una nueva visión social de la salud y la enfermedad, ligada a las nuevas necesidades de la sociedad capitalista. En este nuevo marco la salud era considerada como la capacidad para cumplir las tareas para las que el individuo ha sido socializado<sup>252</sup>. Este concepto moderno de salud puede ser revisado contemporáneamente para incluir otras aspiraciones del individuo, más de acuerdo con el nuevo contexto social y a la vez con las nuevas posibilidades de las ciencias médicas.

La biopolítica puede definirse como la intervención de la política en la configuración del cuerpo, ya sea el cuerpo del individuo o el cuerpo de la especie. AGNES HELLER es una referencia clásica en esta historia, y su planteamiento pasa por afirmar que una de las promesas incumplidas de la modernidad fue precisamente la de la liberación del cuerpo. Antes al contrario, la autora recoge cómo se le ha reprochado a la modernidad el que su racionalidad universalista y abstracta, además de práctica, prescribiera de manera opresiva cómo debía de ser el cuerpo, y lo pusiera al servicio de los sistemas productivos económicos e institucionales. La racionalidad moderna prescribe cómo debe ser el cuerpo, lo mantiene en cautividad y le condena a enfermedades psicosomáticas causadas por la falta de adaptación al modelo imperante. Discrimina entre cuerpos normales y cuerpos enfermos o pervertidos por sus deseos discrepantes, y elimina la singularidad de los cuerpos bajo un principio de abstracción universalista. Las

---

<sup>252</sup> Cfr. el libro clásico de PARSONS, T. "Definition of Health and Illness in the light of American Values and Social Structure", en *Patients, Physicians and Illness*, Free Press, 1958, págs. 165-187. Más recientemente sobre la manera en que las categorías de la salud y la enfermedad son social, histórica y políticamente construidas, y con posiciones críticas sobre los juicios de valor, jerarquías e intereses que influyen en el discurso sobre la salud, cfr. METZL J. M. and. KIRKLAND A (Eds.), *Against Health. How Health became the New Morality*, New York University Press, 2010.

## CAPÍTULO PRIMERO

diferencias corporales son desatendidas para reproducir un cuerpo sano en serie al servicio del sistema productivo<sup>253</sup>.

A esta historia de denuncia de la alienación del cuerpo operada por la modernidad no es ajena la obra de FREUD<sup>254</sup>, ni los intentos de liberar la libido creativa, llevados a cabo por parte de MARCUSE<sup>255</sup>, y en ella juega un papel destacado en el contexto más contemporáneo, el pensamiento y la obra de MICHEL FOUCAULT, con sus consideraciones por ejemplo sobre la “sociedad disciplinaria” que tiene el cuerpo como su objeto principal<sup>256</sup>. Todas estas alertas han de ser sin duda tenidas en cuenta en el proceso del actual desenvolvimiento de los derechos en el campo bioético.

En su sentido negativo la biopolítica sería algo así como el reverso de una moneda cuya otra cara es el bioderecho, entendido como un intento de los poderes públicos de proteger a los individuos frente a los riesgos de la medicina y los avances de la ciencia. El temor a esta mala biopolítica es recogido por FRANCESC ABEL, quien ante los progresos biotecnológicos, y en referencia al siglo XXI aventurará que: “la primera mitad del próximo siglo quedará determinada por la biopolítica, por el bioderecho y por la pugna de los poderes fácticos para constituir una biocracia”<sup>257</sup>.

Este temor bebe de la idea de que lo que está operando de manera protagonista en el campo científico e investigador que tiene por objeto al ser humano, especialmente al nivel de las investigaciones más complejas, es un entramado que se puede denominar “tecnociencia”, poco o nada legitimado democráticamente, y que es capaz de dirigir el destino de las investigaciones a partir de unos intereses propios en muchos casos de sesgo no social, egoísta y netamente económico<sup>258</sup>. Y el temor se multiplica cuando se tiene en cuenta el salto cualitativo operado por la biotecnología en la manipulación del genoma humano.

---

<sup>253</sup> Cfr. HELLER A. y FEHÉR, F. *Biopolítica. La modernidad y la liberación del cuerpo*, trad. José Manuel Álvarez Flórez, Ed. Península, Barcelona, 1995. En especial las págs. 7 y ss., 20 y 61 y ss.

<sup>254</sup> Solo a modo de ejemplo una obra suya, S. FREUD, *El malestar en la cultura*, trad. Ramón Rey y Luis López Ballesteros, Alianza Editorial, Madrid, 2008.

<sup>255</sup> Cfr. MARCUSE, H. *Eros y civilización*, trad. Juan García Ponce, Ariel, Barcelona, 1995.

<sup>256</sup> Sobre la sociedad disciplinaria y su influencia sobre los cuerpos, cfr. M. FOUCAULT, *Vigilar y castigar. El nacimiento de la prisión*. Especialmente de entre su abundante producción ligada a este tema.

<sup>257</sup> Cfr. ABEL, F. *Bioética: orígenes, presente y futuro*, 2001, *op. cit.*, pág. 215.

<sup>258</sup> A este respecto, cfr. H. SILVEIRA, “La legislación biomédica ante la tecnociencia genética”, en H. Silveira, (Ed.), *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, 2008, *op. cit.*, págs. 15-45.

Además, y en línea con la evolución de los derechos en este campo, PIETRO BARCELLONA, en un artículo marcado por el pesimismo, ha comentado que, mientras el nacimiento y la evolución de las anteriores generaciones de derechos eran resultado de movimientos ciudadanos o sociales de reivindicación, y estaban interrelacionados con unas relaciones sociales dinámicas, algunos de los nuevos derechos que surgen en el marco de las ciencias de la vida tienden a presentarse como fundados directamente sobre el individuo en sí mismo, al margen de la reivindicación y el movimiento social, y precisamente por ello corren el riesgo de convertirse en instrumentos de la manipulación total de los cuerpos<sup>259</sup>.

Si bien nuestra visión no es tan pesimista, hacemos referencia a este marco de temor al terminar este apartado, para reforzar la importancia de la bioética y del bioderecho en su misión contemporánea de servir como defensores de la idea de persona humana en toda su dignidad y en toda su libertad en tiempos de cambios.

La ya mencionada reticencia de los juristas a introducirse en estos ámbitos, unida a las presiones del mercado e, incluso, a los intereses políticos en juego, puede crear una estructura abonada para que el bioderecho deje paso libre a la bioeconomía o a la biopolítica<sup>260</sup>. En este sentido, PECES BARBA ha señalado que "la escasa juridificación de esta materia, no es solo debida a las dudas del legislador, sino también a las presiones de quienes quieren mantener una hegemonía que podría contribuir a reforzar la ideológica, la económica o la política"<sup>261</sup>. Ciertamente, no se puede negar la existencia de conexiones entre el bioderecho, la biopolítica y la bioeconomía; pero tampoco debemos ignorar el peligro que conlleva la confusión entre estas instancias. El bioderecho queda, de hecho, reducido a una bioeconomía cuando es la ley del máximo beneficio la que, en definitiva, impone los parámetros de actuación en el ámbito biomédico. Asimismo, el bioderecho deja paso a la biopolítica cuando su función se limita a la mera formalización

---

<sup>259</sup> Cfr. P. BARCELLONA, "Biopolítica y derechos", en H. Silveira, (Ed.), *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, 2008, *op. cit.*, págs. 47-61. La referencia a las generaciones de derechos y a los riesgos que encara esta última generación bioética está en la pág. 57.

<sup>260</sup> Vid. PALAZZANI, L., *Introduzione alla biogiuridica*, G. Giappichelli, Torino, 2002, pág. 64.

<sup>261</sup> PECES-BARBA, G., "La libertad del hombre y el genoma", *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Tomo I, Fundación BBV, Madrid, 1994, pág. 219.

## CAPÍTULO PRIMERO

legal de decisiones de interés partidista o electoralista, en muchos casos ya tomadas con anterioridad<sup>262</sup>.

Por otro lado, cabe referirse al riesgo que, para los derechos individuales, podría implicar la alianza entre bioeconomía y biopolítica, abriendo la puerta a la circulación, sin trabas, de cualesquiera demandas solventes. En esta línea, HABERMAS recuerda que estamos ante investigaciones que se financian "desde hace ya mucho en el mercado de capitales. Debido a que la investigación biogenética se ha aliado con los intereses de los inversores y las demandas de éxito de los gobiernos nacionales, el desarrollo biotécnico despliega una dinámica que amenaza con hacer desaparecer de la esfera pública los procesos detallados de clarificación normativa"<sup>263</sup>. Por ello, plantea el dilema ético y político, de comportarnos "autónomamente, de acuerdo con consideraciones normativas, que inciden en una democrática conformación de voluntad, o arbitrariamente, de acuerdo con preferencias subjetivas, que encuentran satisfacción en el mercado"<sup>264</sup>. También para OLLERO, "el empuje de la bioindustria parece invitar a un resignado adiós a la bioética para ceder el paso a la biopolítica...la reyerta biopolítica no se limitará a lograr el visto bueno para las investigaciones más inmediatas. Los niveles de inversión (económica) planteados exigen un grado de seguridad que obliga a despejar al máximo el ámbito del juego jurídico. Hay que ganar terreno en el ámbito de lo irreversible. Habrá que lograr legalizar incluso aquello que a corto plazo no es previsible que interese llevar a la práctica, pero podría en su momento convertirse en vía a explorar"<sup>265</sup>.

Para evitar tales riesgos, el bioderecho debería salvar algunos principios, de carácter estructural que permitieran percibir cuando abandonamos la lógica del derecho,

---

<sup>262</sup> Para PALAZZANI, el bioderecho se reduce a una cristalización normativa de la voluntad política, reduciendo, de hecho, el bioderecho a biopolítica (PALAZZANI, L., *Introduzione alla biogiuridica*, op. cit., pág. 64).

<sup>263</sup> HABERMAS, J., *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, op. cit., pág. 31.

<sup>264</sup> *Ibidem*, pág. 24. Para este autor, "El argumento de la "rotura de diques" no suena tan alarmista si se piensa en el uso retrospectivo que los lobbies de la técnica genética hacen de precedentes no reflexionados y prácticas convertidas imperceptiblemente en costumbre (más o menos como hoy el diagnóstico prenatal) para dejar de lado los reparos morales con un encogimiento de hombros y un "demasiado tarde". *Ibidem*, pág. 47 "El uso metodológicamente correcto del argumento muestra que hacemos bien en controlar el enjuiciamiento normativo de la evolución actual planteándonos las cuestiones con las que el posible desarrollo biogenético podrá enfrentarse un día...".

<sup>265</sup> OLLERO, A., "De la bioética a la biopolítica", en *Bioderecho. Entre la vida y la muerte*, Thomson Aranzadi, Pamplona, 2006, pág. 65, 68-69; OLLERO, A., "El estatuto jurídico del embrión humano", en BALLESTEROS, J.; FERNÁNDEZ, E., *Biotecnología y posthumanismo*, op. cit., págs. 370-381.



de la dignidad, de la igualdad, de la no instrumentalización<sup>266</sup>, del respeto, de la reciprocidad..., para adentrarnos en la lógica de la violencia, del dominio, de la propiedad de unos seres humanos sobre otros, de la búsqueda de resultados y beneficios a costa, incluso, de la dignidad del otro. Ciertamente, nunca podremos elaborar una especie de "Código biojurídico", ya que tales principios no pueden ser conocidos con independencia de su realización, exigiendo, por otro lado, ser permanentemente corregidos por la dimensión histórico- dinámica de la realidad social. No obstante, ello no impide defender ciertos presupuestos a los que el bioderecho no debería renunciar: fundamentalmente, el respeto a la dignidad y al carácter relacional del ser humano. Ello implicaría, en primer lugar, partir del reconocimiento de la cualidad de sujetos<sup>267</sup> a los individuos parte de una relación biomédica o biotécnica. Ciertamente, podría alegarse que también la bioética parte de esta premisa. No obstante, encontramos diferencias en tal denominador común. Como destaca D'AGOSTINO, la bioética salva tal carácter relacional a través de las formas cálidas de la comprensión, del cuidado, de la acogida y la dedicación, de la entrega generosa al otro, hasta la forma más superior, la del amor. El

---

<sup>266</sup> Con respecto a las técnicas de diagnóstico preimplantatorio, ha señalado HABERMAS, que "esta especie de controles de calidad deliberados pone en juego un nuevo aspecto del asunto: la instrumentalización de la vida humana engendrada con reservas por preferencias y orientaciones de valor de terceros. La decisión seleccionadora se orienta a una composición deseable del genoma. La decisión sobre la existencia o la no existencia se toma según el potencial "ser así" (HABERMAS, J., *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, op. cit., pág. 47)

<sup>267</sup> En esta línea, señala D'AGOSTINO que "es un hecho que en nuestro tiempo actúa una conciencia colectiva que percibe que la subjetividad humana no puede ser cosificada, porque ser sujetos lleva consigo una identidad que no admite equivalentes funcionales" (D'AGOSTINO, F., "La dignidad humana, tema bioético", en GONZÁLEZ, A.M., POSTIGO, E., Y AULESTIARTE, S., (eds.), *Vivir y morir con dignidad*, Pamplona, Editorial Eunsa, 2002, págs. 23-27). Mientras que el mundo material, y el resto de los seres vivos, son dominables por el hombre, el ser humano es, y debe continuar siendo, enteramente dueño de sí. Respetar la dignidad implicaría, de este modo, reconocer la riqueza que conlleva el ser un individuo humano, con independencia de sus características genéticas, de los deseos o expectativas ajenas, individuales o sociales. En este sentido, recurriendo a la analogía del ser humano con una obra de arte, D'Agostino afirma que lo que se valora de ésta no es que sea un "producto en serie", predeterminado de acuerdo a parámetros predeterminados, sino la imprevisibilidad e irrepetibilidad de la misma, su peculiaridad concreta. Por ello, la defensa de una obra de arte no se dirige a la belleza en sí, sino a una concreta escultura o pintura que consideramos como "únicos". De igual manera, en el caso de un ser humano, lo valioso no es la idea que tengamos de él antes de su llegada a la existencia, sino su misma vida concreta. Como ocurre con la obra de arte, forma parte del valor de la naturaleza humana la imprevisibilidad y la irrepetibilidad. Tales caracteres son los que constituyen a la persona como la "obra de arte" más excelsa y no como un "producto predecible en serie" (Vid. D'AGOSTINO, F., "La bioética, la biotecnología y el problema de la identidad de la persona", en *Bioética. Estudios de Filosofía del Derecho*, op. cit., pág. 151).

## CAPÍTULO PRIMERO

bioderecho, sin embargo, aborda la relación intersubjetiva garantizando las formas frías del respeto mutuo, de la igualdad, la imparcialidad, la simetría<sup>268</sup> o la reciprocidad<sup>269</sup>.

Por otro lado, la misma defensa de la relación intersubjetiva remite a la garantía de que ésta sea tal. Por ello, no se consideraría como admisible, no solo aquella relación abiertamente violenta o fraudulenta, sino también la paternalista, la contaminada y distorsionada por intereses económicos, la que altera o impide el futuro desarrollo de otras posibles relaciones, la que oculta interesadamente la realidad de las cosas, la que ofende o, aún peor, niega la identidad y la dignidad de los sujetos parte en la relación<sup>270</sup>.

### 4 Biojurídica.

No nos resistimos a cerrar el capítulo sin desarrollar de forma concisa el concepto biojurídica, similar pero distinto y con identidad propia del de bioderecho. Así, junto al vocablo "bioderecho", no resulta infrecuente el empleo del término "biojurídica". El primero se halla, por razones obvias, más cercano a la expresión anglosajona biolaw<sup>271</sup> o bioethics law<sup>272</sup>. El segundo procede de la doctrina italiana, y se encuentra ampliamente

---

<sup>268</sup> Con respecto a la exigencia de simetría, y aplicado al diagnóstico preimplantatorio, HABERMAS sostiene que cuando "uno toma por otro una decisión irreversible que afecta profundamente la disposición orgánica de éste, se restringe la simetría de la responsabilidad existente entre personas libres e iguales" (HABERMAS, J., *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?*, op. cit., pág. 26).

<sup>269</sup> Vid. D'AGOSTINO, F., "Ética y derecho en bioética", en *Bioética. Estudios de Filosofía del Derecho*, op. cit., pág. 68.

<sup>270</sup> *Ibidem*, pág. 70.

<sup>271</sup> Vid., entre otros, POLAND, S.C., "Bioethics, biolaw, and western legal heritage", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, jun. 2005, 15 (2), pág. 211-218; CASINI, M., "Documentation and biolaw: achievements and perspectives", *Ann Ist Super Sanita*, 2004, 40 (3), pág. 349-351; SIMPSON, E., "Harms to dignity, bioethics and the scope of biolaw", *Journal Palliat Care*, 2004, autum, 20 (3), pág. 185-192; RENDTORFF, J.D., "Basic ethical principles en European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability. Towards a foundation of bioethics and biolaw", *Medical Health Care Philosophy*, 2002, 5 (3), pág. 235-244; RENDTORFF, J.D., "The Second International Conference about Bioethics and Biolaw: European principles in bioethics and biolaw", *Medical Health Care Philosophy*, 1998, 1 (3), 271-274, etc

<sup>272</sup> CLAUDOT, F.; y cols., "Biobanks: changes arising from the new bioethics law", *Rev Epidemiol Sante Publique*, 2006, Dec, 54 (6), pág. 551-554. En ocasiones se emplea, directamente, el término law: AA.VV., *Law and Bioethics*, Paulist Press, New York, 1982; DWORKIN, R.B., *Limits: the Role of Law in Bioethical Decision Making*, Indiana University Press, Bloomington, 1996; MENIKOFF, J., *Law and Bioethics. An Introduction*, Georgetown University Press, Georgetown (Washington D.C), 2001; SADE, R.M., "Introduction. Defining the beginning and the end of human life: implications for ethics, policy, and law", *Journal Law of Medical Ethics*, 2006, spring, 34 (1), pág. 6-7; DUNCAN, y otros.; "Conjoined twins: bioethics, medicine and the law", *West Indian Medical Journal*, 2006, Mar, 55 (2), pág. 123-124; MCPHEE, J. "Recent developments in the law", *Journal of Bioethics Inq.*, 2005, 2 (3), pág. 122-129; GAWANDE, A., "When law and ethics collide. Why physicians participate in executions", *New England Journal of Medicine*, 2006, Mar, 23, 354 (12), pág. 1221-1229, etc.

difundido en ese país<sup>273</sup>. En España, se suelen utilizar, indistintamente, ambos vocablos e, incluso, las expresiones "biolegislación"<sup>274</sup> o "biojurisprudencia"<sup>275</sup>. A primera vista, este hecho podría resultar irrelevante. No obstante, parece posible advertir una mayor preferencia por el término "bioderecho" o "biolegislación" en aquellos autores que provienen de ramas específicas de la ciencia jurídica (derecho penal, administrativo, civil, constitucional, mercantil...), mientras que la expresión "biojurídica" suele tener más raigambre en trabajos pertenecientes al ámbito de la filosofía del derecho. Ambos estarían bajo la cobertura general del denominado derecho sanitario.

Además, y atendiendo al contenido de las aportaciones de los diversos autores, podría afirmarse que la biojurídica y el bioderecho remitirían a niveles de conocimiento distintos<sup>276</sup>. En general, el bioderecho abordaría el estudio de las realidades o "fenómenos bioéticos" -es decir, de los diversos conflictos que surgen en el ámbito de las relaciones

---

<sup>273</sup> Entre los responsables del acuñamiento, y difusión del término en Italia, cabría mencionar, sin ánimo de exhaustividad, a D'AGOSTINO F (en diversas obras, entre ellas "Ética y derecho en bioética", en *Bioética. Estudios de Filosofía del Derecho*, op. cit.; "Formazione bioetica e diritto positivo", en SGRECCIA, E., DI PIETRO, M.L. (eds.), *Bioetica e formazione*, op. cit.; "La bioetica come problema giuridico", en *Bioetica (nella prospettiva della filosofia del diritto)*, op. cit.); LOMBARDI VALLAURI, L ("L'embrione humano tra bioetica e biogiuridica. Principi generali", Milan, 1990), PALAZZANI, L (*Introduzione alla biogiuridica*, Torino, 2002), DELLA TORRE, G (*Inmigrazione e salute. Questione di biogiuridica*, Roma, 1990), IAGULLI, P ("Diritti riproduttivi" e riproduzione artificiale. Verso un nuovo diritto humano? Torino, 2001), VIOLA, F (*De la naturaleza a los derechos. Los lugares de la ética contemporánea*, trad. y estudio preliminar de BELLVER, V.), Comares, Granada, 1998. Este autor emplea, preferentemente el término bioderecho frente al de biojurídica. No obstante, define el primero como "la rama del Derecho que se refiere directamente a los problemas de la Bioética...Para que el bioderecho sea significativo no puede entenderse como una legislación especial, que derogue principios jurídicos generales, sino como un conjunto de principios ético-jurídicos vinculados al sentido general de la juridicidad". Como se comprobará más adelante, esta definición se ajusta a la noción de biojurídica que aquí se propone.

<sup>274</sup> Vid. PALACIOS, M., *Biolegislación española y Consejo de Europa. Analogías*, edit. Stella, Gijón, 1989.

<sup>275</sup> MARCOS DEL CANO, A.M., "La biojurídica en España", op. cit., pág. 132.

<sup>276</sup> En sentido diferente, OLLERO identifica ambos vocablos. Entiende el bioderecho como "una nueva rama jurídica caracterizada por su atención al respeto y protección de la vida humana, desde la concepción a su final. Se la ha calificado en ocasiones, impropriamente como "Biojurídica". La bioética es una rama de la ética, entendido este término como sustantivo y no como adjetivo; si llamamos "Derecho" al estudio de la regulación jurídica de diversos aspectos de la vida en sociedad, parece lógico acudir a tal sustantivo y no a un adjetivo para identificar a la nascente disciplina" (OLLERO, A., *Bioderecho. Entre la vida y la muerte*, Thomson Aranzadi, Navarra, 2006, pág. 19). No obstante, si trasladamos esta reflexión a otros ámbitos, parece que el tema se clarifica: así, por ejemplo, nos podemos referir al derecho civil - donde el término "derecho" se emplea como sustantivo-, para remitir a una concreta rama del derecho; asimismo, podemos emplear la expresión filosofía jurídica - en la que, por el contrario, el vocablo "jurídica" se utiliza como adjetivo-, para designar la reflexión totalizadora y crítica sobre el fenómeno jurídico (Vid. ATIENZA, M., "Problemas abiertos en la Filosofía del Derecho", *Doxa*, 1, 1984, pág. 32).

## CAPÍTULO PRIMERO

humanas, como consecuencia de la incorporación de las nuevas tecnologías a las ciencias de la salud-, desde la perspectiva de la ciencia jurídica. Lo fundamental, por ello, es que se trata de aproximaciones desde el derecho positivo. Por ello, estaríamos ante una parte de la ciencia jurídica de la que, en realidad, siempre se han ocupado los juristas (recordemos que la Constitución reconoce, en su artículo 43.1, el derecho a la protección de la salud, desarrollado, entre otras leyes, en la Ley de Sanidad<sup>277</sup>). La novedad actual radicaría en el hecho de que, en las últimas décadas, la normativa legal referente a estas materias ha sufrido un notable desarrollo. Ello podría llevar a justificar la existencia de esta nueva disciplina, también denominada biolegislación.

Por su parte, la biojurídica abordaría, asimismo, cuestiones bioéticas, pero adoptando una perspectiva distinta, la aportada por la filosofía jurídica. De este modo, la función de la biojurídica será, precisamente, la de justificar aquellos principios, no morales, sino propiamente jurídicos, en los que se apoyaría el bioderecho o la biolegislación. Así lo entiende, por ejemplo, PALAZZANI, cuando afirma que: "Los términos "biojurídica" y "bioderecho" (distintos en la lengua italiana, pero indistintos en otras lenguas) remiten a disciplinas académicas encuadradas, respectivamente, en el ámbito de la filosofía del derecho y del derecho privado"<sup>278</sup>. También, en la doctrina italiana, IAGULLI afirma que "la biojurídica remite a la reflexión teórica sobre el tema bioético, desde una perspectiva no ética, sino estrictamente jurídica, mientras que la "biolegislación" es el resultado de la actividad del legislador llamado a traducir en normas legales los principios elaborados en sede biojurídica"<sup>279</sup>.

Partiendo de esta distinción, podría afirmarse que, en realidad, lo que en este caso se presenta a los filósofos del derecho es un ámbito de trabajo que siempre nos ha pertenecido, pero que, en la práctica, todavía se encuentra sin roturar: elaborar una

---

<sup>277</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>278</sup> PALAZZANI, L., *Introduzione alla biogiuridica*, *op. cit.*, pág. 54.

<sup>279</sup> IAGULLI, P., "*Diritti riproduttivi e riproduzione artificiale. Verso un nuovo diritto umano? Profili ricostruttivi e valutazioni biogiuridiche.*", *op. cit.*, pág. 108. En España, MARCOS DEL CANO afirma que la biojurídica es "el saber que se ocupa de analizar la incidencia de los fenómenos bioéticos en la ciencia del Derecho (de ahí que dentro de esa Biojurídica nos encontremos con los problemas más acuciantes de la ciencia jurídica, como las relaciones entre Derecho y Moral, la axiología jurídica, la búsqueda del fin y las funciones del Derecho, las lagunas del Derecho, la interpretación jurídica, la función creadora de los jueces, etc.); como consecuencia de ello, incluiría el estudio sobre la legislación en la materia (biolegislación) y la jurisprudencia (biojurisprudencia), y sobre todo, la búsqueda del paradigma del derecho capaz de normar estas situaciones de modo acorde con las exigencias de dichos fenómenos" (MARCOS DEL CANO, A.M., "La biojurídica en España", *op. cit.*, pág. 132).

biojurídica, ni moral, ni política, sino estrictamente jurídica<sup>280</sup>. Es evidente que los avances biotecnológicos de las últimas décadas han suscitado complejas controversias. Sin embargo, considero que, desde la perspectiva de la biojurídica, todas ellas serían reconducibles, en definitiva, a cuestiones de las que, tradicionalmente, se ha ocupado la filosofía jurídica<sup>281</sup>. La necesidad de la filosofía del derecho en sede biojurídica es destacada por IAGULLI en los siguientes términos: "la perspectiva biojurídica...presupone una precisa especulación filosófico-jurídica: solo sobre el fundamento de una adecuada definición del derecho, competencia de la filosofía del derecho, la biojurídica parece capaz...de expresar una teórica convincente acerca de temas bioéticamente relevantes"<sup>282</sup>.

Adoptando como punto de partida el relativo acuerdo existente en torno al contenido básico de la filosofía del derecho<sup>283</sup>, -salvando, por supuesto, la diversidad de concepciones y metodologías existentes-, parece que la biojurídica podría abordar, entre otras, las siguientes cuestiones:

a) El problema conceptual. En general, aquí se incluiría la reflexión acerca del contenido de la biojurídica, de sus diferencias y relaciones con la bioética o el bioderecho<sup>284</sup>. Tal reflexión debe superar los límites que impone el análisis estrictamente normativo, incluyendo, asimismo, la cuestión referente a la relación y articulación de la biojurídica con otros saberes, especialmente con las ciencias biomédicas.

<sup>280</sup> Vid. D'AGOSTINO, *Elementos para una filosofía de la familia*, Rialp, Madrid, 1991.

<sup>281</sup> Vid. PALAZZANI, L., *Il cocetto di persona tra bioetica e diritto*, op. cit., pág. 14.

<sup>282</sup> IAGULLI, P., "Diritti riproduttivi" e riproduzione artificiale. Verso un nuovo diritto umano? *Profili ricostruttivi e valutazioni biogiuridiche*, op. cit., pág. 113.

<sup>283</sup> Vid. DÍAZ, E., *Sociología y Filosofía del Derecho*, Taurus, Madrid, 1976, pág. 245 y ss. Para este autor, se trataría de la ontología jurídica, la teoría de la justicia y la teoría de la ciencia jurídica. Por su parte, Pérez Luño, destaca, como aspectos fundamentales, el ser, el deber ser y el conocer de la realidad jurídica (PÉREZ LUÑO, A.E., *Doxa*, núm. 1, pág. 199). También BOBBIO señaló que la filosofía del derecho que él cultivó se podría dividir en tres partes: a) teoría del derecho; b) teoría de la justicia; c) teoría de la ciencia jurídica (BOBBIO, N., *Contribución a la teoría del derecho*, Debate, Madrid, 1990, pág. 97). Vid., asimismo, LAPORTA, F. y otros., "Algunas observaciones sobre la situación de la Filosofía del Derecho en la actualidad", *Anales de la Cátedra de Francisco Suarez*, núm. 15, 1975, pág. 93 y ss; PRIETO SANCHÍS, L., "Un punto de vista sobre la Filosofía del Derecho", *Anuario de Filosofía del Derecho*, 1987, tomo IV, Madrid, pág. 591 y ss; DELGADO PINTO, J., "Los problemas de la Filosofía del derecho en la actualidad", *Anales de la Cátedra de Francisco Suarez*, núm. 15, 1975, pág. 25 y ss; FARÍÑAS DULCE, M.J., "Filosofía del Derecho versus teoría del Derecho", *Anuario de Filosofía del Derecho*, IX, 1992, pág. 207 y ss, etc.

<sup>284</sup> Vid. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J.M., "Bioética y Derecho", en TOMÁS GARRIDO, G., (coord.), *Manual de Bioética*, Ariel, Barcelona, 2001, pág. 62 y ss.

## CAPÍTULO PRIMERO

b) La dimensión axiológica. En esta parte se abordarían los problemas relativos al fundamento y legitimidad del bioderecho para intervenir en los concretos problemas bioéticos. También podría incluirse aquí el estudio de las diversas concepciones que subyacen al bioderecho o biolegislación. Como ha señalado ELÍAS DÍAZ, "No hay normas neutras desde el punto de vista de los valores: todo sistema de legalidad es expresión de un determinado sistema de legitimidad, de una determinada concepción del mundo, de una determinada idea de la misma condición humana"<sup>285</sup>. La función del filósofo del derecho se concretaría, de este modo, en el enjuiciamiento crítico de la adecuación del bioderecho al principio de la dignidad humana, esclareciendo los derechos humanos en juego. Desde esta perspectiva, la biojurídica debe fomentar "la búsqueda de una legislación en bioética universalmente justificable, que promueva una justa coexistencia social"<sup>286</sup>. En este sentido, PALAZZANI<sup>287</sup> define al biojurista como a aquel que, dirigiendo su mirada más allá de la validez y de la efectividad, se pregunta si el Derecho vigente en estas materias es justo. Se interroga así por el "por qué" del Derecho, de su justificación y su fundamento<sup>288</sup>. La biojurídica también debería justificar aquellos principios en los que podría asentarse el bioderecho futuro. En definitiva, como se puede advertir, ésta sería la dimensión más práctica, y específica, de esta disciplina, centrada, básicamente, en la justificación de la promoción, o prohibición, de determinados contenidos normativos, partiendo del principio de la dignidad humana y de los derechos humanos en juego.

c) También incumbe a la biojurídica abordar la cuestión relativa a la intersección entre el bioderecho y la realidad social. Ciertamente, entre el sistema legal y el resto de factores que integran la realidad social, existen relaciones de interdependencia e interacción, que determinan, no solo que las leyes surjan a raíz de necesidades y

---

<sup>285</sup> DÍAZ, E., *Sociología y Filosofía del Derecho*, op. cit., pág. 252.

<sup>286</sup> PALAZZANI, L., *Introduzione alla biogiuridica*, op. cit., pág. 98; D'AGOSTINO, F., "Bioética e diritto", *Medicina e morale*, op. cit., pág. 676-677.

<sup>287</sup> Vid. PALAZZANI, L., *Introduzione alla biogiuridica*, op. cit., pág. 82 y ss.

<sup>288</sup> Es evidente que, en esta sede, el problema fundamental que se plantea es el de la capacidad de la razón humana para establecer criterios desde los que justificar, o criticar, el bioderecho. Considero que esta dificultad no debe llevar a renunciar a la labor de buscar bases para esta tarea constructiva. En efecto, frente a la perspectiva de la mera irracionalidad o el puro decisionismo, debe abrirse paso, en este ámbito, la posibilidad de argumentar desde razones que permitan proponer como "más preferible" una dirección biolegal que otra. En este sentido, debe admitirse que la razón tiene "algún lugar" en la reflexión sobre la justicia. O, como ha señalado E. Fernández, "La filosofía del Derecho no puede renunciar a tratar racionalmente el tema de la justicia, ni la teoría de la justicia puede abdicar de la racionalidad práctica" (FERNÁNDEZ, E., "Filosofía del Derecho. Teoría de la justicia y racionalidad práctica", en *Teoría de la Justicia y derechos humanos*, Debate, Madrid, 1984, pág. 37).

problemas sociales concretos, sino que, asimismo, actúen, e incluso modifiquen substantivamente, el tejido social. De ahí la necesidad de efectuar una indagación de la realidad legal, contrastada con la estructura social, cultural y política, de la que el propio bioderecho forma parte. En esta sección se incluirían, por ello, no solo la temática de las relaciones entre cambio social y cambio jurídico, sino también la influencia del bioderecho en la transformación de la sociedad<sup>289</sup> y la reflexión sobre las funciones sociales del mismo.

Para afrontar las mencionadas cuestiones, la biojurídica se situaría, por un lado, fuera del punto de vista interno característico de la ciencia del derecho, partiendo, al mismo tiempo, del conocimiento sectorial propio de las ciencias jurídicas<sup>290</sup>. Además, el filósofo del derecho que aborde tales retos deberá poseer un importante bagaje de conocimientos de tipo científico-técnico. Considerándolos como un punto de partida auxiliar, no deberá detenerse en los meros datos empíricos, ni extrapolar los métodos y categorías científico-técnicas a su propio ámbito. En este punto, lo que directamente le compete es reflexionar, desde una perspectiva iusfilosófica, sobre los mismos conocimientos proporcionados por las ciencias experimentales. El objeto de su deliberación, por ello, no son simples fenómenos físicos, sino conductas, acciones y decisiones humanas.

En definitiva, la biojurídica llevaría a cabo una reflexión global y crítica sobre el bioderecho. En consecuencia, lo que se espera de esta disciplina no es una mera descripción fáctica de cómo es la legislación vigente en estas cuestiones. Dicha labor sería, en rigor, más propia del bioderecho o la biolegislación (e incluso, de la biojurisprudencia). A la biojurídica le corresponde -al igual que la filosofía del derecho-, reflexionar sobre las normas vigentes, a la luz del principio de la dignidad humana y de los derechos humanos. En este sentido, podríamos destacar otro reto de la biojurídica: incluir los derechos bioéticos en el contexto de los derechos humanos, garantizando al ser humano las condiciones para ejercer plenamente su identidad relacional y la propia

---

<sup>289</sup> Podría aplicarse aquí el esquema de WROBLEWSKI, al sistematizar las diferentes formas en las que puede manifestarse el problema de las relaciones entre Derecho y cambio social: el análisis del impacto del cambio social en el derecho, la influencia del cambio legal en el cambio social y la existencia de cambios sociales sin cambios legales o a la inversa (WROBLEWSKI, J., "Change of Law and Social change", *Rivista Internazionale di filosofia del diritto*, 1983, núm. 2).

<sup>290</sup> Vid, en relación a la elaboración de una teoría del derecho, DE LUCAS, J., "Prólogo", en De Lucas, J. (edit.), *Lecciones de Introducción al Derecho*, Tirant lo blanch, Valencia, 1990, pág. 12.

## CAPÍTULO PRIMERO

humanidad<sup>291</sup>. Este último aspecto es central, ya que, como destaca HABERMAS, en la actualidad se ha hecho especialmente nítido lo aberrante del conflicto (moderno) entre el cosmopolitismo del hombre y las lealtades del ciudadano, que no pueden ser universalistas mientras las relaciones internacionales estén sometidas a la eticidad concreta de los más fuertes<sup>292</sup>.

---

<sup>291</sup> Vid. PALAZZANI, L., *Introduzione alla biogiuridica*, op. cit., pág. 94 y ss. Como destaca D'AGOSTINO, para ello es imprescindible tener presentes los datos aportados por la antropología filosófica. Esta disciplina permite conocer los caracteres existenciales del ser humano, las "estructuras constitutivas de lo humanum" (D'AGOSTINO, F., *Elementos para una filosofía de la familia*, op. cit., pág. 84) e indagar en qué medida una eventual regulación jurídica contribuye a su edificación o destrucción (BALLESTEROS, J., *Sobre el sentido del Derecho*, op. cit., pág. 132).

<sup>292</sup> HABERMAS, J., *Problemas de legitimación del capitalismo tardío*, trad. J.L. Etcheverry, Amorrortu, Buenos Aires, 1973, pág. 109; BALLESTEROS, J., *Sobre el sentido del derecho. Introducción a la filosofía jurídica*, 3ª ed. Técnos, Madrid, 2002, pág. 145.



## CAPÍTULO SEGUNDO:

En nuestro Estado de las Autonomías, también la plural inclusión de determinados hechos jurídicos relacionados con la sanidad en diversas normas, a veces incluso en sectores distintos (sanidad, consumo, comercio, etc.) resulta un asunto principal que nos obliga a analizar el posible conflicto competencial normativo entre el Estado y las CCAA.

Desde nuestra CE se ha venido desarrollando un modelo sanitario que ofrece prestaciones con carácter tendencialmente universal e igualitario que se ha puesto en cuestión por el RDL 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, lo que pudiera suponer una ruptura ilegítima con los principios de universalidad e igualdad que hasta ese momento se venían desarrollando respecto a los sujetos titulares del derecho a la salud, todo ello como germen de la titularidad de los llamados derechos de los pacientes.

Uno de los rasgos que conviene consignar respecto de la salud y la sanidad en la Constitución Española se refiere al hecho de que las prestaciones sanitarias inciden sobre un ámbito de la persona que resulta especialmente sensible desde el punto de vista de los derechos fundamentales y, sobre todo, respecto de los derechos fundamentales que inciden sobre los bienes esenciales del ser humano y que derivan de modo directo de la propia dignidad de la persona.

De esta forma la asistencia sanitaria incide y afecta a la salud e integridad física de las personas atendidas, e incluso, a la vida; pero también puede incidir, y de hecho incide, en otros derechos fundamentales como la libertad ideológica y religiosa, la libertad personal o el derecho a la intimidad personal. Por otra parte, el reconocimiento, por la sociedad, de los derechos y deberes del paciente requiere de la participación conjunta de juristas, clínicos y otros profesionales de la salud. La interacción mutua no solo resulta enriquecedora, sino necesaria, pues favorece la aproximación a las apreciaciones teóricas, con las experiencias de la práctica clínica. De esta manera, se facilita la propuesta de soluciones a las dificultades que ocasionalmente conlleva la aplicación de las normas. Y desde esta perspectiva, trataremos de realizar el análisis de los derechos fundamentales de nuestra Constitución Española con incidencia en bienes esenciales que se ponen de manifiesto en el uso del sistema sanitario.

## CAPÍTULO SEGUNDO

## CAPÍTULO SEGUNDO: TRATAMIENTO DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN EL MARCO NORMATIVO CONSTITUCIONAL ESPAÑOL.

### I COMPETENCIAS EN SANIDAD.

La potestad legislativa de orden autonómico, en muchos casos, trata de adaptarse de forma más ágil a los avances biotecnológicos, frente a la normativa estatal sometida en muchas ocasiones a elementos socio políticos de mayor envergadura que dificultan su elaboración y aprobación lo que la ralentizan en demasía. Este asunto ha generado no poca disparidad de criterios en algunos asuntos objeto de este trabajo y que afectan a los pacientes del Sistema Nacional de Salud (en adelante SNS)<sup>293</sup> generando situaciones poco idóneas y que pueden comprometer derechos de los pacientes de los que todos debieran gozar por igual. Pongamos, por ejemplo, las diferencias de acceso a prestaciones concretas que unas comunidades ofertan frente a otras que no, afectando a personas que pudieran no distar sus localidades apenas unos pocos kilómetros, pero que administrativamente estas poblaciones están enclavadas en distintas CCAA. Así, encontramos distintos calendarios vacúnales por CCAA, dependiendo de esto se confiere inmunización a los niños de una u otra CA frente a diversas enfermedades, sin embargo a lo largo de su vida viajarán ambos por estas y otras CCAA, pudiendo actuar como vector de infección el uno y sujeto susceptible el otro, llegando a generar un problema de salud pública e incluso general un foco infeccioso que diese lugar a epidemias<sup>294</sup>.

---

<sup>293</sup> Desde el 1 de enero de 2002, todas las comunidades autónomas recibieron las competencias en materia de sanidad al respecto. Algunas (principalmente las históricas) las habían ido recibiendo previamente.

<sup>294</sup> Este fenómeno está comenzando a observarse en EEUU, si bien por causa distinta, como es la moda entre los padres de no vacunar a los niños (fenómeno que comienza a copiarse también en nuestro país) y que trataremos más adelante. *Vid* en este mismo trabajo nota al pie 1387.

## CAPÍTULO SEGUNDO

El problema consiste en determinar, de acuerdo con el art. 161.2 CE<sup>295</sup> y el 162 CE<sup>296</sup>, los posibles conflictos de competencias que se plantea en mayor número de veces de las deseadas en aras del espíritu de los principios de las administraciones públicas y de la seguridad jurídica de los ciudadanos. Las partes no suelen tener el mismo punto de vista en cuanto a posibles intromisiones en las competencias estatales establecidas previstas en el art. 149.1 CE o intromisiones en las competencias autonómicas previstas en este caso en el art. 148 y 149.2 y 149.3 CE.

En lo que aquí nos afecta, el problema general se acrecienta en temas relacionados con la salud, ya que deben considerarse los intereses vinculados a la garantía del derecho a la salud, para ello es preciso acudir a lo dispuesto en el art. 43 CE, en relación con el deber de todos los poderes públicos de garantizar a todos los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, cuya tutela les corresponde y ha de ser articulada “a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”<sup>297</sup>. Si, además del mandato constitucional, se tiene en cuenta, como ya lo ha hecho el TC, la vinculación entre el principio rector del art. 43 CE y el art. 15 CE que recoge el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral, en el sentido de lo reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, resulta evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles, lo que genera las situaciones que describimos.

El conflicto, de disparidad de criterios en las diversas normativas, afecta a otros muchos asuntos, como los relativos a la prescripción enfermera<sup>298</sup>, el testamento vital, a la

---

<sup>295</sup> *El Gobierno podrá impugnar ante el Tribunal Constitucional las disposiciones y resoluciones adoptadas por los órganos de las Comunidades Autónomas. La impugnación producirá la suspensión de la disposición o resolución recurrida, pero el Tribunal, en su caso, deberá ratificarla o levantarla en un plazo no superior a cinco meses.*

<sup>296</sup> 1. *Están legitimados:*

a) *Para interponer el recurso de inconstitucionalidad, el Presidente del Gobierno, el Defensor del Pueblo, 50 Diputados, 50 Senadores, los órganos colegiados ejecutivos de las Comunidades Autónomas y, en su caso, las Asambleas de las mismas.*

b) *Para interponer el recurso de amparo, toda persona natural o jurídica que invoque un interés legítimo, así como el Defensor del Pueblo y el Ministerio Fiscal.*

2. *En los demás casos, la ley orgánica determinará las personas y órganos legitimados.*

<sup>297</sup> Art. 43.1 y 2 CE y STC 126/2008, de 27 de octubre, FJ 6 (BOE núm. 281, de 21 de noviembre).

<sup>298</sup> Sirva como ejemplo la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional del medicamento (BOE núm. 178, de 26 de julio), el RD 307/2009, de 21 de julio (BOJA núm. 151, de 5 de agosto), que define la actuación de los enfermeros en la prescripción dentro del sistema

autonomía del paciente, a la conservación de la documentación clínica o como ya se puso de manifiesto con la elaboración autonómica previa a la ley 41/2002 al respecto del desarrollo de los derechos de los pacientes, y ha quedado reflejado en las distintas reglamentaciones autonómicas<sup>299</sup>.

Paralelamente al desarrollo biotecnológico han de seguirse produciendo problemas similares en ese intento de anticipación de las CCAA frente al Estado, lo que a la larga puede generar un incremento de asuntos que deban resolverse en los tribunales si los demandantes entienden que son asuntos que debieran ser regulados por normativa de carácter general y que por la autonómica se sientan perjudicados, o bien, a la inversa, generando problemas competenciales que deban dirimirse a fin de no generar un mal funcionamiento de sistema, ni el perjuicio o daño de terceros.

Partiremos de una provisional definición de sanidad que nos permita un acercamiento idóneo, tomando como tal el sistema de organización, extenso y complejo para la prestación de servicios a través de relaciones contractuales y extracontractuales, en los que se garantizan la utilización de los medios idóneos, incluida la prescripción de los correspondientes fármacos, pero no los resultados, salvo excepciones muy cualificadas y no absolutas<sup>300</sup>, en Centros Hospitalarios o de Salud, en tratamiento ambulatorio o en el propio domicilio del enfermo, tendente a preservar el estado de salud de las personas en cuanto Entidad colectiva y cuando éste, a nivel personal se niega a facilitar su recuperación o curación y, no siendo ello posible, que muchas veces no lo es, a paliar o disminuir sus efectos<sup>301</sup>. A pesar de tan amplia y completa definición de sanidad, todavía hay que incorporar nuevos factores y sectores de la actividad de la Administración en el

---

sanitario público de Andalucía y la posterior ley 28/2009, de 30 de diciembre, que modifica la ley de garantía y uso racional del medicamento (BOE núm. 315, de 31 de diciembre).

<sup>299</sup> Para ver detalle de las fechas de las respectivas normas *vid.* nota al pie núm. 125

<sup>300</sup> Asociadas a cirugía plástica o de “embellecimiento”, también denominada necesidad voluntaria, *vid.* STS 25 abril 1994: “en los casos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, cuando el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica sino para el mejoramiento físico o estético, casos en los que el contrato sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada” (RJ 1994/3073).

<sup>301</sup> *Vid.* Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad, (LGS).

## CAPÍTULO SEGUNDO

orden sanitario<sup>302</sup>. En esta línea se incluyen el buen estado sanitario de los animales (Sanidad Veterinaria), para evitar el contagio de determinadas enfermedades por el simple contacto o por el consumo de sus carnes o productos (gripe aviar, encefalopatía espongiforme bovina<sup>303</sup>...por ejemplo), el control de la alimentación y la bebida (uso de aditivos, cantidades de azúcar o de grasas,..etc.), el vestido y el calzado, (origen de desviaciones y enfermedades), el estudio de los modos de vida, sobre todo en el campo de la ingesta de bebidas alcohólicas y de las drogas y también en el ámbito laboral, (salud laboral en general y especialmente en trabajos peligrosos y penosos), sin olvidar el importantísimo tema del medio ambiente y de su contaminación por empresas que hacen sus vertidos en las aguas, el suelo o que expanden sus gases en la atmósfera, además de todo aquello que esté por llegar con el desarrollo de la biotecnología (por citar algunos de este año el caso de fertilización póstuma o el anuncio de viabilidad para el 2017 de poder trasplantar un cuerpo completo a una cabeza<sup>304</sup>), etc.

La necesidad de contemplar desde un horizonte lo más completo posible, las Instituciones sanitarias, exige la colaboración interdisciplinar, es decir pluridimensional en el campo científico a fin de construir con armonía el correspondiente conjunto normativo, como el que tiene por objeto la protección del consumidor y del usuario de determinados servicios<sup>305</sup>.

En nuestro Estado de las Autonomías, también la plural inclusión de determinados hechos jurídicos relacionados con la sanidad en diversas normas, a veces incluso en sectores distintos (sanidad, consumo, comercio, etc.) resulta un asunto principal y determina la necesidad de elegir la regla de competencia aplicable, ya que su construcción está hecha sobre la base de un reparto competencial de acuerdo con el bloque constitucional; (Ley Fundamental y Estatutos de Autonomía).

La garantía de la uniformidad de las condiciones básicas en el ejercicio de los derechos y la afectación de los intereses que exceden del ámbito autonómico son límites

---

<sup>302</sup> RUIZ VADILLO, E. El derecho sanitario y su marco constitucional, en *lecciones de derecho sanitario*, Universidad A Coruña. Magistrado del Tribunal Constitucional y Ex-presidente de las Salas Social y Penal del Tribunal Supremo.

<sup>303</sup> Conocida como enfermedad de las vacas locas.

<sup>304</sup> Anuncio realizado por el neurocirujano italiano SERGIO CANAVERO. Vid. periódico *ABC*, 2 de marzo de 2015.

<sup>305</sup> RUIZ VADILLO, E: "Aspectos constitucionales de la actividad médica", en el *IV Congreso de Derecho Sanitario*, Madrid, 23-25 de octubre de 1997.

que deben tenerse presentes<sup>306</sup>, sirva como ejemplo los distintos calendarios vacunales entre CCAA que contemplan diferentes vacunas y variaciones en las pautas en algunas de aquellas que son comunes, como ya hemos citado *supra*.

De la interpretación sistemática de los artículos 43, 51, 139.2 y 149.1.1ª CE, se infiere la exigencia constitucional de que exista un sistema normativo de la sanidad nacional. Para saber qué aspectos del sistema de la sanidad nacional corresponden al Estado y qué otros pueden ser o son competencia de cada Comunidad Autónoma es necesario acudir al Título VIII de la Constitución y al correspondiente Estatuto.

El Estado tiene competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, de conformidad con el art. 149.1.16 CE. En relación con este marco competencial, es preciso recordar, que *“corresponden al Estado en materia de sanidad interior las bases, la coordinación general y la alta inspección”*<sup>307</sup>. En relación al concepto de “bases”, la doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales *“han de entenderse los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto. Con esa delimitación material de lo básico se evita que puedan dejarse sin contenido o cercenarse las competencias autonómicas, ya que el Estado no puede, en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma”*<sup>308</sup>. Por tanto, ni la fijación de las bases ni la coordinación general

<sup>306</sup> STC 71/82, de 30 de noviembre (BOE núm. 312, de 29 de diciembre). En el mismo sentido STC 69/88, de 19 de abril (BOE núm. 108, de 5 de mayo).

<sup>307</sup> STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2 (BOE núm. 117, de 17 de mayo).

<sup>308</sup> SSTC 1/1982, de 28 de enero, FJ 1 (BOE núm. 49, de 26 de febrero); 69/1988, de 19 de abril, FJ 5 (*cit.*); 102/1995, de 26 de junio, FFJJ 8 y 9 (BOE núm. 181, de 31 de julio); 197/1996, de 28 de noviembre FJ 5 (BOE núm. 3, de 3 de enero de 1997); 223/2000, de 21 de septiembre, FJ 6 (BOE núm. 251, de 19 de octubre); 188/2001, de 20 de septiembre, FJ 8 (BOE núm. 251, de 19 de octubre); 126/2002, de 23 de mayo, FJ 7 (BOE núm. 146, de 19 de junio); 24/2002, de 31 de enero, FJ 6 (BOE núm. 52, de 1 de marzo); 37/2002, de 14 de febrero, FJ 9 (BOE núm. 63, de 14 de

## CAPÍTULO SEGUNDO

a la que también se refiere la regla 16 del art. 149.1 CE<sup>309</sup>, deben llegar a tal grado de desarrollo que “*dejen vacías de contenido las correspondientes competencias que las Comunidades Autónomas hayan asumido en la materia*”<sup>310</sup>. Efectivamente, la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que “*le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias*”<sup>311</sup>, dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de “sanidad”, para asegurar -como se ha dicho- el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos”.

Por lo que se refiere a la coordinación, ésta “*persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema. En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: en primer lugar, es una competencia distinta a la de fijación de bases; en segundo término, la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de Sanidad, competencia que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar; por otro lado, la coordinación general, por su propio carácter, incluye a todas las instituciones territoriales en la medida en que tengan competencias en*

---

marzo); y 1/2003, de 16 de enero, FJ 8 (BOE núm. 43, de 19 de febrero), en torno al concepto de lo ‘básico’.

<sup>309</sup> que persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones, y reduciendo disfunciones según SSTC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2 (*cit.*); 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3 (BOE núm. 144, de 17 de junio); 80/1985, de 4 de julio, FJ 2 (BOE núm. 170, de 17 de julio).

<sup>310</sup> STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2 (*cit.*) y STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 6 (BOE núm. 140, de 10 de junio)

<sup>311</sup> por todas, SSTC 61/1997, de 20 de marzo, FJ 7 (BOE núm. 99, de 25 de abril); 173/1998, de 23 de julio, FJ 9 (BOE núm. 197, de 18 de agosto); 188/2001, de 29 de septiembre, FJ 12, (*cit.*); 37/2002, de 14 de febrero, FJ 12 (*cit.*); y 152/2003, de 17 de julio, FJ 3 (BOE núm. 193, de 13 de agosto).



*materia sanitaria y, por tanto, a las corporaciones locales; además, la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado; por último ha de precisarse también, por lo que ahora interesa, que la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario”<sup>312</sup>.*

A los anteriores conceptos de “bases y coordinación” hay que añadir el de “alta inspección”. Este título competencial, que no recoge expresamente el art. 149.1.16 CE, sí viene reconocido por los Estatutos de Autonomía de las Comunidades Autónomas y en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud (capítulo XI). Como el TC ha indicado *“la Alta inspección constituye una competencia estatal de vigilancia, pero no un control genérico e indeterminado que implique dependencia jerárquica de las Comunidades Autónomas respecto a la Administración del Estado, sino un instrumento de verificación o fiscalización que puede llevar, en su caso, a instar la actuación de los controles constitucionalmente establecidos en relación a las Comunidades Autónomas, pero no a sustituirlos convirtiendo a dicha Alta inspección en un mecanismo de control”<sup>313</sup>.*

En relación con los medicamentos, corresponde al Estado la legislación y a las CCAA la ejecución y la organización de los servicios que han de llevarla a cabo, sin perjuicio de la competencia estatal para la coordinación y la alta inspección de todo lo que afecte a la sanidad<sup>314</sup>.

La competencia estatal sobre el Registro general sanitario de Alimentos<sup>315</sup>, aparece fundada en un doble tipo de razones: como una exigencia derivada de la necesaria protección del derecho a la salud de todos los ciudadanos, reconocido

---

<sup>312</sup> STC 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3 (*cit.*).

<sup>313</sup> Entre otras, SSTC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2 (*cit.*) y 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3 (*cit.*).

<sup>314</sup> STC 54/90 de 28 de marzo (BOE núm. 92, de 17 de abril).

<sup>315</sup> STC 236/91, de 12 de diciembre (BOE núm. 13, de 15 de enero): Registro y Estatutos de Autonomía catalán y vasco.

## CAPÍTULO SEGUNDO

constitucionalmente y cuya protección deben garantizar los poderes públicos en condiciones de igualdad, de un lado; y de otro, como una consecuencia de la consideración del Registro como un instrumento que permite la difusión de los datos en él contenidos y su utilización y comprobación por todas las Administraciones Públicas<sup>316</sup>.

En orden a la Sanidad exterior la competencia es estatal<sup>317</sup> como ya se ha puesto de manifiesto. La distinción entre el aspecto interior o exterior de la actividad pública en materia sanitaria debe servir de guía para determinar la titularidad de la competencia disfrutada. Al ser ambos aspectos especificación del concepto genérico de sanidad, en cuanto definitorio de una actividad desarrollada por las distintas Administraciones, no es precisa una clara definición de éste; sino simplemente determinar si la competencia a la que se refieren las normas impugnadas es encuadrable en uno u otro título competencial<sup>318</sup>.

Cuando en una materia, como la disciplina sanitaria de los productos alimenticios, puede ser incluida en dos títulos competenciales distintos como la sanidad y la defensa de los consumidores, el carácter específico de la sanidad, respecto del plural de la defensa del consumidor, determina que su inclusión en la regla de más amplio alcance deba ceder ante la regla más especial que es, por tanto, de aplicación preferente<sup>319</sup>. Además de la necesidad de una regulación estatal en materia de sanidad alimentaria que con el carácter de lo básico extiende su vigencia a todo el territorio de la Nación, no es ajeno a la unidad del mercado y a la libre circulación de bienes la intervención en materia alimentaria mediante definiciones y reglamentaciones de uso de las sustancias y preparados, componentes o aditivos de productos alimenticios porque el establecimiento de reglamentaciones diversas puede provocar distorsiones en la unidad de mercado<sup>320</sup>.

---

<sup>316</sup> SSTC 32/83, de 28 de abril (*cit.*); 87/85, de 16 de julio (BOE núm. 194, de 14 de agosto) y 111/86, de 30 de setiembre (BOE núm. 253, de 22 de octubre).

<sup>317</sup> STC 252/88, de 20 de diciembre (BOE núm. 11, de 13 de enero).

<sup>318</sup> STC 252/88, de 20 de diciembre (*cit.*).

<sup>319</sup> Se trata de una norma de aplicación general en todo el Ordenamiento jurídico que goza de consenso general. *Lex specialis*.

<sup>320</sup> STC 71/82 de 30 de noviembre (*cit.*) También SSTC 87/85 de 16 de julio (*cit.*); 69/88 de 19 de abril (*cit.*) y 80/88 de 28 de abril (BOE núm. 125, de 25 de mayo). Sobre coordinación de Registros materia a la que ya nos hemos referido: STC 87/85, de 16 de julio (*cit.*). En cuanto a la "ordenación general de la Economía" STC 144/85, de 25 de octubre (BOE núm. 283, de 26 de noviembre).

En sentencia de mayo de 1983<sup>321</sup> el Tribunal Constitucional, contemplando la controversia desde el art. 149.1.16<sup>a</sup> CE y 17.1.3 y 4 del Estatuto de Autonomía de Cataluña<sup>322</sup> señala que corresponden al Estado en materia de sanidad interior, las bases, la coordinación general y la alta inspección y a Cataluña el desarrollo legislativo y la ejecución, estando atribuida la competencia legislativa sobre productos farmacéuticos al Estado y la ejecución a la Comunidad que tiene competencia organizativa sobre los servicios relacionados con esta materia<sup>323</sup>.

El Tribunal Constitucional ha afirmado<sup>324</sup>, que corresponde al Estado la regulación de la extracción y trasplante de órganos porque así resulta de su incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad que como tales no están comprendidos en la materia de sanidad, pero en la medida en que aparecen implicadas competencias de la Administración sanitaria, y solo en ese sentido, la regulación ha de considerarse como básica en materia de sanidad.

Sobre las acciones relativas a la prevención y lucha contra plagas o enfermedades vegetales o, en un sentido más amplio, la sanidad vegetal, debe encuadrarse señala el TC<sup>325</sup>, “*en las previsiones constitucionales y estatutarias sobre la Agricultura*”.

Con arreglo a la doctrina del TC<sup>326</sup>, la alta inspección, tal como la define el art. 43 LGS, consiste en una “*función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad*” pero dicha función no comprende el ejercicio de competencias de inspección y control directo sobre la distribución y dispensación de medicamentos que pertenecen a la competencia ejecutiva directa de la Comunidad Autónoma.

Dice el Tribunal Constitucional<sup>327</sup>, en la disciplina de las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales “*resultan involucrados diversos títulos*”

---

<sup>321</sup> STC 42/83 de 20 de mayo (*cit.*).

<sup>322</sup> BOE núm. 306, de 22 de diciembre de 1979.

<sup>323</sup> En el mismo sentido SSTC 192/90, de 29 de noviembre (BOE núm. 9, de 10 de enero de 1991). STC 15/89, de 26 de enero (BOE núm. 43, de 20 de febrero), sobre derechos de los consumidores y usuarios. Se refiere también a la materia de productos farmacéuticos en el País Vasco.

<sup>324</sup> STC 80/84, de 20 de julio (BOE núm. 203, de 24 de agosto).

<sup>325</sup> STC 80/85 de 4 de julio (*cit.*).

<sup>326</sup> STC 54/90, de 28 de marzo (*cit.*).

<sup>327</sup> STC 67/96, de 4 de abril (BOE núm. 123, de 21 de mayo).

## CAPÍTULO SEGUNDO

*competenciales*”. Sin embargo no cabe duda que las competencias más directamente implicadas son las relativas a la ganadería y a la sanidad. Lo primero porque, como afirman los Preámbulos de las Directivas objeto de transposición, el objetivo fundamental de esos productos y sustancias es el incremento de la producción ganadera; la segunda porque es evidente que, de modo indirecto, la alimentación animal puede influir en la salud de las personas. Naturalmente, para que entre en juego el título sanidad es requisito indispensable que se trate de alimentos producidos para animales con incidencia en la salud humana. Ello es condición necesaria pero no suficiente.

El carácter específico de la sanidad, señala el Tribunal Constitucional<sup>328</sup>, respecto del plural de la defensa del consumidor determina que la regla del art. 149.1.1ª CE por su más amplio alcance, debe ceder a la regla más general, en este caso del art. 149.1.16ª de la propia Constitución, (se refiere al etiquetado de los productos alimenticios sobre si puede ser o no disciplinado por una norma estatal en el ejercicio del título competencial referido a la Sanidad). Esto es, si la habilitación contenida en el art. 4.3 de la Ley 26/1984, de 19 de julio<sup>329</sup>, general de defensa de los consumidores y usuarios, configura en su conjunto una norma merecedora de la condición de básica en materia sanitaria, tema que se resuelve afirmativamente. Análogamente sería de aplicación la doctrina constitucional en el RDL 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley general para la defensa de consumidores y usuarios<sup>330</sup>, ya que conserva la esencia de la redacción de la de 1984 en lo que respecta a este tema y en su posterior modificación anteriormente citada por la ley 3/2014, de 27 de marzo<sup>331</sup>, los artículos afectados no fueron modificados.

El Tribunal Constitucional<sup>332</sup>, se refiere al art. 25.1 CE que incorpora una garantía de carácter formal relativa al rango necesario de las normas tipificadoras del ilícito administrativo y de su sanción, expresando que en materia de sanciones administrativas tiene un alcance relativo, permitiendo, a diferencia de la materia penal, un mayor margen de actuación al Ejecutivo en la tipificación de ilícitos y sanciones<sup>333</sup>, y otra garantía de orden material y alcance absoluto que refleja la especial trascendencia del principio de

---

<sup>328</sup> STC 147/96, de 19 de setiembre (BOE núm. 254, de 21 de octubre).

<sup>329</sup> BOE núm. 176, de 24 de julio de 1984.

<sup>330</sup> En particular el contenido relativo a la protección de la salud está contenido en el capítulo III (arts. 11 a 16). (BOE núm. 287, de 30 de noviembre de 2007)

<sup>331</sup> El capítulo III relativo a la protección de la salud no fue por esta ley modificado. (BOE núm. 76, de 28 de marzo de 2014).

<sup>332</sup> STC 212/96, de 19 de diciembre (BOE núm. 19, de 22 de enero de 1997).

<sup>333</sup> *Vid.* SSTC 42/87 (BOE núm. 107, de 5 de mayo); 29/89 (BOE núm. 50, de 28 de febrero); 83/90 (BOE núm. 129, de 30 de mayo).

seguridad<sup>334</sup>. En este sentido la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos<sup>335</sup>, en su art. 9.1, no respeta la referida exigencia de predeterminación normativa aunque sí hace remisión a la LGS<sup>336</sup>. Igualmente se realiza esta remisión en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica<sup>337</sup> que derogó a la citada ley de 1988, si bien en este caso, la remisión se produce no solo a la ley general de sanidad sino también a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>338</sup>, ley básica de autonomía del paciente (ley 41/2002) y ley de protección de datos de carácter personal (LOPD). Además, aquí sí existe una predeterminación normativa, ya que establece en las letras a, b y c del artículo 74, un catálogo de infracciones leves, graves y muy graves.

Estas distintas formas de contemplar el posicionamiento político y jurídico del Estado de las Autonomías conduce a una situación de permanente controversia que, de entrada, no ha de tener connotación negativa puesto que todo lo que sea tratar de resolver los problemas por la vía civilizada de la controversia ordenada y pacífica del Derecho y de los Tribunales es bueno, pero mejor sería que los conflictos, en la medida de lo posible se redujeran al máximo.

El art. 149.1.1ª CE establece que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales. Ello supone una especie de mínimo exigible en todo el territorio nacional. Que dichos derechos y deberes no se vean de hecho desaparecidos como consecuencia de normativas autonómicas. Leído paralelamente con el 148 y los Estatutos de Autonomía, el precepto implica que una Comunidad Autónoma pueda orientar su autogobierno en razón de una política propia acerca de una materia de reserva estatal, aunque participe en la determinación de tal política en virtud de la representación específica que las distintas Comunidades tienen en el Senado<sup>339</sup>.

---

<sup>334</sup> Vid. STC 305/93 (BOE núm. 286, de 30 de noviembre).

<sup>335</sup> BOE núm. 314, de 31 de diciembre de 1988.

<sup>336</sup> En particular a los arts. 32 a 37 LGS.

<sup>337</sup> BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

<sup>338</sup> Vid. art. 74.2 de la ley 14/2007.

<sup>339</sup> Vid. STC 35/1982, de 14 de junio (BOE núm. 153, de 28 de junio).

## CAPÍTULO SEGUNDO

El consenso razonable entre Estado Central-Estado Autonómico en este momento nos parece preferible a la fórmula jurisdiccional del conflicto que tendrá que subsistir, pero que puede, sin duda, reducirse muy considerablemente si se pone empeño en mantener posturas de mínima objetividad imprescindible para "conciliar" y "armonizar" en lugar de atenernos a criterios de defensa a ultranza de particulares posiciones, dificultando acuerdos en materias que en principio debieran encontrar el consenso.

## II TITULARIDAD DEL DERECHO A LA SALUD

El derecho a la salud aparece recogido en la Constitución Española de 1978. Posteriormente se ha desarrollado legislativa, institucional y organizativamente con el resultado de la creación de un Sistema Nacional de Salud que ofrece prestaciones con carácter tendencialmente universal e igualitario. No obstante, la universalidad del derecho a la salud ha sido puesta en cuestión por el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril<sup>340</sup>, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (en adelante RDLMU). Aquí tratamos de argumentar que esta norma supone una ruptura ilegítima con los principios de universalidad e igualdad que prefigura un cambio de modelo respecto al que se ha venido desarrollando desde la Constitución.

Al hilo de la crisis económica iniciada en 2007-2008, se ha dado por primera vez en el Reino de España una reducción de los presupuestos públicos destinados a Salud<sup>341</sup>: los Presupuestos Generales del Estado del año 2012 incluían ya un recorte del 6,8% con respecto al ejercicio anterior<sup>342</sup>. Aproximadamente un 40% de los presupuestos de las Comunidades Autónomas corresponde a la sanidad. Ello ha hecho que el gasto sanitario se haya convertido en objetivo principal de la reducción del gasto público en el marco de las políticas de austeridad<sup>343</sup>. Es difícil calibrar en ocasiones

---

<sup>340</sup> BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012.

<sup>341</sup> Fuente: OCDE/Office for National Statistics.

<sup>342</sup> En rigor, desde un punto de vista de porcentaje del PIB, ya se había producido un descenso, desde 6,6% de 1993 hasta el 5,9% de 2002 (Cfr. NAVARRO, VICENÇ, *El subdesarrollo social de España. Causas y consecuencias*, Público, Barcelona, 2009, pág. 52).

<sup>343</sup> Sobre el impacto de las políticas de austeridad en la salud véase STUCKLER, D. y BASU, S., *The Body Economic. Why austerity kills*, London, Allen Lane, 2013. Más allá de los recortes en políticas sanitarias, está bien documentado que el principal factor que afecta a la salud de las poblaciones en los países desarrollados no es tanto el acceso o la extensión de los servicios de salud, sino la desigualdad socioeconómica (Cfr. COHEN, J. & ROGERS, J. (eds.), *Is Inequality*

hasta qué punto las motivaciones de estas políticas tienen que ver con la mera reducción del gasto y hasta qué punto son el fruto de presupuestos ideológicos tales como pueda ser la recentralización del poder o el favorecimiento del negocio sanitario privado. Pero lo cierto es que las políticas de recorte del gasto se han visto acompañadas por un nuevo impulso privatizador y por la introducción de medidas particularistas y segmentarias, frente a la lógica de la universalidad del derecho a la salud.

Todas estas medidas de recorte, privatización y segmentación se han ido haciendo en nombre de la retórica de la sostenibilidad. Este tipo de retórica pretende, bajo una apariencia de tecnicidad, sustraer del debate público lo relacionado con el derecho a la salud y con la organización y gestión del Sistema Nacional de Salud. La retórica de la sostenibilidad alerta de los peligros financieros que acechan, aunque son precisamente las políticas recomendadas las que lo ponen en verdadero peligro. Pues parece extraño que el problema del sistema sea de sostenibilidad económica cuando el gasto público en sanidad como porcentaje del PIB ha estado siempre por debajo de la media de la UE-15: así en 2008 había alcanzado 6,25% del PIB, pero en ese mismo año en Alemania era el 7,92%, en Suecia el 7,2% y en Francia el 8,40%<sup>344</sup>; o más recientemente en 2011, ya en plena crisis para toda Europa, era de 6,6% del PIB, pero en ese mismo año en Alemania era el 8,4%, en Suecia el 7,3% y en Francia el 8,7%<sup>345</sup>. Tampoco en lo que respecta al gasto público respecto al total del gasto en salud es desproporcionado: de hecho está muy por debajo de la media de la Unión Europea-15, pues salvo España, Portugal y Grecia, todos los países superan el 75%<sup>346</sup>.

Las políticas de recortes<sup>347</sup> y privatización son las que han recibido mayor atención tanto a nivel público como académico<sup>348</sup>. Pero aquí nos vamos a centrar sin

---

*bad for our health?*, Boston, Beacon Press, 2000). Como se sabe, la desigualdad socioeconómica se ha disparado en el Reino de España, siendo hoy el segundo Estado con más desigualdad en la Unión Europea, solo por detrás de Lituania (Fuente: Eurostat: [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics\\_explained/index.php/Income\\_distribution\\_statistics](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php/Income_distribution_statistics)) (12/2/2015).

<sup>344</sup> Fuente: Eurostat.

<sup>345</sup> Fuente: OCDE/Office for National Statistics.

<sup>346</sup> En España es del 73,6%. En países como Holanda o Dinamarca supera el 85%. En Francia y Alemania era del 76,9% y en Gran Bretaña del 83,4% (fuente OECD Health Data)

<sup>347</sup> El gasto sanitario público paso de 70.464 millones € en 2009 (liquidación) a 67.626 millones en 2011 (liquidado) y en 2014 los presupuesto sanitarios públicos de las diferentes administraciones suman 57.632 millones €, es decir 12.832 millones € menos.

<sup>348</sup> Aunque en general, los juristas que se han ocupado de la cuestión no han visto problemas de constitucionalidad en la utilización de estos mecanismos, no se ha dejado de advertir

## CAPÍTULO SEGUNDO

embargo en otro elemento, como es el de la introducción de medidas segmentarias y particularistas, frente a la lógica de la universalidad del derecho a la salud que se había venido dando por supuesta hasta ahora. Nos centramos en el análisis del Real Decreto Ley 16/2012. Puede resultar *a priori* extraño centrarse en una norma aparentemente poco relevante, que no parece modificar los elementos centrales de lo que ha supuesto el desarrollo y garantía del derecho a la salud, es decir, el artículo 43 de la Constitución y la LGS.

El RDLMU supone un paso atrás mayúsculo desde el punto de vista de la titularidad del derecho a la salud, la ruptura radical con la idea de universalidad e igualdad, así como un punto de inflexión que supone –aun sin explicitarlo y con una aparente continuidad en cuanto a los conceptos básicos– un auténtico cambio de modelo respecto al que se ha venido desarrollando desde la Constitución Española de 1978<sup>349</sup>.

La evolución en el Estado español de las políticas públicas que inciden en la salud durante la segunda mitad del siglo XX estuvo fuertemente marcada por el atraso respecto a otros países europeos, motivado por los cuarenta años de dictadura franquista<sup>350</sup>. En efecto, la dictadura franquista quebró los intentos anteriores de modernización del sistema de protección social<sup>351</sup>, aunque incorporó progresivamente

---

de que determinadas formas de gestión resultan problemáticas (Cfr. MENÉNDEZ REXACH, A., “La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública. Reflexiones en torno al debate sobre la privatización de la sanidad”, *Revista de Administración sanitaria siglo XXI*, vol. 6, núm. 2, 2008, págs. 269-296) o que estas formas de privatización representan riesgos para la efectividad del derecho a la salud (Cfr. ESCOBAR ROCA, G., “Filosofía y dogmática en la configuración del derecho fundamental a la protección de la salud”, en *Teoría de la justicia y derechos fundamentales. Estudios en Homenaje al profesor Gregorio Peces-Barba, Vol. III*, Dykinson, Madrid, 2008, págs. 523-558, esp. pág. 543). Desde el punto de vista del derecho internacional parece llegarse a conclusiones similares, pues si bien en los tratados internacionales de derechos humanos no existe una prohibición expresa respecto a las privatizaciones, las consecuencias de las mismas no han acreditado, más bien lo contrario, tener consecuencias positivas en la salud, pero sí que pueden constituir una amenaza para el cumplimiento de los estándares internacionales de protección, lo que las hace jurídicamente problemáticas (Cfr. TOEBES, B., “The Right to Health and the Privatization of National Health Systems: The Case Study of the Netherlands”, *Health and Human Rights*, Vol., 9, núm. 1, 2006, págs. 103-127)

<sup>349</sup> Este Real Decreto Ley fue aprobado por el Gobierno el 20 de abril y convalidado por el Congreso de los Diputados el 17 de mayo de 2012. El RDLMU también incide en medidas muy serias de recorte, austeridad y centralidad de las consideraciones economicistas por encima de consideraciones de salud pública o de eficacia sanitaria, pero el aspecto en el que nos vamos a centrar es el que nos parece más relevante conceptualmente y de más alcance.

<sup>350</sup> El gasto social con respecto al PIB es muy bajo comparado con otros países europeos: en 1970 era tan solo del 6,38%, mientras que en Francia y Alemania ya superaba el 20%

<sup>351</sup> El reformismo social había tenido su primer hito en 1903 con la creación del Instituto de Reformas Sociales, antecedente muy limitado de un sistema de Seguridad Social. Ya durante la Segunda República (1931-1939) los ensayos de reforma y modernización se plasman en un intento



-desde el autoritarismo- determinados elementos de seguridad social, como quedamos patente *supra* en el capítulo primero.

La transición política hacia la democracia supuso el intento -nunca plenamente alcanzado- de construir un sistema de bienestar equiparable al de los demás países europeos del entorno, mediante un esfuerzo por la expansión y modernización del sistema anterior. En el ámbito sanitario este incluye la creación del Ministerio de Sanidad en 1977. El Real Decreto-Ley 36/1978 reestructura todo el sistema de gestión con la creación del Instituto Nacional de la Seguridad Social, que se encargará de las prestaciones económicas, el INSERSO, que se ocupará de los servicios sociales y el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), para las prestaciones sanitarias. Esta distinción funcional entre la Seguridad Social y los servicios de salud se irá traduciendo tanto a nivel de la financiación, como del propio modelo. El sistema de financiación, en efecto, evolucionó paralelamente a la extensión del sistema público de salud, desde una situación en la que el 70% se financiaba por medio de las cotizaciones del trabajo, hacia un sistema en el que la financiación proviene mayoritariamente del sistema de imposición general<sup>352</sup>. Esto supuso una transformación de un modelo de tipo bismarkiano o de seguridad social hacia un modelo basado en un sistema nacional de salud, lo que tendrá una importancia decisiva, como veremos más adelante. El principal hito en este sentido es la LGS, desde la que se crea el Sistema Nacional de Salud y se dan pasos decisivos hacia la universalización de las prestaciones, tanto en el ámbito asistencial como en el farmacéutico, como desarrollo del derecho a la salud recogido en la Constitución de 1978.

En efecto, la Constitución de 1978 reconoce el derecho a la salud en su artículo 43.1<sup>353</sup>. Este reconocimiento se hace dentro de la sección constitucional (el Capítulo III

---

de transitar de un sistema de beneficencia hacia la institución de la Asistencia Social (1934), con un carácter tendente a la universalización.

<sup>352</sup> BAREA TEJEIRO, J., GÓMEZ CIRICA, A., “El problema de la eficiencia del sector público en España. Especial consideración de la sanidad”, *Instituto de Estudios Económicos*, Madrid, 1994, pág. 175. El proceso en buena medida culminó a partir de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 1989, en la que se modificó el sistema de financiación de la asistencia sanitaria.

<sup>353</sup> Para un análisis completo de este artículo y de su desarrollo, puede verse ESCOBAR ROCA, G., “El derecho a la protección de la salud”, en ESCOBAR ROCA, GUILLERMO (Dir.), *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria*, Aranzadi, 2012, págs. 1073-1178.

## CAPÍTULO SEGUNDO

del Título I) denominada “De los principios rectores de la política social y económica”<sup>354</sup>. Por otro lado, el artículo 41 recoge la existencia de un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos. Hay que destacar que el derecho a la salud y la seguridad social se recogen en artículos diferentes, dándole carta de naturaleza constitucional a lo que supone un cambio de modelo.

El desarrollo y concreción del contenido constitucional del derecho a la salud ha venido más dado en el ámbito legislativo que por la jurisprudencia constitucional, que en este punto ha sido escasa y nunca dirigida a cuestiones centrales<sup>355</sup>. Pero nos interesa en este momento, centrarnos en el ámbito subjetivo del derecho a la salud, más que en el contenido. No es arriesgado afirmar que de la Constitución se deriva un mandato de universalidad de la asistencia y de igualdad en la misma. No obstante, el rasgo de la universalidad ha planteado algunos problemas (y como hemos dicho se está poniendo en cuestión). Su consecución se ha ido realizando en términos progresivos, sin que haya acabado de transformarse con todas las consecuencias en una universalidad completa.

En un primer momento, claramente desde la LGS de 1986, el derecho a la salud se proclamó en la legislación ordinaria como auténtico derecho subjetivo, jurídicamente

---

<sup>354</sup> No creo que sea necesario volver en extenso a la vieja cuestión de si la ubicación del artículo 43 dentro del capítulo relativo a los principios rectores de la política social y económica impide considerar que estemos ante un auténtico derecho constitucional. Más allá de que esta es la denominación que se le da en la Constitución, el argumento de que no es un derecho ya que no es directamente alegable ante los tribunales *ex contitutione*, parece confundir los derechos con sus garantías jurídicas (FERRAJOLI, L., *Derechos y garantías. La ley del más débil*, Trotta, Madrid, 1999). Una interpretación sistemática de la Constitución, además, lo habría de conectar con otros preceptos constitucionales tales como la cláusula de igualdad sustancial (artículo 9.2) o el derecho a la vida y la integridad física y moral (artículo 15). Aunque el derecho a la salud se agote en estas dimensiones, determinados aspectos centrales del mismo pueden ser conectados con estos derechos que, desde el punto de vista constitucional, gozan de garantías más fuertes, lo que en determinados casos abriría la vía para la llamada “exigibilidad indirecta”, es decir, la estrategia de garantía que pasa por conexión del derecho a la salud (o en general de los derechos económicos, sociales y culturales) con principios (igualdad, prohibición de discriminación) o derechos para los que las garantías procesales son más fuertes (ABRAMOVICH, V., COURTIS, C., *Los derechos sociales como derechos exigibles*, Trotta, Madrid, 2002:168 y ss.). *Vid.* al respecto capítulo primero, apartado 3 “La salud en la Constitución de 1978”. Finalmente, Por otro lado, no se puede desconocer que el derecho a la salud está reconocido en distintos tratados internacionales ratificados por el Reino de España, empezando, a nivel del sistema universal, por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en su artículo 12)

<sup>355</sup> PEMÁN GAVÍN, J., “Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud”, *Derecho y Salud*, Vol. 16, número extraordinario, nov. 2008, págs. 29-62, esp. págs. 50 y ss.; MENÉNDEZ REXACH, Á., “El derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas”, *Derecho y Salud*, Vol. 11, núm. 1, 2003, págs. 15-36, esp. págs. 26-27. El hecho de que no sea un derecho susceptible de Recurso de Amparo ante el Tribunal Constitucional explica en parte esta situación.

exigible, jurisdiccionalmente protegido y de carácter universal. En este sentido se configuraba como un derecho fundamental, por más que no estuviera plenamente constitucionalizado como tal<sup>356</sup>. Efectivamente, el artículo 1.2 de la LGS, no derogado ni modificado hasta ahora, se refiere al “*derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria*”, cuyos titulares serían, todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan residencia establecida en España, con la posibilidad de extensión a los extranjeros no residentes en España y españoles en el extranjero “*en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan*” (art. 1.3. LGS).

La LGS estaba basada en la lógica de una transformación del sistema de salud proveniente de un modelo de seguridad social hacia un modelo de Sistema Nacional de Salud. El derecho a la salud, pero sobre todo la asistencia sanitaria pública, se asume como un derecho de carácter universal en su diseño. Es cierto que la ley no estableció clara y explícitamente la universalización, sino que más bien la plantea de forma progresiva (“*la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población*”, art. 3.2). Sin embargo su lógica de partida es la de la universalidad y así se fue desarrollando tanto desde el punto de vista normativo, como desde el punto de vista fáctico, a través de la incorporación progresiva de distintos sectores de la población<sup>357</sup>.

Con ello, el SNS en España se configura como un sistema con importantes defectos y carencias, pero en su diseño, contenido, alcance y extensión es el mejor servicio público con el que cuenta el país, “pues ha logrado reunir las características esenciales indispensables para ofrecer sus prestaciones a todos los ciudadanos, con equidad y solidaridad, con un nivel aceptablemente alto de calidad, y a un coste razonable con respecto a la riqueza del país”<sup>358</sup>. Lo que resulta paradójico es que, aun

---

<sup>356</sup> Esto llevó a algunos autores incluso, a considerar superflua por este motivo la discusión en torno a si estamos ante un derecho o un principio rector: no cabe duda de que estaríamos ante un derecho subjetivo cuyos titulares estarían legitimados para exigirlo tanto en vía administrativa como en vía jurisdiccional (ESCOBAR ROCA, G., “Filosofía y dogmática en la configuración del derecho fundamental a la protección de la salud”, *op. cit.*, pág. 536).

<sup>357</sup> Así, en 2003 la Ley 16/2003 en su artículo 3 aclaraba de forma más explícita la titularidad de los derechos “a la protección de la salud y a la atención sanitaria”, incluyendo a todos los españoles y extranjeros (en los términos de la Ley Orgánica 4/2000 y posteriores modificaciones), a los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea (en los términos del derecho comunitario y de los tratados aplicables) y a los nacionales extracomunitarios “que tienen los derechos que les reconozcan las leyes, los tratados y convenios suscritos”.

<sup>358</sup> ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E. M., “El Sistema Nacional de Salud como sistema: realidad y carencias”, *Derecho y Salud*, Vol. 15, núm. 1, Enero-Junio 2007, págs. 1-28, esp. pág. 22.

## CAPÍTULO SEGUNDO

teniendo efectivamente carencias y problemas, en los últimos años y cada vez más lo que se ponga en cuestión son precisamente sus rasgos más positivos, como son la financiación de la asistencia sanitaria vía impuestos, la cobertura universal, la provisión predominantemente pública, y unas prestaciones que dan acceso a los servicios de la medicina moderna sin coste para el paciente<sup>359</sup>.

La inclusión del derecho a la salud en la Constitución, por mucho que fuera incompleta e insatisfactoria, permitió en un primer momento que su perfeccionamiento como derecho viniera completado por la legislación ordinaria. Pero en cambio ha terminado permitiendo –como ya hemos adelantado– que también por vía legislativa del RDLMU de 2012 se erosione el derecho e incluso se abandone el propio lenguaje de los derechos y en parte su lógica de ser anteriormente citada.

Es cierto que los escasos grupos provenientes de la Seguridad Social que todavía pervivieron en el sistema, hicieron en lo que respecta a la asistencia sanitaria pública, que todavía quedarán algunas inconsistencias que permitían que determinados colectivos no quedasen bien integrados en el sistema y con ello no estuviera bien garantizado su derecho a la asistencia sanitaria pública. Esta situación se puso especialmente de manifiesto debido a las consecuencias sociales de la larga crisis económica iniciada en 2008, cuando muchos desempleados de larga duración a los que se les agotaban las ayudas y prestaciones por desempleo veían en muchas ocasiones como a la vez perdía vigencia su tarjeta sanitaria pública (y con ello la posibilidad de acceso a las prestaciones), viéndose en el mejor de los casos ante la necesidad de tramitar de nuevo su inclusión, pero padeciendo períodos de falta de cobertura. Esta situación había pasado relativamente desapercibida en momentos anteriores en los que el desempleo no era tan elevado, debido a que generalmente era posible que en muchos de estos casos los desempleados sin prestación pudieran ser beneficiarios de otros asegurados. Esta cuestión fue abordada en la disposición adicional sexta de la Ley 33/2011, de 4 de octubre<sup>360</sup>, general de salud pública, que extendía, en principio

---

<sup>359</sup> ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E. M., “El Sistema Nacional de Salud como sistema: realidad y carencias”, *Derecho y Salud*, *Ibidem*.

<sup>360</sup> BOE núm. 240, de 5 de octubre de 2011.

definitivamente, el acceso a la asistencia sanitaria pública a todos los españoles residentes en España<sup>361</sup>.

Pero en abril de 2012, cuando parecía que la universalidad del derecho había quedado por fin asegurada, al menos en el aspecto normativo, el RDLMU daba un giro radical, poniendo en cuestión no solo la universalidad sino la propia lógica y lenguaje de los derechos. Paradójicamente, la universalidad en la asistencia, era cuestionada justo en el momento en que parecía por fin culminarse.

En efecto, el RDLMU de abril de 2012, supuso un paso atrás mayúsculo desde el punto de vista de la titularidad del derecho a la salud. Por un lado, en la medida en que abandona la consideración de la asistencia sanitaria desde el punto de vista de los derechos, sustituyendo la idea de titularidad del derecho por la de otorgamiento de la condición de asegurado. En segundo lugar, por el abandono de la lógica de Sistema Nacional de Salud –si bien manteniendo la denominación– a favor de la vuelta a una lógica de aseguramiento de Seguridad Social, en la que la universalidad del derecho no es concebida como un punto de partida, sino que en todo caso se convierte en una posible consecuencia. En tercer lugar, por cuanto se reintroduce la idea de beneficencia, al exigir que las personas no cotizantes acrediten que no superan un determinado límite de ingresos para poder acceder a la condición de beneficiarios, lo que abre la puerta a la dualización del sistema<sup>362</sup> y a la exclusión. Por último, se retrocede de hecho en el camino a la universalidad del derecho, al excluir expresamente a colectivos hasta ahora incluidos, como el de los extranjeros extracomunitarios en situación administrativa irregular.

Esta norma modifica el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, de tal forma que aunque nominalmente se sigue

---

<sup>361</sup> La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública en su Disposición adicional sexta parecía culminar la universalidad, al menos para los ciudadanos españoles residentes en el territorio del Estado, al extender la asistencia sanitaria pública también para los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas. Particularmente se estaba expresamente considerando dos tipos de situaciones. Por un lado la de las personas expulsadas del sistema por haber agotado la prestación o subsidio por desempleo, para quienes se establecía su inclusión desde el 1 de enero de 2012. Por otra parte, para quienes ejercieran una actividad por cuenta propia, para los cuales se establecía un plazo de seis meses para que reglamentariamente se determinasen los términos y las condiciones de la extensión del derecho. El RDLMU de abril de 2012 cambió el enfoque, significando un gran paso atrás en la lógica de la universalización del derecho.

<sup>362</sup> Dualización que podría generar un sistema con unos estándares determinados y de hipotéticas peores condiciones para quien acceda desde la condición de beneficencia.

## CAPÍTULO SEGUNDO

hablando de Sistema Nacional de Salud en realidad rompe la lógica asociada a ese modelo y cuestiona radicalmente la universalidad del derecho. El artículo pasa de referirse a titulares del derecho para hacer referencia a la condición de asegurado, con lo que si bien podemos seguir con la idea de derecho a la protección de la salud, ya que no se modifica la LGS (ni mucho menos en este sentido la Constitución), desde el punto de vista semántico se pasa a considerar la cuestión en otros términos. No hablamos ya del derecho a la salud como derecho universal y de ciudadanía en la lógica del Sistema Nacional de Salud, sino en términos de aseguramiento y en una lógica por lo tanto propia de un sistema de Seguridad Social. Este punto no contradice literalmente la Constitución, pero sí su lógica sistemática, la de la distinción entre Derecho a la Salud (art. 43) y Seguridad Social (art. 41).

En efecto, la nueva redacción rompe con la idea de universalidad del derecho a la salud tanto desde el punto de vista conceptual como desde el punto de vista material. Conceptualmente porque la lógica del seguro y el aseguramiento basado en la situación laboral de la persona hace depender la inclusión de tales circunstancias, en lugar de reconocer una pertenencia general. Y por cuanto, además, la categoría residual para recoger determinadas personas no aseguradas se desliza hacia la lógica de la beneficencia, al exigir acreditar que no se cuenta con ingresos superiores a un determinado umbral. Ciertamente por cuanto de hecho van a ser excluidas personas y colectivos que hasta el momento estaban incluidos, entre los cuales los extranjeros en situación administrativa irregular son los más llamativos pero están lejos de ser los únicos. De hecho con posterioridad se ha añadido la exclusión de quienes vivan durante más de 90 días fuera de España<sup>363</sup>.

La nueva redacción establece los requisitos para ser beneficiarios de la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos<sup>364</sup>, para lo cual se exigirá la condición de asegurado o de beneficiario de un asegurado. La condición de asegurado se obtiene en cinco supuestos, de los que el último es la figura residual basada en la beneficencia a la que nos

---

<sup>363</sup> Este número de personas tampoco se ha determinado pero en las circunstancias actuales puede ser importante el colectivo con problemas por estancias prolongadas en el exterior, básicamente en busca de trabajo.

<sup>364</sup> La condición de asegurado y de beneficiario a efectos de asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del SNS, ha sido regulada por el RD 1192/2012, de 3 de agosto (BOE núm. 168, de 4 de agosto) y modificado por el RD 576/2013, de 26 de julio (BOE núm. 179, de 27 de julio) que establece los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan a condición de aseguradas ni de beneficiarias del SNS.

hemos referido. En primer lugar ser trabajador por cuenta ajena o propia y en situación de alta en la Seguridad Social. En segundo lugar ser pensionista de la Seguridad Social. En tercer lugar, ser perceptor de alguna prestación periódica de la Seguridad Social, entre las que están las prestaciones y subsidios por desempleo. En cuarto lugar, en los casos en los que se haya agotado la prestación o subsidio de desempleo, si se está inscrito como demandante de empleo<sup>365</sup>. Por último, la figura residual, para quienes no cumplan ninguno de los supuestos anteriores y siempre que sean de nacionalidad española, de un Estado Miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza, o extranjeros con autorización de residencia, y que “podrán ostentar la condición de asegurado siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente”<sup>366</sup>. La condición de beneficiario de un asegurado la tendrán -siempre que residan en España- el cónyuge (o persona con análoga relación de afectividad), ex-cónyuge a cargo del asegurado, así como los descendientes a su cargo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad grave<sup>367</sup>.

En este punto, también debemos referirnos a la cuestión de la exclusión parcial de los extranjeros. Desde los primeros desarrollos legales del artículo 43 de la Constitución se asumió como titulares a “*todos los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en territorio nacional*”<sup>368</sup>. La discusión se planteó en los términos de si se incluía a aquellos extranjeros que de hecho son residentes pero en situación administrativa irregular (puesto que el artículo 1.3 LGS se refiere a los “*extranjeros no residentes*” entre los cuales sin duda están los transeúntes, pero seguramente también los residentes de hecho)<sup>369</sup>. Esta cuestión fue solucionada positivamente en el año 2000 mediante la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero<sup>370</sup>, y sus posteriores modificaciones<sup>371</sup>,

---

<sup>365</sup> Hay que destacar que las reformas laborales aprobadas casi simultáneamente prevén que los demandantes de empleo que rechacen una oferta de contratación, cualesquiera que sean sus condiciones o incluso su ubicación geográfica, perderán su condición de demandantes de empleo, con lo que indirectamente los excluye de esta vía de acceso a la condición de beneficiario del sistema de salud.

<sup>366</sup> El hecho de que la determinación del umbral se produzca reglamentariamente supone además un hecho grave, al dejar de establecerse por ley quién tiene garantizado el derecho.

<sup>367</sup> En este sentido, los jóvenes que cumplan 26 años sin haber estado nunca empleados, una cifra por lo demás muy elevada, solo podrían adquirir la condición de asegurados mediante la figura residual para personas por debajo del límite de ingresos (véase nota anterior).

<sup>368</sup> Artículo 1.2 LGS.

<sup>369</sup> Situaciones como las de los estudiantes extranjeros, en cambio, siempre han estado explícitamente excluidas.

<sup>370</sup> BOE núm. 10, de 12 de enero de 2000.

## CAPÍTULO SEGUNDO

sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, al incluir a las personas en esta situación sin necesidad de que fuesen regularizados. Sin embargo en 2012 el RDLMU excluye de la asistencia a los extranjeros extracomunitarios sin autorización de residencia salvo las urgencias por enfermedad grave o accidente, asistencia al embarazo, parto y postparto y a menores de 18 años en todos los supuestos<sup>372</sup>. La quiebra del derecho en este punto es de un alcance notable: los representantes gubernamentales han argumentado ante las críticas recibidas que el modelo es la sustitución de la idea del derecho por la de la beneficencia. Se estima que afectará a más de medio millón de personas en un ejercicio de lo que se ha podido denominar xenofobia institucional, ya que la reforma intenta trasladar a la opinión pública la imagen demagógica –y esencialmente falsa<sup>373</sup>– del inmigrante que abusa del sistema de salud<sup>374</sup>. Distintas asociaciones y entidades han llamado a la desobediencia de una medida que plantea problemas de constitucionalidad y que es atentatoria de los derechos humanos, como ha advertido el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas<sup>375</sup>.

---

<sup>371</sup> Modificada por LO 8/2000, de 22 de diciembre; por LO 14/2003, de 20 de noviembre y por LO 2/2009, de 11 de diciembre, ambas de reforma de la LO 4/2000.

<sup>372</sup> Artículo 1 RDLMU, que modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

<sup>373</sup> Multitud de estudios demuestran que la demanda de servicios sanitarios es inversamente proporcional a la capacidad económica de los individuos, y en estos casos, sin duda, está asociada a bolsas de pobreza y marginación.

<sup>374</sup> De LUCAS, J., “España castiga a los inmigrantes”, *Le Monde Diplomatique* (edición española), núm. 200, junio de 2012, pág. 3

<sup>375</sup> El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, en sus observaciones finales al informe entregado por España sobre la aplicación del PIDESC (E/C.12/ESP/C0/5), muestra su preocupación por esta reforma y “recomienda al Estado parte asegurar que, de conformidad con el Comentario General 14 y con el principio de universalidad de las prestaciones sanitarias, las reformas adoptadas no limiten el acceso de las personas que residen en el Estado parte a los servicios de salud, cualquiera sea su situación legal. También recomienda que el Estado parte evalúe el impacto de toda propuesta de recorte en cuanto al acceso de las personas y colectivos desfavorecidos y marginados a los servicios de salud”. Precisamente en este punto la Agencia de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en su informe de octubre de 2011 había aconsejado “El acceso a la atención sanitaria necesaria debe facilitarse a los inmigrantes irregulares con arreglo a los mismos criterios que los nacionales, aplicando idénticas normas en materia de pago de honorarios y exenciones”. Es relevante la referencia a la Observación General núm. 14 (200) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Este documento aborda otra cuestión importante como es la idea de la progresividad y prohibición de regresividad de los derechos sociales. Si bien es una tesis que no ha sido acogida España por el Tribunal Constitucional, se ha argumentado que la obligación de progresividad (también entendida como gradualidad) que aparece recogida en el artículo 2.1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales implicaría también la prohibición de regresividad (ABRAMOVICH, V., COURTIS, C., *Los derechos sociales como derechos exigibles*, op. cit.,



El RD 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud<sup>376</sup>, que modificaba el RD 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud<sup>377</sup>, trataba de paliar la situación descrita en el párrafo anterior, ya que el convenio especial permitiría a las personas que lo suscribiese acceder, mediante el pago de una contraprestación económica<sup>378</sup>, a las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS, de 28 de mayo, con las mismas garantías de extensión, continuidad asistencial y cobertura de que disfrutaban las personas que ostentan la condición de aseguradas o de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud.

Dichos problemas de constitucionalidad pueden venir por cuanto suponga una restricción injustificada de un derecho, pero también porque podría estar invadiendo competencias de Comunidades Autónomas que –como las de Cataluña, Aragón, Navarra o País Vasco– reconocen expresamente la universalidad del acceso. De hecho sí que se ha planteado la cuestión en estos términos. El gobierno de la Comunidad Autónoma del País Vasco estableció por medio del Decreto 114/2012<sup>379</sup> que el ámbito subjetivo del derecho a acceder a la asistencia sanitaria pública y gratuita se extiende también a los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España y a cualquier persona excluida de la condición de asegurado ni de beneficiario. En igual sentido, el Gobierno Foral de

---

págs. 92 y ss.). En efecto, la Observación General núm. 14 (remitiéndose a lo ya establecido en la Observación General núm. 3, 1990) considera que “existe una fuerte presunción de que no son permisibles las medidas regresivas adoptadas en relación con el derecho a la salud”, correspondiendo en todo caso al Estado Parte que las adopte deliberadamente demostrar que se han aplicado después de un examen exhaustivo de todas las alternativas posibles. No parece que con el RDLMU haya sido el caso

<sup>376</sup> BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013.

<sup>377</sup> BOE núm. 168, de 4 de agosto de 2012.

<sup>378</sup> Se establecen dos grupos de edad para la suscripción del convenio especial. Los menores de 65 años deberán pagar cuotas de 60 euros al mes y los mayores de 65 años, 157 euros al mes. Mediante el pago de estas cuotas acceden a la cartera común básica del SNS, pero no se accede a la complementaria ni a la suplementaria (por ejemplo no se accedería a los medicamentos aunque sea con copago). Estas cantidades son mayores que las que se pueden llegar a pagar mediante algún seguro privado y a las que lógicamente los grupos más desfavorecidos no pueden hacer frente.

<sup>379</sup> BOPV núm. 127, de 29 de Junio de 2012.

## CAPÍTULO SEGUNDO

Navarra en la Ley foral 8/2013, de 25 de febrero<sup>380</sup>, reconociendo el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del Sistema Navarro de Salud a todos sus residentes. Y lo hicieron estimando que con ello está cumpliendo un mandato constitucional derivado del artículo 43 CE<sup>381</sup>. Ello ha derivado en un conflicto de competencias planteado ante el Tribunal Constitucional todavía no resuelto de forma general en el fondo de lo estipulado por el RDLMU (RDL 16/2012, de 20 abril). Sin embargo sí que ha habido pronunciamiento del Tribunal para ambos casos, en el auto 239/2012, de 12 de diciembre, mediante el que se levanta parcialmente la suspensión de este Decreto del País Vasco y en el auto 114/2014, de 8 de abril, para la respectiva ley foral. En los autos el tribunal asume que a la hora de decidir si levanta la suspensión (pues de momento no se está pronunciado sobre el fondo del conflicto de competencias) hay que ponderar de un lado el interés general del beneficio económico asociado al ahorro y el *“interés general de preservar el derecho a la salud”* (FJ 4 del auto 239/2012). En su decisión, el Tribunal Constitucional recuerda la vinculación entre los artículos 43 y 15 de la Constitución, de forma que *“teniendo en cuenta la concreción de los perjuicios derivados del levantamiento o del mantenimiento de la suspensión efectuada por las partes, así como la importancia de los intereses en juego, y apreciando este Tribunal que el derecho a la salud y el derecho a la integridad física de las personas afectadas por las medidas impugnadas, así como la conveniencia de evitar riesgos para la salud del conjunto de la sociedad, poseen una importancia singular en el marco constitucional, que no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que no ha podido ser concretado, entendemos que se justifica el levantamiento de la suspensión de la vigencia de los preceptos referidos a la ampliación del ámbito subjetivo del derecho a acceder a la asistencia sanitaria pública y gratuita”* (FJ 5 del mismo auto).

No se puede adelantar hasta qué punto el Tribunal Constitucional seguirá ponderando en este mismo sentido los intereses en juego a la hora de pronunciarse sobre el fondo del asunto. Ni tampoco si, llevando en razonamiento un paso más allá, la consideración del derecho a la salud, el derecho a la integridad física y la salud colectiva pueden ser razones que meramente permitan a una comunidad autónoma extender la asistencia sanitaria pública y gratuita a los actualmente excluidos, o también serían

---

<sup>380</sup> BON núm. 43, de 4 de marzo de 2013.

<sup>381</sup> Se argumenta que no solo afecta directamente al derecho a la salud de las personas excluidas, sino que también genera un riesgo para la salud pública la negación de la asistencia a personas afectadas por patologías infecciosas.

razones que obligarían a hacerlo con carácter general. Es decir, si en realidad el propio sistema diseñado en el RDLMU es en su conjunto inconstitucional. De momento, el solo hecho de que el Tribunal Constitucional haya recogido estas razones de principio hay que considerarlo como un indicio esperanzador<sup>382</sup>.

Está por evaluar la incidencia real de la reforma en términos del número de personas que serán expulsadas del sistema<sup>383</sup>, o que vean reducidas las prestaciones a las urgencias graves (así como la incidencia de ello en términos de salud). Pero lo que se pone de manifiesto en la reforma es un cambio en la concepción del sistema. Un cambio que, sin embargo, no se explicita y mucho menos se justifica. Un cambio que se hace, además, de una forma paralegal: sin modificar los principios recogidos en la Ley General de Sanidad y sin hacer siquiera mención a la Constitución. Pero no por ello deja de suponer un auténtico cambio de rumbo que puede tener consecuencias mayores que las medidas puntuales que se establecen. Es por eso conveniente examinar los principios que inspiraban el sistema que ahora es puesto en duda.

Cualquier examen del modo en que se presenta, se protege y se garantiza el derecho a la salud, tiene que detenerse en el examen de los sistemas de salud, de cuya estructura depende en buena medida el grado de protección que en un determinado contexto tenga el derecho a la salud, así como su configuración jurídica última. Los dos grandes modelos de generalización de la asistencia sanitaria y que siguen de alguna manera inspirando los modelos actuales son el llamado “modelo Bismark” o de Seguridad Social y el llamado “modelo Beveridge”, desarrollados respectivamente en Alemania a finales del siglo XIX y en Gran Bretaña en los años cuarenta del siglo XX<sup>384</sup>. El modelo de seguridad social está históricamente vinculado con la “cuestión social” y con las tentativas de incorporar a la clase obrera y con ello reducir las posibilidades de cambios revolucionarios. Supone que los trabajadores cotizan obligatoriamente una parte de su salario para constituir un fondo de seguro que los atiende a ellos y a sus familias. Tiene un carácter público, social y tendencialmente igualitario por cuanto las primas de los seguros

---

<sup>382</sup> El Tribunal Constitucional también ha admitido a trámite los recursos de inconstitucionalidad presentados por los gobiernos de Andalucía, Asturias (septiembre de 2012), País Vasco y Canarias (febrero de 2013) contra ciertos preceptos del RDLMU.

<sup>383</sup> 900.000 personas según estimaciones de la oposición argumentadas en sede parlamentaria en el último debate de la nación, 24 y 25 de febrero de 2015.

<sup>384</sup> Para su génesis histórica y la distinción entre estos modelos en el ámbito de la protección de la salud, LEMA AÑÓN, C., *Apogeo y crisis de la ciudadanía de la salud. Historia del derecho a la salud en el siglo XX*, Dykinson, Madrid, 2012, págs. 29 y ss.

## CAPÍTULO SEGUNDO

dependen de factores como los ingresos, pero no de factores de riesgo como la edad o el historial médico. Como este sistema deja a una parte de la población fuera de su cobertura, en los países europeos que lo aplican se han ido arbitrando diferentes mecanismos de inclusión.

No obstante, el modelo que se considerará como el típicamente característico del “Estado de bienestar” de la segunda posguerra es el modelo de Sistema Nacional de Salud, o modelo “Beveridge” británico (denominado así por el informe Beveridge de 1942). No solo es típico del Estado del bienestar, sino que solo llega a ser posible por el carácter moderno del sistema impositivo británico, ya basado en aquel entonces –frente a otros países como la propia Alemania– en impuestos directos sobre la renta más que en impuestos indirectos o contribuciones a la seguridad social<sup>385</sup>. Su origen está conectado también con la cuestión social. Cuando estalla la Segunda Guerra Mundial existía en Gran Bretaña la conciencia de una necesidad de cambio ante la evidencia de los resultados sociales traducidos en altas tasas de mortalidad y morbilidad, muchas de ellas evitables, como herencia de la Gran Depresión. El plan Beveridge, postulaba por ello que los británicos se consagrarían tanto más a los esfuerzos de guerra cuanto más percibieran que su gobierno se preocupaba por ellos y por preparar un mundo mejor. En lo que aquí nos interesa, el informe establecía la necesidad de contar con un Sistema Nacional de Salud<sup>386</sup> que proporcione “tratamiento preventivo y curativo completo para todos los ciudadanos sin excepciones, sin límite de coste y sin barreras económicas de ningún tipo que puedan retrasar el acceso al mismo”<sup>387</sup>. En este sistema se parte de la universalización del derecho a la asistencia sanitaria, del que se reconoce que son titulares todos los habitantes del país. El sistema tiene una financiación vía Presupuestos Generales, y por lo tanto esencialmente mediante impuestos.

Normalmente la provisión de servicios es pública o mayoritariamente pública mediante dispositivos asistenciales propios del Sistema y la prestación de servicios es gratuita en el momento del uso.

Aunque eventualmente ambos modelos pueden llegar a niveles de cobertura similares, sus puntos de partida y sus consecuencias para el derecho a la salud son muy

---

<sup>385</sup> DAUNTON MARTIN J., “Payment and participation: Welfare and State-Formation in Britain 1900-1951”, en *Past and Present*, núm. 150, 2006, págs. 169-216, esp. pág. 178.

<sup>386</sup> National Health Service (NHS).

<sup>387</sup> BEVERIDGE, W., *Informe de Lord Beveridge. Vol. I. Seguro Social y Servicios Afines*, Madrid, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, 1989.

diferentes. En el modelo de seguridad social la universalidad es un punto de llegada al que eventualmente se puede llegar y probablemente no de forma completa. En el modelo del sistema nacional de salud, por el contrario, la universalidad es un punto de partida del modelo y con ello una exigencia del mismo.

En la Constitución Española, como hemos visto, la seguridad social se recoge en un artículo diferente que el derecho a la salud y ello a pesar de que tradicionalmente el sistema de seguridad social se había venido ocupando de la gestión del sistema de salud. De hecho, en el artículo 41 no se alude en ningún momento a la salud. Todo ello, junto con su interpretación conforme a Tratados internacionales de derechos, son razones para pensar que el diseño constitucional parece estar prefigurando el proceso de progresiva separación de las prestaciones sanitarias respecto a la seguridad social. Con ello se puede argumentar que el diseño constitucional es más acorde con la consolidación de un servicio público de salud con financiación y cobertura generales, tendente en este sentido hacia la universalización antes que por un Sistema de Seguridad Social que integre seguros de salud<sup>388</sup>.

Pero el ataque que se está realizando a la universalidad del derecho es de mayor calado todavía. Aunque en términos sociales su impacto no sea comparable, la reforma de 2012 excluye también a las personas con rentas altas o medias no derivadas del trabajo (sea por cuenta propia o ajena). En este caso, el umbral de ingresos ha sido determinado en ingresos superiores a 100.000 € anuales, si bien no se ha cuantificado de forma oficial su número. Sin embargo sí que es necesario cuestionar la lógica subyacente –de marcado cariz demagógico<sup>389</sup>– como es la apelación a que no han de ser beneficiarias aquellas personas que tengan capacidad autónoma suficiente para costearse un seguro privado. Este argumento pasa por alto que el sistema en su conjunto se financia mediante un sistema impositivo que debería ser, según la Constitución, justo e “*inspirado en los principios de igualdad y progresividad*” (art. 31 CE)<sup>390</sup>. Es decir, nuevamente se pasa por

---

<sup>388</sup> ALONSO OLEA, M., *Las prestaciones sanitarias de la seguridad social*, Madrid: Civitas, 1994, pág. 36. Aunque no es unánime, esta es la posición que adopta la mayoría de la doctrina jurídica: véase BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “¿Sistema Nacional de salud o asistencia sanitaria de la seguridad social?”, *Derecho y salud*, vol. 15, 2007, págs. 27-39.

<sup>389</sup> Definición RAE: Práctica política consistente en ganarse con halagos el favor popular.

<sup>390</sup> Y aunque quizá no sea su consecuencia más grave, las enormes deficiencias del sistema fiscal español generarían graves injusticias, aun si se aceptase la lógica subyacente de que los más ricos no deben beneficiarse del sistema público de salud. La razón es que ciudadanos de rentas medias o altas pero que sí pagan los impuestos directos que les corresponden, no tendrían

## CAPÍTULO SEGUNDO

alto la propia idea de un sistema nacional de salud, cuya lógica es diferente de la de un sistema de seguridad social.

Abrir esta vía puede conducir a una pérdida de la cohesión social, a la ya mencionada dualización del sistema<sup>391</sup> y a una degradación de los servicios públicos de salud. Pero sobre todo rompe la lógica de derecho social universal a la que debería estar vinculado el derecho a la salud<sup>392</sup>. Aunque se ha manejado de forma muy dilatada, el argumento de que quienes tienen capacidad económica autónoma para acceder a unas determinadas prestaciones objeto de un derecho social, no deben ser titulares de ese derecho o beneficiarios del mismo, es un razonamiento muy débil y sobre todo rompe con la lógica asociada a los derechos (sociales o no), que es la de la universalidad. Limitar los derechos sociales a quienes no puedan permitírseles degrada la propia idea de derecho, pues conduce a la lógica de la beneficencia y a una idea de subsidiariedad de los derechos sociales que los degrada. La lógica de los derechos sociales es que hay determinados bienes que deberían ser demasiado importantes como para dejárselos al mercado, en la medida en que éste los distribuirá de forma desigual y con exclusiones. La lógica subyacente es que, en la atribución de estos bienes, los individuos no han de ser tratados como competidores respecto a ellos; y que bienes como la salud o la educación no han de verse como un premio o un resultado en que unos sean los ganadores y otros los perdedores. Pero si estos bienes adoptan la forma de mercancía, si son intercambiables por dinero, entonces inevitablemente habrá ganadores y

---

acceso a prestaciones públicas que se financian en parte con tales impuestos. En cambio, sí podrían acceder a estas prestaciones las personas enormemente ricas que, en cambio, gracias a la evasión fiscal y a la utilización de subterfugios legales mediante los que logran escamotear esta riqueza, fiscalmente aparecerán incluso por debajo del umbral. De hecho, en la práctica el impuesto sobre la renta en España casi solo grava las rentas del trabajo, con la consecuencia de que los más ricos logran escapar de la imposición. Para el año 2009, tan solo el 0,035% de los contribuyentes aparecían en el tramo superior a los 600.000 € y entre 150.000 y 600.000 únicamente el 0,41%, cifras que son absolutamente irreales. De acuerdo con ellas, solo unas 6.800 personas ingresarían más de 600.000€. Se estima que en realidad superan las 140.000 personas (RAVENTÓS, D., “¿Dónde están los ricos del Reino de España?”, en *Revista Sin Permiso*, 10-07-2011. Disponible en <http://www.sinpermiso.info/textos/index.php?id=4292>). (17/2/2015).

<sup>391</sup> En este caso generando un sistema sanitario eminentemente privado de mayor cualificación y prestigio, destinado a un grupo no mayoritario que identificaríamos con las élites.

<sup>392</sup> LEMA AÑÓN, C., “Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales”, en *Derechos y libertades. Revista de Filosofía del derecho y derechos humanos*, núm. 22, 2010, págs. 179-203.

perdedores<sup>393</sup>. De ahí, que para evitar este resultado la lógica de los derechos sociales ha de ser, por tanto, una lógica de desmercantilización.

Aunque como ya se ha señalado la opacidad es la pauta y no se ha realizado ninguna evaluación seria por parte del Ministerio de Sanidad, pero si nos parece interesante aportar algunos datos que son relevantes y que merece la pena resaltar:

- El cambio de modelo sanitario ha tenido una repercusión muy negativa sobre la salud del colectivo de inmigrantes no regularizados, produciendo algunas muertes y muchos casos de desatención y empeoramiento de la salud de miembros de este colectivo. Aparte de las consideraciones humanitarias y de la posible vulneración de derechos humanos básicos, no se ha logrado un ahorro significativo y si se han producido serios riesgos para la salud de este colectivo en concreto y de toda la población general afectando a su vez a los derechos de todos<sup>394</sup>.

- Todavía está por ver las repercusiones que tendrá alguna otra exclusión (por ejemplo las personas con estancias superiores a 90 días en el extranjero), pero tampoco existe ningún mecanismo en marcha para evaluarlo.

- Las modificaciones en la cartera de servicios tiene un impacto económico irrelevante y en cambio plantea serios problemas de discriminación por motivos ideológicos<sup>395</sup>.

- Las medidas sobre la prestación farmacéutica han trasladado gasto sanitario público a gasto privado (de los bolsillos de los pacientes) generando desigualdades y creando entre los pensionistas grupos significativos que no retiran los medicamentos prescritos con los resultados que tendrá sobre su salud.

---

<sup>393</sup> JACOBS, LESLEY A., *Pursuing Equal Opportunities. The theory and practice of egalitarian justice*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004, pág. 175.

<sup>394</sup> Con fecha 31 de marzo de 2015 el Gobierno anuncio que tomaría medidas para que el derecho a la prestación de la atención primaria sea devuelta a los inmigrantes irregulares, “sin que esto suponga que vayan a recuperar la tarjeta sanitaria y debido a que estaban colapsando los servicios de urgencia de los hospitales” según ha manifestado el gobierno y puesto en duda por asociaciones profesionales sanitarias.

<sup>395</sup> Hasta ahora el proceso de revisión de la cartera básica ha avanzado poco, pero como era de esperar se han producido recortes y además con el entorno de la ideología ultracatólica. Por ejemplo dejando fuera de la fecundación in Vitro en el SNS a las parejas gays y a las mujeres solteras.

## CAPÍTULO SEGUNDO

- Se ha producido un aumento muy importante de las listas de espera, tanto quirúrgicas como en consultas externas, pruebas diagnósticas y en citas en atención primaria.

- La opinión de la ciudadanía sobre el SNS ha empeorado de manera que ha bajado la puntuación que le dan los ciudadanos y se ha incrementado el número de ciudadanos que piensa que ha empeorado la atención primaria, la atención especializada y las listas de espera<sup>396</sup>. La Sanidad ha pasado a ser el 5º problema del país y el 4º que más afecta personalmente a los ciudadanos (10,9%)<sup>397</sup>. De hecho la mortalidad se incrementó en 2012, ya lo había hecho en 2011.

- Incluso a nivel internacional existen varios informes que nos alertan de los graves problemas que estas medidas pueden producir sobre el sistema sanitario y la salud<sup>398</sup>.

Por todas estas razones, el camino regresivo emprendido en la reforma de 2012 tiene un calado mucho más grande que la ya de por sí exclusión injusta de los extranjeros en situación administrativa irregular. Supone conceptualmente la cuña que pone en cuestión la arquitectura del sistema público de salud y de la propia asistencia sanitaria pública entendida como un derecho.

Tanto es así, que toda la estructuración relativa a los derechos de los pacientes está encuadrada desde el punto de vista de la titularidad del derecho a la salud, dentro de la idea de universalidad e igualdad que hasta 2012 se había mantenido, y son derechos que se generan con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias (art. 10 LGS), si bien con posterioridad la ley 41/2002, de autonomía del paciente, hace extensivo a todos los pacientes en general independientemente de la titularidad del centro sanitario (públicos o privados) aquellos otros derechos de los pacientes en la que esta norma se centra. Así las cosas, pudiera ser que determinados derechos actuales de los pacientes y otros futuros, que estén por llegar como influencia de los avances biotecnológicos, pudieran verse comprometidos bajo la “inocente” regulación del RDLMU. Lo que si resulta evidente es que a determinados colectivos se les ha vetado el acceso al sistema sanitario público, comprometiendo, por su falta de recursos, el acceso

---

<sup>396</sup> Datos del Barómetro Sanitario de 2012.

<sup>397</sup> Última encuesta del CIS (marzo de 2014).

<sup>398</sup> OCDE Health a Glance 2013, FMI 2013



al principal derecho del paciente que no sería otro que el de tener protección de su salud y sin el cual difícilmente podrá tener derecho a disfrutar de los restantes derechos reconocidos a los pacientes cuando ni siquiera tiene posibilidades de uso del sistema sanitario.

Por todo ello, parece el momento oportuno de profundizar en el análisis de los derechos de los pacientes reconocidos hasta ahora, así como el de las normativas que los contienen, ya que van desde derechos fundamentales de rango constitucional que se pueden manifestar con particularidades en la relación que establece el ciudadano en el uso del sistema sanitario, a derechos reconocidos en la LGS, algunos de ellos ampliados y/o desarrollados<sup>399</sup> por la ley 41/2002 e incluso derechos recogidos en legislación específica muy vinculada a los avances biotecnológicos y otros que ni siquiera se encuentran aún en las normas, pero que comenzamos a vislumbrar en alguna jurisprudencia y básicamente en la doctrina jurídica.

### **III DERECHOS CONSTITUCIONALES EN EL ÁMBITO DEL DERECHO SANITARIO.**

Como el centro de gravedad de la asistencia sanitaria es el paciente, resulta esencial comprender qué incidencia tiene la CE en los derechos que estos pacientes ostentan respecto de las entidades que gestionan el Sistema Nacional de Salud, pues ese análisis nos permitirá concretar el Estatuto del paciente. Dentro de esos derechos, la vida y la integridad física *ex art. 15 CE* suponen la prioridad sin la que la ecuación se rompería, pero también encontramos fuertes implicaciones en la libertad ideológica y religiosa del art. 16, la libertad personal del art. 17 CE, o en la intimidad personal del art. 18 CE.

Uno de los rasgos que conviene consignar respecto a la salud y la sanidad en la CE se refiere al hecho de que las prestaciones sanitarias inciden sobre un ámbito de la persona que resulta especialmente sensible desde el punto de vista de los derechos fundamentales y, sobre todo, respecto de los derechos fundamentales que inciden sobre los bienes esenciales del ser humano y que derivan de modo directo de la propia dignidad de la persona *ex art. 10.1 CE*. De esta forma la asistencia sanitaria incide y afecta a la

---

<sup>399</sup> En particular autonomía del paciente, información e historia clínica.

## CAPÍTULO SEGUNDO

salud e integridad física de las personas atendidas, e, incluso, a la vida; pero también puede incidir en otros derechos fundamentales como la libertad personal, la libertad ideológica y religiosa o el derecho a la intimidad personal<sup>400</sup>.

Analizaremos, en este momento, estos derechos fundamentales, así como su incidencia sobre los pacientes en su relación con el sistema sanitario y la afectación y manifestación de estos derechos en este ámbito particular, también realizaremos un acercamiento a la dignidad, ya que sin ella muchos conceptos no se entenderían.

La circunstancia de que se trate de derechos de rango constitucional determina que los derechos fundamentales vinculan a todos los poderes públicos (art. 53.3 CE), incluido al legislador, que ostenta la representación popular<sup>401</sup>.

Conviene tener presente, de una parte, que solo ante los límites que la propia CE expresamente imponga al definir cada derecho o ante los que de manera inmediata o indirecta de la misma se infieren al resultar justificados por la necesidad de preservar otros derechos constitucionalmente protegidos, puedan ceder los derechos fundamentales<sup>402</sup>, y de otra que, en todo caso, las limitaciones que se establezcan no pueden obstruir el derecho “más allá de lo razonable”<sup>403</sup>, de modo que todo acto o resolución que limite derechos fundamentales ha de asegurar que las medidas limitadoras sean “necesarias para conseguir el fin perseguido”<sup>404</sup> y ha de atender a la “proporcionalidad entre el sacrificio del derecho y la situación en que se halla aquel a quien se le impone”<sup>405</sup> y, en todo caso, respetar su cometido esencial<sup>406</sup>, si tal derecho aún puede ejercerse<sup>407</sup>. Así las cosas, ningún derecho fundamental es absoluto, sino que tiene su límite en el derecho fundamental de los otros sujetos implicados.

De la significación y finalidades de estos derechos dentro del orden constitucional se desprende que la garantía de su vigencia no puede limitarse a la

---

<sup>400</sup> LORENZO y MONTERO de, R. “La Constitución: cauces para el sistema sanitario”, en *Código Sanitario*. Madrid 2004, pág. 411.

<sup>401</sup> DIEZ-PICAZO, L. M. *Sistema de Derechos Fundamentales*, Madrid 2003, pág. 51.

<sup>402</sup> *Vid.* entre otras SSTC 11/1981 (BOE 99, de 25 abril 1981); 2/1982 (BOE 49, de 26 febrero 1982), y 110/1984 (BOE 305, de 21 diciembre 1984).

<sup>403</sup> STC 270/1985 (BOE 120, de 20 mayo 1986).

<sup>404</sup> *Vid.* entre otras SSTC 62/1982 (BOE 276, de 17 noviembre 1982) y 13/1985 (BOE 55, de 5 marzo 1985).

<sup>405</sup> STC 37/1989 (BOE 52, de 2 marzo 1989).

<sup>406</sup> *Vid.* ente otras SSTC 11/1981 (BOE 99, de 25 abril 1981); 196/1987 (BOE 7, de 8 enero 1988) y 197/1987 (BOE 7, de 8 enero 1988).

<sup>407</sup> STC Pleno, S 27-6-1990, núm. 120/1990 (BOE 181, de 30 julio 1990).

posibilidad del ejercicio de pretensiones por parte de los individuos, sino que ha de ser asumida por el Estado. Por consiguiente, de la obligación del sometimiento de todos los poderes a la CE no solamente se deduce la obligación negativa del Estado de no lesionar la esfera individual o institucional protegida por los derechos fundamentales, sino también la obligación positiva de contribuir a la efectividad de tales derechos, y de los valores que representan, aun cuando no exista una pretensión subjetiva por parte del ciudadano. Ello obliga especialmente al legislador, quien recibe de los derechos fundamentales “los impulsos y líneas directivas”, obligación que adquiere especial relevancia allí donde un derecho o valor fundamental quedaría vacío de no establecerse los supuestos para su defensa<sup>408</sup>.

Los derechos fundamentales, en cuanto proyecciones de núcleos esenciales de la dignidad de la persona (art. 10.1 CE), se erigen en los fundamentos del propio Estado democrático de Derecho (art. 1 CE) que no pueden ser menoscabados en ningún punto del territorio nacional, asignándole al Estado la CE la función de regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad en su ejercicio<sup>409</sup>. Tales libertades y derechos son el fundamento del orden político y de la paz social, junto con la dignidad de la persona humana, el libre desarrollo de la personalidad y el respeto a la Ley y a los derechos de los demás (art. 10 CE)<sup>410</sup>.

Para que la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político sean una realidad efectiva y no la enunciación teórica de unos principios ideales, es preciso que a la hora de regular conductas y, por tanto, de enjuiciarlas, se respeten aquellos valores superiores sin los cuales no se puede desarrollar el régimen democrático que nos hemos dado en la CE<sup>411</sup>.

Ahora bien, los mismos derechos fundamentales no tienen estabilidad. Actualmente se están deduciendo de los derechos reconocidos otros derechos que tanto pueden ser considerados como autónomos y, por ello, con características propias e independientes del derecho de donde han surgido, como puede tratarse de definiciones del núcleo del fundamental implicado, de modo que no se trate de un derecho nuevo, sino de

---

<sup>408</sup> STC Pleno, S 11-4-1985, núm. 53/1985 (BOE 119, de 18 mayo 1985).

<sup>409</sup> *Vid.* entre otras STC 17/1981 (BOE 285, de 28 noviembre 1981); 76/1983 (BOE 197, de 18 agosto 1983) y 194/1994 (BOE 177, de 26 julio 1994).

<sup>410</sup> STC 2/1982 (BOE 49, de 26 febrero 1982).

<sup>411</sup> STC 20/1990 (BOE 52, de 1 marzo 1990).

## CAPÍTULO SEGUNDO

una nueva definición de su contenido. Pongamos un ejemplo: la carta europea incluye el principio del consentimiento informado como derivado de la dignidad humana y como derecho relacionado con la autonomía del individuo (léase, libertad). Debemos preguntarnos, ¿es este un derecho fundamental, o es una concreción del propio derecho a la libertad?. Porque si vamos haciendo una lista de derechos, corremos el riesgo de dejarnos uno. O de que surja la pregunta que los técnicos más temen: ¿qué hacemos en el caso de que el problema no esté previsto porque aun nadie haya identificado el derecho fundamental correspondiente?<sup>412</sup>.

No obstante lo anterior, nos interesa comprender la incidencia de cada derecho fundamental concreto proclamado en la CE respecto a la asistencia sanitaria prestada dentro del Sistema Nacional de Salud, y a eso nos vamos a dedicar a partir de estos momentos, si bien previamente haremos una referencia a la misma dignidad de la persona<sup>413</sup>, base y fin último de los mismos<sup>414</sup>.

### **1 La dignidad de la persona.**

Se deduce, sin especial dificultad, del art. 10 CE, que, en su ap. 1º, vincula los derechos inviolables con la dignidad de la persona y con el desarrollo de la personalidad y, en su ap. 2º, los conecta con los llamados derechos humanos, objeto de la Declaración Universal y de diferentes Tratados y Acuerdos internacionales ratificados por España, como son el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 19 de diciembre 1966 y el Convenio de Roma para la Protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales de 4 de noviembre de 1950<sup>415</sup>.

Esto quiere decir que en el sistema de valores de la CE son, precisamente, la dignidad humana y el libre desarrollo de la personalidad la base última de la convivencia democrática; es decir, la democracia constitucional no se estima viable si no adopta como criterios de orientación permanente la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad. Los fines últimos del Estado democrático de derecho no pueden ser, así,

---

<sup>412</sup> ROCA, E. “Biotecnología y normas jurídicas”, en *Derecho y salud, XII congreso de derecho y salud*, 29-31 de octubre de 2003, pág. 39.

<sup>413</sup> Concepto este, el de dignidad de la persona, que deberemos retomar más adelante de forma amplia.

<sup>414</sup> LORENZO Y MONTERO de, R. “La Constitución: cauces para el sistema sanitario”, *op. cit.*

<sup>415</sup> STC 64/1988, de 12-4-1988 (BOE 107, de 4 mayo 1988).

otros que el respeto por dichos grandes principios; y es por tender a su realización por lo que ese Estado democrático de derecho puede exigir obediencia y, en este sentido, considerarse legítimo<sup>416</sup>.

Por ello, como señala DIEZ-PICAZO<sup>417</sup>, los poderes públicos son un instrumento al servicio de los seres humanos y no al revés. Los seres humanos no deben ser jamás tratados instrumentalmente respecto de los fines y política estatales. Dicho esto, en el ordenamiento español la cláusula de la dignidad de la persona no recoge un auténtico derecho fundamental, en el sentido de que no es predicable de ella el régimen jurídico de los derechos fundamentales expuesto en el art. 53 de la CE.

El Tribunal Constitucional español es el intérprete más caracterizado o “supremo” de la Constitución<sup>418</sup>, puesto que en sus sentencias delimita y define el contenido o alcance de sus preceptos, vinculando a todos los poderes públicos, hasta el punto que la jurisprudencia ordinaria de los tribunales “habrá de entenderse corregida” por la doctrina establecida en sus sentencias<sup>419</sup>. Además, ostenta preeminencia respecto al Parlamento, pese a que éste es el representante del pueblo, único titular, a su vez, de la soberanía nacional y fuente de los poderes del Estado, puesto que este Tribunal solo está sometido a la Constitución y a su Ley de organización<sup>420</sup>. Por esa preeminencia puede declarar la nulidad de cualquier norma, “expulsándola” del ordenamiento jurídico<sup>421</sup>.

En consecuencia y por lo que aquí interesa la definición del concepto de dignidad humana, en el orden jurídico de la convivencia de los españoles viene dado por la doctrina sentada en las sentencias del Tribunal Constitucional.

En la citada Sentencia 53/85 sobre la ley de parcial despenalización del aborto se considera la dignidad de la persona como valor moral y como valor jurídico, de la siguiente forma: “... la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás... Junto al

---

<sup>416</sup> L.M. DÍEZ-PICAZO, Sistema de Derechos Fundamentales, *op. cit.*, pág. 64.

<sup>417</sup> L.M. DÍEZ-PICAZO, Sistema de Derechos Fundamentales, *op. cit.*, pág. 65.

<sup>418</sup> Así lo califica el art. 1 de su Ley reguladora, L.O. 2/79, de 3 de octubre, del tribunal constitucional (BOE núm. 239, de 5 de octubre), modificada en su art. 16 por LO 8/2010, LOREG.

<sup>419</sup> Art. 40. 2 de la Ley orgánica 2/79.

<sup>420</sup> Art. 1 de la citada ley.

<sup>421</sup> Por ello ha sido llamado “legislador negativo.”

## CAPÍTULO SEGUNDO

*valor de la vida humana y sustancialmente relacionado con la dimensión moral de ésta nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona...»<sup>422</sup>.*

Parece, por tanto, que para el Tribunal Constitucional la dignidad humana es un valor espiritual y moral “elevado” a valor jurídico fundamental por la Constitución. Y de ese valor moral “elevado” a jurídico, se deducen como consecuencia, los derechos humanos fundamentales: *“Indisolublemente relacionado con el derecho a la vida en su dimensión humana se encuentra el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona... germen o núcleo de unos derechos que le son inherentes. La relevancia y la significación superior de uno y otro valor y de los derechos que los encarnan; se manifiesta en su colocación misma en el texto constitucional, lo que muestra que dentro del sistema constitucional son considerados como el punto de arranque, como el prius lógico y ontológico para la existencia y especificación de los demás "derechos"»<sup>423</sup>.*

En su Sentencia 120/1990, sobre huelga de hambre reivindicativa de presos terroristas, se alternan también ambas consideraciones de la dignidad, la moral y la jurídica:

*“Proyectada sobre los derechos individuales, la regla del art. 10 implica que, en cuanto “valor espiritual y moral inherente a la persona”, la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre, ... constituyendo, en consecuencia, un minimum invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar de modo que, sean unas u otras las limitaciones que se impongan en el disfrute de derechos individuales, no conlleven menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona”<sup>424</sup>.*

Y en la Sentencia 57/1994, afirma que: *“... los arts. 15 y 18.1 son proyección de la dignidad de la persona que como valor jurídico fundamental consagra el art. 10.1”<sup>425</sup>*

Son los únicos textos en los que el Alto Tribunal se acerca a una definición del concepto de dignidad de la persona humana, puesto que en otros muchos en los que se refiere a la misma, lo hace, como fundamento de los derechos humanos que le son

---

<sup>422</sup> Fundamento Jurídico 8º, STC 53/1985, (BOE núm. 119, de 18 de mayo).

<sup>423</sup> Fundamento Jurídico 3º, STC 53/1985 (cit.).

<sup>424</sup> Fundamento Jurídico 4º, STC 120/1990 (cit.).

<sup>425</sup> Fundamento Jurídico 4º, STC 57/1994 (BOE núm. 71, de 24 de marzo de 1994)

inherentes, para señalar la incompatibilidad con ella de alguna norma legal, pero sin mención alguna a su significado o concepto.

Así, puede elaborarse una definición de la dignidad de la persona humana, según la Constitución Española, tal como la interpreta su judicial custodio: valor de la persona humana espiritual o moral y jurídica que permanece invulnerable o inalterable, y se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida.

Sin duda, en nuestra voluntad de llegar a buen fin con el desarrollo de este trabajo, nos obliga a que posteriormente sigamos profundizando en el concepto de dignidad de la persona, concepto para nada pacífico a lo largo de la historia entre las distintas corrientes filosóficas, antes de su integración al derecho (considerándola entonces noción pre-jurídica) y jurídicas posteriormente. La variabilidad del concepto se ve afectada no solo por el momento histórico dado sino también por una civilización particular, occidente u oriente. Multitud de autores tomaron la palabra para desarrollar este concepto desde el mundo clásico (Platón, Aristóteles o, Cicerón), en la edad media y el renacimiento, en el siglo XVII (Descartes, Pascal, Grocio o Pufendorf) y siguientes hasta nuestros días, entre los cuales destacaríamos a KANT; y con seguridad, en relación con el desarrollo de la biotecnología, aun no se ha escrito el último capítulo al respecto de la dignidad<sup>426</sup>.

## **2 Derecho a la vida.**

Por lo que respecta al derecho a la vida, su caracterización como un derecho fundamental autónomo es relativamente reciente<sup>427</sup>. La aparición de un específico derecho a la vida en la mayor parte de las declaraciones de derechos se produce solo tras la Segunda Guerra Mundial, sin duda como reacción frente a las atrocidades presenciadas. No obstante, es significativo que suela ser proclamado al comienzo del catálogo de derechos; en este sentido, el art. 3 de la Declaración Universal de derechos Humanos de

---

<sup>426</sup> *Vid. infra* Capítulo quinto, apartado III de este trabajo.

<sup>427</sup> *Vid.*, DÍEZ-PICAZO, L. M. Sistema de Derechos Fundamentales, *cit.*, pág. 189

## CAPÍTULO SEGUNDO

1948, así como el art. 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966<sup>428</sup>.

El bien jurídico protegido por el derecho a la vida es el carácter igualmente valioso de toda vida humana o, si se prefiere, la convicción de que toda vida humana es digna de ser vivida. El derecho a la vida constituye el soporte físico de todos los demás derechos fundamentales y, por su obvia conexión con la idea de dignidad de la persona (art. 10.1 CE), es incuestionable que su titularidad corresponde a todos los seres humanos cualquiera que sea su nacionalidad. En cuanto derecho subjetivo, el derecho a la vida presenta una peculiaridad, toda violación del mismo tiene, por definición, carácter irreversible porque implica la desaparición del titular del derecho. Por ello, el derecho a la vida se traduce en la imposición de dos deberes al Estado, entendido en su sentido amplio de conjunto de los poderes públicos, el deber de no lesionar por sí mismo la vida humana y el deber de proteger efectivamente la vida humana frente a agresiones de los particulares. El deber que pesa sobre el Estado de no lesionar por sí mismo la vida humana tiene su principal manifestación en la abolición de la pena de muerte, que lleva a cabo el propio art. 15 CE. Téngase presente que abolir no significa solo derogar sino derogar para siempre, de manera que la abolición de la pena de muerte implica la prohibición constitucional de esta última<sup>429</sup>.

Aun cuando el deber del Estado es "no lesionar" la vida humana, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha comenzado a configurar lo que él mismo suele denominar "obligaciones positivas"; es decir, el derecho a la vida ya no entrañaría solo un deber negativo, sino también deberes positivos de salvaguarda<sup>430</sup>.

Los límites de la persona desde el punto de vista jurídico se centran en dos hechos físicos constatables de forma más o menos segura: el nacimiento y la muerte, de acuerdo con las disposiciones del art. 29 CC<sup>431</sup>, que establece que "el nacimiento determina la personalidad" y el art. 32 CC<sup>432</sup> que fija en la muerte el momento de su extinción. Si bien,

---

<sup>428</sup> DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. M. "Derecho a la vida y a la integridad física y moral", en *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, núm. 3/2002.

<sup>429</sup> DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. M. *Ibidem*.

<sup>430</sup> DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. M., *Sistema de Derechos Fundamentales*, *op. cit.*, pág. 191.

<sup>431</sup> CABANILLAS SÁNCHEZ, A. "Comentario al art. 29 del CC", en M. ALBALADEJO (dir.), *Comentarios al Código Civil*, Tomo 1, vol. 3, 23 edición 1993

<sup>432</sup> CABANILLAS SANCHEZ, A. "Comentario al art. 32 del CC", en M.



la determinación del nacimiento y de la muerte no es tarea fácil, ha evolucionado en el tiempo adaptando las definiciones jurídicas a la realidad de la ciencia, y sin duda, una vez más debido al avance de la biotecnología, deberán readaptarse conforme ésta evolucione.

En un planteamiento constitucional, el concepto jurídico de persona consiste en una cualidad abstracta y unitaria, que es tratada por el derecho a través del mecanismo técnico de la personalidad, que no es otra cosa que aquel complejo de derechos que el ordenamiento jurídico reconoce al ser humano por el hecho de serlo. Por tanto, personalidad, significa titularidad de derechos fundamentales. Los derechos fundamentales serán así como el código genético de cada hombre, desde el punto de vista jurídico<sup>433</sup>. Por ello, persona es quien es titular de derechos y obligaciones. Únicamente es posible quitarle a la persona la base fáctica de su existencia personal, su vida, en la medida en que también la pérdida debe considerarse como consecuencia de la existencia personal<sup>434</sup>.

La protección penal, e incluso la civil, de la vida humana forma parte de la tradición jurídica de Occidente. De aquí que esté, en sustancia, fuera de discusión. En este terreno, al menos en Europa, la polémica se limita a los momentos inicial y final de la vida humana. En los últimos decenios, en gran medida como consecuencia de la emancipación de la mujer y del cambio en las costumbres sexuales, se ha producido un movimiento a favor de la legalización de ciertas formas de interrupción del embarazo; legalización que, no siempre siguiendo idénticos criterios, se ha llevado a cabo en la mayor parte de los países occidentales. Ello ha conducido, a su vez, a movimientos antiabortistas, que han adquirido tintes particularmente virulentos en los Estados Unidos. Más recientemente aún han comenzado a aparecer corrientes de opinión favorables a una muerte digna, especialmente en el caso de enfermedades degenerativas e incurables, que desembocan en reclamaciones de legalización de la eutanasia<sup>435</sup>.

---

ALBALADEJO (dir.), *Comentarios al Código Civil*, *op. cit.*

<sup>433</sup> ROCA, E. "Biotecnología y normas jurídicas", *op. cit.*, pág. 25 - 26.

<sup>434</sup> JACOBS, G. "¿Existe un aborto lícito de personas?", en *Revista del Poder Judicial*, núm. 60, cuarto trimestre 2000, pág. 159 - 168.

<sup>435</sup> DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. M. "Derecho a la vida y a la integridad física y moral", *op. cit.*

## CAPÍTULO SEGUNDO

En este punto, es evidente que, al afectar al derecho a la vida, el aborto y la eutanasia plantean sendos problemas constitucionales<sup>436</sup>, y de ellos nos ocuparemos ahora.

### 2.1 El nasciturus.

Como hemos señalado, los límites de la persona desde el punto de vista jurídico se centran en dos hechos físicos constatables de forma más o menos segura, el nacimiento<sup>437</sup> y la muerte, de acuerdo con las disposiciones del art. 29 CC, que establece que "el nacimiento determina la personalidad" y el art. 32 CC que fija en la muerte el momento de su extinción. Por ello y con independencia de que biológicamente pueda considerarse que existe vida a partir del momento en que se desarrollan las correspondientes células como consecuencia de la unión de los gametos masculino y femenino, la cuestión que se plantea a los juristas es si este hecho meramente biológico hasta este momento, tiene la trascendencia de fijar el inicio de la persona<sup>438</sup>, de acuerdo con lo que dispone el art. 29 CC. La solución del problema en el derecho español deriva de los argumentos utilizados por la STC 53/1985, de 11 de abril<sup>439</sup>, que se pronunció sobre la constitucionalidad de la despenalización de determinados supuestos de aborto y que se ha confirmado en otras más recientes<sup>440</sup>.

La regulación del aborto suscita una polémica que sería oportuno acotar y que no debiera centrarse de nuevo en discutir sobre la moralidad del aborto, puesto que leyes sobre la interrupción voluntaria del embarazo (IVE) ya existen en más de dos tercios del conjunto de los países del mundo y, porque, por otra parte, nunca el aborto ha sido equiparado al asesinato ni en las penas, ni en el duelo ni el sentir social<sup>441</sup>. De lo que se

---

<sup>436</sup> DÍEZ-PICAZO, L. M. Sistema de Derechos Fundamentales, *op. cit.*, pág. 192.

<sup>437</sup> Cfr., CARRERAS SERRA, F. "Aborto y Constitución", en *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 4, 1986

<sup>438</sup> ROCA, E. "Biotecnología y normas jurídicas", *op. cit.*, pág. 39.

<sup>439</sup> STC 53/1985, (BOE 119, de 18 mayo 1985).

<sup>440</sup> STC 212/1996, de 19-12-1996 (BOE de 22 de enero de 1997); STC 116/1999, de 17-6-1999 (BOE núm. 162 de 8 de julio) y STC Pleno 154/2002, de 18-7-2002, (BOE 188, de 7 de agosto de 2002).

<sup>441</sup> "Durante toda nuestra historia jurídica se ha protegido la vida del feto en menor medida que la vida humana independiente. Por ello, entre otras cosas, la pena es, y ha sido siempre, muy inferior en el aborto que en el homicidio. Para el derecho la constatación de la existencia de un sujeto de derechos y obligaciones es diverso del momento en que se origina un proceso un proceso vital que dará origen a un apersona. O lo que es lo mismo: el proceso prenatal no confiere el status de persona; solo se adquiere esta condición con el nacimiento (art.29 CC) y por tanto se es sujeto del derecho fundamental a la vida que contemplan tanto el art. 15 CE como el art. 2 CEDH". *Vid.* el

trata, a nuestro entender, es de aducir razones a favor o en contra del tipo de regulación o modificación que se proponga.

La vida prenatal había venido siendo objeto de amparo en los CP españoles a través del tipo del aborto, al penar la destrucción del nasciturus en el vientre de la madre o fuera de él, provocando su expulsión en condiciones inidóneas para subsistir<sup>442</sup>.

El aborto fue parcialmente legalizado en España mediante la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, que aprobaba e introducía en el antiguo CP de 1973 un nuevo artículo, el 417 bis, cuya vigencia quedó confirmada por la disposición derogatoria única en el CP de 1995, si bien mediante la LO 2/2010, de 3 de marzo<sup>443</sup>, de salud sexual y reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo (en adelante IVE) se procedió a su derogación. El precepto contenido en el art. 417 bis disponía que el aborto consentido por la mujer no era punible en tres supuestos: grave peligro para la vida o la salud (física o psíquica) de la madre, embarazo como consecuencia de violación y riesgo de que el feto nazca con graves taras físicas o psíquicas. En los dos últimos supuestos, se establecen, además, plazos máximos para la práctica del aborto: doce y veintidós semanas de gestación, respectivamente. Todo ello significa que la legalización del aborto en España había adoptado la forma de una despenalización parcial; es decir, la interrupción voluntaria del embarazo, no se considera ilícita cuando concurre alguno de los supuestos del citado art. 417 bis. Una vez en vigor la LO 2/2010 se derogaba el 417 bis, se despenaliza la práctica de la IVE durante las primeras 14 semanas de gestación sin aludir a causa alguna y por razones médicas (de la madre o el feto) cuando no supere las 22 semanas de gestación. Así, de las cinco alternativas posibles en la experiencia comparada de regulación del aborto: prohibición total, aborto libre, despenalización de indicaciones tasadas, establecimiento de un plazo de libre decisión de la mujer, o instauración de un sistema mixto que conjugue el plazo con ciertas indicaciones; el legislador español pasó

---

*Dictamen sobre alcance y límites de las indicaciones terapéutica y eugenésica de la IVE, solicitado por el departamento de salud de Cataluña*, emitido por varios catedráticos de Derecho penal de la Universidad de Barcelona, entre ellos Santiago MIR PUIG. Asimismo, CASADO, M. "Sobre el aborto y la ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, sobre salud sexual y reproductiva e interrupción voluntaria del embarazo", en *Perspectivas bioéticas*, 2010, año 15, núm. 28, págs. 76-93.

<sup>442</sup> PÉREZ RODRÍGUEZ, M. B. "Los delitos de lesiones al feto y manipulación genética", en *Estudios Jurídicos del Ministerio Fiscal*, Delitos de nueva planta en el Código Penal, núm. IV, 1997, pág. 155

<sup>443</sup> BOE núm. 55, de 4 de marzo de 2010. Vigente desde el 4 de julio de 2010.

## CAPÍTULO SEGUNDO

en 2010 del llamado sistema de indicaciones tasadas-abortar sigue siendo un hecho ilícito, salvo que concurren determinadas circunstancias o indicaciones- al denominado sistema mixto. Este último otorga a la mujer libertad para abortar -a veces, como en la citada ley, imponiéndole una carga de asesoramiento, médico y psicológico, previo- siempre que lo haga antes de que la gestación alcance un determinado momento (las 14 semanas), sin necesidad de avales externos de médicos, psicólogos o asistentes sociales y sin tener que dar razones de por qué lo hace; lo que no significa que no tenga causas sino solo que no tiene que hacerlas públicas ya que son parte de su derecho a su intimidad. En el sistema de plazos, el único límite es que el feto haya alcanzado un determinado grado de madurez y, por tanto, no puede decirse que la legalización del aborto sea una simple despenalización sino que, en rigor, consiste en el otorgamiento de un derecho. Como es obvio, el sistema de plazos es más permisivo que el sistema de indicaciones; pero, por lo que aquí específicamente interesa, hay que destacar que cada uno de ellos conduce a planteamientos relativamente diferentes del problema constitucional del aborto<sup>444</sup>.

La protección penal de la vida humana en fases anteriores al nacimiento se concreta en el castigo de la destrucción dolosa del embrión o feto mediante el delito de aborto, siempre que concurren fuera de los plazos o de las situaciones médicas legalmente previstas. Sin embargo, en términos generales, ni las lesiones dolosas ni las intervenciones médicas que con desprecio de la *lex artis* destruyen o dañan el objeto de la procreación, encuentran respuesta punitiva. Tan solo en el caso de que las lesiones permanezcan en el nacido vivo podría plantearse la aplicación de los tipos de lesiones. Cuestión ésta, desde luego, discutible y, a la postre, ampliamente discutida<sup>445</sup>.

Los art. 144 a 146 del vigente CP de 1995, actualizado a las modificaciones realizadas por la disposición final 1ª de la LO 2/2010, que modificaba la redacción del art. 145 y añadía el nuevo art. 145 bis, contienen una regulación del aborto punible notoriamente más satisfactoria que los art. 411 y siguientes del CP de 1973. Esencialmente se reducen las modalidades típicas al aborto ocasionado por tercero, con o sin consentimiento de la mujer, y al ocasionado por la misma embarazada, siempre fuera de los supuestos legales. Dejaron de ser típicas las conductas de expedición de abortivos y

---

<sup>444</sup> DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. M. "Derecho a la vida y a la integridad física y moral", *cit.*

<sup>445</sup> VALLE MUÑIZ J. M. y GONZÁLEZ GONZÁLEZ, M. "Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho Penal", en *Revista del Poder Judicial*, núm. 26, junio 1992, pág. 109 - 144

difusión de prácticas abortivas, que ahora se reconocen, contemplan e incluso se informan por el propio texto legal de la LO 2/2010, lo que fue acogido favorablemente por la doctrina. También se vio con buenos ojos la desaparición de las cualificaciones que acompañaban a los tipos básicos de aborto, esto es, las agravaciones específicas de profesionalidad y habitualidad, y el tipo cualificado por el resultado de muerte o lesiones graves de la mujer<sup>446</sup>.

El TC<sup>447</sup>, al enfrentarse al recurso contra la despenalización parcial del aborto<sup>448</sup> que realizaba el 417 bis, señaló que el problema nuclear es el alcance de la protección constitucional del nasciturus, aunque partió de las consideraciones constitucionales que tiene el derecho a la vida. Dicho derecho a la vida, reconocido y garantizado en su doble

---

<sup>446</sup> SUANZES PÉREZ, F. "El delito de aborto. La modificación de indicaciones", en GOMEZ y DIAZ-CASTROVERDE / SANZ LARRUGA (directores), *Lecciones de Derecho Sanitario*, 1999, pág. 459

<sup>447</sup> STC 53/1985, (cit.). Esta sentencia señala:

*"La relevancia y la significación superior de uno y otro valor y de los derechos que los encarnan se manifiesta en su colocación misma en el texto constitucional, ya que el art. 10 es situado a la cabeza del título destinado a tratar de los derechos y deberes fundamentales, y el art. 15 a la cabeza del capítulo donde se concretan estos derechos, lo que muestra que dentro del sistema constitucional son considerados como el punto de arranque, como el "prius" lógico y ontológico para la existencia y especificación de los demás derechos.*

*El art. 15 CE establece que "todos tienen derecho a la vida". La vida es un concepto indeterminado sobre el que se han dado respuestas plurívocas no solo en razón de las distintas perspectivas (genética, médica, teológica, etc.), sino también en virtud de los diversos criterios mantenidos por los especialistas dentro de cada uno de los puntos de vista considerados, y en cuya evaluación y discusión no podemos ni tenemos que entrar aquí. Sin embargo, no es posible resolver constitucionalmente el presente recurso sin partir de una noción de la vida que sirva de base para determinar el alcance del mencionado precepto. Desde el punto de vista de la cuestión planteada basta con precisar:*

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

*b) Que la gestación ha generado un "tertium" existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta.*

*c) Que dentro de los cambios cualitativos en el desarrollo del proceso vital y partiendo del supuesto de que la vida es una realidad desde el inicio de la gestación, tiene particular relevancia el nacimiento, ya que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad, bien que con distintas especificaciones y modalidades a lo largo del curso vital. Y previamente al nacimiento tiene especial trascendencia el momento a partir del cual el "nasciturus" es ya susceptible de vida independiente de la madre, esto es, de adquirir plena individualidad humana"*

<sup>448</sup> Parece sumamente pertinente su recuerdo aquí, debido a los proyectos de ley que se han estado manejando a lo largo de toda esta legislatura, que ha originado conflicto social y hasta la dimisión del ministro de justicia Alberto Ruiz Gallardón, *vid.* periódico *El País*, de 23 de septiembre de 2014.

## CAPÍTULO SEGUNDO

significación física y moral por el art. 15 CE, es la proyección de un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional -la vida humana- y constituye el derecho fundamental esencial y troncal en cuanto es el supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible. El Tribunal se ha debatido en el conflicto entre los derechos reales de la mujer y los potenciales derechos del embrión o del feto, a los que el Tribunal Constitucional español no considera personas sino “bienes jurídicamente protegidos”<sup>449</sup>. También nos señala el TC en su sentencia 53/1985 la insoluble relación entre el derecho a la vida en su dimensión humana y el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona, reconocido en el art. 10 como germen o núcleo de unos derechos “*que le son inherentes*”.

Por lo que se refiere al propio alcance de la protección constitucional de la vida, el primer problema que se plantea es el de precisar si esa protección alcanza o no al *nasciturus*, es decir, si la declaración contenida en el art. 15, además de referirse obviamente a las personas ya nacidas, de alguna manera puede extenderse al *nasciturus*. El término “*todos*” que utiliza el art. 15 de la CE, por su propia universalidad e indeterminación, suscita interpretaciones divergentes. ¿Se refiere únicamente este artículo a la vida humana independiente o comprende también la vida del embrión o feto asociada y dependiente de la vida de la madre, aunque distinta de ésta?. La palabra “*todos*”<sup>450</sup> no impide la despenalización del aborto; en cuanto esta expresión se somete al complejo proceso intelectual que es la interpretación Jurídica, se comprueba que del término “*todos*” no se deduce, con necesidad, que el embrión o feto quede comprendido en la declaración del art. 15 de la CE<sup>451</sup>.

Junto a los posicionamientos tradicionalmente enfrentados entre quienes admiten la existencia de un derecho absoluto a la disposición sobre el propio cuerpo de la mujer y

---

<sup>449</sup> Vid. entre otras las SSTC 53/1985 (*cit.*), 212/1996 (*cit.*) y 116/1999 (*cit.*).

<sup>450</sup> Vid., STC 53/1985, (*cit.*), donde se señala:

“ ... los mismos recurrentes reconocen que la palabra “*todos*” utilizada en otros preceptos constitucionales (arts. 27, 28, 29, 35 Y 47) hace referencia a los nacidos, como se deduce del contexto y del alcance del derecho que regulan, pero estiman que de ello no puede concluirse que ese mismo significado haya de atribuirse a dicho término en el art. 15. La interpretación sistemática de éste ha de hacerse, a su juicio, en relación con otros preceptos constitucionales (arts. 1.1, 10, 14, 39 y 49). Pero los mismos términos generales en que esta argumentación se desarrolla y la misma vaguedad de la conclusión a que llegan los recurrentes la convierten en irrelevante, por lo que se refiere a la cuestión concreta planteada de la titularidad del derecho a la vida que pueda corresponder al “*nasciturus*”.

<sup>451</sup> RODRÍGUEZ MOURULLO, G. “El derecho a la vida y a la integridad física. Prohibición de la tortura”, en *Revista del Poder Judicial*, núm. 4, diciembre 1988, pág. 37 - 44.

quienes advierten que jamás se tiene derecho a abortar; se abre paso la idea de proyectar sobre el problema una tercera posición, considerando que nos encontramos ante un conflicto de intereses: la protección de la vida prenatal y el libre desarrollo de la personalidad humana, que permite, en ciertos casos, estimar justificada la conducta del aborto<sup>452</sup>.

El TC señala que si la CE protege la vida con la relevancia a que antes se ha hecho mención, no puede desprotegerla en aquella etapa de su proceso que no solo es condición para la vida independiente del claustro materno, sino que es también un momento del desarrollo de la vida misma; por lo que ha de concluirse que la vida del "nasciturus", en cuanto éste encarna un valor fundamental -la vida humana- garantizado en el art. 15 CE, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional<sup>453</sup>.

Debemos tener presente que el TC ha considerado claramente que no puede estimarse la tesis de que al nasciturus le corresponda también la titularidad del derecho a la vida, pero, en todo caso, y ello es lo decisivo para la cuestión, debemos afirmar que la vida del nasciturus, de acuerdo con lo argumentado en los fundamentos jurídicos anteriores de la citada STC 53/1985, es un bien jurídico constitucionalmente protegido por el art. 15 de nuestra norma fundamental<sup>454</sup>.

El delito de aborto protege la vida humana prenatal o dependiente, bien jurídico que no merece, en opinión del legislador, la misma valoración que la vida enteramente

---

<sup>452</sup> SUANZES PÉREZ, F. "El delito de aborto. La modificación de indicaciones", *op. cit.*, pág. 477

<sup>453</sup> STC 53/1985 (*cit.*). En la que el TC afirma:  
*"Esta conclusión resulta también de los debates parlamentarios en torno a la elaboración del mencionado artículo del texto constitucional, cuya cercanía en el tiempo justifica su utilización como elemento interpretativo. En el Pleno del Congreso fue defendida una enmienda -aprobada por mayoría que proponía utilizar el término "todos" en sustitución de la expresión "todas las personas" -introducida en el seno de la Comisión para modificar la primitiva redacción del precepto en el Anteproyecto por estimar que era "técnicamente más correcta"- con la finalidad de incluir al "nasciturus" y de evitar, por otra parte, que con la palabra "persona" se entendiera incorporado el concepto de la misma elaborado en otras disciplinas jurídicas específicas, como la civil y la penal, que, de otra forma, podría entenderse asumido por la Constitución. La ambigüedad del término "todos" en la expresión "todos tienen derecho a la vida" no fue despejada, sin embargo, durante los debates por lo que se refiere a la extensión de la titularidad del derecho, pero en cualquier caso, como señaló el defensor de la enmienda, constituía una fórmula abierta que se estimaba suficiente para basar en ella la defensa del "nasciturus".*

<sup>454</sup> Vid la citada STC 53/1985 (*cit.*).

## CAPÍTULO SEGUNDO

formada y postnatal. No se trata de que la vida del nasciturus sea, al menos por sí misma y de modo directo, un bien jurídico constitucional, ya que, como señala un importante sector doctrinal, la CE proclama el derecho a la vida y a la dignidad de las personas, condición que solo se alcanza jurídicamente con el nacimiento. El nasciturus es portador del bien jurídico vida humana reconocido en el art. 15 de la CE, aunque no tenga las condiciones necesarias para ser titular del derecho subjetivo consagrado en el mencionado precepto<sup>455</sup>.

La vigente Ley Orgánica 2/2010, apoyándose en la normativa nacional e internacional y en las sentencias del TC español y en las del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, reconoce “*el derecho a la maternidad libremente decidida, que implica, entre otras cosas que las mujeres puedan tomar la decisión inicial sobre su embarazo y que esa decisión, consciente y responsable, sea respetada*”. Muchos de los propósitos iniciales de la ley se han convertido en genéricas declaraciones de principios que no se corresponden con la parte dispositiva e influenciada por las posturas más conservadoras, no llega a reconocer derechos. Con todo esto, la citada ley está pendiente de resolución de recurso de inconstitucionalidad (núm. 4523-2010) presentado por más de 50 diputados del grupo popular del Congreso, quien también pidió la suspensión de vigencia de la citada norma a la que el tribunal no tuvo a bien atender como se determina en la providencia, de 30 de junio de 2010, del Tribunal Constitucional<sup>456</sup>.

Por todo lo anteriormente expresado, el TC ha reseñado<sup>457</sup> que la protección que la CE dispensa al nasciturus implica para el Estado con carácter general dos obligaciones: la de abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación, y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales. Ello no significa que dicha protección haya de revestir carácter absoluto; pues, como sucede en relación con todos los bienes y derechos

---

<sup>455</sup> SUANZES PÉREZ, F. "El delito de aborto. La modificación de indicaciones", *op. cit.*, pág. 460 - 461

<sup>456</sup> BOE núm. 165, de 8 de julio de 2010

<sup>457</sup> Tres sentencias del TC son especialmente relevantes: la STC 53/1985, de 11 de abril, sobre constitucionalidad del proyecto de LO de reforma del art. 417 bis del CP de 1973, para la despenalización del aborto en determinados supuestos; la STC 212/1996, de 19 de diciembre, sobre inconstitucionalidad de la ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos (*cit.*); la STC 116/1999, de 17 de junio, sobre inconstitucionalidad de la ley sobre técnicas de reproducción asistida (*cit.*).



constitucionalmente reconocidos, en determinados supuestos puede y aún debe estar sujeta a limitaciones<sup>458</sup>, como veremos posteriormente.

Sí el reconocimiento constitucional del derecho fundamental a la vida de la persona posibilita de alguna manera la tutela de la vida del nasciturus, no existen razones para no extender esta consideración al derecho fundamental a la salud de la persona y la protección de la salud del feto. En tanto que futura persona, y con todos los matices y ponderación de intereses pertinentes, el derecho debe intentar posibilitar su nacimiento libre de daños que puedan condicionar toda su futura existencia e, incluso, en el peor de los casos, su propia viabilidad<sup>459</sup>.

La exigencia de que el embrión esté vivo o que sea clínicamente viable es el punto clave de la cuestión, porque la razón de ser de la protección es el objeto, es decir, el bien jurídico protegido vida, dado que nos encontramos en una de las fases del proceso descrito por el TC en la sentencia 212/1996<sup>460</sup>. Solo la existencia de vida en el sentido biológico del concepto, obliga a tomar determinadas medidas que puede considerarse que forman parte del que podría calificarse como estatuto jurídico del embrión.

Así se reconoce en la citada STC 212/1996<sup>461</sup>, que al pronunciarse sobre el sujeto de protección bajo las disposiciones reguladoras del derecho a la vida, se pronuncia sobre el concepto de "embrión viable"<sup>462</sup>.

---

<sup>458</sup> En esta línea en su STC 53/1985 manifestó que:

*"Junto al valor de la vida humana y sustancialmente relacionado con la dimensión moral de ésta, nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (art. 10) Y los derechos a la integridad física y moral (art. 15), a la libertad de ideas y creencias (art. 16), al honor, a la intimidad personal y familiar ya la propia imagen (art. 18.1). Del sentido de estos preceptos puede deducirse que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás*

*La dignidad está reconocida a todas las personas con carácter general, pero cuando el intérprete constitucional trata de concretar este principio no puede ignorar el hecho obvio de la especificidad de la condición femenina y la concreción de los mencionados derechos en el ámbito de la maternidad, derechos que el Estado debe respetar y a cuya efectividad debe contribuir, dentro de los límites impuestos por la existencia de otros derechos y bienes asimismo reconocidos por la Constitución".*

<sup>459</sup> VALLE MUÑIZ, J. M. y GONZÁLEZGONZÁLEZ, M. "Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho Penal", *cit.*, pág. 109 - 144

<sup>460</sup> STC 212/1996, de 19 de diciembre (BOE núm. 19, de 22 enero 1997).

<sup>461</sup> STC 212/1996, *cit.*

## CAPÍTULO SEGUNDO

La cuestión del aborto tiene diversas implicaciones. Se trata de graves conflictos de características singulares, que no pueden contemplarse tan solo desde la perspectiva de los derechos de la mujer o desde la protección de la vida del nasciturus. Ni ésta puede prevalecer incondicionalmente frente a aquéllos, ni los derechos de la mujer pueden tener primacía absoluta sobre la vida del nasciturus, dado que dicha prevalencia supone la desaparición, en todo caso, de un bien no solo constitucionalmente protegido, sino que encarna un valor central del ordenamiento constitucional. Por ello, en la medida en que no puede afirmarse de ninguno de ellos su carácter absoluto, el intérprete constitucional se ve obligado a ponderar los bienes y derechos en función del supuesto planteado, tratando de armonizarlos si ello es posible o, en caso contrario, precisando las condiciones y requisitos en que podría admitirse la prevalencia de uno de ellos<sup>463</sup>.

Por otra parte, como hemos visto, debe tenerse en cuenta que la protección de los derechos, incluso la del primario y fundamental de la vida, tiene límites en cuanto coexisten con otros con los que pueden conexas o entrar en conflicto. Desde este punto de vista cabe decir que no hay derechos absolutos y que ni siquiera el de la vida lo es, como lo prueba el propio art. 15 de la CE al establecer una expresa salvedad a la abolición de la pena de muerte<sup>464</sup>.

Por otra parte, el legislador, que ha de tener siempre presente la razonable exigibilidad de una conducta y la proporcionalidad de la pena en caso de incumplimiento, puede también renunciar a la sanción penal de una conducta que objetivamente pudiera representar una carga insostenible, sin perjuicio de que, en su caso, siga subsistiendo el deber de protección del Estado respecto del bien jurídico en otros ámbitos. Las leyes humanas contienen patrones de conducta en los que, en general, encajan los casos normales, pero existen situaciones singulares o excepcionales en las que castigar penalmente el incumplimiento de la Ley resultaría totalmente inadecuado; el legislador no puede emplear la máxima restricción -la sanción penal- para imponer en estos casos la conducta que normalmente sería exigible, pero que no lo es en ciertos supuestos concretos<sup>465</sup>.

---

<sup>462</sup> ROCA, E. "Biotecnología y normas jurídicas", *op. cit.*, pág. 36.

<sup>463</sup> *Vid.* la citada STC 53/1985.

<sup>464</sup> RODRÍGUEZ MOURULLO, G. "El derecho a la vida y a la integridad física. Prohibición de la tortura", *op. cit.*, pág. 37 - 44.

<sup>465</sup> En esta línea la citada STC 53/1985, afirma que:

El TC vino, en cierto modo, a reconocer esta posibilidad de que aun partiendo de la base de que la protección que dispensa el art. 15 a la vida es extensible al nasciturus, puede compatibilizarse esta protección constitucional con una Ley despenalizadora del aborto<sup>466</sup>. En definitiva, según RODRIGUEZ MOURULLO<sup>467</sup>, la conclusión a la que viene a llegar el TC en su sentencia 53/85 es que no sería constitucional un sistema de despenalización del aborto que siguiese las orientaciones propias del criterio del plazo, pero en cambio puede ser constitucional un sistema despenalizador del aborto que siga las orientaciones del llamado sistema de las indicaciones. Ateniéndonos a esta interpretación, no queda otra que esperar a la resolución por parte del TC del recurso de inconstitucionalidad contra la vigente Ley Orgánica 2/2010.

Conviene que recordemos en este instante, que el marco constitucional en España se completa con la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), de sustancial valor hermenéutico en materia de derechos fundamentales (art.10.2 CE). El TEDH ha considerado que los Estados son libres para decidir si autorizan o no el aborto, pero el Tribunal puede valorar el equilibrio entre los diferentes derechos e intereses en juego.

## 2.2 Derecho a morir dignamente

La búsqueda de la dignidad en el hombre enfermo<sup>468</sup>, sobre todo en aquellos supuestos en que la enfermedad se centra en lo más noble y característico del hombre; en la mente, en la capacidad de pensar, de discernir y de querer, en los presupuestos de la libre determinación, en la conciencia, cuando se pierde estas capacidades, cuando el hombre no controla sus sentimientos, sus emociones, esta empresa resulta especialmente difícil porque, quizá, las enfermedades de la mente y las enfermedades terminales o

---

*"... se plantea el conflicto entre el derecho a la vida de la madre y la protección de la vida del "nasciturus". En este supuesto es de observar que si la vida del "nasciturus" se protegiera incondicionalmente, se protegería más a la vida del no nacido que a la vida del nacido, y se penalizaría a la mujer por defender su derecho a la vida, lo que descartan también los recurrentes, aunque lo fundamenten de otra manera; por consiguiente, resulta constitucional la prevalencia de la vida de la madre".*

<sup>466</sup> Vid. STC 53/1985.

<sup>467</sup> RODRÍGUEZ. MOURULLO, G. "El derecho a la vida y a la integridad física. Prohibición de la tortura", *op. cit.*, pág. 37 - 44.

<sup>468</sup> Vid., CATALÁ I BAS, A. H. "La calidad de vida como elemento integrante de los derechos a la integridad física y moral y a la intimidad", en *Revista General de Derecho*, núm. 670/2000-671/2000, pág. 9157 ss.

## CAPÍTULO SEGUNDO

incurables son las que ponen de relieve, de una manera especial, la fragilidad del ser humano, su contingencia<sup>469</sup>.

Ante todo, hay que subrayar que la eutanasia no es cualquier forma de muerte deseada por el sujeto, sino solo aquella que tiene por finalidad poner fin a enfermedades o discapacidades incurables y evitar los consiguientes sufrimientos<sup>470</sup>. Allí donde no hay enfermedad incurable no hay eutanasia. Los defensores de ésta no sostienen que deba existir un derecho incondicionado, en cualesquier circunstancia, a decidir sobre la finalización de la propia vida. De manera que los argumentos morales esgrimidos, en estos casos, giran en torno a la idea de dignidad, entendida aquí como no hacer esfuerzos que siendo inútiles, ocasionen una pérdida de la autoestima del sujeto, y por tanto, no son automáticamente trasladables a aquellos casos en que se desea la muerte por otras razones<sup>471</sup>.

Partiendo de esta base, tal como señala ÁLVAREZ CIENFUEGOS<sup>472</sup>, si tuviéramos que fijar las premisas de la dignidad de la persona como objeto de la medicina y de la ciencia, podríamos hablar de la consideración de la persona como ser creado, como criatura, la creencia en la persona como un ser libre, capaz de sentir, pensar y querer.

Son muchos los que opinan que ayudar a morir en algunos casos es una acción humanitaria fruto de la sensatez; y también son muchos otros los que piensan lo contrario, que dicha ayuda es un homicidio que el Derecho debe castigar. Entre estos dos ejes se mueve toda la polémica en torno a una vieja cuestión, la eutanasia, que está latente en la sociedad occidental desde hace muchos años, y que resurge con fuerza en algunos momentos como consecuencia de factores variados<sup>473</sup>.

Existe, una gran ignorancia, una gran falta de información, tanto en los médicos como en las familias, sobre lo que es aceptable éticamente, sobre lo que es discutible y de lo que es absolutamente inaceptable. No se enseña en las facultades, ni en los hospitales.

---

<sup>469</sup> ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. "Humanismo, medicina y derecho", en *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 58, febrero 2000, pág. 108

<sup>470</sup> Cfr. PAREJO GUZMAN, M. J. *La eutanasia ¿un derecho?*, Aranzadi, 2005.

<sup>471</sup> Díez-PICAZO GIMÉNEZ, L. M. "Derecho a la vida y a la integridad física y moral", *op. cit.*

<sup>472</sup> ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. "Humanismo, medicina y derecho", *op. cit.*, pág. 114

<sup>473</sup> MORENO ANTÓN, M. "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", en *Derecho y Salud*, Vol. 12, núm. 1, enero - junio 2004, pág. 61.

Esa ignorancia genera mucha angustia y mucha ansiedad en el personal sanitario que se tiene que enfrentar a esa información y a ese enfermo que se le va de las manos. ALVAREZ PÉREZ nos indica que la ética es cuestión de matiz y hay que distinguir. No se puede meter todo en un par de conceptos, ni intentar dar soluciones generales, recetas, utilizando conceptos muy ambiguos<sup>474</sup>. Por el contrario, los avances biotecnológicos de nuevo, con medios cada vez más sofisticados, logran prolongar la vida sin tener presente la dignidad del sujeto.

El Estado monopoliza la capacidad de decidir no solo quién debe morir aunque no quiera, sino incluso quien debe vivir aún a su pesar. Aunque sería más exacto decir quién debe intentarlo, visto que la obligación que a veces se impone de soportar los sufrimientos y riesgos de determinadas intervenciones ni siquiera va acompañada de la garantía de éxito, solo intuido como probable, ya que hablamos de certeza clínica y no matemática.

En la mayor parte de los estudios que abordan el alivio del sufrimiento y la ayuda a morir se emplea el término eutanasia, pero estamos ante un concepto polisémico, que se utiliza con significados muy diversos, y en el que están interesadas disciplinas dispares como la Ética, el Derecho, la Filosofía o la Medicina, lo que dificulta la comprensión y el tratamiento del instituto y acaba generando confusión<sup>475</sup>.

En el actual debate planteado en torno a la eutanasia hay una serie de cuestiones que deben ser analizadas. La primera consiste en la necesidad de definir inequívocamente la terminología y, con ella, los conceptos que usamos al hablar de eutanasia. Otra de las cuestiones es el propio concepto de calidad de vida o inutilidad social de la persona<sup>476</sup>.

La eutanasia<sup>477</sup> - muerte tranquila- podemos definirla como la provocación de la muerte a una persona que sufre una enfermedad incurable y letal, con el solo fin de evitarle los padecimientos. El tema de la eutanasia, es el tema de la influencia del

---

<sup>474</sup> ALVAREZ PÉREZ, J. C. "La eutanasia hoy", en *Cuadernos de Derecho Judicial*, Decisiones al final de la vida, 1998, pág. 111 - 175.

<sup>475</sup> MORENO ANTÓN, M. "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", *op. cit.*, pág. 62.

<sup>476</sup> LEÓN CORREA, F. J. "El debate sobre la eutanasia y la medicina actual", en GOMEZ y DIAZ-CASTROVERDE / SANZ LARRUGA (directores), *Lecciones de Derecho Sanitario*, 1999, pág. 595

<sup>477</sup> *Vid.*, MORENO ANTÓN, M. "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", *op. cit.*, pág. 62

## CAPÍTULO SEGUNDO

consentimiento sobre los bienes indisponibles, es el tema del derecho a la propia muerte. Es un tema en el que confluyen valores materiales y espirituales, jurídicos y morales, éticos y sociales<sup>478</sup>.

Actualmente, el debate sobre esta cuestión ha recobrado gran fuerza debido fundamentalmente, al desarrollo de los medios técnicos de mantenimiento y prolongación de la vida humana. Es evidente que los continuos avances de la tecnología médica permiten salvar muchas vidas, pero, al mismo tiempo, posibilitan también el mantenimiento de pacientes entre la vida y la muerte durante largo tiempo, incluso años o incluso décadas, lo que da lugar a situaciones que pueden constituir un atentado contra la dignidad del individuo. A esto se une la viva discusión, en las sociedades democráticas, sobre cuál ha de ser el alcance del respeto del derecho a la autonomía de la voluntad del individuo, especialmente en situaciones como las descritas, que implican un claro conflicto entre derechos fundamentales (derecho a la vida, derecho a la libertad, derecho a la intimidad).

Resulta imprescindible una cuestión terminológica previa, aunque no existe una única clasificación de supuestos eutanásicos, la más sencilla y útil a efectos expositivos que aquí adoptaremos es la siguiente<sup>479</sup>.

1.- Eutanasia pasiva, bien sea: a) por omisión de determinados procedimientos terapéuticos que solo conseguirían prolongar artificialmente la vida y retrasar innecesariamente una muerte segura, o, b) mediante un comportamiento activo como la desconexión o supresión de procedimientos técnicos extraordinarios incapaces, igualmente, de evitar la muerte.

2.- Eutanasia activa indirecta, consistente en la aplicación de medicamentos o tratamientos paliativos del dolor que, pese a no perseguir directamente la muerte, pueden adelantarla y,

---

<sup>478</sup> ALMELA VICH, C. "La responsabilidad penal del médico y del cirujano", en *Revista del Poder Judicial*, núm. 48, quart. trimestre 1997, pág. 235-265.

<sup>479</sup> GARCÍA ARÁN, M. "Eutanasia y disponibilidad de la propia vida", en *Cuadernos de Derecho Judicial*, Delitos contra la vida e integridad física, 1995, pág. 9-40.

*Vid.*, SIERRA GIL DE LA CUESTA, I "La eutanasia en el orden jurisdiccional penal", *Estudios de Derecho Judicial, Escuela de verano del Poder Judicial*, Galicia 1998, pág. 109 - 124; o M. MORENO ANTÓN, "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", *op. cit.*, pág. 63.

3.- Eutanasia activa directa, que consiste en la producción de la muerte mediante un comportamiento positivo, en la fase terminal de una enfermedad mortal o en supuestos de padecimientos incurables e insoportables.

Desde una perspectiva jurídico-penal, se entiende que no puede ser merecedora del mismo trato la eutanasia activa que la pasiva; o la eutanasia activa directa que la indirecta; y tampoco deben ser tratadas de la misma manera la eutanasia voluntaria que la no voluntaria. En el ámbito jurídico-positivo, la interpretación del art. 143.4 del CP conduce a afirmar que son típicas las modalidades eutanásicas directas y activas, y en cambio son impunes los comportamientos eutanásicos indirectos y omisivos. La eutanasia activa indirecta, es decir la administración de medicamentos para aliviar el dolor aunque acorten la vida, es una conducta respetuosa con la *lex artis* médica<sup>480</sup>. La eutanasia pasiva voluntaria se considera una manifestación del ejercicio del derecho a elegir el tratamiento médico o se encuadra en el ámbito del derecho a la integridad física y moral del art. 15 de la CE y por tanto al margen del ámbito penal. Se defiende también la atipicidad de la eutanasia pasiva involuntaria, bien por reconducirse al ámbito de la *lex artis* médica, o por entenderse que el comportamiento distanásico<sup>481</sup> es contrario al art. 15 de la CE cuando prohíbe los tratos inhumanos o degradantes, o bien por dar prevalencia al derecho a morir con dignidad, aunque no haya una voluntad expresa en tal sentido<sup>482</sup>.

Un caso particular, de conflicto extremo, es el que enfrenta a la persona que no quiere vivir con el Estado que le mantiene vivo, situación ésta que se ha presentado por ejemplo en los casos de Testigos de Jehová o en los huelguistas de hambre en reivindicación de lo que consideran sus derechos, deseando la vida, se está dispuesto a arriesgarla<sup>483</sup>, sin embargo, por razones no compartidas por la mayoría. Situaciones éstas no por menos dramáticas menos expresivas de la tensión constante que en las sociedades democráticas preside la relación entre autonomía personal (libertad) e intervencionismo

---

<sup>480</sup> Si bien puede plantear no pocos problemas a los equipos sanitarios, como se puso de manifiesto en el llamado caso de las sedaciones de Leganés, realizadas en el hospital Severo Ochoa y que el juez terminó por archivar. Los hechos se remontaban a 2003 y no se obtuvo su archivo hasta el 2007. *Vid.* periódico *el País*, de 22 de junio de 2007.

<sup>481</sup> RAE: Tratamiento terapéutico desproporcionado que prolonga la agonía de enfermos desahuciados.

<sup>482</sup> MORENO ANTÓN, M. "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", *op. cit.*, pág. 64.

<sup>483</sup> En estos casos comprometiendo nuevos derechos fundamentales, libertad religiosa e ideológica, ambos recogidos en el art. 16 CE y que posteriormente analizaremos de forma sucinta, ya que el derecho último afectado es la vida o la integridad física.

## CAPÍTULO SEGUNDO

estatal, aquí concretada en la definición de los límites admisibles a la disponibilidad sobre la propia vida o integridad personal<sup>484</sup>.

Según el TC, la asistencia médica obligatoria autorizada por la resolución judicial no vulnera ninguno de los derechos fundamentales invocados por los demandantes, constituyendo tan solo una limitación del derecho a la integridad física y moral garantizada por el art. 15 de la CE<sup>485</sup>.

Desde una perspectiva teórico-jurídica, se considera que el derecho a la vida no goza de una protección absoluta porque los propios Ordenamientos contienen excepciones al derecho tales como la legítima defensa frente a agresiones de otro, la pena de muerte en tiempo de guerra.... etc. Y, además, se pone de manifiesto que el derecho a la vida no puede ser considerado en abstracto, sino que debe conectarse con otros bienes y valores, especialmente la dignidad humana y la libertad personal. La dignidad añadida a la vida exige la dignidad en la muerte, es decir el derecho a morir como personas o a atravesar el proceso de morir siendo acreedor de la misma exigencia de respeto con la que se atraviesan otros procesos de la vida; la dignidad exige que se proteja especialmente, no cualquier forma de vida por dolorosa e irreparable que sea, sino solo la vida humana, por lo que la dignidad es el fundamento de un nuevo derecho de los enfermos terminales que es el derecho a una muerte digna. Unir vida y libertad personal implica que la persona tiene derecho a autodeterminarse en los distintos ámbitos de su existencia y por lo tanto también en el de su muerte. Dado que el derecho a la vida es estrictamente individual, su titular debe gozar, en aras de su libertad, de autonomía para decidir si desea o no seguir viviendo y el Estado no tiene potestad ni competencia para interferir en esa decisión individual porque ello sería la manifestación de un paternalismo injustificado encaminado a proteger al propio sujeto de sí mismo, sin tener en cuenta su voluntad, lo que conduce a defender que la vida es un bien jurídico disponible por su titular<sup>486</sup>.

Actualmente, sobre todo a partir de los principios interpretativos proporcionados por el marco constitucional, la opción doctrinal por el carácter disponible de la vida humana puede considerarse mayoritaria, aunque resulta francamente difícil la sistematización ordenada de las distintas posiciones doctrinales, por la abundancia de

---

<sup>484</sup> FERNÁNDEZ BERMEJO, M. "Autonomía personal y tratamiento médico: límites constitucionales de la intervención del Estado", *op. cit.*, pág. 37 - 60.

<sup>485</sup> STC 120/1990 (BOE 181/1990, de 30 julio 1990).

<sup>486</sup> MORENO ANTÓN, M. "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", *op. cit.*, pág. 69.



matices entre unas y otras que pone de manifiesto la considerable complejidad del tema: ni todos los autores otorgan a la disponibilidad de la propia vida el mismo fundamento, ni todos le establecen los mismos límites, ni todos derivan de ella las mismas consecuencias, que suelen variar según la clase de eutanasia de que se trate. Por tanto, y aun a riesgo de no recoger con total exactitud las distintas matizaciones, puede intentarse un resumen general utilizando como criterio sistematizado los distintos grados de aceptación de la disponibilidad sobre la propia vida, desde el más amplio e indiscutible hasta el más limitado y/o cuestionado<sup>487</sup>.

Por ello podemos llegar a las siguientes concreciones a la hora de determinar qué es una correcta práctica médica<sup>488</sup>:

1.- Se ha de respetar el derecho de todo paciente capaz de rehusar un tratamiento siempre que lo rechace libremente, haya sido debidamente informado y haya comprendido las consecuencias de su opción. La intención del paciente inconsciente, si se conoce, debe ser respetada. Si no se conoce, es conveniente que otra persona que le represente en calidad de fiduciario o mandatario tenga el apoyo legal para decidir en nombre de los que considere los mejores intereses del paciente<sup>489</sup>.

2.- El médico tiene la obligación de combatir el dolor de la manera más correcta y eficaz. Tiene la obligación de administrar un tratamiento necesario y que, por su naturaleza, está orientado a mitigar un grave sufrimiento del enfermo, a pesar de que, como consecuencia de este tratamiento, pueda acelerarse la muerte como consecuencia accidental. En todo caso el médico ha de cumplir las exigencias éticas y legales del consentimiento informado.

3.- No todos los tratamientos que prolongan la vida biológica resultan humanamente beneficiosos al paciente. Por lo tanto, no hay que iniciar o hay que interrumpir un tratamiento cuando su inicio o continuación no tenga sentido, de acuerdo con los criterios médicos más aceptados.

---

<sup>487</sup> GARCÍA ARÁN, M. "Eutanasia y disponibilidad de la propia vida", *op. cit.*, pág. 9-40

<sup>488</sup> ABEL, F. "Decisiones al final de la vida: aspectos éticos, asistenciales y jurisdiccionales", *Cuadernos de Derecho Judicial*, 1998, pág. 27-75.

*Vid.*, LEÓN CORREA, F. J. "El debate sobre la eutanasia y la medicina actual", *op. cit.*, pág. 598.

<sup>489</sup> Todos estos aspectos los veremos ampliados *infra* al abordar la ley 41/2002 de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

## CAPÍTULO SEGUNDO

La participación en la muerte ajena, aunque sea guiada de móvil piadoso, constituye infracción penal. Sin embargo, de la propia redacción del precepto<sup>490</sup>, aparece claramente la irrelevancia penal de la eutanasia pasiva. Destaca el CP, que la conducta punible consiste en causar o cooperar activamente. No cabe más interpretación que estimar, por tanto, que la eutanasia pasiva es conducta impune. Todo lo contrario que sucede con la eutanasia activa. Quizás el problema se podría plantear con la llamada eutanasia activa indirecta, o sea aquella que consiste en la administración de fármacos o productos tendentes, en primer lugar a aliviar el dolor, pero que conducen a la muerte. Compartimos con una amplia doctrina<sup>491</sup>, que dicha conducta, cae de lleno dentro del marco punitivo del CP y por lo tanto es delictiva.

Se trata aquí del conflicto entre el derecho a la vida y la disponibilidad sobre la propia vida. Ha llegado a ser un lugar común la afirmación que el TC hizo en la citada sentencia 53/1985<sup>492</sup> de que *"la vida es la proyección de un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional, la vida humana, y constituye un derecho fundamental esencial y troncal, en cuanto es el supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible"*. En el mismo sentido y yendo más allá la sentencia del TC 120/1990<sup>493</sup>, desarrollando el contenido del art. 15.1 de la CE, señaló que el derecho fundamental a la vida del art. 15 de la CE obliga a una protección positiva por parte del legislador que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte. Ello no impide, sin embargo, reconocer que, siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquélla fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del *"agere licere"*<sup>494</sup>, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad de morir, ni, mucho menos, un derecho subjetivo de carácter fundamental en el que esa posibilidad se extienda incluso

---

<sup>490</sup> Art. 143.4 CP: *"El que causare o cooperare con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, sería 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 padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en 1 o 2 grados a las señalados en los números 2 y 3 de este artículo"*.

<sup>491</sup> Entre otros ALMELA VICH, C. "La responsabilidad penal del médico y del cirujano", *op. cit.*, pág. 235 - 265.

<sup>492</sup> STC 53/1985 (BOE 119/1985, de 18 mayo 1985).

<sup>493</sup> STC 120/1990 (BOE 181/1990, de 30 julio 1990).

<sup>494</sup> Dimensión externa de la autodeterminación intelectual íntima e interna.

frente a la resistencia del legislador, que no puede reducir el contenido esencial del derecho<sup>495</sup>.

En virtud de ello, no parece que sea posible admitir que la CE garantice en su art. 15 el derecho a la propia muerte<sup>496</sup> y, por consiguiente, carece de apoyo constitucional la pretensión de que la asistencia médica forzosa es contraria a ese derecho constitucionalmente inexistente. En la misma línea se pronunció el TS en su sentencia de 27 marzo de 1990<sup>497</sup> al considerar el derecho a la vida como "centro y principio de todos los demás"<sup>498</sup>.

Para algunos, este planteamiento, supone sacrificar la libertad individual frente a los bienes vida e integridad, de esta forma la libertad individual se señala como de inferior rango en un cuadro axiológico comúnmente aceptado<sup>499</sup>.

La jurisprudencia española califica la vida como un derecho esencial y troncal, en cuanto es el supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia

---

<sup>495</sup> MONTALBÁN AVILÉS, A. "El Derecho a la vida y la disponibilidad sobre la propia vida. Su constitucionalidad", en *Cuadernos de Derecho Judicial, El consentimiento*, 1993, pág. 113 – 122.

<sup>496</sup> Vid., LEÓN CORREA, F. J. "El debate sobre la eutanasia y la medicina actual", *op. cit.*, pág. 602.

<sup>497</sup> STS Sala 2a, S 27-3-1990 (RJ 1990/2626), que señala:

*"Siempre ha tenido influjo penal el consentimiento de la víctima, y a los albores del derecho pertenece la máxima romana volenti non fit iniuria, pero ni entonces, ni en el momento actual tuvo un valor absoluto: ciertamente, el consentimiento del interesado excluye la tipicidad penal cuando en la definición de ciertos delitos se ha tenido en cuenta dicha voluntad, y la antijuricidad si el sujeto pasivo tiene libre disposición del bien jurídico afectado; sin embargo, cuando el consentimiento afecta a la vida, bien indisponible, es absolutamente ineficaz. El problema de precisar en este caso si las creencias religiosas pudieron privarle de la conciencia o del sentido antijurídico de su conducta debe recibir una respuesta negativa, porque el sujeto acusado conocía el carácter ilícito de su comportamiento, ya que en la vía de la simple reflexión era posible colegir que la acción realizada estaba en abierta oposición a las normas ético-sociales vigentes, y por vía de información no podía ignorar que aquella norma o regla de conducta religiosa había sido reprobada en repetidas resoluciones de este Tribunal (Autos de 27 de septiembre de 1978, 14 de marzo de 1979 y 22 de diciembre de 1983) que reconocían el valor indisponible de la vida humana, resolviendo a favor de este bien jurídico el conflicto suscitado con el derecho a la libertad religiosa, ambos constitucionales protegidos, pero con preeminencia absoluta del derecho a la vida, por ser el centro y principio de todos los demás. En definitiva, las creencias religiosas indicadas no pueden disminuir la reprochabilidad del hecho por cuanto era del todo exigible al sujeto un comportamiento adecuado a la norma".*

<sup>498</sup> MONTALBÁN AVILÉS, A. "El Derecho a la vida y la disponibilidad sobre la propia vida. Su constitucionalidad", *op. cit.*, pág. 113 - 122.

<sup>499</sup> FERNÁNDEZ BERMEJO, M. "Autonomía personal y tratamiento médico: límites constitucionales de la intervención del Estado", *cit.*, pág. 37 - 60.

## CAPÍTULO SEGUNDO

posible<sup>500</sup>. La vida es más que un derecho, es un estado de la persona inmanente a la misma, por eso el Estado tiene el deber de adoptar las medidas necesarias para protegerla frente a los ataques de terceros sin contar con la voluntad de sus titulares<sup>501</sup>, y por ello numerosas resoluciones judiciales la califican de valor indisponible y la sustraen del ámbito de libertad y autonomía de su titular<sup>502</sup>.

La supremacía de la vida se refleja también en el ámbito internacional, donde todos los Textos Internacionales sobre derechos humanos lo proclaman como derecho inherente a la persona y dejan un estrecho margen a la libre disposición de la misma por su titular. Como ejemplo es suficiente citar la Recomendación del Consejo de Europa sobre la protección de los derechos del hombre y de la dignidad de los enfermos terminales y los moribundos, de 25 de junio de 1999<sup>503</sup>, que defiende el derecho a la vida de los enfermos incurables y los moribundos, aunque hayan manifestado una voluntad contraria en tal sentido, y declara, que el deseo de morir expresado por un enfermo incurable o un moribundo no puede en sí servir de justificación legal a la ejecución de acciones dirigidas a ocasionar su muerte<sup>504</sup>.

Pese a que la punición del homicidio consentido sigue permitiendo a un importante sector doctrinal afirmar el carácter indisponible de la vida humana, lo cierto es que, expresa o tácitamente, en la práctica no plantea problemas el reconocimiento de la disponibilidad de la propia vida en aquellas situaciones que motivan la eutanasia pasiva, pues suelen las condiciones de vida del enfermo estar tan degradadas que su mantenimiento artificial solo supone una degradación más<sup>505</sup>.

Creemos que no puede seguir sosteniéndose un concepto de la vida, y la integridad en buena medida, que reduzca una y otra a un puro hecho biológico, desligado del conjunto de valores, sentimientos e ideas, sin los que el mero hecho vital carece de la dimensión humana que distingue a la persona del animal. Esa concepción biológica olvida que la vida, aun siendo indispensable soporte de la persona, necesita de un

---

<sup>500</sup> STC 53/1985, (*cit.*); o STC 154/2002, (*cit.*).

<sup>501</sup> STC 120/1990, (*cit.*).

<sup>502</sup> MORENO ANTÓN, M. "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", *op. cit.*, pág. 68.

<sup>503</sup> Recomendación 1418 (1999) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, de 25 de junio de 1999. [www.unav.es/cdb/acoerec99-1418.html](http://www.unav.es/cdb/acoerec99-1418.html) (2/8/2013).

<sup>504</sup> MORENO ANTÓN, M. *Ibidem*.

<sup>505</sup> GARCÍA ARÁN, M. "Eutanasia y disponibilidad de la propia vida", *op. cit.*, pág. 9-40.

conjunto de bienes como la libertad y la propia estima que nos hace dignos y capaces de proyectar nuestro futuro con ilusión, sin los cuales pudiera llegar a desaparecer la razón de vivir, según el personal proyecto de cada sujeto. Por eso, hay que reconocer el derecho de decidir en ejercicio de su personal e intransferible proyecto vital, qué sufrimientos y riesgos para su vida e integridad está dispuesta a afrontar la persona. No se trata del sacrificio de unos bienes en beneficio de la vigencia de otro u otros, sino más bien<sup>506</sup> de la protección del derecho a la vida e integridad como concepto global, que define el personalísimo proyecto vital que cada individuo se da a sí mismo, siendo por ello él solo el legitimado para valorar hasta dónde quiere llegar en la asunción de riesgos y sufrimientos, conservando en todo momento su dignidad personalísima. En tal perspectiva, ninguna urgencia puede legitimar que un tercero<sup>507</sup> invada el proyecto vital del otro y le imponga contra su voluntad su personal proyecto, eligiendo, por él, los riesgos y sufrimientos que él ha de asumir. Menos aún si el tercero, juez<sup>508</sup>, como ocurre por ejemplo en los casos de transfusiones forzosas a Testigos de Jehová, decide, sin contradicción ni recurso, (esto es, con violación más que notoria de los derechos consagrados en el art. 24 de la CE) ni ley que expresamente le atribuya la facultad de intervenir, como imperativamente exige el art. 117.4 de la CE<sup>509</sup>.

No es extraño que hayan aparecido opiniones partidarias de integrar el ámbito del derecho a la vida, con el de otros derechos fundamentales como la dignidad o el libre desarrollo de la personalidad; la vida no es un valor absoluto, sino directamente vinculado a otros derechos que son inherentes a la persona humana<sup>510</sup>.

Se ha planteado, que una actitud pretendidamente paternalista, implica un trato degradante, en la medida en que implica un alto desprecio por la dignidad humana, obligando a otro, contra su voluntad, a la asunción de riesgos no queridos, y todo en base a un cálculo de probabilidades que lleva en sí mismo una certeza de riesgo incontrolado que el otro deberá soportar<sup>511</sup>.

---

<sup>506</sup> Desde la consideración de la vida e integridad como soportes necesarios, pero no suficientes del ser humano.

<sup>507</sup> Asociaciones, jueces o Estado.

<sup>508</sup> Del ámbito penal y por ello huérfano de jurisdicción.

<sup>509</sup> FERNÁNDEZ BERMEJO, M. "Autonomía personal y tratamiento médico: límites constitucionales de la intervención del Estado", *op. cit.*, pág.37-60

<sup>510</sup> GARCÍA ARÁN, M. "Eutanasia y disponibilidad de la propia vida", *op. cit.*, pág. 9-40

<sup>511</sup> FERNÁNDEZ BERMEJO, M. *Ibidem*.

## CAPÍTULO SEGUNDO

El primer argumento en pro de la posible existencia jurídica del derecho a la muerte es subrayar el error que supone configurar la vida como un bien en todo caso y la muerte como un mal en todo caso. Hay supuestos en los que se invierten los términos, así bajo determinadas condiciones, la vida se transforma en un mal, en un disvalor porque resulta insostenible vivirla, dado el sufrimiento intolerable que genera, tanto para el sujeto como para quienes les rodean, y entonces la muerte es una liberación y por lo tanto un bien, no solo desde el punto de vista subjetivo del que sufre, sino también objetivamente, para la conciencia social, que considera racional la elección de la muerte en tales casos como único medio para librarse de un sufrimiento permanente e inútil<sup>512</sup>. Creemos que para el sentir social mayoritario no hay mayor disvalor que vivir la muerte de forma dolorosa y cruel, por eso no se debe rechazar sin más la posibilidad de un derecho a morir sobre la base de que se legitima algo malo. Desde esta óptica, el posible reconocimiento de tal derecho no es incompatible con el valor positivo que la vida tiene en el plano jurídico. Lo que ocurre es que cuando el valor positivo de la vida se torna negativo en la percepción de su titular y de la propia conciencia social, el Derecho debe levantar la protección que otorga a la vida si así lo demanda el afectado por hallarse en una situación en la que la petición de morir, no solo obedece a razones subjetivas, sino que es objetivamente razonable. Y así ocurre, a nuestro entender, en los casos de enfermedad terminal que puede provocar graves sufrimientos físicos y en los casos de situaciones vitales insostenibles en los que hay enfermedad o lesiones irreversibles que generan una existencia cruel, aunque no exista riesgo de muerte.

El segundo argumento que nos permite hablar del derecho a la muerte es el carácter relativo que tiene el derecho a la vida en nuestro Ordenamiento, en el sentido de que no es un bien absolutamente indisponible. El art. 15 de la CE, al consagrar el derecho a la vida, genera el deber estatal de protegerla frente a ataques de terceros, pero no impone el deber de vivir, y prueba de ello es que el ciudadano tiene la facultad de arriesgar su vida (mediante determinadas actividades que suponen un evidente riesgo para la misma como la práctica de determinados deportes o espectáculos, alguno de ellos incluso son fomentados por el Estado) y además el suicidio no es un acto penado por la ley<sup>513</sup>. Muy al

---

<sup>512</sup> Como si no se podrían entender las demandas de padres ante los tribunales con el fin de que se apliquen medidas sobre sus hijos enfermos en procesos incurables y con graves sufrimientos durante años.

<sup>513</sup> En el sentido estricto de quien atenta contra su propia vida; no así las conductas de inducción, cooperación y cooperación ejecutiva, recogidas en el artículo 143 del CP apartados 1, 2 y 3

contrario, para el TC la decisión de sufrir la propia muerte es una manifestación del principio general de libertad que informa la CE, y la disposición fáctica de la vida forma parte del círculo de la libertad personal, porque esa disposición constituye una manifestación del *agere licere* en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe<sup>514</sup>.

La importancia de la dignidad y autonomía personales se va abriendo camino entre los órganos judiciales, algunos de los cuales reconocen el valor de la libertad individual y por ello consideran erróneo el planteamiento de hacer prevalecer en todo caso el derecho a la vida, sin ningún tipo de limitaciones<sup>515</sup>. Por ello, la eutanasia pasiva, en sentido estricto, no parece ser ilícita (art. 196 CP). En un plano constitucional, sería difícil justificar el deber del Estado de castigar los ataques a la vida humana en los casos en que, por deseo del enfermo incurable, se deja que la naturaleza siga su curso<sup>516</sup>.

En la supresión de una vida vegetativa en situación irreversible, la impunidad de las conductas activas u omisivas, de autoría o participación puede asentarse básicamente en la inexistencia de bien jurídico "vida humana independiente", lo que impide ya la calificación en torno al tipo de homicidio<sup>517</sup>.

Algo similar ocurre en la no prolongación artificial de un proceso irreversible de muerte (enfermos terminales). La posibilidad de considerar la conducta del médico que no prolonga artificialmente la vida, como un supuesto de homicidio en comisión por omisión, es rebatida contundentemente por la doctrina mayoritaria<sup>518</sup>, desde la ausencia de todo deber de garante en el médico, si el paciente rechaza el inútil tratamiento de forma voluntaria, y aun sin contar con tal declaración de voluntad, en supuestos de inconsciencia como pudiera ser una situación de coma, etc. Tampoco se puede estimar la punibilidad en el médico cuando concurra el deber de retrasar arbitrariamente la muerte, con lo que

---

<sup>514</sup> MORENO ANTÓN, M. "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", *op. cit.*, pág. 70.

<sup>515</sup> MORENO ANTÓN, M. *op. cit.*, pág. 72.

<sup>516</sup> DÍEZ-PICAZO, L. M. Sistema de Derechos Fundamentales, *op. cit.*, pág. 198.

<sup>517</sup> M. GARCÍA ARÁN, "Eutanasia y disponibilidad de la propia vida", *op. cit.*, pág. 9-40.

<sup>518</sup> *Vid.* al respecto MENDEZ, R. "Una vida así nadie debería vivirla", *Diario el País*, 4 julio de 2010. En dicho informe aparecen las distintas sensibilidades de numerosos profesionales del Derecho, la Medicina, la Psicología, etc. En ese mismo sentido reflejo del sector doctrinal mayoritario AMUNDSEN, D. "La obligación médica de prolongar la vida un deber de la medicina que carece de raíces clásicas", *Ars Medica. Revista de Humanidades*, 2005; núm. 4, pág.185-203.

## CAPÍTULO SEGUNDO

fallan los fundamentos mismos de la responsabilidad por omisión. El supuesto específico de eutanasia pasiva consistente en la desconexión del respirador o reanimador, solo plantea una cierta discrepancia doctrinal en torno a si debe ser considerada como una acción o una omisión, pero lo cierto es que tanto desde una como otra perspectiva, se puede llegar a la impunidad. Si se considera una acción, faltan los requisitos para la imputación objetiva del resultado, puesto que no se produce un incremento del riesgo de muerte, ni se crea un riesgo jurídicamente desaprobado, mientras que, de considerarse una omisión, falta, como se ha dicho, el deber de prolongar artificialmente la vida<sup>519</sup>.

Por lo que se refiere a la eutanasia activa, como hemos visto, las cosas son algo más complicadas. Se trata de una conducta delictiva, aunque castigada con una pena menos grave que la correspondiente a la mera cooperación al suicidio (art. 143 CP); lo que significa, sin duda, que para el legislador se trata de una conducta menos reprobable. Desde un punto de vista estrictamente constitucional, es discutible hasta dónde llega el deber del Estado de castigar la eutanasia activa. La eutanasia activa podría ser vista como una colisión entre dos valores o bienes jurídicos de rango constitucional, la vida humana y el libre desarrollo de la personalidad, ambos elementos presentes del enfermo incurable. Si a ello se añade que ni siquiera con respecto al aborto el TC sostiene que toda colisión con otros bienes jurídicos deba indefectiblemente resolverse a favor del derecho a la vida, se comprende que dista de ser claro que el Estado esté constitucionalmente obligado a castigar siempre la eutanasia activa<sup>520</sup>.

El Grupo de Estudios de Política Criminal<sup>521</sup> incluye también los supuestos de la llamada "eutanasia prematura", que define como "comportamiento activo u omisivo que conlleve la interrupción o no iniciación de los tratamientos médicos o quirúrgicos que mantienen de modo permanente o temporal la vida de un recién nacido que no va a adquirir nunca la conciencia, o que prolongan artificialmente su proceso irreversible de muerte, o que garantizan su supervivencia a costa de un uso masivo y necesariamente permanente de los procedimientos o aparatos propios de la medicina intensiva". Nuevamente se trata de un caso en el que muy difícilmente puede hablarse de vida humana independiente como objeto protegido por el tipo de homicidio, por lo que los

---

<sup>519</sup> M. GARCÍA ARÁN, "Eutanasia y disponibilidad de la propia vida", *Ibidem*.

<sup>520</sup> DÍEZ-PICAZO, L. M. Sistema de Derechos Fundamentales, *op. cit.*, pág. 198 - 199.

<sup>521</sup> Constituido por más de 150 destacados miembros pertenecientes a la universidad, jueces, magistrados y fiscales. [www.gepc.es](http://www.gepc.es) (17/2/2015).



comportamientos tanto activos como omisivos en esta dirección pueden considerarse, en principio, atípicos<sup>522</sup>.

Mientras que en la no intervención de una muerte cierta, la licitud puede plantearse simplemente a partir de la ausencia de obligación de prolongación de la vida; en los casos de causación o adelantamiento de la muerte, las consecuencias jurídicas de la disponibilidad, si es que ésta se admite, deben ser medidas con mayor cautela. Por ello, cabe establecer mayores exigencias por parte del Estado para poder disminuir la protección jurídica de la vida, entre las que podría encontrarse la no presunción del consentimiento<sup>523</sup>.

Por todo lo anterior, podemos concluir que el derecho a morir es el derecho subjetivo del enfermo terminal o incurable a intervenir en el proceso de la muerte adoptando las decisiones relativas al mismo sin injerencias de terceros<sup>524</sup> y en el marco previsto y regulado por el Derecho<sup>525</sup>.

### 3 La integridad física y moral.

Junto con el derecho a la vida, el otro derecho fundamental consagrado por el artículo 15 de la CE es el derecho a la integridad física y moral. Aunque estén muy próximos desde el punto de vista de su finalidad, se trata de dos derechos diferentes. En el Convenio Europeo de Derechos Humanos, el derecho a la integridad no es declarado conjuntamente con el derecho a la vida, sino en el inmediatamente sucesivo art. 3. El bien jurídico protegido por el derecho a la integridad física y moral es la inviolabilidad del ser humano, es decir, la creencia de que éste merece siempre respeto, no debiendo profanarse su cuerpo ni su espíritu. Se trata de un derecho fundamental vinculado a la dignidad de la persona. Dicho todo lo anterior, hay que tener presente que el derecho a la integridad

---

<sup>522</sup> GARCÍA ARÁN, M. "Eutanasia y disponibilidad de la propia vida", *op. cit.*, pág. 9-40. *Cfr.* Al respecto *Diario El País* de 17 de marzo de 2015 "Un experto propone crear en Euskadi un observatorio de la muerte digna", de 20 de abril de 2015 "el abogado penalista José Ricardo Palacio pide despenalizar que se ayude a morir a pacientes graves" ante la comisión de derechos humanos del Parlamento Vasco, y de 4 de junio de 2015 "El parlamento vasco pide al Gobierno despenalizar el suicidio asistido".

<sup>523</sup> GARCÍA ARÁN, M. *IbidemIbidem*.

<sup>524</sup> Es conveniente no olvidar que la eutanasia, en cualquiera de sus modalidades, exige el consentimiento, e incluso, la iniciativa del enfermo.

<sup>525</sup> MORENO ANTÓN, M. "Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir", *op. cit.*, pág. 73.

## CAPÍTULO SEGUNDO

física y moral comprende, en rigor, dos facetas, el derecho a no sufrir tortura ni tratos inhumanos o degradantes y el derecho a no ser objeto de intervenciones en la esfera física o psíquica sin el propio consentimiento. Conviene analizar cada una de estas facetas por separado.

En la primera de sus facetas, el derecho a la integridad física y moral implica, ante todo, una prohibición constitucional de la tortura y de los tratos inhumanos o degradantes. Esta prohibición no se halla solo en el art. 15 CE y en el art. 3 CEDH, sino que es objeto, además, de tratados internacionales especializados tendentes a erradicar esta práctica indeseable, como los Convenios de 10 de diciembre de 1984 y 26 de noviembre de 1987, celebrados bajo los auspicios de las Naciones Unidas y del Consejo de Europa respectivamente. Como es obvio, estos tratados deben orientar la interpretación constitucional *ex art.* 10.2 CE.

Para comprender adecuadamente cuál es el objeto de la prohibición constitucional contenida en el art. 15, conviene hacer algunas precisiones terminológicas con las denominaciones “tortura” y “tratos inhumanos o degradantes”, en este caso no se hace referencia a fenómenos cualitativamente diferentes, sino que se trata de “naciones graduadas” dentro de una misma escala<sup>526</sup>. La conducta contemplada consiste, en todo caso, en infligir un sufrimiento físico o psíquico tendente bien a humillar a la víctima ante los demás o ante sí misma (tratos degradantes), bien a doblegar su voluntad forzándola a actuar contra su conciencia (tratos inhumanos). Así, en esta perspectiva gradualista, la tortura no sería sino la forma agravada y más cruel de los tratos inhumanos o degradantes<sup>527</sup>.

En lo referente a la segunda de estas facetas el TC ha señalado que el derecho fundamental a la integridad física y moral protege al ser humano, "*no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o su espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca de consentimiento de su titular*"<sup>528</sup>. Esta afirmación es extremadamente importante porque, incluso tratándose de intervenciones

---

<sup>526</sup> Vid. STEDH de 18 de enero de 1978 (TEDH 1978/2) y STC 137/1990, (BOE 181/1990, de 30 julio 1990).

<sup>527</sup> DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. M. "Derecho a la vida y a la integridad física y moral", *op. cit.*

<sup>528</sup> STC 120/1990, (BOE núm. 181, de 30 julio 1990).

bienintencionadas y objetivamente idóneas para producir un beneficio, existe un imperativo constitucional de previo consentimiento de la persona afectada<sup>529</sup>.

Nuestro TC ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la problemática de la disponibilidad a partir de la referencia del art. 15 CE al derecho fundamental a la integridad física y moral, con un razonamiento paralelo al realizado para el derecho fundamental a la vida, le ha atribuido un contenido de protección positiva derivando de él, la obligación para los poderes públicos de respetar la salud e integridad personales de sus ciudadanos y de protegerla frente a los ataques de terceros<sup>530</sup>.

Esta circunstancia 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<sup>531</sup>. En este sentido, el derecho a la salud del art. 43 CE 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 art. 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 art. 10 de la CE, lo que viene a suponer que el derecho a la salud se configure como 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 CP 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<sup>532</sup>.

Sin embargo, no parece que de tal derecho fundamental (la propia salud e integridad personales) forme parte el derecho a su renuncia. A favor de esta última conclusión cabe citar, en primer lugar, que las afirmaciones que profundizan en el contenido de ese derecho fundamental se refieren en todo momento a la ilicitud constitucional de cualesquiera intervenciones contra el cuerpo o espíritu de una persona

<sup>529</sup> DÍEZ-PICAZO, L. M. Sistema de Derechos Fundamentales, *op. cit.*, pág. 206

<sup>530</sup> DÍEZ RIPOLLÉS, J. L. "La disponibilidad de la salud e integridad personales", en *Cuadernos de Derecho Judicial, Delitos contra la vida e integridad física*, 1995, pág. 111-148

<sup>531</sup> *Vid.*, PEMÁN GAVÍN, J. *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, Bolonia 1989, pág. 93 ss.

<sup>532</sup> NAVARRO MUNUERA, A "El servicio Sanitario", 1996, *op. cit.* pág. 547-591.

## CAPÍTULO SEGUNDO

llevadas a cabo sin su voluntad; no estando presentes pronunciamientos sobre la legitimidad constitucional de comportamientos deseados de menoscabo de la salud o integridad personales. En segundo lugar, cuando en algunos ámbitos específicos se reconoce el derecho de autodeterminación sobre la salud e integridad, se acude a decisiones del legislador ordinario, como la expresada en el art. 156 del CP<sup>533</sup>, sin que se utilicen referencias estrictamente constitucionales. Por último, la interpretación de determinadas afirmaciones contundentes del Tribunal Constitucional sobre la ausencia de la idea de disponibilidad en el derecho fundamental a la vida y al derecho fundamental a la integridad<sup>534</sup>, tampoco nos hacen pensar en la posibilidad de su renuncia; en todo caso es algo que analizaremos más adelante.

Dicho todo lo anterior, ello no es obstáculo, para que consideremos admisible que la legislación ordinaria, reconozca en determinadas circunstancias la disponibilidad de la salud e integridad personales al margen del derecho constitucional, como ya hemos explicitado en el párrafo anterior. En cualquier caso, se considera un límite constitucional inadmisibles el de que se produzca un trato inhumano o degradante, en cualesquier actuación, consentida o no, sobre la salud e integridad personales<sup>535</sup>.

La asistencia sanitaria, por su propia característica, conlleva una incidencia en la propia integridad física e incluso moral, lo que supone, la necesidad de analizar nuestro sistema desde el punto de vista de la causa de justificación de aquella actuación que normalmente sería constitutiva de delito y sin embargo, la transforma en una actuación legítima. Por ello, en nuestro análisis debemos partir de un concepto, del consentimiento a la hora de actuar respecto a la integridad física del paciente.

---

<sup>533</sup> Según LO 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. *El consentimiento emitido con una serie de garantías (valido, libre, consciente y expreso) exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplantes de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o carezca absolutamente de aptitud para prestarlo, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales.*

*No será punible la esterilización acordada por órgano judicial en el caso de personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento al que se refiere el párrafo anterior, siempre que se trate de supuestos excepcionales en los que se produzca grave conflicto de bienes jurídicos protegidos, a fin de salvaguardar el mayor interés del afectado, todo ello con arreglo a lo establecido en la legislación civil.*

<sup>534</sup> DÍEZ RIPOLLÉS, J. L. "La disponibilidad de la salud e integridad personales", *op. cit.*, pág. 111-148

<sup>535</sup> DÍEZ RIPOLLÉS, J. L. *Ibidem.*

### 3.1 El consentimiento informado.

Centremos ahora nuestra atención en el análisis constitucional del consentimiento informado<sup>536</sup>, sin perjuicio de abordar más adelante los aspectos del consentimiento informado con ocasión del análisis de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El reconocimiento del derecho de los enfermos a negarse a un tratamiento o lo que es lo mismo, la exigencia de que cualquier tratamiento o intervención deba contar con una información previa de sus riesgos y beneficios que sea comprensible y la atribución de la capacidad de decisión sobre su realización última al enfermo, constituye una exigencia del principio de autonomía<sup>537</sup>.

Por consentimiento ha de entenderse el "acuerdo de dos voluntades", y por tanto supone la existencia de dos sujetos cuyas voluntades coinciden sobre un mismo objeto, expresa o tácitamente y simultánea o sucesivamente. El consentimiento es un acto jurídico y, como tal, ha de reunir unos requisitos mínimos, relativos a la adecuación subjetiva, objetiva y formal del acto para que pueda producir los efectos previstos. Según el art. 1261 y ss. del CC, relativo a requisitos esenciales en la validez de los contratos y en particular lo establecido respecto del consentimiento, los requisitos esenciales de éste son: capacidad, titularidad, libertad, licitud del objeto y de la causa y forma suficiente.

---

<sup>536</sup> Es recomendable consultar FERNÁNDEZ COSTALES, J. *La responsabilidad civil sanitaria (médica y de enfermería)*, Madrid 1995, pág. 93 ss; *Ibidem*, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, cit.; FERNANDEZ RANADA, J. M. "El consentimiento informado", en *Responsabilidad del personal sanitario*, Madrid 1995, pág. 269 ss; GALÁN CORTES, J.C. "La responsabilidad médica y el consentimiento informado", en *Revista médica de Uruguay*, 1999, núm. 14, pág. 5 - 12; J. LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, "El consentimiento informado", *Responsabilidad del personal sanitario*, Madrid 1994, pág. 273 ss; RUIZ VADILLO, E. "El consentimiento informado ante los tribunales". *Actualidad de Derecho Sanitario*, 1999, núm. 51, junio, pág. 344 -345; o RUBIO TORRANO, E. "Derechos Fundamentales y consentimiento informado", en *Aranzadi Civil*, núm. 19,2001 En cuanto al consentimiento informado, la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece una nueva regulación, que entró en vigor el 16 de mayo de 2003.

<sup>537</sup> FERREIRÓS MARCOS, C. E. "Capacidad para decidir por sí mismo y consentimiento informado", en *Responsabilidad del personal sanitario*, Madrid, 1995, pág. 579.

## CAPÍTULO SEGUNDO

Tratando de encontrar el fundamento del consentimiento, hay que comenzar en la idea de que la medicina no es una ciencia exacta y que, por lo tanto, la obligación del médico es de medios y no de resultados. Por esta razón, el médico que diagnostica no hace más que elegir entre las diversas posibilidades sometidas a naturales márgenes de desacierto que excluyen la certeza absoluta. Por ello, someterse a esos márgenes de error solo puede admitirse como un acto totalmente libre, de ahí la exigencia del consentimiento<sup>538</sup>.

El consentimiento, la voluntad personal del afectado es el elemento legitimador de la intervención médica, el único que autoriza que otra persona, pueda intervenir sobre el cuerpo y la persona de ese paciente. De esta forma, la voluntad del paciente es un medio de participación de éste en la adopción de decisiones médicas que le afectan de la forma más directa y a veces más grave<sup>539</sup>.

El fundamento del instituto del consentimiento informado nace de la idea de autonomía individual de la persona-paciente en el acto de toma de decisiones de forma racional. Se trata de que el paciente decida de forma libre una vez informado convenientemente por el personal sanitario, sin que estos traten de influir o tomar por ellos la decisión, sustentándose en la superioridad del criterio médico. No constituye la información y el consentimiento informado una concesión graciable del médico, motivada por consideraciones deontológicas, sino que establece, un verdadero derecho del paciente. Esa idea iría en la línea de la personalización del tratamiento médico, en cuanto que el paciente es tenido como sujeto capaz de decidir por sí mismo el tratamiento. Se basa, por tanto, en el principio de autodeterminación, de libertad personal y de conciencia<sup>540</sup>.

Ya antes de la CE, en una norma reglamentaria, el Real Decreto 2082/78, de 25 de agosto, al enumerar los derechos del enfermo, se consigna la exigencia de su previa conformidad y consentimiento expreso y escrito para aplicar medios terapéuticos o

---

<sup>538</sup> GUERRERO ZAPLANA, J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, Valladolid 2004, pág. 39

<sup>539</sup> RIVERO HERNÁNDEZ, F. "Intervenciones corporales obligatorias y tratamientos sanitarios obligatorias", en *Estudios de Derecho Judicial, Internamientos involuntarios, Intervenciones corporales y tratamientos sanitarios obligatorios (Actas de la jornada conjunta sobre internamientos involuntarios, intervenciones corporales y tratamientos obligatorios, celebrada en Madrid el día 24 de junio de 1999)*, 2000, pág. 29 - 43.

<sup>540</sup> REQUERO IBÁÑEZ, J. L. "El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones", *cuadernos de derecho judicial*, 2002, pág.319 - 417.

realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida, o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hicieran indispensable la aplicación o intervención inmediata, si bien se le reconoce en todo caso el derecho a abandonar el hospital, renunciando a cualquier reclamación, aunque, si hubiere riesgo para su vida, a juicio del facultativo, se pondrá el caso en conocimiento de la autoridad judicial competente para que resuelva lo pertinente<sup>541</sup>.

Los médicos, en su mayoría, están viviendo la incursión del consentimiento informado escrito obligado como una injerencia distorsionadora de su trabajo clínico. No ha llegado a calar en el colectivo su necesidad clínica, lo ven como un requerimiento puramente legal. Han de comprender la necesidad del esfuerzo por que se proporcione una explicación clara y honesta que vaya más allá de su evidencia defensiva; ya que el consentimiento informado se ha tornado como instrumento de exclusión de la responsabilidad civil médica. Se ha evidenciado un significativo sector sanitario<sup>542</sup>, que no acepta la evidencia del cambio y pretende mantener la relación clínica ancestral, como si nada sucediera alrededor. La inercia del paternalismo en nuestra sociedad católico-mediterránea es fuerte, y muchos médicos continúan tratando de imponerla, ignorando de hecho que el enfermo tenga otras necesidades fuera de las estrictas de portador de una determinada enfermedad por las que debe ser tratado según unas pautas preestablecidas, como los demás portadores de la misma. No podría defender opciones propias al mismo nivel de las prescripciones clínicas, sobre todo si no fuesen coincidentes. En ocasiones se buscaba su asentimiento antes de una intervención, pero sin libertad real para el disentimiento. La justificación "sagrada" de la beneficencia del paciente obligaba al profesional a poner todo su saber ("supuesto saber") y todo su poder (incluso la coacción o la mentira) para conseguirlo con impunidad. Algunos profesionales confunden aún hoy el consentimiento informado con este tipo de "asentimiento presionado", ahora avalado por una firma y a veces con la complicidad de la familia; y que en todo caso constituye un atentado de hecho contra la libertad del enfermo. Ser libre, ser

---

<sup>541</sup> FERNÁNDEZ BERMEJO, M. "Autonomía personal y, tratamiento médico: límites constitucionales de la intervención del Estado", *op. cit.*, pág. 37 - 60

<sup>542</sup> BERNARD PÉREZ, L, SERRAT MORE, D, CASTELLANO ARROYO, M. *Acotaciones médico legales al consentimiento informado. IV congreso derecho y salud*, San Sebastián, nov, 1995.

## CAPÍTULO SEGUNDO

autónomo, actuar con autodeterminación y decidir voluntariamente vienen a ser sinónimos, y es el objetivo a conseguir<sup>543</sup>.

Ha de repararse que en tales relaciones existe como substrato algunos de los bienes más preciados del hombre, su vida y salud, cuya pérdida o merma siempre incide profundamente en el estado de ánimo de quien la sufre y/o sus próximos, y el valor jurídico fundamental de respeto a la dignidad de la persona y los derechos al libre desarrollo de la personalidad, a la integridad física y moral, la libertad de ideas y creencias, al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, todos los cuales concurren al establecimiento como valor fundamental de la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida<sup>544</sup>. De ahí, que sea ya común señalar cómo en tales relaciones el enfermo ha dejado de ser el objeto del tratamiento, sometido al poder omnímodo del médico, a quien competía la toma de decisiones sin contar con la opinión o consentimiento de aquél, con la sola mira de procurar su curación, objetivo que se consideraba prioritario y se correspondía con el deber ético fundamental del médico, y se reconoce al paciente la facultad de decisión última, salvo en muy contados supuestos de urgencia, incapacidad o en que puede ser impuesta una cierta actividad terapéutica<sup>545</sup>.

Aun así, el instituto del consentimiento informado ha ganado ya "la mayoría de edad" jurídica, en cuanto que inserto en nuestro ordenamiento sobre todo a partir de 1986 (LGS), rápidamente ha evolucionado su asimilación jurídica desde su exigencia como regla general (lo que ya es cuestión más que pacífica), a su comprensión (modos de exigencia, modulación según el tipo de intervención, revocabilidad), hasta llegar con prontitud al terreno de la responsabilidad en cualquiera de sus vertientes. Este instituto mostraría cómo en el ámbito de la relación jurídico-sanitaria, el usuario de un servicio público gana terreno en forma de derecho, se reconoce su exigibilidad y, a la par, la infracción de ese derecho generaría el de ser resarcido siempre en su equivalente económico<sup>546</sup>.

---

<sup>543</sup> BROGGI TRIAS, M. A. "Algunos problemas de la información clínica en la puesta en práctica del consentimiento informado escrito", en *Estudios de Derecho Judicial, Información y documentación clínica*, 1997, pág. 209 - 220.

<sup>544</sup> Arts. 10, 15, 16 y 18.1 CE y STC 53/1985, (*cit.*).

<sup>545</sup> SEOANE PRADO, J. "Información clínica", en *Estudios de Derecho Judicial, Información y documentación clínica*, 1997, pág. 227 - 254.

<sup>546</sup> REQUERO IBÁÑEZ, J. L. "El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones", *op. cit.*, pág.319 - 417.



A medida que las técnicas y las correspondientes tecnologías avanzan y la Medicina, y sobre todo la Cirugía, están a un nivel altísimo, la complejidad se adueña de muchas situaciones hace unos años absolutamente impensables. Infinidad de operaciones que hoy salvan vidas o que mejoran espectacularmente la calidad de vida de los enfermos, pensemos en la cirugía cardiovascular, en los trasplantes y un largo etcétera, hace años eran impracticables, los preoperatorios, las técnicas de diagnóstico se hacen también más complicadas e indiscutiblemente aparecen riesgos nuevos<sup>547</sup>. Obviamente, en las sociedades occidentales el ejercicio de la medicina está sufriendo una profunda transformación y uno de los cambios más importantes se está produciendo en la relación médico-paciente. Esta relación es la que se establece entre una persona que está o se siente enferma y alguien que por su profesión es capaz de ayudarla. Su finalidad es la de proteger y promover la salud de los pacientes, tratar la enfermedad, eliminar o mejorar el dolor, el sufrimiento y la incapacidad, y evitar la pérdida prematura de la vida. Es la relación más importante de todas las que se establecen en el mundo sanitario, la piedra angular del sistema sanitario y tiene un gran peso dentro de nuestra sociedad<sup>548</sup>.

En nuestro país, el derecho a ser informado y a consentir de manera plenamente consciente e informada no son más que una necesaria concreción del derecho de respeto a la integridad física y psíquica consagrado en el art. 15 CE, sin perjuicio de que estos derechos, como todos los derechos fundamentales, tengan sus antecedentes y justificaciones más remotos en los principios de dignidad de la persona y de libre desarrollo de la personalidad previsto en el art. 10 CE<sup>549</sup>.

También ese derecho a ser informado y consentir, que puede encontrar acomodo entre los derechos instrumentales al libre ejercicio de la autodeterminación personal o libre desenvolvimiento de la personalidad *ex art.* 10.1 CE y al derecho a la protección de la salud configurado como principio rector de política social y económica en el art. 43.1 CE, no derecho fundamental, ha encontrado reconocimiento y protección internacional en

---

<sup>547</sup> RUIZ VADILLO, E. "El consentimiento informado ante los tribunales", *op. cit.*, pág. 344

<sup>548</sup> SÁINZ ROJO, A. "Cómo lograr una óptima relación médico paciente. El Consentimiento Informado", *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 25, febrero 1997, pág. 61.

<sup>549</sup> PLAZA PENADÉS, J. "La Ley 41/2002, básica sobre Autonomía del Paciente, Información y Documentación Clínica", *Diario jurídico Aranzadi*, 14 febrero de 2003.

*Vid.*, PARRA LUCÁN, M. A. "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", *Actualidad civil*, núm. 2, abril 2003.

## CAPÍTULO SEGUNDO

el Convenio, de 4 de abril de 1997, para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, que entro en vigor el 1 de enero de 2000, cuyo Capítulo II que comprende los artículos 5 a 8, bajo la rúbrica del consentimiento, sanciona y reconoce el derecho y su régimen jurídico<sup>550</sup>.

Tal como señala PARRA LUCÁN<sup>551</sup>, al menos en dos ocasiones la Sala Primera del Tribunal Supremo ha afirmado que el consentimiento informado es un derecho humano fundamental (SSTS de 12 de enero de 2001<sup>552</sup> y de 11 de mayo de 2001<sup>553,554</sup>).

---

<sup>550</sup> PULIDO QUECEDO, M. "El consentimiento informado en materia de salud: ¿derecho humano fundamental?, *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, núm. 5, 2001

<sup>551</sup> PARRA LUCÁN, M. A. "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", *op. cit.*

<sup>552</sup> STS 3/2001, de 12 de enero (RJ 2001/3), donde se señala:

*"Ciertamente que la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias -Sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio- en el artículo 9.2, en el 10.1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10. El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo".*

<sup>553</sup> STS Sala 1ª, S 11-5-2001, n° 447/2001 (RJ 2001/6197) donde se establece:

*"Sobre el deber/derecho de Información aludido, se subraya que consistirá en informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que el mismo, especialmente si este es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado".*

<sup>554</sup> *Vid.*, PULIDO QUECEDO, M. "El consentimiento informado en materia de salud: ¿derecho humano fundamental?, *op. cit.*; RUBIO TORRANO, E. "Derechos fundamentales y consentimiento informado", *op. cit.*; o FERREIRÓS MARCOS, C. E. "Capacidad para decidir por sí mismo y consentimiento informado", *op. cit.*, pág. 580

RUBIO TORRANO<sup>555</sup>, siguiendo la línea que hemos apuntado, considera que para el TS, la información del médico al paciente para que éste pueda escoger en libertad dentro de las posibles opciones que la ciencia médica le ofrece al respecto no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española. La dignidad de la persona y la libertad son la base sobre las que descansa dicha protección. Junto a la Constitución, esgrime el TS pactos internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 19 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950, y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York, de 19 de diciembre de 1966.

El citado autor estima que la consideración del derecho a ser cabalmente informado como un derecho fundamental merece alguna matización. No parece ofrecer duda alguna el entronque de aquél con el derecho a la vida, a la integridad física e incluso a la libertad individual. Sin embargo, no resulta necesario acudir a semejante caracterización para exigir judicialmente la reparación de un daño producido con ocasión de un acto médico, pues el CC contiene preceptos que pueden servir de norma de pretensión de semejante reclamación. Si el deber de informar es uno más de los que componen la *lex artis*<sup>556</sup>, el art. 1258<sup>557</sup>, por ejemplo, ofrece base suficiente para una condena. La tutela de ciertos intereses puede tener amparo en el concepto de derecho fundamental cuando ésta es la única vía para su defensa en la medida de que se le haya cerrado al perjudicado cualquier instancia judicial. Hay que tener en cuenta que, de ordinario, el derecho a ser correctamente informado no suele ser discutido en los Tribunales (si así fuera, tendría mayor sentido ponerlo en relación con los derechos

---

<sup>555</sup> RUBIO TORRANO, E. "Derechos fundamentales y consentimiento informado", *op. cit.*

<sup>556</sup> La locución latina *Lex Artis*, literalmente "ley del arte" o regla de la técnica de actuación de la profesión de que se trata, ha sido empleada para referirse a aquella evaluación sobre si el acto ejecutado se ajusta a las normas de excelencia del momento. Por lo tanto, se juzga el tipo de actuación y el resultado obtenido, teniendo en cuenta las características especiales de quien lo ejerce, el estado de desarrollo del área profesional de la cual se trate, la complejidad del acto médico, la disponibilidad de elementos, el contexto económico del momento y las circunstancias específicas de cada enfermedad y cada paciente. La *Lex Artis* tiene en cuenta la actuación y el resultado. Se basa en el cúmulo de conocimientos de la profesión en el momento en el cual se juzga o evalúa la acción médica y lo que con ella se obtiene.

<sup>557</sup> Los contratos se perfeccionan por el mero consentimiento, y desde entonces obligan, no solo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a todas las consecuencias que, según su naturaleza, sean conformes a la buena fe, al uso y la ley.

## CAPÍTULO SEGUNDO

fundamentales aludidos); lo que suele debatirse es si se informó o no y el objeto o contenido de esa información<sup>558</sup>.

Partiendo de esta base podríamos entrar en el análisis del sistema mismo del consentimiento informado, pero teniendo en consideración la ya mencionada ley 41/2002, vigente regulación sobre este tema, afrontaremos este reto sobre su estructuración más adelante cuando abordemos los derechos de los pacientes contenidos en dicha ley.

### 3.2 Los tratamientos obligatorios.

El derecho a la integridad física y moral presenta, como se indicó, una segunda faceta, pues opera también en supuestos que ni por la intención subjetiva de quien actúa, ni por las características objetivas de su actuación, pueden calificarse de tratos inhumanos o degradantes; el art. 15 CE implica que las personas tienen un derecho a la intangibilidad, a la salvaguarda de su integridad física y moral, salvo que medie su consentimiento. En palabras del TC, el derecho fundamental protege al ser humano no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o su espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes, que carezca del consentimiento de su titular. Esta afirmación es extremadamente importante porque, incluso tratándose de intervenciones bienintencionadas y objetivamente idóneas para producir un beneficio -como son destacadamente las de naturaleza médica-, existe un imperativo constitucional de previo consentimiento de la persona afectada. Así, la presencia o ausencia de consentimiento es, en principio, el factor determinante de la licitud o ilicitud de las intervenciones corporales. Ello vale también, en la medida en que sean posibles, para las intervenciones en la esfera psíquica.

En este terreno, el problema que nos interesa hace referencia a la incapacidad para prestar el consentimiento. Aquí la respuesta es relativamente sencilla, si se trata de menores o incapaces, el supuesto no es distinto del relativo a cualquier otro derecho fundamental y, por tanto, habrá de resolverse según las reglas generales de la representación legal<sup>559</sup>; si se trata, en cambio, de incapacidad de hecho -por ejemplo, una persona temporalmente inconsciente-, habrá que acudir a las normas legales sobre suplencia del consentimiento, que desarrollaremos al abordar la ley 41/2002, y, en última

---

<sup>558</sup> RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *La autonomía del paciente. Información Consentimiento y Documentación Clínica*, Madrid, 2004., pág. 120.

<sup>559</sup> Arts. 162 y 163 CC.

instancia, a la noción penal de estado de necesidad<sup>560</sup>. En el ámbito que nos ocupa, el sanitario, dos supuestos de intervención médica forzosa deben centrar nuestra atención: huelgas de hambre y esterilización de incapaces. Pasemos a analizarlos.

### 3.2.1 Huelgas de hambre.

El TC ha destacado de manera expresa que la intervención médica forzosa, por los valores humanos que en ella se implican, constituye un tema de excepcional importancia que irradia sus efectos a distintos sectores del ordenamiento jurídico, especialmente al constitucional y al penal, y trasciende del campo de lo jurídico para internarse en el mundo de los valores, en el que afecta a creencias y sentimientos profundamente arraigados en la conciencia del ser humano, suscitando polémica doctrinal, muy variada y a veces irreconciliable, en la que están en juego concepciones distintas del sentido de la vida humana<sup>561</sup>.

En la citada STC 120/90, afirmaba que el derecho fundamental a la vida, en cuanto derecho subjetivo, da a sus titulares la posibilidad de recabar el amparo judicial y, en último término, el de este Tribunal frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o su integridad. De otra parte y como fundamento objetivo del ordenamiento, impone a esos mismos poderes públicos y en especial al legislador, el deber de adoptar las medidas necesarias para proteger esos bienes, vida e integridad física, frente a los ataques de terceros, sin contar para ello con la voluntad de sus titulares e incluso cuando ni siquiera quepa hablar, en rigor, de titulares de ese derecho<sup>562</sup>.

Tiene, por consiguiente, el derecho a la vida un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte. Ello no impide, sin embargo, reconocer que, siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquélla fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del "agere licere", en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público, para vencer la resistencia que se

---

<sup>560</sup> DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. M. "Derecho a la vida y a la integridad física y moral", *op. cit.*

<sup>561</sup> STC 120/1990 (*cit.*).

<sup>562</sup> Entre otras STC 53/1985 (*cit.*); STC 137/1990 (BOE 181/1990, de 30 julio 199).

## CAPÍTULO SEGUNDO

oponga a la voluntad de morir, ni, mucho menos, un derecho subjetivo de carácter fundamental en el que esa posibilidad se extienda incluso frente a la resistencia del legislador, que no puede reducir el contenido esencial del derecho. En virtud de ello, no es posible admitir que la CE garantice en su art. 15 el derecho a la propia muerte<sup>563</sup>.

Así, la citada STC 120/90, de 27 de junio de 1990, señala que *“una vez establecido que la decisión de arrostrar<sup>564</sup> la propia muerte no es un derecho, sino simplemente una manifestación de libertad genérica”*, es oportuno señalar la relevancia jurídica que tiene la finalidad que persigue el acto de libertad de oponerse a la asistencia médica, puesto que *“no es lo mismo usar la libertad para conseguir fines lícitos, que hacerlo con objetivos no amparados por la Ley, y en tal sentido, una cosa es la decisión de quien asume el riesgo de morir en un acto de voluntad que solo a él afecta, en cuyo caso podría sostenerse la ilicitud de la asistencia médica obligatoria o de cualquier otro impedimento a la realización de esa voluntad, y cosa bien distinta, es la decisión de quienes hallándose en el seno de una relación especial penitenciaria<sup>565</sup>, arriesgan su vida con el fin de conseguir que la Administración deje de ejercer o ejerza de distinta forma, potestades que le confiere el ordenamiento jurídico; pues, en este caso, la negativa a recibir asistencia médica sitúa al Estado, en forma arbitraria, ante el injusto de modificar una decisión, que es legítima mientras no sea judicialmente anulada, o bien contemplar pasivamente la muerte de personas que están bajo su custodia y cuya vida está legalmente obligado a preservar y proteger”*.

Por consiguiente, todo nos conduce a la conclusión de que, desde la perspectiva del derecho a la vida, la asistencia médica obligatoria autorizada por la resolución judicial no vulnera dicho derecho fundamental, porque *“en éste no se incluye el derecho a prescindir de la propia vida, ni es constitucionalmente exigible a la Administración penitenciaria que se abstenga de prestar una asistencia médica que, precisamente, va dirigida a salvaguardar el bien de la vida que el art. 15 CE protege”*.

Ahora bien, este mismo precepto constitucional garantiza el derecho a la integridad física y moral, mediante el cual se protege la inviolabilidad de la persona, no

---

<sup>563</sup> Entre otras SSTC 120/1990, (*cit.*); 137/1990, (*cit.*).

<sup>564</sup> RAE: Hacer cara, resistir, sin dar muestras de cobardía, a las calamidades o peligros.

<sup>565</sup> Algunos autores, como SANCHEZ CARO, ABELLAN o ROMEO CASABONA, *passim*, hacen extensiva a otras instituciones de la administración donde se dé una situación análoga de garante de esta frente al administrado o custodiado. Como podrían ser instituciones sanitarias, centros de menores, etc.

solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular. Por ello, *“este derecho constitucional resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles, y no solo por el de morir, y por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental, a no ser que tenga justificación constitucional”*<sup>566</sup>.

Siendo indudable que el ayuno voluntario llevado hasta sus últimas consecuencias genera necesariamente, en un momento determinado, peligro de muerte, la asistencia médica obligatoria para evitar ese peligro se manifiesta como un medio imprescindible necesario para evitar la pérdida del bien de la vida de los internos, que el Estado tiene obligación legal de proteger acudiendo, en último término, a dicho medio coactivo, al menos si se trata de presos declarados en huelga de hambre reivindicativa cuya finalidad no es la pérdida de la vida. Con el cumplimiento de ese deber del Estado, no se degrada el derecho a la integridad física y moral de los reclusos, pues la restricción que a ese derecho crea la asistencia médica obligatoria, se conecta causalmente con la preservación de bienes tutelados por la Constitución, y entre ellos, el de la vida<sup>567</sup> que, en su dimensión objetiva, es *“un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional”* y *“supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible”*<sup>568</sup>.

Por ello, siguiendo esta línea argumental, el TC desestimó el recurso de amparo interpuesto contra la sentencia que consideró ajustada a derecho la asistencia médica a reclusos del GRAPO en huelga de hambre. Según el TC, la asistencia médica obligatoria autorizada por la resolución judicial no vulnera ninguno de los derechos fundamentales invocados por los demandantes, constituyendo tan solo una limitación del derecho a la integridad física y moral garantizada por el art. 15 de la CE<sup>569</sup>.

---

<sup>566</sup> STC 120/1990, (cit.).

<sup>567</sup> STC 53/1985, (cit.).

<sup>568</sup> STC 120/1990, (cit.).

<sup>569</sup> Posteriormente volvió a mantener este mismo criterio en SSTC 137/1990, (cit.); o 11/1991 (BOE núm. 38, de 13 febrero 1991).

## CAPÍTULO SEGUNDO

### 3.2.2 Esterilización de incapaces<sup>570</sup>.

En este asunto la doctrina dista bastante de configurarse de forma consensuada, el asunto no resulta en ningún caso neutral y genera dispares posicionamientos entre la doctrina. La problemática generada por la esterilización de enfermos o deficientes psíquicos, por medio de autorización judicial, a solicitud de los representantes legales, se resiste a ser clausurada. Así lo indican tanto los hechos recientes, como la vigencia del debate doctrinal en torno a la reforma penal del año 1995<sup>571</sup>, porque si bien el nuevo art. 156 del CP supera las críticas que se habían hecho a la anterior regulación<sup>572</sup> en relación con la sustitución del consentimiento del incapaz por el de sus representantes legales<sup>573</sup>, aun así la formulación normativa actual sigue resultando controvertida<sup>574</sup>.

El TC, respecto el art. 428 del anterior CP<sup>575</sup>, estudió la cuestión de inconstitucionalidad planteada respecto de la LO de 21 junio de 1989, en la parte de la misma en la que se autoriza la esterilización de los declarados incapaces mediante consentimiento de sus representantes legales. El TC consideró que dicha disposición no vulneraba los derechos a la vida y a la integridad física, siempre y cuando existiera solicitud de los representantes legales, y se acordase judicialmente. Además "*la deficiencia psíquica del incapaz cuya esterilización se interesa debe ser una deficiencia "grave" y, consecuentemente, generadora de la imposibilidad de comprender los aspectos básicos de su sexualidad y de la medida de la intervención corporal cuya autorización su representante legal promueve*"<sup>576</sup>. Esta constituyó la opinión de la

---

<sup>570</sup> Cfr. SUÁREZ BARRERA, E. M. "Constitucionalidad de la impunidad de la esterilización de deficientes psíquicos. La Sentencia 215/1994, un caso difícil", en *Sentencias de TSJ y AP y otros Tribunales*, Vol. V, pág. 227; I. F. SÁNCHEZ BARRILAO, "La previa autorización judicial a la esterilización de disminuidos psíquicos graves (Sentencia del Tribunal Constitucional 215/1994, de 14 junio)", en *Revista General de Derecho*, núm. 606, marzo 1995, pág. 1781 ss; o M. GARCÍA ARÁN, "Derecho a la integridad física y esterilización de disminuidos psíquicos", en *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 1995, pág. 683 - 703.

<sup>571</sup> En igual sentido la última reforma del art. 156, en la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Ya citado y transcrito en nota al pie anteriormente.

<sup>572</sup> art. 428 del CP de 1973.(BOE núm. 297 a 300, de 12 a 15 de diciembre de 1973).

<sup>573</sup> Que ahora el consentimiento de los representantes legales tampoco es válido.

<sup>574</sup> SUÁREZ BARRERA, E. M. "Constitucionalidad de la impunidad de la esterilización de deficientes psíquicos. La Sentencia 215/1994, un caso difícil", *op. cit.*, pág. 227.

<sup>575</sup> Cfr., GAVIDIA SÁNCHEZ, J. V. "Comentario a la Sentencia de 25 mayo 1995. Derecho a la integridad física y responsabilidad médica: esterilización no consentida, practicada a lo largo de una intervención quirúrgica acordada entre médico y paciente", en *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 39/1995, pág. 1063 ss.

<sup>576</sup> STC Pleno, S 14-7-94, núm. 215/1994, BOE 197, de 18 agosto 1994.



mayoría del Pleno, si bien tres miembros disintieron considerando que no debería haberse despenalizado la esterilización de los incapaces bajo autorización del representante legal.

En principio, respecto de los disminuidos psíquicos, existe el deber constitucional de ampararles especialmente para el disfrute de los derechos que el Título I de la CE otorga a todos los ciudadanos (art. 49 CE)<sup>577</sup>, precepto éste que concuerda con el art. 1 de la Declaración de los Derechos del Retrasado Mental, aprobada por la Asamblea General, de las Naciones Unidas el 20 diciembre 1971 y en cuya virtud "*El retrasado mental debe gozar, hasta el máximo grado de viabilidad, de los mismos derechos que los demás seres humanos*"<sup>578</sup>.

Lo primero que hay que señalar es que la declaración de incapacitación implica una restricción de la personalidad jurídica, una limitación en la capacidad de obrar, más no conlleva la negación de la dignidad personal de los incapaces. El reconocimiento de la dignidad personal de todo hombre, y por lo tanto también de los incapaces psíquicos, fundamento del orden político y constitucional *ex art. 10 CE*, va más allá de los procesos neurológicos o la más o menos desarrollada capacidad intelectual, dando primacía a la condición personal sobre la patrimonial<sup>579</sup>.

Señala el TC en la citada sentencia 215/94 que es indudable, que la esterilización cuya autorización contempla la norma, en la que no puede existir el ejercicio de una voluntad propia, se trata de una intervención corporal, resuelta y practicada sin su consentimiento, con menoscabo de sus potencialidades genéticas e impeditiva, por tanto, del ejercicio de su libertad de procreación, que se deriva del libre desarrollo de la personalidad proclamado en el art. 10.1 CE.

Recordando su propia jurisprudencia acerca del derecho a la integridad física y moral afirma que el mismo "*protege la inviolabilidad de la persona, no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular*" (STC 120/90).

---

<sup>577</sup> Al respecto se afirma que los poderes públicos realizaran políticas integradoras de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos (hoy usaríamos discapacitados o incapacitados) amparándolos especialmente para el disfrute de los derechos que este Título reconoce al resto de ciudadanos.

<sup>578</sup> STC 215/1994, (*cit.*).

<sup>579</sup> SUÁREZ BARRERA, E. M. "Constitucionalidad de la impunidad de la esterilización de deficientes psíquicos. La Sentencia 215/1994, un caso difícil", *op. cit.*

## CAPÍTULO SEGUNDO

Este consentimiento, sin embargo, es el que, por definición, no puede prestar quien adolezca de grave deficiencia psíquica, y de ahí la previsión legal de la autorización de que a instancia de los representantes legales del deficiente, la pueda conceder o denegar el Juez. El órgano proponente, en ocasiones, ha cuestionado la licitud constitucional de que quepa sustituir por esta autorización judicial aquel consentimiento de imposible prestación en un supuesto de "disminución de la integridad" de las personas como es la esterilización. Mas tal objeción, resulta inaceptable, ya que nunca cabe la aceptación del incapaz, y porque llevada a sus últimas consecuencias lógicas, conduciría a rechazar cualquier tratamiento médico, y sobre todo una intervención quirúrgica que suponga un menoscabo, pero que resulte indispensable para la vida o simplemente beneficiosa para la salud de los deficientes psíquicos graves. En estos casos se suple el consentimiento imposible del incapaz por la autorización judicial, quedando resuelto de forma satisfactoria para su vida o la salud.

La sustitución del consentimiento en los casos de no idoneidad del sujeto para emitirlo, tenida en cuenta su situación de grave deficiencia psíquica, plantea el problema de la justificación y proporcionalidad de la acción interventora sobre su integridad corporal; *“una justificación que únicamente ha de residir, en el interés del incapaz, en la concurrencia de derechos y valores constitucionalmente reconocidos, cuya protección legitime la limitación del derecho fundamental a la integridad física”*<sup>580</sup> que la intervención conlleva.

Por ello, el TC considera en esta sentencia que quienes padecen una grave deficiencia psíquica *“no pueden cumplir adecuadamente las obligaciones que a los padres impone el art. 39.3 de la CE y que son explicitadas en los deberes y facultades que el CC<sup>581</sup> señala a los que ejercen la patria potestad”*. La finalidad de esa norma, tendente siempre al interés del incapaz, a mejorar sus condiciones de vida y su bienestar, equiparándola en todo lo posible al de las personas capaces y al desarrollo de su personalidad *“sin otras trabas que las imprescindibles que deriven necesariamente de la grave deficiencia psíquica que padece, permite afirmar su justificación y la proporcionalidad del medio previsto para la consecución de esos fines”*.

---

<sup>580</sup> STC 215/1994, (cit.)

<sup>581</sup> Art. 154 CC.

En cuanto a la justificación de la esterilización del incapaz, por supuesto sometida siempre a los requisitos y garantías ya examinados que pasa por su autorización judicial, le permite no estar sometido a una vigilancia constante que podría resultar contraria a su dignidad *ex art. 10,1 CE* y a su integridad moral *ex art. 15,1 CE*, haciendo posible el ejercicio de su sexualidad, si es que intrínsecamente lo permite su padecimiento psíquico, pero sin el riesgo de una posible procreación, cuyas consecuencias no puede prever ni asumir conscientemente en razón de su enfermedad psíquica, y que por esa misma causa, no podría disfrutar de las satisfacciones y derechos que la paternidad y maternidad comportan, ni cumplir por sí mismo los deberes<sup>582</sup> inherentes a tales situaciones.

Cuestión distinta es que, además de autorizada judicialmente la limitación del derecho fundamental a la integridad física y debidamente justificada conforme al análisis previo, sea además lícita desde la vertiente de su proporcionalidad, es decir, que la intervención corporal prevista sea necesaria para conseguir el fin legítimo que la inspira y que no entrañe otras consecuencias para las personas afectadas salvo la privación, a ser posible reversible<sup>583</sup>, de sus potencialidades reproductivas.

Si los fines son legítimos, no puede tacharse de desproporcionada una medida que, como la esterilización, es la más segura para alcanzar el resultado que se pretende. Si bien otras medidas son posibles y de ellas nos ocuparemos a continuación. Ahora nos basta señalar que, en razón de la mayor seguridad del resultado, la medida cuestionada no es desproporcionada con la finalidad a la que responde<sup>584</sup>.

En la actualidad, el art. 156 del CP considera que *“el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuados con arreglo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio, recompensa, o el otorgante sea menor de edad o incapaz en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales. Sin embargo, no será punible la esterilización de persona incapacitada que*

---

<sup>582</sup> Art. 39.3 CE: *Los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos habidos dentro o fuera del matrimonio, durante su minoría de edad y en los demás casos en que legalmente proceda.*

<sup>583</sup> En alto porcentaje las ligadura de trompas y vasectomía o el uso de Anticonceptivos hormonales orales (ACHO).

<sup>584</sup> STC 215/94, (*cit.*).

## CAPÍTULO SEGUNDO

*adolesca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio recto el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz”.*

Así, el art. 156 excepciona el principio general de atenuación punitiva en los delitos de lesiones<sup>585</sup> cuando medie consentimiento válido, libre, espontáneo y expreso del ofendido. Es decir, que la mencionada disposición exime de responsabilidad en los supuestos de trasplante de órganos, esterilización y cirugía transexual, siempre que el consentimiento esté libre de vicios y haya sido otorgado sin precio o recompensa por una persona mayor de edad y capaz<sup>586</sup>.

### **4 Libertad ideológica y religiosa en el ámbito sanitario**

Partiremos de un enfoque general tratando de desentrañar el significado y alcance del derecho consagrado en el artículo 16.1 de la Constitución Española, en el que se reconoce la libertad ideológica, religiosa y de culto, la primera particularidad que se nos plantea es que, a diferencia de lo que suele ocurrir respecto de la mayor parte de los derechos constitucionales, existe ya toda una disciplina académica autónoma, cuyo campo de actuación se circunscribe precisamente al estudio de aquel precepto; es más, ni siquiera de todo el contenido del precepto, sino, aparentemente, tan solo del que se refiere a la libertad religiosa<sup>587</sup>.

Este último es un aspecto que, de entrada, plantea una cuestión previa a la indagación de la naturaleza jurídica del derecho proclamado, la de la determinación de si estamos en presencia de un único derecho o de derechos distintos. El tema, obviamente, afecta a la construcción dogmática del sistema constitucional de derechos y libertades pero, asimismo, se extiende más allá de la misma y alcanza de pleno al concepto y desarrollo de la disciplina académica del Derecho Eclesiástico.

---

<sup>585</sup> Vid., JUANES PECES, A. "El consentimiento informado", en *Estudios Jurídicos, Ministerio Fiscal, La responsabilidad jurídica del personal sanitario*, vol. 11, 2002, pág. 625.

<sup>586</sup> SUÁREZ BARRERA, E. M. "Constitucionalidad de la impunidad de la esterilización de deficientes psíquicos. La Sentencia 215/1994, un caso difícil", *op. cit.*, pág. 227.

<sup>587</sup> Puesto que es esta libertad la que ha sido administrativamente predeterminada como integrante del objeto propio del Derecho Eclesiástico del Estado en nuestro sistema educativo

Por lo que ahora nos interesa, nos limitaremos a poner de relieve que la adecuada interpretación sistemática del artículo 16 CE<sup>588</sup>, presidida por la cláusula de remisión explicativa que se contiene en el artículo 10.2 CE, apunta inequívocamente hacia la existencia de un único derecho al que, por otra parte, la doctrina científica se ha referido utilizando distintas denominaciones<sup>589</sup>. El enunciado formalmente tripartito de nuestra norma constitucional solo puede ser entendido, en el contexto del sistema, como un descriptor de las dimensiones en las que se manifiestan socialmente las convicciones individuales. Similar fórmula tripartita (libertad de pensamiento, de conciencia y de religión) fue también empleada en la confección del artículo 18 de la Declaración Universal y del mismo artículo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966, lo que no fue obstáculo para que el Comité de Derechos Humanos de Naciones Unidas, en su Comentario General de 20 de julio de 1993, proclamase su condición de portador de un régimen común de protección, dispensado a la libre manifestación de las convicciones cualquiera que fuese su naturaleza, confirmando así el concepto unitario de la libertad de creencias que ya aparecía de hecho formulada como tal en el Preámbulo de la Declaración<sup>590</sup>. La presencia en nuestro ordenamiento de un desarrollo especial del derecho de libertad religiosa mediante la Ley Orgánica 7/1980<sup>591</sup>, concebido como un derecho autónomo en función de su objeto y contenido específicos, es consecuencia de una desafortunada y asistemática opción por parte del legislador postconstitucional que, de modo palmario e injustificado, vino a quebrar la unidad de significado que a tenor de los textos internacionales debe atribuirse a la libertad ideológica y religiosa, actitud que, por lo demás, queda claramente al descubierto cuando se percibe el carácter reiterativo de las facultades reconocidas en la Ley respecto del régimen común de derechos y libertades

---

<sup>588</sup> “1. Se garantiza la libertad religiosa, ideológica y de culto de los individuos y de las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley.

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

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

<sup>589</sup> Que son, a estos efectos, intercambiables, como es el caso de la libertad ideológica y religiosa, la libertad de creencias, la libertad de conciencia, la libertad de pensamiento, etc.

<sup>590</sup> Vid. al respecto, SOUTO GALVÁN, E. *El reconocimiento de la libertad religiosa en Naciones Unidas*, Madrid, 2000, págs. 31-35.

<sup>591</sup> LO 1/1980, de 5 de julio, de libertad religiosa (BOE núm. 117, de 24 de julio de 1980).

## CAPÍTULO SEGUNDO

o, más abiertamente incluso, las remisiones expresas que en la misma se hacen al mencionado régimen común<sup>592</sup>.

Despejada esta duda acerca del concepto unitario del derecho proclamado -al menos lo está para nosotros en cuanto a su afectación sobre los derechos de los pacientes, aunque no así para un amplio sector doctrinal-<sup>593</sup>, cabe aún preguntarse por el tipo de derecho constitucional de que se trata, cuestión esta última aplicable al resto de derechos constitucionales, habida cuenta de que el constituyente, desde el punto de vista de la terminología de la que fue revestido el régimen de los derechos constitucionales, no acuñó una sola categoría formal sino que, antes bien, optó por emplear una variada nomenclatura, entre la que se cuentan los derechos fundamentales y las libertades públicas (art. 81), los derechos y libertades (art. 53.1), los derechos inviolables (art. 10.1), los derechos y deberes constitucionales (art. 149.1.1.<sup>a</sup>), etc.

Una primera aproximación a este problema, permite concluir, a la vista del enunciado de la Sección en que se encuentra ubicado el precepto, que la libertad ideológica y religiosa solo puede ser un derecho fundamental o una libertad pública. Conclusión que se vería además reforzada en el plano de las garantías, por la constatación de que a la libertad ideológica y religiosa le es aplicable un régimen de protección especialmente reforzado, que se desarrolla formalmente bajo una rúbrica que apela a las garantías de las libertades y derechos fundamentales previstas en el Capítulo Cuarto del Título Primero, arts. 53 y 54 CE. Ciertamente las distintas categorías de derechos constitucionales, ha sido fuertemente cuestionada tanto por la doctrina científica como por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional que, particularmente en relación con la categoría de los derechos fundamentales, advierte que no cabe distinguirlos ni por su concreta ubicación en el seno del texto constitucional, ni por la forma en la que quedan allí garantizados<sup>594</sup> y, asimismo, desde una perspectiva más general, señala que “la

---

<sup>592</sup> POLO SABAU, J.R. “En torno a la naturaleza jurídica de la libertad ideológica y religiosa en la CE”. *Revista de estudios políticos*, núm. 129, 2005, págs. 137-162.

<sup>593</sup> La mayoría de los autores que se adscriben a ese ámbito disciplinar (doctrina eclesiasticista) adoptan como punto de partida la concepción autónoma de la libertad religiosa como un derecho especial, pues no en vano la noción más extendida del Derecho Eclesiástico del Estado se fundamenta, precisamente, en una tal concepción que, por lo demás, ha calado notablemente en otros sectores de la literatura publicista. En este sentido *vid.*, por todos, BENEYTO, J. M. “Artículo 16. Libertad ideológica y religiosa”, en ALZAGA, Ó. (dir.), *Comentarios a la Constitución española de 1978*, II, Madrid, 1997, págs. 313-15.

<sup>594</sup> Al respecto de la consideración de derechos fundamentales, desarrollo de los aspectos contenidos en ellos por Ley Orgánica o Ley ordinaria, así como las garantías jurisdiccionales de los mismos *vid.* STC 160/1987 (BOE núm. 271, de 12 de noviembre). En igual sentido SSTC 15/1982

*interpretación sistemática de los preceptos constitucionales a partir de la rúbrica del Título o Capítulo en el que se contienen no ha de considerarse, siempre y en todos los casos, un criterio aclaratorio decisivo más allá de lo que se desprende del propio tenor literal o del sentido de aquéllos*<sup>595</sup>. No obstante, sí parece existir un cierto consenso doctrinal respecto al hecho de que los preceptos contenidos en la Sección Primera del Capítulo Segundo del Título Primero constituyen el núcleo tutelar de los derechos fundamentales y libertades públicas, sin perjuicio de que pueda sostenerse la existencia de otros derechos fundamentales al margen de los allí contemplados o de que, inversamente, se haya podido constatar que no todo lo que allí se protege responde precisamente al concepto de derecho fundamental (se ha hablado también de principios constitucionales, reglas o principios de organización, garantías institucionales, etc.)<sup>596</sup>.

Quedaría entonces por determinar a cuál de estas dos categorías (derecho fundamental - libertad pública) pertenece la libertad ideológica y religiosa, suponiendo que se trate de dos categorías diferentes<sup>597</sup>. Este debate, alimentado por la utilización de términos tan variados como los derechos humanos, los derechos fundamentales, los derechos naturales, los derechos del hombre, etc., e igualmente fomentado por la pugna entre las concepciones filosóficas de corte iusnaturalista y las posiciones más apegadas a una estricta fundamentación positiva de los derechos, parece haber perdido aliento en la actualidad, pudiendo constatarse, las más de las veces, la utilización indistinta de uno u otro término en la consideración dogmática de los derechos, un fenómeno que bien podría ser el reflejo de la misma utilización indistinta de diferentes categorías formales (derechos humanos, derechos y libertades fundamentales, derechos fundamentales) empleada en la rúbrica de los textos internacionales suscritos en la materia.

---

(BOE núm. 118, de 18 de mayo); 6/1982 (BOE núm. 69, de 22 de marzo); 76/1983 (*cit.*) o 67/1985 (BOE núm. 153, de 27 de junio).

<sup>595</sup> Pleno. ATC 201/2000, de 25 de julio de 2000.

<sup>596</sup> *Vid.* LOPEZ GUERRA, ESPIN, GARCÍA MORILLO, PÉREZ TREMPES, todos ellos *passim*; o ALEXY, R. *Teoría de los derechos fundamentales. El derecho y la justicia*, Centro de estudios políticos y constitucionales, Madrid, 2002; o BILBAO UBILLOS, JM. *La eficacia de los derechos fundamentales frente a particulares. Análisis de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional*, Centro de estudios políticos y constitucionales, Madrid, 1997.

<sup>597</sup> La distinción de ambas nociones se inscribe en el más amplio contexto de la tradicional discusión acerca de la muy variada terminología con la que se suele adornar el estudio de los derechos y libertades, que además ha estado ligada comúnmente al problema filosófico de su adecuada fundamentación, con razón se ha dicho que este debate terminológico es al final también conceptual e ideológico. *Vid.* LÓPEZ CALERA, N. M. “Naturaleza dialéctica de los derechos humanos”, en *Anuario de Derecho Público y Estudios Políticos*, 2 (1989-90), pág. 20

## CAPÍTULO SEGUNDO

Así pues, desde una perspectiva amplia, ante la profusión terminológica con que se manifiesta la Constitución en este campo y la ausencia de un criterio estricto y uniforme de adscripción nominal a una u otra categoría, tanto la experiencia de la construcción científica del sistema de los derechos constitucionales, como la praxis de los operadores jurídicos en este campo, acreditarían ambas la tesis de la posible consideración formal indiferenciada de la libertad ideológica y religiosa como un derecho fundamental o como una libertad pública.

En este sentido, la doctrina que ha dedicado especial atención al empeño de fundamentar y hacer efectiva en la elaboración dogmática una noción específica de las libertades públicas, como categoría jurídica teóricamente independiente de la de los derechos fundamentales<sup>598</sup>, ha destacado que en ambos casos se trata de nociones muy próximas e incluso complementarias, que participan de la misma sustancia en tanto que definitorias de una misma realidad jurídica, y que se diferencian básicamente por razón de la perspectiva formal desde la que contemplan esa realidad. Con el término libertades públicas se estaría en cierto modo subrayando el elemento objetivo del ámbito o contenido de la actuación del sujeto que se protege por la norma, mientras que con la expresión derecho fundamental se pretendería calificar primordialmente la dimensión subjetiva y relativa a las facultades concretas del individuo que se reconocen jurídicamente<sup>599</sup>.

En el caso concreto del derecho consagrado en el artículo 16 CE, la técnica de positivación empleada por el constituyente, lo califica inequívocamente como un derecho de libertad. Ello es así, precisamente, en la medida en la que no se reconoce a su titular sino el derecho a que se respete un ámbito de autonomía, de autodeterminación individual en la manifestación social de sus convicciones, que conlleva además, paralelamente, la garantía de una correlativa esfera de inmunidad de coacción<sup>600</sup>. Tanto en el caso del artículo 16 como en las libertades que encarnan sus concretas especificaciones, desde el punto de vista del contenido del derecho, la obligación principal asumida por los poderes públicos en la Constitución, es claramente una obligación de abstención y de no interferencia.

---

<sup>598</sup> Vid. PÉREZ LUÑO, A. E. *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución*, Madrid, 1984, págs. 35-38.

<sup>599</sup> SÁNCHEZ FERRIZ, R. *Estudio sobre las Libertades*, Valencia, 1989, págs. 36 y ss

<sup>600</sup> STC 120/1990, (*cit.*).



En lo que ahora nos ocupa, hemos de resaltar las distintas manifestaciones del art. 16 CE puesto en relación a situaciones de hecho vinculadas con la salud y en particular cómo se exterioriza frente a los derechos de los pacientes, encontrando diversas situaciones donde este derecho se ve afectado como es: a) el derecho a decidir sobre la propia salud, a lo largo del devenir vital, como libre manifestación de las convicciones cualquiera que fuese su naturaleza, que incluiría el decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, el derecho a negarse al tratamiento y la realización del documento de instrucciones previas; b) el derecho a decidir sobre la propia salud sexual y reproductiva, que incluiría la interrupción voluntaria del embarazo y las técnicas de reproducción humana asistida; c) el derecho a decidir sobre la propia salud al final de la vida (cuestión de la eutanasia); y d) los casos de investigación con embriones humanos. Muchas de estas situaciones ya han sido abordadas en este trabajo, dentro de los epígrafes de la vida y la integridad, ambas en consideración con la dignidad humana; y otras serán abordadas más adelante ya que se encuentran reguladas por normativa específica, como la ley 41/2002 de autonomía del paciente, la ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos<sup>601</sup>, la ley 14/2006 de técnicas de reproducción humana asistida<sup>602</sup> o la ley 14/2007 de investigación biomédica que posibilita la clonación terapéutica en España<sup>603</sup>.

Pospuesto el análisis particular de estos casos, debemos indicar ahora, que la libertad ideológica y religiosa no aparece en modo alguno delimitada directamente en la Constitución como un derecho de prestación, lo que, como es sabido, sí sucede por el contrario en el supuesto de otros derechos, como es el caso, por ejemplo, del derecho a la salud consagrado en el artículo 43 CE o del derecho a la educación reconocido en el artículo 27 CE. La asunción explícita, en ambos casos, por parte de los poderes públicos, de la obligación de contenido eminentemente prestacional, consistente en la creación de un sistema público de servicios de salud o de una red de centros públicos docentes, convierte al derecho fundamental en un derecho de prestación en sentido estricto<sup>604</sup>, generándose, en favor de su titular, la facultad de exigir de los poderes públicos la realización de la prestación que constituye su objeto típico, como una consecuencia inmediata de su peculiar configuración constitucional.

---

<sup>601</sup> BOE núm. 266, de 6 de noviembre.

<sup>602</sup> BOE núm. 126, de 27 de mayo.

<sup>603</sup> BOE núm. 159, de 4 de julio.

<sup>604</sup> Cfr. GONZÁLEZ MORENO, B. *El Estado social. Naturaleza jurídica y estructura de los derechos sociales*, Madrid, 2002, pág. 278.

## CAPÍTULO SEGUNDO

Ninguno de los elementos que integran el enunciado constitucional de la libertad ideológica y religiosa en el artículo 16 CE autoriza a calificarlo como descriptor de un derecho de prestación, y así lo ha entendido la doctrina del Tribunal Constitucional que, no solo se ha referido expresamente al contenido de esta norma como portador de derechos de libertad<sup>605</sup>, sino que ha concretado inequívocamente su significado al proclamar que *“la libertad de creencias, sea cual sea su naturaleza, religiosa o secular, representa el reconocimiento de un ámbito de actuación constitucionalmente inmune a la coacción estatal garantizado por el artículo 16 CE, sin más limitación, en sus manifestaciones, que las necesarias para el mantenimiento del orden público protegido por la ley”*. Ampara, pues, un *“agere licere”* consistente, por lo que ahora importa, en profesar las creencias que se desee y conducirse de acuerdo con ellas, así como mantenerlas frente a tercero<sup>606</sup>. Como puede apreciarse sin dificultad, el reconocimiento de la libertad ideológica y religiosa como un derecho de libertad es notorio. Interesa únicamente observar que el recurso en esta ocasión al concepto unitario de la libertad de creencias, tanto como la misma utilización de esta expresión para designar al ámbito de tutela del artículo 16, resultan en buena medida excepcionales en el contexto de la jurisprudencia constitucional que, como es sabido, se ha venido situando en línea con el desarrollo normativo especial del derecho de libertad religiosa, sin decidirse a cuestionar abiertamente su falta de fundamento constitucional sobre la base de la necesaria interpretación sistemática de la norma y de la remisión al significado de los textos internacionales que lleva aparejada.

En este sentido, debemos hacer notar que, incluso, habiendo mencionado expresamente el contenido del antes citado Comentario General del Comité de Derechos Humanos de Naciones Unidas, de 20 de julio de 1993, el Tribunal Constitucional solo extrae del mismo una limitada conclusión acerca de la necesidad de no restringir, al aplicar el derecho de libertad religiosa, el ámbito de las creencias religiosas que son objeto de protección a aquellas que se identifican con las religiones tradicionales<sup>607</sup>. Sea como fuere, aun en los supuestos en los que se ha calibrado el alcance de la libertad religiosa partiendo de su concepción autónoma, como ha sido lo habitual, en la doctrina

---

<sup>605</sup> Cfr. STC 46/2001, de 15 de febrero (BOE núm. 65, de 16 de marzo de 2001).

<sup>606</sup> Cfr. STC 141/2000, de 29 de mayo (BOE núm. 156 supl., de 30 de junio de 2000). Recordemos a nivel práctico la defensa de sus convicciones realizadas por Testigos de Jehová frente a las transfusiones de sangre o las huelgas de hambre llevadas a cabo por presos del GRAPO.

<sup>607</sup> Cfr. STC 46/2001, (cit.).

del Tribunal Constitucional también se constata la definición de una esfera de libertad y correlativa inmunidad como objeto de protección y, por lo tanto, su concepción como un derecho de libertad<sup>608</sup>.

En conclusión a este apartado podemos subrayar, tal como ha tenido ocasión de señalar el TC, que hay dos principios básicos en nuestro sistema político que determinan la actitud del Estado hacia los fenómenos de las convicciones, el primero de ellos es la libertad ideológica y religiosa como un derecho subjetivo de carácter fundamental que se concreta en el reconocimiento de un ámbito de libertad y de una esfera de “agere licere” del individuo; el segundo es el de igualdad, proclamado por los artículos 9 y 14 de la CE de los que se deduce que no es posible establecer ningún tipo de discriminación<sup>609</sup> o de trato jurídico diverso de los ciudadanos en función de sus ideologías o sus creencias, que debe existir un igual disfrute de la libertad religiosa e ideológica por todos los ciudadanos. Dicho de otro modo, el principio de libertad religiosa reconoce el derecho de los ciudadanos a actuar en este campo con plena inmunidad de coacción del Estado y de cualesquiera grupos sociales. El principio de igualdad significa, en definitiva, que las actitudes religiosas de los sujetos de derecho no pueden justificar diferencias de trato jurídico<sup>610</sup>.

Un aspecto más hemos de resaltar como manifestación del art. 16 CE en relación con la salud, la objeción de conciencia, si bien no afecta directamente a los derechos de los pacientes, puesto que lo sería del personal sanitario, sí que su ejercicio puede llegar a afectar o comprometer los derechos del paciente, y por ello, aun no siendo objeto

---

<sup>608</sup> Cfr. SSTC 24/1982, de 13 de mayo (BOE núm.137, de 9 junio de 1982) y 166/1996, de 28 de octubre (BOE núm. 291, de 3 diciembre de 1996).

<sup>609</sup> Ni tan siquiera discriminación positiva, La imposibilidad de recibir transfusiones de sangre alogénica (de otro sujeto) por motivos religiosos ha provocado que este colectivo (testigos de Jehová) se haya dirigido hasta el momento a la administración sanitaria solicitando que se lleven a cabo o que se cubran los gastos de las denominadas “intervenciones sin sangre” (realmente son realizadas con productos elaborados de su propia sangre o sangre predonada por el mismo paciente -transfusión autóloga-). En relación con este tema la jurisprudencia constitucional es clara cuando afirma que “*el Sistema Nacional de Salud solo viene obligado a proporcionar a sus beneficiarios las prestaciones sanitarias que reglamentariamente se establezcan y de acuerdo con los medios sanitarios de que dispone y entre los cuales no se encuentra la realización de operaciones quirúrgicas sin utilizar las transfusiones de sangre cuando sean precisas, que en ningún caso puede imponerse a los facultativos de la seguridad social por simples criterios religiosos*”. STC 166/ 1996, (cit.).

<sup>610</sup> Vid., STC 24/1982, FJ 1, (cit.).

## CAPÍTULO SEGUNDO

principal de este trabajo, sí que nos permitiremos unas líneas al respecto de su regulación normativa.

### 4.1 Objeción de conciencia en el ámbito sanitario.

Se entiende por “objeción de conciencia” la negativa de una persona a realizar ciertos actos o tomar parte en determinadas actividades, jurídicamente exigibles para el sujeto, para evitar una lesión grave de la propia conciencia. El Estado de Derecho, en la medida en que reconoce el derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa, puede regular el ejercicio de la objeción de conciencia como manifestación del pluralismo ético y religioso presente en la sociedad. La objeción de conciencia consiste en manifestar la incompatibilidad entre los dictados de la conciencia individual y determinadas normas del ordenamiento jurídico al que la persona se encuentra sujeta, con objeto de ser eximida de llevarlas a cabo sin sufrir sanción<sup>611</sup>. Ello implica que el concepto de objeción de conciencia incluya los siguientes elementos:

- La existencia de una norma jurídica de obligado cumplimiento, cuyo contenido puede afectar a las creencias religiosas o morales de los individuos, y que no puede obviarse sin incurrir en sanción. Es necesario que el contenido de la norma jurídica sea tal que pueda resultar incompatible con las convicciones morales o religiosas de los individuos y no meramente contrario a ciertas opiniones o intereses personales de éstos.

- La existencia de un dictado inequívoco de la conciencia individual opuesto al mandato jurídico, requisito sobre el que el ordenamiento jurídico puede requerir verificación.

- La ausencia en el ordenamiento jurídico de normas que permitan resolver el conflicto entre una o varias normas y la conciencia individual o posibiliten alternativas aceptables para el objetor.

- La manifestación del propio sujeto del conflicto surgido entre la norma y su conciencia, sin que sea relevante la mera presunción sobre la existencia de conflicto. En consecuencia, son inválidas las manifestaciones que al respecto realicen terceras personas en nombre de algún colectivo.

---

<sup>611</sup> NOMBELA CANO, C. Comité de bioética de España. *Objeción de conciencia en sanidad*. [www.comitedebioetica.es](http://www.comitedebioetica.es) (21/2/2015).

Aunque no se cuestiona el fundamento ético de la objeción de conciencia, no es unánime la opinión de que la objeción deba ser considerada y, por tanto, regulada como un derecho fundamental autónomo, reconocido en el artículo 16 CE, respecto del cual el Estado quedaría obligado a su tutela y garantía<sup>612</sup>. Algunos consideran que se debe reconocer la objeción de conciencia como forma de dar solución a la tensión que, en determinados casos, se produce entre la conciencia individual y las normas jurídicas de obligado cumplimiento para el sujeto. En cualquier caso, la objeción de conciencia está relacionada con el derecho fundamental a la “libertad ideológica y religiosa”<sup>613</sup> que consagra el apartado 1 del art. 16 CE<sup>614</sup>.

Como es sabido, la única forma de objeción de conciencia explícitamente regulada por la Constitución es la objeción al servicio militar (art. 30.2), por lo que, respecto de otras objeciones de conciencia, se discute si cabe aceptar la existencia de un derecho general a actuar de acuerdo con los dictados de la conciencia o, por el contrario, conviene especificar en cada caso los límites y justificación de la objeción a fin de que ésta tenga el debido reconocimiento jurídico<sup>615</sup>. La pregunta que se plantea es: ¿la Constitución ampara un derecho general a la objeción de conciencia amparado a su vez por el derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa, o bien tal derecho es inexistente si la Constitución o la ley no lo reconocen explícitamente?

En el ámbito sanitario, algunas Comunidades Autónomas<sup>616</sup> han incorporado menciones específicas a la objeción de conciencia o, en general, a las creencias y convicciones de los profesionales al regular, en el ámbito de sus respectivos territorios, las voluntades anticipadas, la ordenación farmacéutica y las leyes reguladoras del proceso del final de la vida, opción ésta última que también ha sido asumida por el Estado en el Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida,

---

<sup>612</sup> GONZÁLEZ DEL VALLE, J.M. *La objeción de conciencia en Derecho eclesiástico español*. Universidad de Oviedo, Oviedo, 1997, págs. 347-381

<sup>613</sup> NAVARRO-VALLS, R. *La objeción de conciencia al aborto y a tratamientos médicos*, Murcia, 1990, págs. 55-75.

<sup>614</sup> Artículo 16.1 CE: “Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley”.

<sup>615</sup> CAMARASA CARRILLO, J. *La vigente regulación del derecho a la objeción de conciencia al servicio militar en el derecho español*, Valencia, 1992, págs. 303-314

<sup>616</sup> Andalucía en marzo de 2010, ley de derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso de la muerte. Navarra y Aragón con leyes similares en 2011. Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo (BON núm. 65, de 4 de abril) y Ley 10/2011, de 24 de marzo (BOA núm.70, de 7 de abril).

## CAPÍTULO SEGUNDO

aprobado por el Consejo de Ministros en mayo de 2011, llegando al congreso como proyecto de ley y no llegándose a tramitar.

El Tribunal Constitucional se ha pronunciado en diversas ocasiones sobre la objeción de conciencia con ciertos matices<sup>617</sup>. En algún caso, ha reconocido expresamente el vínculo entre la objeción de conciencia y el derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa, al afirmar que, “*Tanto la doctrina como el derecho comparado afirman la conexión entre la objeción de conciencia y la libertad de conciencia. Para la doctrina, la objeción de conciencia constituye una especificación de la libertad de conciencia, la cual supone no solo el derecho a formar libremente la propia conciencia, sino también a obrar de modo conforme a los imperativos de la misma*”<sup>618</sup>. En otras ocasiones, el Tribunal Constitucional se ha manifestado a favor de entender que la objeción de conciencia formaba parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocido en el artículo 16.1 CE. Así lo hizo *obiter dictum*, pues era tema ajeno al enjuiciamiento de la constitucionalidad de la norma impugnada, en la STC 53/1985, de 11 de abril, alegando que el derecho a la objeción de conciencia “*existe y puede ser ejercido*” con independencia de que el legislador lo haya reconocido expresamente.

En 1987<sup>619</sup>, al pronunciarse sobre la objeción de conciencia al servicio militar, se reafirma en la tesis de que, aunque no esté regulado, el derecho a la objeción de conciencia “*existe y puede ser ejercido con independencia de que se haya dictado o no tal regulación y reitera que la libertad de conciencia forma parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocido en el artículo 16.1 de la Constitución*”. No obstante, posteriormente, en cierta medida, matiza lo anterior al afirmar que “*la objeción de conciencia con carácter general [...] no está reconocida ni cabe imaginar que lo estuviera en nuestro derecho o en derecho alguno pues significaría la negación misma del Estado. Lo que puede ocurrir es que se admita excepcionalmente respecto a un deber concreto*”<sup>620</sup>.

---

<sup>617</sup> MOZOS de los, J.L. *La objeción de conciencia en la jurisprudencia del tribunal constitucional*. Valencia, 1992, págs.75-92.

<sup>618</sup> STC 15/1982, de 23 de abril (BOE núm. 118 supl., de 18 de mayo), sobre incorporación al servicio militar.

<sup>619</sup> STC 160/1987, de 27 de octubre, (*cit.*).

<sup>620</sup> STC161/1987, de 27 de octubre (BOE núm. 295 supl., de 10 de diciembre).

Por tanto, cabe concluir que no hay una aceptación unánime de que la objeción de conciencia se pueda considerar como un derecho autónomo vinculado al de la libertad ideológica y religiosa<sup>621</sup>. No obstante, está claro que corresponde al legislador la facultad de regularla para resolver conflictos concretos mediante la exención de obligaciones jurídicas a favor de un sujeto, el cual puede acreditar encontrarse en una disyuntiva entre sus obligaciones jurídicas y sus convicciones morales. Ello no significa que el sistema deba brindar la tutela definitiva a cualquier tipo de objeción, sino que ésta se debe reservar para cuestiones de suficiente entidad. Tan inaceptable sería sacrificar la conciencia de los objetores, como desatender los intereses y los bienes protegidos por las normas que son causa de objeción.

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, ha confirmado la doctrina constitucional contenida en la STC 53/1985, al otorgar rango de ley a la objeción de conciencia al aborto. Por tanto, en este momento, junto al reconocimiento constitucional de la objeción de conciencia al servicio militar del art. 30.2 CE, existe el reconocimiento legal de la objeción de conciencia al aborto de acuerdo con en el artículo 19.2 de la Ley 2/2010, el cual, al prescribir que la prestación sanitaria dirigida a tal fin debe realizarse en centros de la red sanitaria pública, añade: “*Los profesionales sanitarios directamente implicados en*

---

<sup>621</sup> Vid. la reciente sentencia del TC de fecha 25 de junio de 2015, al respecto del recurso de amparo 412/2012, que conocimos el 6 de julio, en la que el alto tribunal ha admitido que la negativa de un farmacéutico a no disponer en su establecimiento de la conocida como píldora del día después (contraceptivo de emergencia) está amparada por su “objeción de conciencia, que forma parte del contenido del derecho a la libertad ideológica (art. 16.1 CE)”. Asistimos aquí a un curioso fenómeno, ya que la mayoría del Tribunal retrocede hasta 1985 y allí se queda, sin tener en cuenta que lo dicho en la STC 53/1985 (una sentencia deplorable en términos técnico constitucionales según doctrina mayoritaria) ha sido corregido por el propio TC en, al menos, 3 ocasiones posteriores, a las que nos hemos referido, donde lo que se discutía era, precisamente, si había un derecho fundamental a la objeción de conciencia: en la STC 160/1987 dice que “constituye una excepción al cumplimiento de un deber general, solamente permitida por el art. 30.2, en cuanto que sin ese reconocimiento constitucional no podría ejercerse el derecho, ni siquiera al amparo del de libertad ideológica o de conciencia, que, por sí mismo, no sería suficiente para liberar a los ciudadanos de deberes constitucionales o “subconstitucionales” por motivos de conciencia, con el riesgo anejo de relativizar los mandatos jurídicos”. En el mismo sentido se pronuncian la STC 161/1987 –“el derecho a la objeción de conciencia está configurado por el constituyente como un derecho constitucional autónomo, de naturaleza excepcional, pues supone una excepción al cumplimiento de un deber general (el de prestar el servicio militar obligatorio)”- y la 321/1994 –“el derecho a la libertad ideológica no resulta suficiente para eximir a los ciudadanos por motivos de conciencia del cumplimiento de deberes legalmente establecidos, con el riesgo aparejado de relativizar los mandatos legales”. Cfr. <http://www.elmundo.es/andalucia/2015/07/06/559ac4fd22601d6b5c8b45ad.html> (3/8/2015) o [http://www.eldiario.es/agendapublica/blog/Jurisprudencia-conveniencia-pildora-dia-despues\\_6\\_406719330.html](http://www.eldiario.es/agendapublica/blog/Jurisprudencia-conveniencia-pildora-dia-despues_6_406719330.html) (3/8/2015).

## CAPÍTULO SEGUNDO

*la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso, los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo”.*

Partiendo de la obligación ya existente para los poderes públicos de regular la objeción de conciencia al aborto<sup>622</sup>, derivada de las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 2/2010, conviene plantearse si tal objeción debe ser complementada de modo que se regulen otras situaciones frecuentes en el ámbito de la salud y la asistencia sanitaria. La objeción de conciencia en sanidad no solo es un aspecto del derecho a la libertad ideológica de la persona, sino que es una realidad que no puede ser eludida. Existen, de hecho, profesionales sanitarios que se niegan a ser partícipes de algunas prestaciones sanitarias aludiendo a que su conciencia les obliga moralmente a rechazarlas.

Otra realidad de nuestro tiempo es el reconocimiento de la autonomía de la persona<sup>623</sup> como principio fundamental; un principio al que se acoge tanto el objetor de conciencia como la persona que acude al servicio sanitario público en busca de una prestación permitida y garantizada por la ley. Se produce, en consecuencia, un conflicto entre la libertad del profesional objetor y el de la persona que solicita una prestación que

---

<sup>622</sup> Además de que la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en su Resolución 1763 (2010), sobre el derecho a la objeción de conciencia en el ámbito de la salud, expresa un conjunto de recomendaciones a los Estados miembros, sin carácter vinculante para los mismos, y en el marco del ámbito de discrecionalidad que compete a estos últimos en la regulación de esta materia. Declara la Asamblea Parlamentaria que “ninguna persona o institución será coaccionada, considerada civilmente responsable o discriminada debido a su rechazo a realizar, autorizar, participar o asistir en la práctica de un aborto, eutanasia o cualquier otro acto que cause la muerte de un feto o un embrión, por cualquier razón”; recomienda a los Estados Miembros que desarrollen marcos legales claros y completos que definan y regulen la objeción de conciencia en relación con los servicios médicos y de salud, sin perjuicio del cumplimiento de su obligación de “asegurar el acceso a los servicios y prestaciones sanitarias admitidas por la ley y de proteger el derecho a la salud”, de forma que: 1) se garantice el derecho a la objeción de conciencia; 2) se asegure la información debida a los pacientes remitiéndolos a otro centro sanitario si fuera necesario; y 3) se asegure que los pacientes reciben el tratamiento adecuado, especialmente en casos de emergencia. <http://assembly.coe.int/nw/xml/News/FeaturesManager-View-EN.asp?ID=950> (3/8/2015).

<sup>623</sup> Que desarrollaremos convenientemente cuando abordemos la ley 41/2002, *vid.* capítulo tercero, apartado 6.2 de este trabajo.



puede ser objetada por dicho profesional. Por una parte, ésta reclama su derecho a ser atendida por el servicio público sanitario en tanto los objetores se acogen al derecho a la libertad ideológica para negarse a ejecutar ciertas prácticas. Visto de otra forma, el conflicto se suscita entre el deber del objetor a obedecer a su conciencia, y el de ese mismo objetor, en tanto profesional de la sanidad, a atender sus obligaciones como funcionario o empleado público.

No cabe negar que este planteamiento pudiera quedar fuera del ámbito de la objeción de conciencia en sentido estricto, en la medida en que ésta debería aplicarse solo cuando exista un conflicto moral con una norma jurídica de cumplimiento ineludible para el sujeto, como en el caso de la objeción de conciencia al servicio militar. Es discutible que las prestaciones inherentes al ejercicio de una profesión titulada, articulada en especialidades, como son en general las comprendidas en el ámbito de las ciencias de la salud puedan ser consideradas normas de obligado cumplimiento para los ciudadanos afectados<sup>624</sup>. Sin embargo, es igualmente cierto que actualmente se reivindica una extensión del concepto de objeción de conciencia que, superando el riguroso y probado conflicto entre conciencia y ley, se extienda a situaciones derivadas de contrato profesional o de estatuto funcionarial, lo cual lleva a valorar la oposición del profesional a determinadas prestaciones contenidas en dicho contrato o estatuto funcionarial. En términos generales, nadie pone en duda la legitimidad de la objeción de conciencia cuando se produce en los estrictos términos de conciencia frente a ley de obligado cumplimiento, pero sí es más controvertida la ampliación de la objeción de conciencia al ámbito profesional en la medida en que ni la incorporación a dichos ámbitos, ni la selección en su caso de especialidades profesionales constituyen obligaciones o deberes ineludibles para el sujeto<sup>625</sup>.

En todo caso y más allá de las consideraciones anteriores, lo que se muestra indudable es la conveniencia y oportunidad de regular la objeción de conciencia. No hacerlo significa dejar abierto el catálogo de posibilidades de objeción sin predeterminedar cuándo y de qué manera ésta es legítima, con la inseguridad jurídica que todo ello conlleva. Por el contrario, regular la objeción significa poner coto y controlar la libertad

---

<sup>624</sup> ESCRIVÁ IVARS, J. *La objeción de conciencia al uso de determinados medios terapéuticos*, Valencia, 1992, págs. 113-136.

<sup>625</sup> COMBALÍA SOLÍS, Z. *Libertad religiosa, salud y orden público*. Valencia, 2002, págs. 289-402.

## CAPÍTULO SEGUNDO

de las personas de oponerse a la norma cuando juzgan que en conciencia deben hacerlo. Es urgente reflexionar sobre el tema y promover un debate público que establezca los términos en que debe plantearse el conflicto y determine si la existencia de una norma que regule la objeción de conciencia garantiza los derechos que están en cuestión<sup>626</sup>.

Si bien la objeción de conciencia no es exclusiva del ámbito sanitario, y resultando cierto que es allí donde se producen con más frecuencia conflictos derivados de un supuesto derecho a la objeción, también debemos plantearnos para cerrar este asunto si existen supuestos que no caben bajo la figura de la objeción de conciencia.

Es comprensible que así sea, dado que la protección de la salud y todo lo relacionado con la vida de las personas constituyen una materia especialmente afectada por el debate ideológico y religioso. Aun así, es primordial hacer un esfuerzo de definición con el fin de aclarar qué debe y qué no debe resolverse bajo el supuesto de la objeción de conciencia<sup>627</sup>. En concreto, la objeción de conciencia no es el lugar adecuado para resolver los conflictos derivados de las controversias científicas, técnicas y profesionales. Las inevitables discrepancias producidas por una determinada aplicación científica o técnica no deben ser expuestas como modos de objeción si, como se ha venido diciendo, la objeción de conciencia está amparada por el derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa y no por otros derechos como, por ejemplo, el derecho fundamental a la “producción y creación científica y técnica”, reconocido en el artículo 20.1.b) CE, cuyo ámbito es más propio de las controversias científicas en torno a la mejor praxis o la mejor interpretación de un protocolo<sup>628</sup>.

Por otra parte, no es objeción de conciencia la que se manifiesta contra la voluntad del paciente o de sus representantes, a no ser que esta voluntad vaya en contra de lo que aconseja el conocimiento científico y la práctica profesional<sup>629</sup>. El derecho a rechazar un tratamiento, y todo lo que puede derivar de tal derecho en términos de cuidados paliativos, no puede entrar en conflicto con la *lex artis* la cual no es argumento

---

<sup>626</sup> MARTÍNEZ-TORRÓN, J. *Las objeciones de conciencia y los intereses generales del ordenamiento*, Valencia, 2002, págs. 257-272.

<sup>627</sup> ROCA, M.J. *Perfiles jurídicos de la objeción de conciencia*, Valencia, 2002, págs. 273-282.

<sup>628</sup> GARCIA CANTERO, G. *Reflexiones sobre la objeción de conciencia en la procreación asistida*. Valencia, 2002, págs. 375-379.

<sup>629</sup> Sirva como ejemplo aquellos que se oponen a ser intervenidos quirúrgicamente sin uso de fármacos anestésicos y pretenden controlar dicho trance bajo la sugestión.

suficiente para solventar tales situaciones<sup>630</sup>. Ni el tratamiento a los testigos de Jehová ni la intervención médica en casos de huelga de hambre son casos subsumibles bajo el supuesto de la objeción de conciencia del profesional sanitario. Ello no significa que no se plantee, en tales casos, un dilema ético, el cual, sin embargo, deberá tratarse desde otros parámetros distintos del de la objeción<sup>631</sup>.

Sí cabe, en cambio, dentro de la objeción de conciencia, la negativa del docente a formar al personal sanitario en ciertas prestaciones específicas. Habrá que considerar al respecto cuáles son las razones aceptables que legitimen al docente para evitar la transmisión de ciertos conocimientos necesarios para llevar a cabo prestaciones permitidas por la legislación pero que considera contrarias a su conciencia, sus principios y por tanto su visión de la deontología profesional<sup>632</sup>.

Aunque lo dicho ya restringe mucho el ámbito estricto de la objeción de conciencia en materia sanitaria, está claro que es imposible prever todos los casos en que ésta puede producirse. Por tal razón la regulación debería proceder sobre la base de principios generales, con una normativa flexible y susceptible de ser aplicada a situaciones inéditas.

## 5 La privación de libertad.

Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad, dice el art. 17 de la Constitución Española. El derecho a la libertad es, según nuestro texto constitucional, uno de los derechos fundamentales más básicos, de los que integran el “núcleo duro” de protección. Esta libertad solo puede ser privada por los casos tasados en la Ley, y con las garantías establecidas en la misma. Fuera del caso de la detención por razones penales, existen otras vías por las que la ley prevé la privación de libertad del individuo.

Una persona, si tiene condiciones para decidirlo por sí, puede decidir voluntariamente internarse en algún lugar. Podríamos pensar en el religioso o religiosa que deciden ingresar en un convento o monasterio. O en la persona mayor que, en pleno uso de sus facultades mentales, decide ingresar en una residencia para la tercera edad. O

<sup>630</sup> COMBALÍA SOLÍS, Z. *Libertad religiosa, salud y orden público*, op. cit.

<sup>631</sup> HOLDE, A. *Medical malpractice law*. John Wiley and sons, New York, 1983.

<sup>632</sup> LÓPEZ ARANDA, M. *La objeción de conciencia por motivos religiosos y sus límites*. Valencia, 2002, págs. 365-374.

## CAPÍTULO SEGUNDO

en el profesional liberal estresado que decide ingresar quince días en un balneario para realizarse una cura de tensiones acumuladas. En todos estos casos, la voluntad prima ante todo. Sin embargo, hay supuestos en los que, al faltar dicha voluntad, se torna necesario que una autoridad legitimada, imparcial y garante de los derechos fundamentales -en este caso el Juez- supla la misma. En los casos de internamiento, al faltar dicha voluntad por parte del sujeto a internar, ha de ser el Juez el que sustituya esa declaración. Pensemos en discapacitados psíquicos, enfermos geriátricos, personas con brotes de enfermedad mental.

### 5.1 Internamiento en centro hospitalario.

En este caso nos encontramos en relación al paciente, no con un derecho del que disfrutar como cualquier persona, en las condiciones que determina el art. 17 CE<sup>633</sup>, sino con la situación de que por el hecho de ser paciente se verá privado del derecho de libertad en unas condiciones determinadas, que no solo coartan su derecho de libertad personal sino que durante ese tiempo se verán afectados otros derechos como el secreto de las comunicaciones, utilización de medios coercitivos y salas de aislamiento y derecho a la intimidad básicamente.

Nos encontramos ante la llamada figura del “internamiento por razón de trastorno psíquico de una persona que no está en condiciones de decidirlo por sí”. Se mueve dentro del ámbito civil<sup>634</sup>, puesto que la persona a la que se le va a privar de libertad, en principio, no ha cometido ninguna infracción penal. Y se la va a internar para proteger a la sociedad,

---

<sup>633</sup> Contenido del art. 17 CE:

“1. *Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la Ley.*

2. *La detención preventiva no podrá durar más del tiempo estrictamente necesario para la realización de las averiguaciones tendentes al esclarecimiento de los hechos, y, en todo caso, en el plazo máximo de setenta y dos horas, el detenido deberá ser puesto en libertad o a disposición de la autoridad judicial.*

3. *Toda persona detenida debe ser informada de forma inmediata, y de modo que le sea comprensible, de sus derechos y de las razones de su detención, no pudiendo ser obligada a declarar. Se garantiza la asistencia de abogado al detenido en las diligencias policiales y judiciales, en los términos que la Ley establezca.*

4. *La Ley regulará un procedimiento de habeas corpus para producir la inmediata puesta a disposición judicial de toda persona detenida ilegalmente. Asimismo, por la Ley se determinará el plazo máximo de duración de la prisión provisional”.*

<sup>634</sup> Su regulación, afectando a derechos fundamentales constitucionales, es de carácter civil, bajo seguimiento y tutela judicial.

sí, pero también y fundamentalmente, para protegerla a ella misma y a su familia, ostentando esta institución jurídica un carácter más bien asistencial.

Fue la Ley de 1885, la que reguló por primera vez el ingreso de los dementes y dicta como necesario el expediente judicial ante una reclusión definitiva. Tanto en la II República como en la Dictadura del General Franco, se mantuvo el R.D. sobre hospitalidad de los dementes de julio de 1931, que abusaba de los derechos de la persona ingresada en manicomios, sin garantías ni control judicial alguno, permitiendo internamientos indefinidos sin revisión<sup>635</sup>.

En España ha sido posible el internamiento en hospitales y manicomios sin existir declaración judicial de incapacitación<sup>636</sup>. El Decreto de 3 de julio de 1931, que regulaba la materia, sometía el ingreso del interno a un mero control administrativo. Por tanto, en numerosos casos, el internamiento se convertía en una incapacitación de facto, si no en una especie de prisión, a la que se llegaba sin intervención judicial alguna. Esta situación ya fue criticada por numerosos civilistas<sup>637</sup> que acabaron siendo una mayoría influyente. Con la llegada de la Constitución de 1978 se aprueba la Ley 13/1983, de reforma del CC en materia de tutela<sup>638</sup>, que abandona el control administrativo de los internamientos, instaurando por fin el control judicial en el vigente 763 LEC (anterior art. 211 CC).

La CE 1978 establece en su art. 43 el derecho a la protección de la salud, para lo cual insta a los poderes públicos a adoptar medidas preventivas, prestaciones y servicios necesarios. El art. 49 establece, de igual modo, que hay que dotar al enfermo psíquico de protección asistencial y jurídica. Y el derecho a la libertad y seguridad establecido en el art. 17 marca la desaparición del Decreto de 1931, que es derogado por inconstitucional.

La aprobación del texto constitucional trae como consecuencia ineludible la reforma de la materia. La modificación del CC en materia de tutela y su art. 211 regulará

---

<sup>635</sup> LABORDA SORIANO, A. A. “La protección de las personas con discapacidad y/o dependencia”. *Protección de los derechos de la persona con trastorno mental grave. Documentación del curso, Enseñanza Abierta*. UNED, 2010.

<sup>636</sup> LASARTE ÁLVAREZ, C. *Principios de Derecho Civil I. Parte General y Derecho de la Persona*. Marcial Pons. Madrid, 2008 págs. 206 a 208.

<sup>637</sup> Vid. DE CASTRO y BRAVO, F. en *Derecho Civil de España*, Civitas, 2008.

<sup>638</sup> Ley 13/1983, de 24 de octubre, de reforma del código civil en materia de tutela, (BOE núm. 256 de 26 de octubre de 1983).

## CAPÍTULO SEGUNDO

los internamientos a partir de 1983<sup>639</sup>. Este artículo fue relevante, no solo por ser el que regula el internamiento psiquiátrico, sino porque se establece la garantía judicial que protegerá los derechos y la libertad de la persona afectada por el trastorno mental. Se propone un marco legal avanzado y se considera a éste sujeto de derechos, -derecho a la salud y a la libertad-, derechos constitucionales que no pueden ser quebrantados. Los enfermos que se encuentran en hospitales psiquiátricos serán a partir de ese momento pacientes voluntarios y su estancia “indefinida” será revisada y garantizados sus derechos.

Con la nueva regulación, nadie iba a poder ser internado o mantenido en un establecimiento sin su voluntad<sup>640</sup>, sino mediante autorización del juez. El art. 211 del Código Civil<sup>641</sup>, en su reforma de 1983, supuso un cambio de gran importancia en la regulación del internamiento de los locos o dementes en establecimientos de salud mental, proveyendo ahora a la institución de fuertes garantías judiciales. Y es que, aunque internamiento e incapacitación no van lógicamente unidos de modo necesario, pareció oportuno aprovechar el momento en que se reformaba la incapacitación y guarda legal de los que padecen enfermedades o alteraciones mentales para asentar el principio de control judicial sobre los internamientos por estas causas.

---

<sup>639</sup> En su momento, el Decreto de 1931 respondió al reconocimiento de la categoría científica de la psiquiatría, liberando de trabas burocráticas a su ejercicio profesional. La derogación de aquel Decreto se debió más a ineludibles motivos jurídicos que a consideraciones médico-sanitarias. La regulación del art. 211 CC venía exigida por la CE y el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos, en interpretación que el Tribunal de Estrasburgo ha dado a su art. 5. Y en el trasfondo siempre nos aparece el derecho a la libertad.

<sup>640</sup> DELGADO ECHEVERRÍA, J. en LACRUZ BERDEJO, JOSÉ LUIS. *Elementos de Derecho Civil I. Parte General del Derecho Civil. Vol. II. Personas*. Barcelona, 1990

<sup>641</sup> Art. 211 CC (vigente hasta Ley 1/2000)

*“El internamiento por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la 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.*

*El Juez, tras examinar a la persona y oír el dictamen de un facultativo por él designado, concederá o denegará la autorización y pondrá los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal, a los efectos prevenidos en el artículo 203.*

*Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 269.4, el Juez, de oficio, recabará información sobre la necesidad de proseguir el internamiento, cuando lo crea pertinente, y, en todo caso, cada seis meses, en forma igual a la prevista en el párrafo anterior, y acordará lo procedente sobre la continuación o no de internamiento”.*

En la segunda mitad del siglo XX, y sobre todo en la década de los 80, los cambios en la concepción médico-sanitaria del internamiento de los enfermos mentales han sido de tal entidad y trascendencia que el art. 211 CC podía parecer más acorde a una situación superada, pues pretendía atajar abusos pero no estaba acorde con las nuevas concepciones científico sanitarias<sup>642</sup>. Con las nuevas tendencias en psiquiatría y una conciencia social de la injusticia cometida en tantos casos, la Ley General de Sanidad de 1986 plantea otro enfoque. En el art. 20 de la LGS se integran las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y equipara totalmente el enfermo mental a las demás personas que requieren servicios sanitarios y sociales<sup>643</sup>. La hospitalización se entiende necesaria solo en último término, por períodos lo más breves posibles y en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales, debiendo desaparecer como tales los establecimientos específicos. Así, el internamiento de los enfermos mentales, desde un punto de vista jurídico resulta ser un caso, aunque peculiar, de tratamiento sanitario obligatorio, y resulta equiparable al tratamiento obligatorio de estas enfermedades sin internamiento y sin ninguna regulación específica.

De todos modos, el art. 211 CC fue considerado totalmente insuficiente para proporcionar una regulación completa del internamiento de los presuntos incapaces. Como carencias se han señalado que no se determinan las causas que justifican el internamiento (que no son las de incapacitación, cabe ésta sin aquél y viceversa<sup>644</sup>); no se diferencia el internamiento voluntario del involuntario o forzoso; no se prevén plazos (ni de las actuaciones judiciales ni de validez máxima de la autorización); no se determinan

---

<sup>642</sup> Los manicomios, cualquiera que fuera su nombre, se concebían más como establecimientos asistenciales que terapéuticos, en los que debían, siempre bajo control judicial y trato no inhumano, pasar largas temporadas, quizás de por vida en los casos tenidos por incurables. Y en su propio beneficio, para evitarles males, pero también como forma de defensa frente a su peligrosidad, se amparaba su existencia. Así, se comprende que se ordene al Juez que, al menos cada seis meses, reconsidere la necesidad de que el internamiento continúe, pues el internamiento puede prolongarse por mucho tiempo y, de hecho, en los establecimientos psiquiátricos residían durante muchos años miles de enfermos sin incapacitar, es decir, no protegidos mediante la tutela.

<sup>643</sup> Así, se dice que *“la atención a los problemas de salud mental de la población se realizará en el ámbito comunitario (entorno familiar y de relaciones sociales del enfermo) potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización”*

<sup>644</sup> AZNAR LOPEZ, M. *Los derechos fundamentales de las personas mayores internadas en residencias geriátricas, en La tutela de las personas mayores incapacitadas*, León, Junta de Castilla y León, 1998, págs. 11-31. “No encuentro razón para interpretar que internamiento e incapacitación deban ir por fuerza aparejados, siendo perfectamente posible un internamiento sin incapacitación, como también lo es, desde luego, una incapacitación sin internamiento”.

## CAPÍTULO SEGUNDO

las personas legitimadas para promover el internamiento o que deban notificar el producido por urgencia; no se regula la terminación. También se ha comentado que, al tratarse de una regulación que limita la libertad de los ciudadanos debería estar autorizada por Ley Orgánica<sup>645</sup>.

Actualmente vigente nos encontramos el art. 763<sup>646</sup> de la ley 1/2000, de 7 de enero, de enjuiciamiento civil (LEC)<sup>647</sup>, cuyo elemento fundamental no es la modalidad del centro (psiquiátrico, geriátrico, atención discapacitados psíquicos), sino la condición

---

<sup>645</sup> Cfr. STC 103/1990, de 4 de junio de 1990 (BOE núm. 160, de 5 julio de 1990).

<sup>646</sup> Artículo 763.1 LEC: internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico.

*“1. El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial, que será recabada del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento.*

*La autorización será previa a dicho internamiento, salvo que razones de urgencia hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida. En este caso, el responsable del centro en que se hubiere producido el internamiento deberá dar cuenta de éste al tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del tribunal.*

*En los casos de internamientos urgentes, la competencia para la ratificación de la medida corresponderá al tribunal del lugar en que radique el centro donde se haya producido el internamiento. Dicho tribunal deberá actuar, en su caso, conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 757 de la presente Ley.*

*2. El internamiento de menores se realizará siempre en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor.*

*3. Antes de conceder la autorización o de ratificar el internamiento que ya se ha efectuado, el tribunal oír a la persona afectada por la decisión, al Ministerio Fiscal y a cualquier otra persona cuya comparecencia estime conveniente o le sea solicitada por el afectado por la medida. Además, y sin perjuicio de que pueda practicar cualquier otra prueba que estime relevante para el caso, el tribunal deberá examinar por sí mismo a la persona de cuyo internamiento se trate y oír el dictamen de un facultativo por él designado. En todas las actuaciones, la persona afectada por la medida de internamiento podrá disponer de representación y defensa en los términos señalados en el artículo 758 de la presente Ley.*

*En todo caso, la decisión que el tribunal adopte en relación con el internamiento será susceptible de recurso de apelación.*

*4. En la misma resolución que acuerde el internamiento se expresará la obligación de los facultativos que atiendan a la persona internada de informar periódicamente al tribunal sobre la necesidad de mantener la medida, sin perjuicio de los demás informes que el tribunal pueda requerir cuando lo crea pertinente.*

*Los informes periódicos serán emitidos cada seis meses, a no ser que el tribunal, atendida la naturaleza del trastorno que motivó el internamiento, señale un plazo inferior.*

*Recibidos los referidos informes, el tribunal, previa la práctica, en su caso, de las actuaciones que estime imprescindibles, acordará lo procedente sobre la continuación o no del internamiento.*

*Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, cuando los facultativos que atiendan a la persona internada consideren que no es necesario mantener el internamiento, darán el alta al enfermo, y lo comunicarán inmediatamente al tribunal competente.”*

<sup>647</sup> Entro en vigor el 8 de enero de 2001.



psíquica de la persona, de modo que podrá abarcar todo internamiento de una persona que, a causa de la indicada condición, no pueda prestar su consentimiento.

De ser otra la interpretación del precepto, se llegaría al resultado de que las garantías recogidas en el art. 763 de la LEC, (y antes en el art. 211 del CC), se aplicarían o se dejarían de aplicar según el tipo de establecimiento en que se llevara a cabo el ingreso, lo que conduciría al absurdo, puesto que dos casos iguales, (por ej. dos personas con un brote esquizofrénico) quedarían o no protegidas por el régimen de garantías recogido en dichos preceptos en función del centro que dispensara atención a dichos enfermos.

Para que se pueda dar el internamiento, el trastorno psíquico que sufra la persona debe impedirle decidir por sí sobre el mismo. Para comprobar si realmente padece de tal trastorno, ha de determinarlo un facultativo por el Juez designado y el propio Juez, con el informe favorable del Ministerio Fiscal, a la vista de toda la prueba. Lo determinante para decretar la incapacitación de una persona es la apreciación global que haga el Juez, a la vista de todas las pruebas practicadas, de la situación en que se encuentra el presunto incapaz y de si está en condiciones y, hasta qué punto, de decidir por sí mismo en su esfera personal y patrimonial<sup>648</sup>. El examen del presunto incapaz no es propiamente un interrogatorio de una de las partes, ni un reconocimiento judicial, sino algo a caballo entre las dos cosas. Del mismo modo, la audiencia de los parientes más próximos tampoco puede ser considerado propiamente como un interrogatorio de parte ni una prueba testifical, sino un medio también *sui generis* previsto para este tipo de procesos.

Es, por tanto, de suma importancia de la intermediación judicial, no solo en el examen de la persona sino en el hecho de oír al sujeto afectado. Además, esencial será también el dictamen de un Licenciado en Medicina, y aunque la ley no lo dice explícitamente, resulta aconsejable que esté especializado en psiquiatría, pero el vocablo “facultativo” es sinónimo de médico. El que esté designado por el órgano jurisdiccional quiere decir que es aconsejable evitar que el nombramiento judicial recaiga sobre un

---

<sup>648</sup> MONTESANO, L. “La protección de las personas con discapacidad y/o dependencia”. *Enseñanza Abierta*. UNED, 2010

## CAPÍTULO SEGUNDO

especialista que forme parte del personal del centro en el que el sujeto afectado se halle internado o vaya a serlo<sup>649</sup>.

Así, en el internamiento forzoso, al no existir el consentimiento del interesado, se limitaría, como se ha mencionado ya *supra* el derecho fundamental a la libertad, del art. 17 CE. De todos modos, se ha entendido que este derecho constitucional es compatible con los internamientos forzosos de incapacitados para que puedan así recibir su tratamiento, cuando éste no sea posible en régimen ambulatorio o de libertad, con las debidas garantías.

Se ha planteado parte de la doctrina si en el art. 763 de la LEC pueden quedar englobados los llamados internamientos “geriátricos”. Tema que nos interesa tratar en este trabajo, a los efectos de determinar los derechos de los que gozan no solo las personas con discapacidad, sino también las personas dependientes. Parecen inicialmente quedar fuera del art. 763 LEC los internamientos en residencias de la Tercera Edad, al no resultar necesariamente vinculados sus pacientes por la necesidad de un tratamiento psiquiátrico<sup>650</sup>. El TEDH se refiere a enfermedades psiquiátricas agudas como esquizofrenias, neurosis, psicosis y no a las degenerativas, que suelen ser las que se sufren en estos centros de los que hablamos.

El art. 200 CC (al respecto de causas de incapacidad) y 763 LEC hablan de “*enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a una persona gobernarse por sí misma*”. Es decir, por trastorno psíquico y no por mero transcurso de la edad. Sin embargo, no hay que olvidar que, en muchas ocasiones, las personas que se encuentran internadas en una residencia de la Tercera Edad, sufren ya de

---

<sup>649</sup> Sin embargo esto no siempre es así, pues la falta de disponibilidad de ciertos médicos forenses y la distancia desde su “centro base” lleva a que los Jueces designen a los propios médicos del lugar donde está internada la persona, siempre que no sea el mismo que haya solicitado el internamiento urgente. Pero lo ideal, sin duda, es que sea el Médico Forense adscrito al Juzgado o de guardia el que emita el dictamen, a pesar de no ser psiquiatra, pues es el que goza de mayor objetividad. En este sentido llama la atención la STC 141/2012, de 2 de julio (BOE núm. 181 de 30 de julio), en relación a un recurso de amparo por un caso de internamiento civil por orden judicial, donde el alto tribunal llama la atención sobre el insuficiente informe forense, la falta de información respecto de sus derechos al internado, la falta de abogado o de médico “neutral”, citados en multitud de sentencias al respecto del art. 17 de la CE; en sentido similar *vid.* las SSTC 12/2007, de 15 de enero (BOE núm. 40, de 15 de febrero), 169/2008, de 15 de diciembre (BOE núm. 8, de 9 de enero de 2009) o 179/2011, de 21 de noviembre (BOE núm. 306, de 21 de diciembre).

<sup>650</sup> CAZORLA GONZÁLEZ-SERRANO, M. C. “La protección de las personas con discapacidad y/o dependencia”. Comunicación congreso: *Derecho y discapacidad. Documentación del curso Enseñanza Abierta*. UNED, 2010.

alguna enfermedad degenerativa que le produce realmente un trastorno psíquico que, si bien no puede ser catalogado de neurosis, psicosis o esquizofrenia, sí se trata de demencia senil o Alzheimer, y, en definitiva es un trastorno psíquico. Eso sí, si la persona internada no sufre ninguna enfermedad mental, se llame como se llame, la vía del art. 763 LEC no será la válida, pues ésta habrá ingresado voluntariamente.

El artículo 763 LEC desborda la regulación del internamiento inicial en un establecimiento, para abarcar también la relativa a su seguimiento. El control periódico viene exigido por la necesidad de constatar que subsisten las circunstancias que dieron lugar al internamiento, ya que, como declara el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, aquél no puede prolongarse válidamente si no persiste el trastorno mental con unas características y una amplitud que justifiquen su continuación<sup>651</sup>. Añade el Tribunal que, por su propia naturaleza, la privación de libertad que el internamiento significa parece exigir un control posterior a intervalos razonables<sup>652</sup>, si bien matiza que, a falta de un control judicial periódico y automático, la persona internada por una duración ilimitada o prolongada tiene el derecho de interponer, también a intervalos razonables, un recurso ante un tribunal para impugnar la legalidad de su internamiento.

El artículo 763.4 LEC, parece dar a entender que la competencia para llevar a cabo el control del internamiento corresponderá al juez que haya autorizado el mismo, es decir, el del lugar de residencia de la persona afectada, en el caso de un internamiento ordinario, o el del lugar en que radique el centro, en el supuesto de un internamiento urgente. También prevé que en la resolución por la que se acuerde el internamiento se exprese la obligación de los facultativos que atiendan a la persona internada de informar periódicamente al juzgado sobre la necesidad de mantener la medida<sup>653</sup>. Estos informes deberán ser emitidos con periodicidad semestral, salvo cuando el juez, a la vista de la naturaleza del trastorno que ha motivado el internamiento, señale un plazo inferior. Como es lógico, ha de entenderse que el juez podrá, ya con ocasión de cada revisión, ya en otro

---

<sup>651</sup> SSTEDH de 24-10-1979, caso *Winterwerp*, párrafo 39; 23-2-1984, caso *Luberti*, párrafo 27; y 28-5-1985, caso *Ashingdane*, párrafo 37.

<sup>652</sup> SSTEDH de 24-10-1979, caso *Winterwerp*, párrafo 55; 23-2-1984, caso *Luberti*, párrafo 31

<sup>653</sup> Acogiendo así en el plano legal una medida que había sido propuesta en el ámbito doctrinal (ver GARCÍA GARGÍA, L. *Marco jurídico de la enfermedad mental. Incapacidad e internamiento*, Valencia, Revista general de derecho, 2000, pág. 284.

## CAPÍTULO SEGUNDO

momento, modificar la periodicidad que hubiera establecido. Con independencia de ello, el juez podrá requerir otros informes cuando lo estime pertinente<sup>654</sup>.

No cabe olvidar, sin embargo, que el control judicial periódico debería ir más allá de la mera continuidad o no del internamiento, para comprender el de las condiciones del mismo en lo atinente al respeto de los derechos fundamentales de la persona internada, desde la perspectiva de la garantía judicial de los mismos (como veremos *infra*).

A tenor del último párrafo del artículo 763.4 LEC, los profesionales que atiendan a éste podrán darle de alta, sin necesidad de contar con la autorización judicial para ello, cuando estimen que, conforme a su criterio técnico, procede la misma, por carecer de objeto la continuación del internamiento o por ser posible la atención en régimen ambulatorio<sup>655</sup>.

A este respecto, se ha puesto de manifiesto, de forma esclarecedora, que si la finalidad de la supervisión judicial del internamiento es la de garantizar que el derecho fundamental a la libertad no se limite arbitrariamente, carece de sentido que el juez se oponga a que el internado recobre aquella<sup>656</sup>. Bastará, por tanto, que el alta, se comunique al juzgado, a fin de que cese el seguimiento del caso.

---

<sup>654</sup> En otro orden de cosas, se plantea si, en el caso de los menores de edad, es necesario asimismo el informe de los servicios de asistencia al menor. La duda, surge, en efecto, por el hecho de que este informe está citado en párrafo segundo, y no en el tercero, del artículo 763 de la Ley 1/2000, por lo que una interpretación literal del precepto llevaría a sostener que tal informe no es preceptivo en el control periódico del internamiento.

Sin embargo, frente a esta interpretación literal, nos parece que una exégesis lógica, sistemática e integradora del artículo 763 permitiría sostener que también a la hora de llevar a cabo las revisiones del internamiento el juez debería contar con el informe de los servicios de asistencia al menor, interpretación que, además, vendría corroborada, desde una perspectiva teleológica, por la finalidad garantista del procedimiento de revisión.

<sup>655</sup> Otra clase de internamiento es el contemplado en la Ley de Enjuiciamiento Criminal: se trata del llamado internamiento psiquiátrico por orden judicial, en el que se considera que si el juez advierte en el procesado, indicios de trastorno mental, se acordará el internamiento una vez examinado por los Médicos Forenses. De todos modos, una vez terminada la observación del procesado, se produciría la vuelta de éste a la situación que le correspondiese, una vez alcanzada, en su caso, la cordura. El internamiento como medida de seguridad tiene una finalidad terapéutica pero también de control, pues el enfermo podría llegar a ser peligroso.

<sup>656</sup> Cfr. TERRERO CHACÓN, J. L., *Internamientos involuntarios, en jornadas sobre servicios sociales y derecho*, Madrid, INSERSO, 1992, pág. 21. En el mismo sentido, GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, M., o GUTIÉRREZ CALLES, J.L., *passim*.

### 5.1.1 Garantía de los derechos fundamentales de las personas internadas: la autorización judicial de las restricciones de sus derechos fundamentales.

A pesar de haberse regulado la figura del internamiento, llama la atención de forma clamorosa e inexplicable<sup>657</sup>, tanto la escasa jurisprudencia constitucional<sup>658</sup>, como el silencio en nuestro ordenamiento jurídico sobre el control de las condiciones en que se desarrolla el cuidado de estos internos. Sin embargo, desde la perspectiva de la función del juez como garante de los derechos fundamentales<sup>659</sup>, el control judicial debe entenderse extendido, más allá del ingreso y del alta, en particular a la protección de estos derechos<sup>660</sup>. A esta conclusión se llega tanto a la vista de la doctrina del Tribunal Constitucional, como a la luz de la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

---

<sup>657</sup> Pese a que la doctrina, antes de la aprobación de la Ley 13/1983, reclamara que en una futura regulación de los internamientos debía contemplarse la garantía de los derechos del enfermo mental en tratamiento, en especial si éste se presta en régimen de internado, habiendo de extenderse aquélla no solo al momento del ingreso, sino también a la situación del interesado durante el periodo de permanencia en el centro. Sin embargo, se añadía proféticamente que existían fundadas sospechas de que esta regulación se retrasaría largo tiempo, si es que alguna vez se llegaba a elaborar, poniéndose el acento en el escaso interés que el asunto suscitaba entre los juristas (ver COBREROS MENDAZONA, E., “Aspectos jurídicos del internamiento de los enfermos mentales”, *Revista de Administración Pública*, 94, 1981, págs. 141, 166 y 171-172).

<sup>658</sup> BARRIOS FLORES, L.F. “Uso de medios coercitivos en psiquiatría: retrospectiva y propuesta de regulación”, *Derecho sanitario*, 11, jul-dic, 2003, págs. 141-163

<sup>659</sup> Cf. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., “Garantía de los derechos fundamentales de la persona en los internamientos psiquiátricos involuntarios”, en *Los derechos fundamentales y libertades públicas*, vol. I, Madrid, Ministerio de Justicia, 1992, págs. 157 y 164; FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., “El juez como tutor y garante de los derechos fundamentales de los enfermos mentales (experiencia de un juzgado de tutelas)”, Ponencia presentada al *Seminario de protección de derechos y libertades de los enfermos mentales en el marco de la reforma psiquiátrica*, Sevilla, 28 de marzo de 1990, pág. 1; O'CALLAGHAN MUÑOZ, X. y PECES y MORATE, J. E., “Competencias del juez de primera instancia en el internamiento y tratamiento del presunto incapaz”, en Mesa redonda sobre *Problemática del internamiento judicial del enfermo psiquiátrico*, Madrid, mayo de 1986, pág. 36; PECES MORATE, J. E., “Problemática del internamiento judicial de enfermos psiquiátricos”, en *Actualidad Civil*, tomo 2, 1986, pág. 2434; SANCHO GARGALLO, I., “Los internamientos del art. 211 del código civil. Problemas que plantea. Posibilidad del internamiento por el juez de guardia”, en *Recopilación de ponencias y comunicaciones. Planes provinciales y territoriales de formación*, 1992, Civil, vol. I, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1994, pág. 420.

<sup>660</sup> MARÍN LÓPEZ, J.J. “El internamiento de incapaces”, en *Recopilación de ponencia y comunicaciones, Planes provinciales y territoriales de formación*, 1993, Civil, vol. I, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 1994, pág. 184, señala que el control judicial versa también sobre el respeto de los derechos fundamentales. Por su parte, RAMOS CHAPARRO, E., “El internamiento de incapaces presuntos”, en *Revista general de legislación y jurisprudencia*, 3, 1988, pág. 488, indica que junto a la libertad, deben protegerse los demás derechos de la personalidad que pueden verse afectados por el internamiento.

## CAPÍTULO SEGUNDO

En efecto, en lo que atañe al Tribunal Constitucional, la STC 104/1990, de 4 de junio<sup>661</sup>, FJ. 3º recoge una crítica al régimen de internamientos establecido en el sentido de la inexistencia “en aquel momento” no solo de una protección jurídica adecuada frente a internamientos indebidos y frente al desconocimiento de los derechos de las personas ya internadas, sino, en lo que ahora interesa, de “un control jurídico operativo del respeto debido a la libertad y a los derechos fundamentales de estas personas”, permite inferir, a sensu contrario, que este control se extiende, en el marco jurídico actualmente vigente, a la protección de estos derechos. Por su parte, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, al interpretar el artículo 5 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, esclarece que la restricción de los derechos fundamentales de los usuarios de los centros de internamiento, cuando se haga absolutamente imprescindible para proteger su vida, su salud o su integridad física, debe ser autorizada judicialmente<sup>662</sup>.

De lo anterior se infiere que el usuario que es atendido en régimen cerrado está inserto en un círculo donde se incrementa el riesgo potencial de que sus derechos sean vulnerados, peligro al que no es ni mucho menos ajena la falta de una adecuada regulación de los aspectos a los que se viene aludiendo<sup>663</sup>.

La afectación que se produce de los derechos fundamentales en estas situaciones movieron a la Fiscalía General del Estado a poner de relieve, en la Instrucción 3/1990, de 7 de mayo, “siendo usual que los ingresos sean convenidos entre los familiares del interno y el Centro, llegando incluso a pactarse el régimen del internamiento, restringiendo o excluyendo la libertad personal al convenirse el régimen de visitas, salidas al exterior e incluso comunicaciones telefónicas o postales, lo que puede resultar gravemente atentatorio a derechos fundamentales básicos y a la dignidad de las personas”<sup>664</sup>.

Tras indicar que la práctica descrita se amparaba en la imposibilidad del interesado para prestar consentimiento en condiciones de validez jurídica, a causa de su

---

<sup>661</sup> BOE núm.160 supl-, de 5 de julio de 1990.

<sup>662</sup> FÁBREGA RUIZ, C. F. y HEREDIA PUENTE, M., *Protección legal de incapaces*, Madrid, Colex, 1998, pág. 11, señalan, al respecto, que esta mayor limitación, que va más allá del mero internamiento, necesita una autorización judicial específica.

<sup>663</sup> En la década de los setenta se escribía que “el enfermo internado queda a la merced de sus cuidadores. Ellos determinan su régimen de vida por completo, incluso en lo que se refiere a visitas y a la correspondencia. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO. R. *La marginación de los locos y el derecho*. Madrid, Taurus, 1976, pág. 201.

<sup>664</sup> Instrucción núm. 3/1990 de Fiscalía General del Estado, de 7 de mayo. Puede consultarse en <http://doctrina-administrativa.vlex.es/vid/-230986822> (3/8/2015).

enfermedad, la Fiscalía General del Estado añadía que el consentimiento del titular del bien jurídico, si era expresión de su voluntad consciente y libre, debía primar sobre cualquier condición, siendo el usuario del establecimiento quien había de contratar con el mismo las condiciones de su estancia y los servicios a recibir, sin que procedieran otras limitaciones que las previstas en el reglamento de régimen interno y las exigidas por el mutuo respeto que impone la convivencia en el establecimiento.

La Fiscalía General del Estado concluía en esta instrucción, esclareciendo que, en los supuestos en que el interesado no pueda prestar consentimiento, corresponde al juez examinar las condiciones del internamiento, para comprobar si son o no ajustadas a la legalidad, así como “autorizar las restricciones que sean imprescindibles para la protección de la salud, integridad física o vida del internado”.

Así pues, conforme expresa la Fiscalía General del Estado en la referida instrucción, corresponderá al juez autorizar las restricciones de la libertad del interno o de otros derechos fundamentales. En relación con ello, la Recomendación (83) 2, de 22 de febrero de 1983, del Comité de Ministros del Consejo de Europa<sup>665</sup>, señala que las restricciones de la libertad personal deben circunscribirse a las exigidas por el estado de salud del paciente y la eficacia del tratamiento. La limitación de los derechos fundamentales debe hacerse, por tanto, en la medida en que sea estrictamente indispensable<sup>666</sup>. A este respecto, el Tribunal Constitucional, al referirse, en general, a las relaciones de sujeción especial, ha señalado que estas deben ser entendidas “*en un sentido reductivo, compatible con el valor preferente de los derechos fundamentales*”<sup>667</sup>, añadiendo que: “*la extensión de los derechos fundamentales a todos los ciudadanos, como derechos inherentes a la propia personalidad, exige que las limitaciones a su ejercicio, basadas en la "relación de sujeción especial" en que se encuentran ciertas categorías de personas solo sean admisibles en la medida en que resulten estrictamente*

---

<sup>665</sup> Recomendación núm. 83 (2) del Comité de Ministros de los Estados miembros, sobre protección legal de las personas que padecen trastornos mentales, internados como pacientes involuntarios. Adoptada en el Comité de Ministros de 22 de febrero.

<sup>666</sup> En tal sentido, MARÍN LÓPEZ, J. J., “El internamiento de incapaces”, en *Recopilación de ponencia y comunicaciones, Planes provinciales y territoriales de formación*, 1993, Civil, vol. I, Madrid, Consejo general del poder judicial, 1994, págs. 150-151.

<sup>667</sup> SSTC 120/1990, FJ. 6º; (*cit.*); 137/1990, FJ. 4º; (*cit.*); 57/1994, de 28 de febrero, FJ 3º (BOE núm. 71, de 24 de marzo); 35/ 1996, de 11 de marzo, FJ. 2º (BOE núm. 93 supl, de 17 de abril); 175/1997, de 27 de octubre, FJ. 2º (BOE núm. 260 supl, de 30 de octubre); y 188/1999, de 25 de octubre, FJ. 5º (BOE núm. 286 supl, de 30 de noviembre).

## CAPÍTULO SEGUNDO

*indispensables para el cumplimiento de la misión o función derivada de aquella situación especial*<sup>668</sup>.

A este respecto, es menester recordar que el ingreso de una persona en un centro para ser atendida en régimen cerrado y el consiguiente sometimiento a una relación de sujeción especial<sup>669</sup> -si es que se acepta esta figura<sup>670</sup>-, no implica que dicha persona quede despojada de la titularidad de los derechos fundamentales que la Constitución Española reconoce<sup>671</sup>. Tal recordatorio puede parecer una obviedad, pero no lo será tanto cuando la práctica, como seguidamente se verá, muestra la relativa frecuencia con que estos derechos pueden quedar lesionados y cuando la doctrina se ha visto precisada a insistir en la conservación de la titularidad de aquellos<sup>672</sup>.

Sin embargo, pese a existir una conciencia más generalizada de la necesidad de respetar y de facilitar el ejercicio de los derechos fundamentales de las personas atendidas en centros de internamiento, lo cierto es que aquellos han sido con frecuencia transgredidos<sup>673</sup>. Realizaremos en las siguientes páginas, un somero repaso a algunos de

---

<sup>668</sup> STC 21/1981, de 15 de junio, FJ. 15º (BOE núm. 21, de 7 de julio).

<sup>669</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J. L., *El régimen jurídico de la Acción Social pública*, Oñate, Instituto Vasco de Administración Pública, 1992, págs. 340-343; LÓPEZ BENITEZ, M., *Naturaleza y presupuestos constitucionales de las relaciones especiales de sujeción*, Madrid, Civitas, 1994, págs. 583-585.

<sup>670</sup> LASAGABASTER HERRARTE, I., *Las relaciones de sujeción especial*, Madrid, Civitas, 1994, págs. 423-426, propone abandonarla, por cuanto el resultado al que conducen las relaciones de sujeción especial al interpretar un derecho fundamental se logra también a través de la teoría de los derechos fundamentales, de modo que la utilización de aquella categoría no es necesaria.

<sup>671</sup> GARCÍA MACHO, R., *Las relaciones de especial sujeción en la Constitución española*, Madrid, Tecnos, 1992, págs. 179 y 249, se refiere a la plena validez de los derechos fundamentales, como también de la reserva de ley, en el ámbito de las relaciones de especial sujeción, a no ser que la Constitución expresamente establezca limitaciones. La restricción de estos derechos solamente procederá si la Constitución así lo establece y siempre que sea necesario para que no se interrumpa el buen funcionamiento de la institución. LASAGABASTER HERRARTE, I., *op. cit.*, pág. 425, indica que una relación de sujeción especial no conlleva por sí misma limitaciones a los derechos fundamentales, salvo que vengan exigidas por su propio funcionamiento. Por su parte, el Tribunal Constitucional, en referencia a la situación del interno en centros penitenciarios, ha recordado que es "*titular de todos los derechos que corresponden a cualquier ciudadano o persona sin más excepciones que aquellas que derivan de las limitaciones de la sentencia condenatoria, y de las que son inherentes a la situación de privación de libertad*" STC 60/1997, de 18 de marzo, FJ. 2º (BOE núm. 92, de 17 de abril).

<sup>672</sup> Así, FÁBREGA RUÍZ, C. F. y HERRERA PUENTE, M., *op. cit.*, pág. 11; GARCÍA GARCÍA, L., *op. cit.*, pág. 320; ROVIRA DEL CANTO, M. P., "Los internamientos de urgencia.", en *Recopilación de ponencias y comunicaciones. Planes provinciales y territoriales de formación*. Año 1992, Civil, vol. I, Madrid, Consejo general del poder judicial, 1994, pág. 381.

<sup>673</sup> Como también ha sucedido en otros países. Así, en Australia, un informe realizado en 1982 sobre las residencias geriátricas denunciaba, entre otros, aspectos tales como la violencia física, el abandono, la coerción, el control mediante un uso excesivo de sedantes, la mala



estos derechos comenzando por la propia libertad, en aspectos distintos del mero ingreso en el establecimiento.

### **-Derecho a la libertad**

Estudios llevados a cabo por el Defensor del Pueblo muestran que, en la década de los noventa, todavía podían constatarse casos de prohibición, por parte de los padres o, en su caso, de los tutores, de personas mayores de edad internadas en centros de atención a minusválidos psíquicos, de las salidas del centro para realizar las actividades programadas en el exterior, acentuando así el rigor del régimen de reclusión e incrementando la restricción de la libertad ambulatoria que supone por sí solo el internamiento<sup>674</sup>. Asimismo, los citados estudios, constataron algunos casos en que los padres o, su caso, los tutores de personas mayores de edad, internadas en los centros de atención a minusválidos psíquicos, interferían en la esfera de la libre autodeterminación de aquellas para el mantenimiento de relaciones interpersonales, al prohibir las visitas de determinadas personas, existiendo incluso algún caso en que no se permitía visita alguna. En tal sentido, algunos centros partían de la regla general de la prohibición de las visitas, atribuyendo a los padres o, en su caso, a los tutores, la facultad de levantar tal prohibición, al tener las mismas que ser autorizadas, mediante la firma de un documento<sup>675</sup>.

Restricciones como las reseñadas afectan a la libertad de los usuarios de estos centros, en donde se atiende a personas con retraso mental, debiendo señalarse al respecto que, aun cuando las mismas no hayan podido consentir por sí el internamiento, no por ello pueden dejar de conservar, en un grado mayor o menor, en función de su desarrollo intelectual, la posibilidad de autodeterminarse en algunos aspectos. La interferencia, en estos aspectos, de los padres de una persona mayor edad no incapacitada no parece, por tanto, procedente, debiendo estarse, respecto de la que estuviera incapacitada, a lo que se hubiera determinado en la sentencia de incapacitación. No es ocioso recordar que incluso cuando se trate de menores de edad, es necesario que exista justa causa para impedir las

---

alimentación, la falta de privacidad, el desamparo y la expoliación financiera de los usuarios. Ello aconsejó la adopción de medidas para mejorar la situación de los residentes (ver CREYKE, R., "Acento en las necesidades individuales: mecanismos jurídicos para los incapaces mentales y las personas de edad", en *Revista Internacional de Seguridad Social*, núm. 1, 1993, págs. 97-101).

<sup>674</sup> Vid. *Estudio y recomendaciones del Defensor del Pueblo sobre la atención residencial a personas con discapacidad y otros aspectos conexos*, Madrid, Defensor del Pueblo, 1991, págs. 144-145

<sup>675</sup> *Ibidem.*, págs. 145 y 301

## CAPÍTULO SEGUNDO

relaciones entre el hijo y otros parientes o allegados, correspondiendo, en último extremo, al juez la decisión si aquel o éstos se opusieran a tal impedimento, todo ello conforme al artículo 160 del Código civil.

A lo anterior, debe añadirse que las investigaciones que se reseñan revelaron que la facultad que se atribuía a los padres o, en su caso, a los tutores, para restringir o prohibir las salidas del establecimiento y las visitas, llegaba a afectar a los usuarios de centros de atención a minusválidos físicos<sup>676</sup>, lo cual, desde la perspectiva del mantenimiento de la capacidad de autodeterminación, encuentra aún menos explicación.

### **-Secreto de las comunicaciones**

En otro orden de cosas, el ingreso y la permanencia en un centro de internamiento no afecta al secreto de las comunicaciones postales, telefónicas y telegráficas, correspondiendo al juez, por la propia dicción del artículo 18 CE, autorizar la posible interferencia en las mismas. Si se trata de persona incapacitada, habrá de estarse a lo que haya podido determinarse, en su caso, en la sentencia correspondiente. Tanto la Recomendación 818 (1977), de 8 de octubre, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa<sup>677</sup>, como la Recomendación (83) 2, de 22 de febrero de 1983, del Comité de Ministros del Consejo de Europa<sup>678</sup>, se refieren al secreto de las comunicaciones, para indicar, respectivamente, que debería suprimirse la práctica de la censura de la correspondencia y que el derecho a enviar cartas sin que sean abiertas no podrá ser sometido a restricciones.

### **-Utilización de salas de aislamiento y de medios coercitivos**

Problema especialmente delicado presenta la utilización de medios mecánicos de contención y de salas de aislamiento, que podrían llegar a afectar a la dignidad humana y a la prohibición de tratos inhumanos o degradantes. Como ejemplo del uso de las referidas salas, puede traerse a colación un caso, que pudo conocer la institución del Defensor del Pueblo en el año 1991, en el curso de una visita realizada a un hospital psiquiátrico, en el

---

<sup>676</sup> *Estudio y recomendaciones del Defensor del Pueblo sobre la atención residencial a personas con discapacidad y otros aspectos conexos*, Madrid, Defensor del Pueblo, 1991, págs. 223

<sup>677</sup> Recomendación 818 (1977), de 8 de octubre, Comité de Ministros de Consejo de Europa. Puede ser consultada en: [http://www.alansaludmental.com/%C%A9tica-y-ddhh-en-sm/organismos-institucionales/ue\(3/8/2015\)](http://www.alansaludmental.com/%C%A9tica-y-ddhh-en-sm/organismos-institucionales/ue(3/8/2015)).

<sup>678</sup> R (83) 2. Cit.

que un paciente, a causa de su agresividad y de los frecuentes daños que ocasionaba, permanecía, desde hacía un año, aislado en una sala, de la que tan solo salía para satisfacer sus necesidades alimenticias y de aseo personal y cuando sus familiares acudían a visitarle. Por añadidura, la sala de aislamiento carecía de cristales en la ventana, donde existían únicamente unas rejas<sup>679</sup>.

El Decreto de 3 de julio de 1931 contemplaba este supuesto y sometía la utilización de los medios mecánicos de contención a la previa intervención facultativa. En tal sentido, consideraba una condición indispensable para el funcionamiento de todo establecimiento psiquiátrico, público o privado, que en ningún caso y sin orden explícita del médico se utilizaran medios físicos coercitivos, tales como camisas de fuerza y ligaduras.

El Tribunal Constitucional se ha pronunciado acerca del aislamiento en celdas y del uso de medios coercitivos, en específica relación con los internos en establecimientos penitenciarios, pudiendo, por tanto, ser aplicables, *mutatis mutandis*, las consideraciones que sobre este asunto se recogen en las resoluciones correspondientes. Así, refiriéndose al aislamiento en celdas, el Tribunal, si bien ha señalado, en una ocasión, que “*al estar ya privado de su libertad en la prisión, no puede considerarse la sanción como una privación de libertad, sino meramente como un cambio en las condiciones de su prisión*”<sup>680</sup>, ha indicado, no obstante, en otras resoluciones, que esta sanción “*implica una grave restricción de la ya restringida libertad inherente al cumplimiento de la pena*”<sup>681</sup> y “*supone una todavía más intensa privación de libertad sobre el denominador común de las penas y medidas de esta naturaleza*”<sup>682</sup>.

En relación con ello, ha de señalarse que, según nuestro criterio, no nos encontramos ante una medida que pueda entenderse como integrante del tratamiento, de modo que no parecen aplicables las normas sobre el consentimiento informado relativas a aquél. Es cierto que algún pronunciamiento del Tribunal Europeo de Derechos Humanos podría dar a entender lo contrario, puesto que, al examinar precisamente un caso en el que

---

<sup>679</sup> *Estudio y recomendaciones del Defensor del Pueblo sobre la situación jurídica y asistencial del enfermo mental en España*, Madrid, Defensor del Pueblo, 1991, págs. 599-600.

<sup>680</sup> STC 2/1987, de 21 de enero, FJ. 3º (BOE núm. 35 supl, de 10 de febrero).

<sup>681</sup> SSTC 74/1985, de 18 de junio, FJ. 4º (BOE núm. 170 supl, de 17 de julio). ; y 129/1995, de 11 de septiembre, FJ. 8º (BOE núm. 246 supl, de 14 de octubre).

<sup>682</sup> STC 60/ 1997, de 18 de marzo, FJ. 3º (BOE núm. 92 supl, de 17 de abril).

## CAPÍTULO SEGUNDO

se habían aplicado, en un hospital psiquiátrico, determinados medios mecánicos de contención, permaneciendo durante cierto tiempo el paciente inmovilizado en una cama de seguridad y siéndole administrados sedantes, dicho Tribunal, tras expresar que “la situación de inferioridad y de impotencia que caracteriza a los pacientes internados en hospitales psiquiátricos demanda una vigilancia más intensa a la hora de controlar el respeto a la Convención”, reconoce que “pertenece a las autoridades médicas decidir -sobre la base de las reglas conocidas de su ciencia- los medios terapéuticos a emplear, con necesidad de utilizar la fuerza, para preservar la salud física y mental de los enfermos completamente incapaces de autodeterminarse”, para concluir aseverando que “las concepciones médicas existentes son en principio decisivas en un caso semejante: no podría, en general, considerarse inhumana o degradante una medida aconsejada por una necesidad terapéutica”<sup>683</sup>. Nos parece que el sentido más cabal en la interpretación de dicha sentencia sería el de considerar el uso de los medios mecánicos de contención y de las salas de aislamiento como condiciones necesarias para aplicar de manera forzosa un determinado tratamiento, que el paciente se niega a admitir, o como medio imprescindible para controlar la autoagresividad o la heteroagresividad del usuario y proporcionarle el tratamiento sedativo correspondiente.

Por tanto, aun pudiendo estar íntimamente relacionados con el tratamiento, tales medios no forman parte del mismo, siendo tan solo un instrumento para colocar al paciente en una situación que permita la aplicación de aquél. Esta es, por lo demás, la conclusión a la que se llega tras la lectura de la opinión de la Comisión sobre el asunto reseñado, donde se distingue nítidamente entre el tratamiento con sedantes y la forma particular en que dicho tratamiento forzoso fue administrado al paciente, concluyendo, en tal sentido, que “incluso si era inevitable atarle para administrarle efectivamente su tratamiento, la manera en que esta medida fue ejecutada y su duración parecen desproporcionadas”<sup>684</sup>.

Es ésta la solución a la que parece también llegar el Tribunal Constitucional, al indicar: “*La aplicación de tratamiento médico y alimentario forzoso implica el uso de medidas coercitivas que inevitablemente han de comportar concretas restricciones a la libertad de movimiento o a la libertad física en alguna de sus manifestaciones. Pero tales*

---

<sup>683</sup> STEDH de 24-9-1992, caso *Herczegfalvy* contra Austria (TEDH 1992/58), párrafo 82

<sup>684</sup> Opinión de la Comisión Europea de Derechos Humanos, asunto *Herczegfalvy*, párrafos 243-248

*restricciones, en cuanto inherentes a la intervención médica que acabamos de considerar no violadora de derechos fundamentales no constituyen lesión de aquellos mismos derechos a la integridad física*<sup>685</sup>.

Sentado lo anterior, será procedente traer a colación la Recomendación 1235 (1994), de 12 de abril de 1994, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre psiquiatría y derechos humanos, en la que se señala que no se utilizarán medios mecánicos para contener a los pacientes y se indica que el aislamiento de los mismos se restringirá estrictamente. Sin embargo, parece que, como última solución para preservar la vida, la integridad física o la salud del usuario, y si otra alternativa de naturaleza farmacológica no fuera posible, podría aceptarse la utilización de estos medios, siempre que la misma estuviera rodeada de garantías muy estrictas<sup>686</sup>.

### **-Derecho a la intimidad**

El derecho a la intimidad, cuya afectación, según la doctrina del Tribunal Constitucional, relativa a los centros penitenciarios, “*es una de las consecuencias más dolorosas de la privación de libertad*”<sup>687</sup>, y que difícilmente puede entenderse respetado, aun aceptando que esté condicionado por las características estructurales de los centros, cuando todavía en el decenio de los noventa persistían en algún establecimiento psiquiátrico dormitorios de hasta treinta y nueve camas<sup>688</sup>. La Recomendación 1235 (1994), de 12 de abril de 1994, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, antes citada, indica al respecto que se evitará el alojamiento en dormitorios de grandes dimensiones. Este derecho a la intimidad tiene otras repercusiones claras en los pacientes en general y que trataremos en el siguiente apartado.

## **6 Intimidad personal**

Aunque no es fácil de definir, podemos aproximarnos al concepto de intimidad afirmando que se trata de la esfera o ámbito más interior y reservado de una persona o

<sup>685</sup> STC 120/1990, FJ.11º, (cit.).

<sup>686</sup> Sobre estas garantías, pueden verse: *Estudio y recomendaciones del Defensor del Pueblo sobre la atención residencial a personas con discapacidad y otros aspectos conexos...*, cit, págs. 161-163; y *Estudio y recomendaciones del Defensor del Pueblo sobre la situación jurídica y asistencial del enfermo mental en España...*, op. cit., págs., 598-599

<sup>687</sup> STC 60/1997, FJ. 3º, (cit.).

<sup>688</sup> *Estudio y recomendaciones del Defensor del Pueblo sobre la situación jurídica y asistencial del enfermo mental en España...*, op. cit., pág. 144

## CAPÍTULO SEGUNDO

grupo. Un espacio, físico y espiritual, que nos pertenece de forma exclusiva y nos es enteramente propio. Es el núcleo central de la persona, allí donde se esconde el misterio y la radical individualidad de cada ser humano, y constituye el último e inexpugnable reducto de su libertad. No puede, pues, ponerse en duda la importancia y la trascendencia de la intimidad para cada persona. Precisamente por ello, la intimidad goza en nuestro Ordenamiento Jurídico del estatus de Derecho Humano<sup>689</sup> y de Derecho Fundamental<sup>690</sup>.

Definir y delimitar el derecho a la intimidad, implica aceptar, en primer lugar, su consideración como un derecho de la personalidad dotado de consistencia propia y autonomía conceptual y práctica con respecto a otros derechos. Eso supone superar la tradicional polémica doctrinal en torno a esa autonomía del derecho a la intimidad, que fue y sigue siendo cuestionada por quienes la consideran como una forma redundante de amparar intereses que ya estarían debidamente protegidos a través de otros derechos, como el de la libertad personal, la igualdad e incluso la propiedad.

Sin embargo, con la aprobación de la CE fue definitivamente superada, al menos desde la óptica del derecho positivo. La consagración expresa del derecho a la intimidad personal y familiar como un derecho fundamental, tiene un evidente y profundo significado en un texto constitucional para el que los derechos fundamentales constituyen valores superiores del Ordenamiento Jurídico.

El derecho a la intimidad no consistiría únicamente en la faceta negativa de permanecer aislado, sino que integraría también la libertad de decidir respecto de la apertura de su propia existencia individual y familiar a terceros, en principio ajenos a ella.

Desde esta perspectiva, el derecho a la intimidad puede ser configurado como un derecho fundamental con una doble dimensión: una negativa, propia de los derechos subjetivos, que constituye la facultad de exclusión del conocimiento ajeno de aquello que se refiere a la propia persona; y una dimensión positiva, que constituye la facultad de control y vigilancia por el interesado de la información que le afecta. Ambas dimensiones, lejos de resultar excluyentes, son perfectamente complementarias y necesarias para una adecuada protección de la intimidad personal y familiar del individuo.

---

<sup>689</sup> *Vid.* art. 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948.

<sup>690</sup> *Vid.* art. 18 de la CE

Partiendo de cuanto ha quedado expuesto, y asumiendo la dificultad de acotar y delimitar el concepto material de intimidad en cuanto bien jurídico susceptible de la misma, podemos definir el derecho a la intimidad como aquellos comportamientos y expresiones de la personalidad individual o familiar cuyo desarrollo y conocimiento quedan reservados a su titular y sobre las que el mismo está facultado para ejercer un control cuando se ven implicados terceros (entendiendo por tales tanto los particulares como los poderes públicos). Consecuentemente, el derecho a la intimidad comprende no solo el reconocimiento de esa reserva, sino también la facultad de control sobre la implicación de terceros en la misma.

### 6.1 La salud como parte de la intimidad

Los datos relativos a la salud de las personas, aquellos datos que permiten conocer, respecto de una persona identificada, las dolencias o enfermedades que ha padecido, padece o incluso padecerá o tendrá tendencia a padecer en un futuro más o menos próximo y cierto, son datos cuya relevancia social y, por ello mismo, cuyo potencial vulnerador de la intimidad personal, nadie se atrevería a poner en duda.

Históricamente la enfermedad ha sido en muchos momentos sinónima de estigma social, castigo divino y fruto del pecado personal o familiar, presentándose de una forma evidente, cómo el conocimiento por parte de los demás de las enfermedades que uno padece pueden dañar irreparablemente la consideración social, la imagen y la dignidad de cualquier persona. Por tanto, no parece necesario convencer a nadie de que el indebido acceso a datos reveladores de enfermedades o padecimientos puede, no solo afectar a la intimidad, sino limitar seriamente el ejercicio de otros derechos y libertades fundamentales. Basta pensar -sin ánimo de polémicas- en las dificultades de acceso al empleo que tendría un alcohólico rehabilitado, si tal circunstancia fuese conocida por los empleadores; o en las posibilidades de escolarización de un niño portador del VIH, si llegase a conocerse por los padres del resto de niños.

Por ello, nada más razonable que preocuparse por que esos datos y circunstancias, tan estrechamente vinculados con la intimidad personal y familiar, permanezcan dentro de ese reducto al que pertenecen, a salvo de intromisiones e injerencias ajenas. De lo expuesto, es decir, de la importancia que la información relativa a la salud o a ciertas características biológicas tiene para el interesado y de que la protección de la misma se

## CAPÍTULO SEGUNDO

puede practicar y obtener a través de la intimidad, se deduce la necesidad de precisar el marco general en el que dicha protección puede encauzarse.

Como ya hemos señalado, es común la opinión de aceptar que entran de lleno en el núcleo de la intimidad los datos referidos a la salud de las personas, los cuales, junto con otros, configuran los llamados datos sensibles (así, también, los relativos al origen racial o étnico, ideología, afiliación sindical, religión, creencias y vida sexual). Así pues, es preciso concluir que los datos relativos a la salud de las personas pertenecen de modo claro a ese núcleo de actividades y manifestaciones de sí mismo, que cada uno puede proteger del conocimiento e injerencia ajenas, y que hemos llamado intimidad.

Al respecto, resulta sumamente significativa la STC 202/1999, de 8 noviembre<sup>691</sup>, en la que el Tribunal, con cita expresa de su previa y abundante doctrina, pone de manifiesto que el derecho a la intimidad personal, consagrado en el apartado 1 del artículo 18 de la CE, se configura como un derecho fundamental estrictamente vinculado a la propia personalidad y que deriva, sin ningún género de dudas, de la dignidad de la persona que el apartado 1 del artículo 10 CE reconoce; e implica, necesariamente, la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario, conforme a las pautas de nuestra cultura, para mantener una calidad mínima de la vida humana.

El TC sigue diciendo que la finalidad de la proclamación de este derecho fundamental a la intimidad lo constituye la protección de la vida privada como protección de la libertad y de las posibilidades de autorrealización del individuo, y que la protección dispensada por el apartado 1 del artículo 18 CE alcanza tanto a la intimidad personal en sentido estricto, integrada, entre otros componentes, por la intimidad corporal y la vida sexual, como a determinados aspectos de la vida de terceras personas que, por las relaciones existentes, inciden en la propia esfera de desenvolvimiento del individuo<sup>692</sup>.

Que dentro de ese ámbito propio y reservado que constituye la intimidad está necesariamente lo que hace referencia a las enfermedades y los tratamientos, lo ha ratificado también el Tribunal Supremo, que ha considerado que el reflejar en un documento, sin autorización del paciente, la enfermedad y el tratamiento, afecta a su intimidad y a la propia imagen.

---

<sup>691</sup> STC 202/1999, de 8 de noviembre (BOE núm. 300 supl, de 16 de diciembre).

<sup>692</sup> STC 202/1999, (*cit.*).



Así, la Sentencia de la Sala Tercera, Sección Primera, del Tribunal Supremo de 6 marzo 1989<sup>693</sup> dejó sentado que la descripción por un médico, en la factura que debe expedir y entregar, de la actividad realizada en la atención de cada paciente, lleva aparejada la necesidad de consignar, en tales documentos, datos privados no patrimoniales de la persona que es asistida por aquél facultativamente (descripción de la enfermedad padecida y asistencia facultativa prestada) lo que a la vez implica que, salvo los casos de aquiescencia o solicitud del paciente para que se consignen dichos datos, la expresión en los aludidos documentos de tal descripción, no solo vulnera los límites de información establecidos en el apartado 5 del artículo 111 de la Ley 10/1985<sup>694</sup>, sino que también atenta con ello los derechos fundamentales de la persona a su intimidad personal y familiar así como a la propia imagen, a que se refieren los servicios médicos prestados y obligatoriamente descritos en los mencionados documentos.

Teniendo en cuenta todo ello, no puede pensarse que una persona enferma, que para recuperar la salud debe necesariamente abrir ese reducto de su intimidad al conocimiento de los profesionales de la medicina, vaya por ello a renunciar o a transigir de alguna manera acerca de la protección que su intimidad, ahora compartida, sigue mereciendo.

Podemos hablar en este caso de la protección de la intimidad en su manifestación de confidencialidad compartida, en cuyo ámbito se encuentran aquellos aspectos de la intimidad que por prescripción de la ley o por la propia naturaleza de las relaciones interpersonales o sociales facultan el acceso a terceros, pero que están obligados por ley a mantener su confidencialidad. De ello se deriva el deber del secreto profesional de los sanitarios<sup>695</sup>, cuyo cumplimiento el afectado puede exigir e incluso reclamar las responsabilidades a que hubiera lugar. Cabe afirmar, por lo tanto, que intimidad y confidencialidad, derecho a la intimidad y deber de secreto<sup>696</sup>, están vinculados por una

---

<sup>693</sup> STS de 6 de marzo de 1989 (RCJ 1989-2177), FJ 5.

<sup>694</sup> Ley 10/1985, de 26 abril, de modificación parcial de la Ley General Tributaria.

<sup>695</sup> La regulación jurídica del secreto médico, extensible al resto del personal sanitario e incluso a otros terceros con acceso a esos datos, es apasionante como tema de estudio, pero en este momento no podemos abordar por exceder al objeto de la tesis limitado a los derechos de los pacientes.

<sup>696</sup> Llamar la atención sobre la existencia de excepciones a la obligación de guardar secreto médico, como en conflicto de derechos fundamentales, conflictos de intereses, investigaciones jurídicas o incluso de salud pública. Al respecto, *vid.* AA.VV. *La protección de*

## CAPÍTULO SEGUNDO

relación instrumental. Si el derecho a la intimidad faculta a cada persona para ejercitar un eficaz control sobre su propia vida y sobre la parte de ella que quiere compartir o mantener reservada, la confidencialidad representa un medio o instrumento de protección y garantía de ese derecho a la intimidad.

La intimidad de las personas aparece reconocida como un derecho fundamental en la CE<sup>697</sup>, así como por la Declaración Universal de Derechos Humanos<sup>698</sup>, a la que se vincula la CE en la interpretación de los derechos fundamentales<sup>699</sup> y el Convenio Europeo para la protección de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales de 1950<sup>700</sup>, que protege también el derecho a la vida privada y familiar<sup>701</sup>.

Por su parte, el Convenio de derechos humanos y dignidad respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (CDHB, de Oviedo) también destaca la importancia que presenta este derecho en el ámbito de las ciencias biomédicas<sup>702</sup> y restringe la realización de análisis genéticos predictivos a fines médicos o de investigación<sup>703</sup>. No obstante, el Convenio de 1950 establece una limitación cuando la injerencia “esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la protección de la salud y de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás”<sup>704</sup>. No podemos obviar el hecho de que esta limitación ha despertado críticas, que se fundan en la necesidad de precisar en qué casos concretos se sustancia su exigencia en una “sociedad democrática”, y del mismo modo que serían admisibles ciertas injerencias en la vida privada ajena para prevenir los riesgos de una enfermedad contagiosa, admitiendo el Convenio de 1950 en este caso incluso la privación de libertad en forma de internamiento, *ex* artículo 5.1 e).

---

*datos personales en el ámbito sanitario; La regulación jurídica del secreto médico*, Aranzadi, Navarra, 2002, págs. 130-144.

<sup>697</sup> *Vid.* ap. 1 y 4 del art. 18 y también en relación con el secreto profesional consecuente el art. 20 d) CE.

<sup>698</sup> El art. 12 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos recoge el derecho a la vida privada y familiar.

<sup>699</sup> *Vid.* ap. 2 del art. 10 CE.

<sup>700</sup> Ratificado por España en 1977 (BOE núm. 243, de 10 de octubre de 1979).

<sup>701</sup> *Vid.* art. 8 Convenio Europeo para la protección de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales.

<sup>702</sup> *Vid.* ap. 1 del art. 10 Convenio Europeo para la protección de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales.

<sup>703</sup> *Vid.* art. 12 Convenio Europeo para la protección de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales.

<sup>704</sup> *Vid.* ap. 2 del art. 8 Convenio Europeo para la protección de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales.

Una vez más comprobamos que el entorno sanitario puede terminar afectando a algunos derechos fundamentales, revelándose dicho entorno como poco óptimo para el desarrollo de aquéllos. En este caso ponemos nuestra atención en el derecho a la intimidad regulado en el art. 18 de la CE, en particular el art. 18.1 que recoge el derecho al honor, la intimidad personal y familiar y la propia imagen, el cual se ve comprometido en muchas ocasiones y en muy distintos niveles<sup>705</sup> de afectación que van desde formas leves a otras graves; y el art. 18.4 que contempla la limitación del uso de la informática para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.

Desde el primer momento de contacto con la atención sanitaria, nuestra intimidad puede verse comprometida. Comenzamos por revelar al personal sanitario datos que afectan a lo más íntimo de nuestro ser relativos a actitudes, comportamientos y costumbres sociales y biológicas, que quedaran recogidos en las historias clínicas. Suele proseguir un reconocimiento en la mayoría de las ocasiones con exposición de nuestro cuerpo, incluidas aquellas partes consideradas tradicionalmente como especialmente íntimas, del cual se derivaran determinadas exploraciones, uso de medios diagnósticos y tratamientos, en todos los casos se puede contemplar el acceso al interior de nuestro cuerpo, el uso de medios químicos o la obtención de muestras biológicas que revelen datos tan íntimos que ni siquiera nosotros conocíamos.

El grado de compromiso puede ir, como hemos indicado, de formas leves como es el hecho de tener que compartir habitación hospitalaria con extraños desarrollando nuestra vida (alimentación, descanso, aseo,..) en las que muchas personas (personal sanitario, limpieza, visitas, etc...) acceden sin grandes restricciones, la realización de exploraciones diagnosticas por imágenes (radiologías, ecográficas, TAC, PEC...), electrocardiografía o electroencefalografía; a otras consideradas de mayor gravedad, tanto por el grado de afectación del derecho como por las posibles complicaciones sanitarias que pudiesen presentarse, como serían las extracciones de material biológico (determinaciones de compatibilidad por ADN, analíticas de sangre, analítica de líquido cefalorraquídeo, ...), exploraciones de cavidades corporales (bien de forma manual o mediante instrumental endoscópico o de otro tipo).

---

<sup>705</sup> CERRADA MORENO, M. “Las intervenciones corporales”, *Noticias jurídicas*, noviembre, 2010.

## CAPÍTULO SEGUNDO

Otras situaciones similares, pero de distinta índole, al menos en origen, es la que acontece desarrollándose en un procedimiento penal dentro de las tareas de investigación; a pesar de esta particularidad esa circunstancia acontece también dentro del medio sanitario y en el que el sujeto pueda ser imputado en un procedimiento durante esas exploraciones (investigación) no le resta la condición de paciente durante esos instantes que será atendido por personal sanitario (p. ej. Aquellos pacientes sospechosos de introducir drogas en un país transportándolas en el interior de su cuerpo, son ingresados bajo custodia policial en los hospitales de referencia de los distintos aeropuertos hasta que la investigación aclara la situación).

En estas situaciones también podemos encontrar distintos niveles de afectación que varían desde el cacheo, toma de huellas dactilares, corte de pelo<sup>706</sup>, los exámenes por imagen, determinaciones de tóxicos en sangre (narcoanálisis), electroencefalograma<sup>707</sup>, uso de medios químicos (escopolamina, pentotal sódico), medios psicotécnicos (polígrafo), toma de muestras biológicas (determinación de ADN), etc.

En el marco de las diligencias de investigación en el proceso penal, los poderes públicos han de practicar en ocasiones diversas diligencias que tienen por objeto el examen (superficial o en profundidad) del cuerpo humano de una persona viva, sobre ello encontramos abundante doctrina y jurisprudencia tanto a nivel nacional como europeo; mucha de ella de forma analógica sería aplicable al paciente sin más (fuera de la investigación penal), donde habitualmente el paciente consiente en dicha situación a través del consentimiento informado, el cual trataremos de forma exhaustiva en las consideraciones que haremos *infra* al respecto de la ley 41/2002; ya que dicha ley ha regulado todos estos aspectos, tanto en supuestos de aceptación de la técnica propuesta, como en aquellos supuestos en que se oponga al criterio de los sanitarios, partiendo del derecho a la información sanitaria, respetando la autonomía del paciente y considerando en todo caso que las técnicas propuestas al paciente solo buscan el bienestar del mismo.

Por ello, ahora nos centraremos en los casos de intervenciones corporales particularizadas en los procesos de investigación de delitos, pero también pueden llevarse

---

<sup>706</sup> Se procede a cortar cabellos de diferentes zonas de la cabeza, así como de las axilas, para practicar una prueba pericial que determine si el imputado es consumidor de cocaína o de otras sustancias tóxicas o estupefacientes y en su caso durante cuánto tiempo.

<sup>707</sup> Usado en el caso Marta del Castillo, a fin de sometiendo al acusado a diversos estímulos visuales de respectivos lugares, valorar cómo reacciona su encefalograma y así tratar de ubicar el cadáver aun sin localizar.

a cabo en el seno de procesos cuyo conocimiento corresponda a otros órdenes jurisdiccionales, (como la investigación de la paternidad en el proceso civil)<sup>708</sup>. En todos los casos (investigación civil, investigación penal o atención al paciente) debemos partir de la premisa básica de que no solo el derecho a la intimidad se ve afectado y que otros derechos se pueden ver comprometidos como son la dignidad, la integridad física y moral o la libertad.

Podemos, en este momento, siguiendo a GONZÁLEZ CUÉLLAR<sup>709</sup>, preguntarnos cuáles son los requisitos que han de cumplir los fines que justifican ese contenido elástico de los derechos fundamentales. Pues bien, son básicamente dos, de un lado la legitimidad constitucional de dicho fin, de modo que ante la ausencia en nuestro texto constitucional de un catálogo cerrado de fines hacia los que las limitaciones de aquéllos hayan de orientarse han de ser el legislador, el Tribunal Constitucional y los propios órganos judiciales quienes los determinen, respetando dicho contenido esencial y

---

<sup>708</sup> Existen, por tanto, normas que habilitan en el ámbito civil las pruebas biológicas para la investigación de la paternidad (art. 39 de la Constitución, LEC art. 767, STC 7/1994 (BOE núm. 41, de 17 de febrero) y otras que, en el ámbito penitenciario, permiten el tratamiento médico forzoso en caso de necesidad, así como los registros y cacheos de los internos, incluida su observación radiológica como medida de seguridad (Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria arts. 3.4 y 23, STC 120/1990 [cit.] y STC 25/1996, [BOE núm. 67, de 19 de marzo]).

Respecto de la prueba genética de paternidad, el art. 127 del Código Civil, redactado por la Ley 11/1981, de 13 mayo, en aplicación del principio rector de la política social y económica del art. 39 CE según el cual “La Ley posibilitará la investigación de la paternidad”, establecía (hasta que fue derogado por la Ley de Enjuiciamiento Civil de 2000) que “*En los juicios sobre filiación será admisible la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante toda clase de pruebas, incluidas las biológicas.*”

*El Juez no admitirá la demanda si con ella no se presenta un principio de prueba de los hechos en que se funde”.*

Actualmente, es el art. 767 LEC el que, respecto de las especialidades en materia de procedimiento y prueba para este tipo de procesos, establece que “*1. En ningún caso se admitirá la demanda sobre determinación o impugnación de la filiación si con ella no se presenta un principio de prueba de los hechos en que se funde. 2. En los juicios sobre filiación será admisible la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante toda clase de pruebas, incluidas las biológicas. 3. Aunque no haya prueba directa, podrá declararse la filiación que resulte del reconocimiento expreso o tácito, de la posesión de estado, de la convivencia con la madre en la época de la concepción, o de otros hechos de los que se infiera la filiación, de modo análogo. 4. La negativa injustificada a someterse a la prueba biológica de paternidad o maternidad permitirá al tribunal declarar la filiación reclamada, siempre que existan otros indicios de la paternidad o maternidad y la prueba de ésta no se haya obtenido por otros medios”.*

De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, la prueba genética de paternidad es admisible siempre que no entrañe riesgo (SSTC 103/1985 [BOE núm. 265 supl, de 5 de noviembre] y 7/1994 [cit.]), incluso cuando es solicitada por el padre biológico frente al marido de la madre).

<sup>709</sup> GONZALEZ-CUÉLLAR SERRANO, N. *Proporcionalidad y derechos fundamentales en el proceso penal*, Colex, 1990, págs. 101-106.

## CAPÍTULO SEGUNDO

el principio “*favor libertatis*”<sup>710</sup>; y, de otro, la propia relevancia social del fin, dado que sería impensable una limitación de un derecho fundamental basado en un interés que se considerara preponderante y que a la vez no fuera socialmente relevante.

Además, la correlación medios-fines ha de verse orientada valorativamente atendiendo a la intensidad de la invasión, de modo que cuanto más intensa sea ésta, más relevantes deberán ser los intereses generales para los que ha de servir dicha actuación.

### 6.2 Intervenciones corporales

La utilización del cuerpo humano de una persona viva (el del imputado o el de un tercero) como fuente de prueba en el proceso penal es posible esencialmente cuando en el interior del mismo se oculte el cuerpo o los efectos del delito o para obtener a partir del mismo pruebas biológicas o de otro tipo que permitan identificar al imputado y determinar su participación presunta en el hecho delictivo. Ello puede afectar a los derechos fundamentales de la dignidad (art. 10 CE), la integridad física (art. 15 CE), la intimidad personal (art. 18 CE), la libertad deambulatoria (art. 19 CE) y al derecho a no declarar contra sí misma (art. 24.2 CE) de la persona que se ve sometida a alguna de las diligencias que con este fin pueden practicarse.

Los avances científicos y técnicos operados especialmente en el presente siglo, y más concretamente en los nuevos métodos de investigación -por lo que aquí nos interesan- han permitido ataques insospechados a esa esfera privada antes aludida, lo que conlleva la necesaria protección del individuo en su intimidad frente a las actuaciones de las autoridades públicas “en su celo de defender intereses más generales”<sup>711</sup>. De ahí que los Convenios internacionales ya citados, reconocedores de derechos fundamentales, se han preocupado muy especialmente de recoger el derecho a la intimidad; en concreto en la Declaración de los Derechos del Hombre de 1948, art. 12<sup>712</sup>; en el Convenio de Roma de

---

<sup>710</sup> El régimen de limitaciones es excepcional; estas normas restrictivas deben leerse con mirada protectora de los particulares. El cual debe presidir siempre la interpretación del alcance de los requisitos establecidos para el ejercicio de los derechos fundamentales, con especial referencia al recogido en el art. 23.2 CE (SSTC núm. 23, 24, 25 y 26/90 [BOE núm. 53 de 2 de marzo] y 74/91 [BOE núm. 115 de 14 de mayo])

<sup>711</sup> En expresión de MORENILLA RODRÍGUEZ, J.M. *Los sistemas para la protección de los derechos humanos: textos internacionales de aplicación*. Ministerio de justicia, Madrid, 1985, pág. 294

<sup>712</sup> Según el cual “nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio, o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su representación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”

1950, art. 8<sup>713</sup> y en el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de Nueva York, año 1966, art. 17.

Se plantean por tanto situaciones de conflicto entre los derechos individuales y el interés público en la averiguación y persecución de los delitos. Tanto la jurisprudencia como la doctrina ofrecen distintas soluciones en función del tipo de intervención y, en consecuencia, del derecho que pueda verse afectado.

Pese a ser diligencias encaminadas principalmente a recopilar información útil para el esclarecimiento de los delitos y de las circunstancias en que se han cometido, las intervenciones corporales son también frecuente en otros ámbitos al margen de la investigación penal, como pueden ser las investigaciones que lleva a cabo la Administración aduanera o la Administración penitenciaria, o los cacheos policiales (como diligencia de prevención y por tanto fuera del marco de la investigación en un proceso penal ya abierto). No obstante, a todas las intervenciones corporales le es de aplicación la doctrina general, independientemente del orden jurisdiccional dentro del cual se lleven a cabo, si bien será en el orden penal donde resulten por lo general más útiles.

Las intervenciones corporales pueden en consecuencia ser definidas como aquellas diligencias de investigación penal que se practican sobre el cuerpo de la persona viva (pues en otro caso estaríamos hablando de autopsias), y que inciden (o pueden incidir) de modo grave en sus derechos fundamentales, especialmente los derechos a la integridad física y a la intimidad y cuya finalidad es bien descubrir circunstancias fácticas que sean de interés para el proceso en relación con las condiciones o el estado físico o psíquico del sujeto, bien encontrar objetos escondidos en él.

Al tratarse de medidas restrictivas de los derechos fundamentales, su licitud y por tanto su validez probatoria en el seno del proceso dependerán del respeto al principio de proporcionalidad tanto a la hora de adoptar las medidas como a la hora de ejecutarlas. Es más, la falta de observancia de los requisitos jurisprudencialmente establecidos (dada la

---

<sup>713</sup> “1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.

2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la salud o la moral o la protección de los derechos y libertades de los demás”.

## CAPÍTULO SEGUNDO

falta de regulación legal existente) determinaría la ineficacia procesal de las pruebas obtenidas y, además, la posibilidad de incurrir en alguno de los tipos descritos en el Código Penal.

Y es que pese a la importancia que tienen las intervenciones corporales en el marco de la investigación de delitos, hay que tener en cuenta que no existe en nuestro ordenamiento ninguna regulación de conjunto de tales actuaciones, por lo que es necesario acudir a una normativa fragmentaria que además, como casi siempre ocurre, ha ido siempre por detrás de los avances científicos y de la evolución de la delincuencia y sus métodos, cada vez más complejos y sofisticados.

Pueden plantearse, por lo tanto, problemas para los que hasta el momento, ni el Tribunal Supremo ni el Tribunal Constitucional han proporcionado respuestas claras y precisas, en gran parte debido a la prudencia que requieren este tipo de pronunciamientos (que afectan al alcance de derechos fundamentales). Se plantean por tanto discrepancias en muchos de los aspectos relativos a las intervenciones corporales, destacando entre los más importantes el de la legitimación para la ejecución coactiva de las mismas cuando el sujeto pasivo se niega o simplemente no colabora, oponiéndose parte de la doctrina a esta posibilidad al entender que, al no estar regulada legalmente, en casos de imprevisión, no queda más remedio que rechazar la posibilidad de coacción física para su práctica<sup>714</sup>.

Analizada la significación que en el Estado Social de Derecho tienen los derechos fundamentales, así como su carácter limitado, con especialidades en el proceso penal, estamos en condiciones de abordar el problema de las llamadas “intervenciones corporales” en el Derecho español, o, lo que es lo mismo, la posibilidad de realizar actos de investigación u obtención de pruebas en el cuerpo del propio inculpado o de terceros.

En efecto, los constantes avances técnicos y científicos en la investigación y averiguación de los hechos delictivos provenientes del campo de la medicina legal, o de la

---

<sup>714</sup> Partidario de esta postura se muestra por ejemplo ETXEBERRIA GURIDI, J.F en *Las intervenciones corporales: su práctica y valoración como prueba en el Proceso Penal*, Trivium, Madrid, 1999, págs. 465 y ss. De todos modos, conviene tener presente que su opinión no es de absoluto rechazo en todos los supuestos de intervenciones corporales. Por el contrario, de sus afirmaciones parece deducirse su admisibilidad en supuestos de especial levedad. Así, con carácter general, se decanta por la inadmisibilidad del recurso a la coacción física directa en la práctica de las diligencias de investigación corporal. Sin embargo, manifiesta, igualmente, que los supuestos de extracciones hemáticas, junto a otros análogos como el corte del cabello, constituyen en la actualidad los casos en los que menos objeciones puede plantear el recurso a la coacción física.



Policía Científica -análisis de ADN<sup>715</sup>, pruebas psicométricas, Rayos X, narcoanálisis, etc.- nos aportan datos decisivos para fijar los elementos de las acciones delictivas y su posible autor, lo que conlleva indudables problemas al ser recepcionadas en el proceso penal, al ser el inculpado, a la vez, sujeto del proceso y objeto del mismo, en cuanto que sobre su propio cuerpo se realizará la intervención.

---

<sup>715</sup> La Comisión Nacional para el uso forense del ADN tiene la función específica de acreditar a los laboratorios que realicen análisis de ADN y aporten perfiles genéticos a las bases de datos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado sobre identificadores obtenidos a partir de estas muestras. Este órgano colegiado, adscrito orgánicamente al Ministerio de Justicia, desempeña un papel crucial en el funcionamiento de esta base de datos nacional, ya que le corresponde tomar en consideración los aspectos legales, científico-técnicos y logísticos para su desarrollo en España.

Esta Comisión, además de aportar seguridad jurídica a los análisis de ADN en la determinación de la culpabilidad o la inocencia de los encausados en un proceso penal, es quien establece los criterios de investigación científica y técnica que se han de seguir en la realización de análisis de ADN, incluyendo la formulación de propuestas para mejorar la eficacia en la investigación y persecución de delitos, así como en la identificación de cadáveres.

Antes de que la Comisión acredite a los laboratorios científicos, estos deberán ser reconocidos previamente por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), como un control suplementario para que sus análisis pasen a la base de datos policial sobre los identificadores obtenidos a partir del ADN. En el momento que se suscriba el acuerdo correspondiente se contempla, además, la participación en el seno de la Comisión de representantes de las bases de datos de las policías autonómicas.

La existencia de esta Comisión ya estaba prevista en la Ley Orgánica de 25 de noviembre de 2003, que facultaba al Juez de Instrucción para obtener muestras biológicas de los sospechosos con el fin de determinar su perfil genético. Mediante una nueva disposición adicional tercera se establece que el Gobierno, a propuesta conjunta de los Ministerios de Justicia y del Interior, regulará por Real Decreto la estructura, composición, organización y funcionamiento de la Comisión Nacional sobre el uso forense del ADN. Posteriormente, la Ley Orgánica reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, de 8 de octubre de 2007 también hace referencia a este organismo.

El presidente de la Comisión es el Director General de Relaciones con la Administración de Justicia, contando, como vicepresidentes, con el Director del Instituto Nacional de Toxicología y de Ciencias Forenses y el representante de la Secretaría de Estado de Seguridad que designe su titular. En su composición incluye a representantes de los distintos laboratorios que efectúan análisis de ADN con fines de investigación criminal, así como a un magistrado, un fiscal, un médico forense y sendos expertos en “bioética”, “genética” y “genética médica y patología molecular” del Sistema Nacional de Salud.

Durante los últimos años, los análisis de ADN han ayudado a resolver diversos homicidios en España. El caso de Rocío Wanninkhof, asesinada en octubre de 1999 cerca de Mijas (Málaga), fue uno de los más mediáticos, y además propició que los perfiles de ADN se incluyeran en la legislación. Unos años después de que un jurado popular declarase a Dolores Vázquez Mosquera culpable de aquel asesinato, se descubrió que el verdadero autor del crimen había sido Tony Alexander King, implicado en otro homicidio: el de la joven Sonia Carabantes, en septiembre de 2003. El perfil de ADN confirmó que el autor de ambos crímenes había sido la misma persona.

Fuente: [www.plataformasinc.es](http://www.plataformasinc.es), Servicio de información y Noticias científicas (25/3/2015).

## CAPÍTULO SEGUNDO

Por tales deben entenderse, utilizándose la definición ofrecida por GONZÁLEZ CUÉLLAR<sup>716</sup>, todas aquellas medidas de investigación que se realizan sobre el cuerpo de las personas, sin necesidad de obtener su consentimiento, y por medio de la coacción física si es preciso, con el fin de descubrir circunstancias fácticas que sean de interés para el proceso, en relación con las condiciones o el estado físico o psíquico del sujeto, o con el fin de encontrar objetos escondidos en él.

Nuestras normas procesales se antojan insuficientes ya que la escasa regulación legal acerca de este tema la encontramos en la LECr, en sus arts. 326<sup>717</sup> y 363<sup>718</sup> párrafo 2º así como LO 10/2007 de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, no contemplando regulación específica

---

<sup>716</sup> Admitida generalmente por la doctrina, en GONZALEZ CUELLAR. *Proporcionalidad y derechos fundamentales en el proceso penal*, op. cit., pág. 290 y recogida también por otros autores como DÍAZ CABIALE, J. A. *La admisión y práctica de la prueba en el proceso penal*, Premio Poder Judicial 1992, CGPJ, Madrid, 1993, pág. 138; MONER MUÑOZ, E.: “Las intervenciones corporales”, *Cuadernos de Derecho Judicial, La restricción de los Derechos fundamentales de la persona*, CGPJ, Madrid, 1994, pág. 166; y FERRER AMIGO, G.: “Incidencia constitucional de las intervenciones corporales”, *Cuadernos de Derecho Judicial, La restricción de los Derechos fundamentales de la persona*, CGPJ, Madrid, 1994, pág. 401.

<sup>717</sup> El art. 326 de la LECr, abriendo el Capítulo dedicado a la inspección ocular dentro del Título V del Libro Segundo (“De la comprobación del delito y averiguación del delincuente”) establece que “*Cuando el delito que se persiga haya dejado vestigios o pruebas materiales de su perpetración, el Juez instructor o el que haga sus veces ordenará que se recojan y conserven para el juicio oral si fuere posible, procediendo al efecto a la inspección ocular y a la descripción de todo aquello que pueda tener relación con la existencia y naturaleza del hecho.*”

Este párrafo 1º ha sido modificado en su redacción por la Ley 13/2009, de 3 de noviembre (BOE del 4), de reforma de la legislación procesal para la implantación de la nueva Oficina Judicial, estableciendo que “*A este fin hará consignar en los autos la descripción del lugar del delito, el sitio y estado en que se hallen los objetos que en él se encuentren, los accidentes del terreno o situación de las habitaciones, y todos los demás detalles que puedan utilizarse, tanto para la acusación como para la defensa.*”

“*Cuando se pusiera de manifiesto la existencia de huellas o vestigios cuyo análisis biológico pudiera contribuir al esclarecimiento del hecho investigado, el Juez de Instrucción adoptará u ordenará a la Policía Judicial o al médico forense que adopte las medidas necesarias para que la recogida, custodia y examen de aquellas muestras se verifique en condiciones que garanticen su autenticidad, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 282.*”

Este párrafo 3º fue añadido por la LO 15/2003, de 25 de noviembre, (BOE del 26), por la que se modifica el Código Penal (LO 10/1995, de 23 de noviembre).

<sup>718</sup> Por su parte, el art. 363 LECr establece que “*Los Juzgados y Tribunales ordenarán la práctica de los análisis químicos únicamente en los casos en que se consideren absolutamente indispensables para la necesaria investigación judicial y la recta administración de justicia.*”

“*Siempre que concurren acreditadas razones que lo justifiquen, el Juez de Instrucción podrá acordar, en resolución motivada, la obtención de muestras biológicas del sospechoso que resulten indispensables para la determinación de su perfil de ADN. A tal fin, podrá decidir la práctica de aquellos actos de inspección, reconocimiento o intervención corporal que resulten adecuados a los principios de proporcionalidad y razonabilidad.*”

El párrafo 2º fue añadido por la LO 15/2003, de 25 de noviembre, (BOE del 26), por la que se modifica el Código Penal (LO 10/1995, de 23 de noviembre).

alguna de dichas medidas, a diferencia de lo que ocurre en otros Códigos Procesales europeos más modernos, lo que viene a complicar considerablemente la labor doctrinal y jurisprudencial de llevar a cabo una cierta sistematización de las mismas<sup>719</sup>.

El Tribunal Constitucional considera que la falta de cobertura legal existente respecto de este tema, no constituye obstáculo para la legítima realización de las intervenciones corporales, utilizando como fundamento otros preceptos de la legislación procesal y partiendo siempre de la necesidad del cumplimiento del principio de legalidad en relación con las injerencias en los derechos fundamentales<sup>720</sup>.

En todo caso, el conjunto de actuaciones que se pueden englobar en la definición ofrecida es tan amplio que se puede abarcar cualquier tipo de intervención corporal<sup>721</sup> que en el estado actual de la técnica se pueda realizar, con un elemento común, a saber, su práctica en el cuerpo de una persona viva (lo que excluiría la autopsia, o cualquier pericia tras la exhumación posterior del cadáver).

Las concretas actuaciones en qué consisten las distintas diligencias de intervención corporal se encuentran parcamente reguladas en otras normas que han de ser interpretadas (y completadas) de acuerdo con la jurisprudencia.

Los distintos tipos de intervenciones que la jurisprudencia constitucional estima admisibles son múltiples: el test de alcoholemia sobre conductores<sup>722</sup>; los llamados “registros íntimos” (en el interior del cuerpo humano) para buscar pruebas de la comisión

---

<sup>719</sup> Así, ASENCIO MELLADO, J. M<sup>a</sup> *Prueba prohibida y prueba preconstituida*, Trivium, Madrid, 1989, pág. 137.

<sup>720</sup> SSTC 103/1985, de 4 de octubre (BOE núm, 265 supl, de 5 de noviembre); 37/1989, de 15 de febrero (BOE núm 52 supl, de 2 de marzo); 57/1994, de 28 de febrero (BOE núm 71 supl, de 24 de marzo); 35/1996, de 11 de marzo (BOE núm 93 supl, de 17 de abril); 207/96, de 16 de diciembre (BOE núm. 19 supl, de 22 de enero de 1997) y 161/1997, de 2 de octubre, (BOE núm. 260, de 30 octubre).

<sup>721</sup> La doctrina alemana, señala GONZÁLEZ-CUÉLLAR, en *op. cit.*, pág. 290, ha distinguido con una clara intención didáctica, entre “investigaciones corporales”, que consistirían en la investigación del cuerpo mismo (ejemplo típico sería la prueba de alcoholemia) y “registros corporales”, mediante los cuales se trataría de encontrar objetos escondidos en la superficie o en las cavidades naturales del cuerpo (ejemplo sería un registro bucal para buscar droga).

Dicha distinción, sin embargo, se considera que carece de eficacia práctica, pues el régimen jurídico de ambas categorías es el mismo (salvo en Italia, donde en los registros personales decae el requisito de la judicialidad, permitiéndose practicarlos por la Policía Judicial en supuestos de urgencia, con posterior comunicación al Ministerio Fiscal -arts. 245, 249 Y 352 del Código Procesal-), por lo que utilizaremos indistintamente ambos términos para designar la misma institución.

<sup>722</sup> SSTC 103/1985 (*cit.*) y 161/1997 (*cit.*).

## CAPÍTULO SEGUNDO

de un delito<sup>723</sup>; la obtención de huellas dactilares<sup>724</sup>; la extracción de sangre y de vello<sup>725</sup>; el examen radiológico<sup>726</sup>. La principal dificultad estriba en que, para muchas de estas intervenciones corporales, la única base legal en que podrían sustentarse, al no serles de aplicación lo dispuesto por los arts. 326 y 363 LECr, se encontraría en el artículo 478.1 LECr<sup>727</sup>.

No obstante, se trata sin duda de un precepto excesivamente genérico, cuya redacción procede de finales del siglo XIX, tiempo en que se promulgó la Ley de Enjuiciamiento Criminal (que con las debidas modificaciones seguimos empleando) y que como es lógico no prevé las actuales posibilidades científicas y técnicas.

Vemos, pues, que el elenco de medidas puede ser inagotable, por lo que es conveniente hacer una doble limitación; de un lado, no se considerarían tales aquellas intervenciones que por su propia naturaleza, supongan dolores, trastornos en la salud o molestias considerables al sujeto, en cuanto supondrían intolerables restricciones al derecho a la integridad física<sup>728</sup>; de otro, tampoco sería lícita la práctica de intervenciones corporales que ya sea por su naturaleza intrínseca, o por las circunstancias concurrentes del inculpado, sean peligrosas para su salud, en virtud del mismo argumento, y aun contando con el consentimiento de aquél<sup>729</sup>.

---

<sup>723</sup> SSTC 37/1989 y 57/1994. (Cit.).

<sup>724</sup> STC 37/1989. (Cit.).

<sup>725</sup> SSTC 103/1985 y 207/1996. (Cit.).

<sup>726</sup> STC 35/1996. (Cit.).

<sup>727</sup> “El informe pericial comprenderá, si fuere posible:

-Descripción de la persona o cosa que sea objeto del mismo, estado o del modo en que se halle.

El Secretario extenderá esta descripción, dictándola los peritos y suscribiéndola todos los concurrentes.

-Relación detallada de todas las operaciones practicadas por los peritos y de su resultado, extendida y autorizada en la misma forma que la anterior.

-Las conclusiones que en vista de tales datos formulen los peritos, conforme a los principios y reglas de su ciencia o arte”.

<sup>728</sup> Que, sin embargo, sí son admitidas en Alemania, donde se aceptan desde medidas inocuas para la salud, como un análisis de sangre, hasta medidas pseudoquirúrgicas, como punciones lumbares u otras medidas tendentes a medir líquidos cefalorraquídeos, por lo que el Tribunal Constitucional alemán y la doctrina científica unánimemente han clamado por una estricta aplicación de la ponderación de intereses en su práctica, exigiendo la investigación de un delito cuya gravedad pueda justificar su uso. *Vid.*, sobre esta materia, GONZÁLEZ-CUÉLLAR, *op. cit.*, pág. 291.

<sup>729</sup> GONZÁLEZ-CUÉLLAR, *ibidem*, pág. 292. Pone de manifiesto que en Alemania, sin embargo, sí se consideran admisibles las medidas peligrosas si el inculpado ha sido informado de su peligrosidad y voluntariamente decide someterse a ellas, si bien deben ser autorizadas por el Juez.

La CE para los derechos contenidos en los arts. 15 (derecho a la vida y a la integridad física y moral) y 18.1 (derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen) no prevé expresamente la posibilidad de un sacrificio legítimo de estos derechos<sup>730</sup>, a diferencia de los que ocurre con los derechos a la inviolabilidad del domicilio o al secreto de las comunicaciones del art. 18.2 y 3 CE. No obstante, esto no significa que sean derechos absolutos, pues pueden ceder ante razones justificadas de interés general convenientemente previstas por la ley, entre las que sin duda se encuentra la actuación del *ius puniendi* del Estado<sup>731</sup>.

Como ya hemos apuntado anteriormente, no existe en el Ordenamiento jurídico español, a diferencia de lo que ocurre en los países de nuestro entorno, norma alguna con rango de ley que autorice a adoptar medidas específicas de intervención corporal<sup>732</sup>, siendo evidente el carácter indispensable para su adopción de la concurrencia de previsión legal. La necesidad de previsión legal específica para las medidas que supongan una injerencia en los derechos a la intimidad y a la integridad física también está establecida expresamente en el art. 8 CEDH, en la medida en que la jurisprudencia del TEDH incluye

<sup>730</sup> LÓPEZ BARJA DE QUIROGA y RODRIGUEZ RAMOS, “La intimidad corporal devaluada. Comentarios a la STC 37/89”, *Poder Judicial*, 1989, pág. 123-130.

<sup>731</sup> STC 37/1989, FJ 7º y 8º. (Cit.).

<sup>732</sup> En efecto, siguiendo en este punto a SEOANE SPIEGELBERG, J.L. Recepción en el proceso de nuevos métodos de investigación científica y derechos fundamentales, *Cuadernos de Derecho Judicial, Medicina Legal*, CGPJ, Madrid, 1993, págs. 405 a 407 podemos destacar cómo la Ley Procesal alemana de 7 de enero de 1975, establece en su art. 81, a) que: “Podrá ordenarse la investigación corporal del inculpado para la constatación de los hechos que fueran de importancia para el proceso. Con esta finalidad, serán admisibles extracciones de sangre y otras injerencias corporales, que serán tomadas por un médico según las reglas del saber médico, sin consentimiento del inculpado, cuando no se temiera ninguna desventaja para su salud. La ordenación corresponderá al Juez, también a la Fiscalía y a sus ayudantes, cuando existiera peligro por el retraso que pudiese perjudicar el éxito de la investigación”.

Por su parte, el apartado b) de igual modo permite la coerción física para la obtención de fotografías e impresiones dactilares y el c) intervenciones corporales con respecto a terceras personas distintas del inculpado “si se encuentra en su cuerpo una huella determinada o la consecuencia de un hecho punible)), así como llevar a cabo extracciones de sangre sin su consentimiento cuando con ello “no se temiera desventaja alguna para su salud y la medida fuera imprescindible para el descubrimiento de la verdad), con el único requisito de que sea practicada por el personal médico.

El más reciente Código Procesal Penal portugués (de 17 de febrero de 1987) sigue una línea semejante, al establecer en su art. 171 que por medio de exámenes de personas que puedan inspeccionar los vestigios que pudiera haber dejado el delito y todos los indicios relativos al modo y lugar donde se cometió, las personas responsables o sobre las víctimas, para el art. 172 añadir: “si alguien pretende eximirse o impedir cualquier examen debido... podrá ser compelido por decisión de la autoridad judicial competente”, respetando en todo caso la dignidad de la persona y, en cuanto ello fuere posible, el pudor del sometido, a presencia judicial y en compañía de persona de su confianza.

## CAPÍTULO SEGUNDO

todos los derechos dentro del más genérico derecho del respeto a la vida privada y familiar<sup>733</sup>.

A diferencia de lo que ocurre con otras medidas restrictivas de derechos fundamentales que pueden ser acordadas en el curso del proceso penal (como entradas y registros en domicilio 18.2, intervención de las comunicaciones 18.3) tampoco existe en la CE en relación con las intervenciones corporales, en cuanto afectan al derecho a la intimidad 18.1 y a la integridad física 15, reserva alguna de resolución judicial, con lo que se plantea el problema de si solo pueden ser autorizadas, al igual que las anteriores, mediante resolución judicial.

En relación con la práctica de diligencias limitativas del ámbito constitucionalmente protegido del derecho a la intimidad en la STC 37/1989 se dijo que solo era posible por decisión judicial (FJ 7º), aunque sin destacar la posibilidad de que en determinados casos y con la conveniente habilitación legislativa (que en tal caso no se daba), tales actuaciones pudieran ser dispuestas por la policía judicial (FJ8º). Esta misma exigencia de monopolio jurisdiccional en la limitación de los derechos fundamentales resulta pues aplicable a aquellas diligencias que supongan una intervención corporal sin excluir ello no obstante (debido precisamente a esa falta de reserva constitucional a favor del Juez) que la ley pueda autorizar a la policía judicial para disponer por acreditadas razones de urgencia o necesidad la práctica de actos que comporten una simple inspección o reconocimiento o incluso una intervención corporal leve siempre y cuando se observen en su práctica los requisitos de proporcionalidad y razonabilidad.

Por tanto, el monopolio jurisdiccional en el ámbito de las inspecciones e intervenciones corporales no es absoluto, por lo que, partiendo de la habilitación legal ya expuesta, la policía judicial puede practicar determinadas injerencias leves como medio de investigación o de prevención del delito y de garantía de la seguridad y de la convivencia ciudadanas.

El deber de motivación de las resoluciones judiciales limitativas de derechos fundamentales no encuentra su fundamento constitucional en la genérica obligación de motivación de todas las resoluciones judiciales que resulta del derecho a la tutela judicial efectiva 24.1 en relación con 120.3 CE, ni se satisface pues con cualquier forma de

---

<sup>733</sup> STEDH “X e Y/Holanda ”de 26-3-1985 y “Costello-Roberts/Reino Unido” de 25-3-1993 entre otras.

motivación que permita conocer la *ratio decidendi* de la resolución judicial<sup>734</sup>. La exigencia de motivación aquí es ante todo un requisito formal de la regla de proporcionalidad según el cual, en las resoluciones limitativas de derechos fundamentales, debe el órgano jurisdiccional plasmar el juicio de ponderación entre el derecho fundamental afectado y el interés constitucionalmente protegido y perseguido del cual se evidencie la necesidad de adopción de la medida<sup>735</sup>. Por esta razón, y a fin también de poder ejercitar eficazmente los recursos, es doctrina reiterada del TC que la ausencia de motivación ocasiona por sí sola en estos casos la vulneración del propio derecho fundamental sustantivo<sup>736</sup>, todo ello sin perjuicio de que se produzca o no además la lesión del derecho a la tutela judicial efectiva<sup>737</sup>.

Según la doctrina reiterada del TC, una exigencia común y constante para la constitución de cualquier medida restrictiva de derechos fundamentales<sup>738</sup>, entre ellas las que supongan una injerencia en los derechos a la integridad física y a la intimidad<sup>739</sup> y más en particular de las medidas restrictivas de derechos fundamentales adoptadas en el curso de un proceso penal<sup>740</sup> viene determinada por la estricta observancia del principio de proporcionalidad.

Junto con los requisitos ya examinados, del estudio de la sentencia STC 7/1994 de 17 enero<sup>741</sup> se deduce que para que estas injerencias sobre el cuerpo humano sean legítimas, se han de dar una serie de requisitos, establecidos en la citada sentencia, en su

<sup>734</sup> SSTC 128/1995, de 26 de julio (BOE núm. 200, de 22 de agosto); y 158/1996, de 15 de octubre (BOE núm. 267, de 6 de noviembre).

<sup>735</sup> Entre otras SSTC 37/1989 (*cit.*) y 7/1994, de 17 de enero (BOE núm. 41 supl. De 17 de febrero).

<sup>736</sup> SSTC 128/1995 (*cit.*); 158/1996, (*cit.*); 181/1995, de 11 de diciembre (BOE núm. 11 supl, de 12 de enero 1996) y 54/1996, de 26 de marzo (BOE núm. 102, de 27 de abril).

<sup>737</sup> STC 158/1996, (*cit.*)

<sup>738</sup> STC 56/1996, de 15 de abril (BOE núm. 123, de 21 de mayo).

<sup>739</sup> SSTC 120/1990, (*cit.*); 7/1994, (*cit.*); y 143/1994, de 9 de mayo (BOE núm. 140, de 13 de junio).

<sup>740</sup> SSTC 37/1989, (*cit.*); 85/1994, de 14 de marzo (BOE núm. 89, de 14 de abril) y 54/1996, (*cit.*)

<sup>741</sup> Se trata de una sentencia dictada frente a un recurso de amparo referente a un proceso de investigación de la paternidad, en la que el Tribunal Constitucional delimita el alcance del derecho fundamental a la integridad física y moral, entendiendo que, en las pruebas sobre investigación de la paternidad, no se infringe este derecho cuando se trata de realizar una prueba prevista en la ley y acordada razonadamente por la autoridad judicial en el seno de un proceso, siempre que se realice con arreglo a los requisitos delineados por la jurisprudencia constitucional. Solo podría, legítimamente, negarse el demandado en un proceso de filiación no matrimonial a someterse a unas pruebas biológicas, si no existiesen indicios serios en la conducta que se le atribuye o pudiese existir un quebrantamiento gravísimo para su salud.

## CAPÍTULO SEGUNDO

FJ 3<sup>o</sup><sup>742</sup>, y de los cuales se pueden extraerse las siguientes conclusiones: En primer lugar, la intervención corporal no podrá acordarse cuando pueda suponer, objetiva o subjetivamente, para quien tenga la obligación de soportarla, un riesgo o quebranto para la salud. En segundo lugar, la ejecución de la medida ha de efectuarse por personal sanitario. En el supuesto de intervenciones graves, debe ser personal médico especializado. En tercer lugar, la práctica de la intervención se ha de llevar a cabo con respeto a la dignidad de la persona, sin que pueda en ningún caso constituir un trato inhumano o degradante.

Hay que tener en cuenta además, llegados a este extremo, que los tratos inhumanos o degradantes están absolutamente prohibidos, siendo constitutivos de delito en determinadas circunstancias (art. 3 Convenio de Roma de 4 de noviembre de 1950, y art. 173 CP). Asimismo, se consideran manifestaciones menores de la tortura y se definen como los procedimientos que entrañan padecimientos físicos o psíquicos ilícitos infligidos de modo vejatorio para quien los sufre y con la intención de vejar y doblegar la voluntad del sujeto paciente, en el que provocan sensación de humillación o envilecimiento<sup>743</sup>.

La existencia de tratos inhumanos o degradantes determina la nulidad de la prueba obtenida mediante semejante modo. Así, a modo de ejemplo: someter al imputado a desnudo integral, inducir a un testigo a provocarse el vómito en dependencias policiales para que expulse la droga que acaba de comprarle al imputado o el cacheo con desnudo en

---

<sup>742</sup> STC 7/1994, FJ 3<sup>o</sup> (BOE núm. 41, de 17 de febrero):

“Es indudable que no puede considerarse degradante ni contraria a la dignidad de la persona, la verificación de un examen hematológico por parte de un profesional de la medicina, en circunstancias adecuadas. Un examen de sangre no constituye, per se, una injerencia prohibida”.

“debe existir una causa prevista por la Ley que justifique la medida judicial de injerencia”

“las pruebas biológicas en la medida que conllevan la práctica de una intervención corporal tan solo se justifican cuando sean indispensables para alcanzar los fines constitucionalmente protegidos, de tal suerte que, cuando la evidencia sobre la paternidad pueda obtenerse a través de otros medios probatorios menos lesivos para la integridad física, no está autorizado el órgano judicial a disponer la práctica obligatoria de los análisis sanguíneos”.

“En ningún caso puede disponerse por el Juez la práctica de una intervención corporal destinada a la investigación de la paternidad cuando pueda suponer para quien tenga la obligación de soportarla un grave riesgo o quebranto para su salud”.

“la medida judicial que ordena realizar las pruebas biológicas debe guardar una adecuada proporción entre la intromisión que conlleva en la intimidad y la integridad física o moral”.

<sup>743</sup> SSTC 120/1990, (*cit.*) y 119/1996, de 8 de julio (BOE núm. 194, de 12 de agosto).



el ámbito penitenciario, son situaciones que han originado más de una sentencia declarando la nulidad de tales actuaciones<sup>744</sup>.

A pesar de todos los esfuerzos doctrinales y de la jurisprudencia por tratar de arrojar luz sobre las condiciones de validez de las intervenciones corporales, lo cierto es que si la persona que ha de soportar la intervención corporal no consiente su práctica, esta falta de consentimiento no puede suplirse mediante la fuerza física. El derecho a la integridad física y moral consagrado en el art. 15 CE implica que las personas tienen un derecho a la intangibilidad salvo que medie su consentimiento<sup>745</sup>. En palabras del Tribunal Constitucional, el derecho fundamental a la integridad física y moral protege al ser humano “*no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o su espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular*”<sup>746</sup>.

No obstante, el sujeto pasivo puede ser compelido a su realización mediante la advertencia de las consecuencias sancionadoras que pueden seguirse de su negativa o de la valoración que de ésta se pueda hacer en relación con los indicios ya existentes<sup>747</sup> o los controles de alcoholemia<sup>748</sup>. Se puede decir, en consecuencia, que el sujeto pasivo tiene derecho a no someterse a las pruebas a cambio de soportar las consecuencias jurídicas derivadas de la negativa, que pueden ser en ocasiones peores que las derivadas del sometimiento voluntario.

Además, debemos tener en cuenta que si bien la jurisprudencia constitucional no ha afirmado que quepa suplir con la coacción física la falta de colaboración del afectado, tampoco ha excluido totalmente esta posibilidad<sup>749</sup>, con lo que en la práctica, sobre todo

---

<sup>744</sup> Vid. SSTC 57/1994, (cit.); 294/2000, de 11 de diciembre (BOE núm. 14 de 16 de enero de 2001 y 218/2002, de 25 de noviembre (BOE núm. 304, de 20 de diciembre de 2002).

<sup>745</sup> Para DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L.M., en Derecho a la vida y a la integridad física y moral; *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, núm. 3/2002. Editorial Aranzadi S.A., Pamplona, 2002), “Esta afirmación es extremadamente importante porque, incluso tratándose de intervenciones bienintencionadas y objetivamente idóneas para producir un beneficio –como son destacadamente las de naturaleza médica–, existe un imperativo constitucional de previo consentimiento de la persona afectada. Así, la presencia o ausencia de consentimiento es, en principio, el factor determinante de la licitud o ilicitud de las intervenciones corporales. Ello vale también, en la medida en que sean posibles, para las intervenciones en la esfera psíquica”.

<sup>746</sup> Vid. STC 120/1990 (cit.)

<sup>747</sup> STC 27/1989, de 3 de febrero (BOE núm. 50 supl, de 28 de febrero de 1989)

<sup>748</sup> Art. 380 CP, STC 161/1997 (cit.).

<sup>749</sup> SSTC 37/1989 (cit.); 207/1996, (cit.).

## CAPÍTULO SEGUNDO

en el proceso penal, continúan surgiendo interrogantes y obstáculos que jueces y policías y en última lugar el personal sanitario, tratan de sortear con mayor o menor acierto para evitar que pruebas determinantes para el proceso tengan que ser desechadas por haberse obtenido vulnerando algún derecho fundamental. Ello hace deseable e incluso necesario que, a la mayor brevedad posible, se aprobase una Ley acompañada de sendos protocolos de actuación, bien autónoma bien de reforma de la LECr (lo cual sería lo más lógico de acuerdo con los antecedentes de técnica legislativa en nuestro país) que se pronunciase de forma expresa acerca de estas cuestiones, disipando las dudas que surgen en la práctica.

A pesar de la falta de regulación legal y la imposibilidad de ordenar la extracción coactiva de muestras biológicas del imputado, está aceptada la posibilidad de que la autoridad judicial acuerde el análisis pericial de cualesquiera elementos del cuerpo humano (sangre, semen, uñas, etc.) previamente aprehendidos de otra manera, por ejemplo los abandonados consciente o inconscientemente por el imputado en el lugar donde se hayan cometido los hechos presuntamente delictivos<sup>750</sup>.

Como se ha expuesto, las intervenciones corporales consisten en actuaciones materiales que inciden sobre los derechos fundamentales de la persona, reconocidos en la Constitución en los arts. 18.1 (derecho al honor y a la intimidad, concretamente la intimidad personal) y 10.1 (dignidad de la persona). No obstante, no puede entenderse que cualquier tipo de intervención corporal (así por ejemplo el estudio del pelo de la cabeza o de una uña), vulnera el derecho a la intimidad.

El TC considera la intimidad corporal como una parte de la intimidad personal, así en su Sentencia 37/1989 de 15 febrero, afirma que “*La Constitución garantiza la intimidad personal (art. 18.1), de la que forma parte la **intimidad corporal**, de principio inmune, en las relaciones jurídico-públicas que ahora importan, frente a toda indagación o pesquisa que sobre el cuerpo quisiera imponerse contra la voluntad de la persona, cuyo sentimiento de pudor queda así protegido por el ordenamiento, en tanto responda a estimaciones y criterios arraigados en la cultura de la comunidad.*” (...) “*el ámbito de **intimidad corporal** constitucionalmente protegido no es coextenso con el de la realidad física del cuerpo humano, porque no es una entidad física, sino cultural y determinada, en consecuencia, por el criterio dominante en nuestra cultura sobre el recato corporal,*

---

<sup>750</sup> En este sentido, *vid.* SSTC 37/1989, (*cit.*); 207/1996, (*cit.*); y 25/2005, de 14 de febrero (BOE núm. 64, de 16 de marzo de 2005).

*de tal modo que no pueden entenderse como intromisiones forzadas en la intimidad aquellas actuaciones que, por las partes del cuerpo humano sobre las que se operan o por los instrumentos mediante las que se realizan, no constituyen, según un sano criterio, violación del pudor o recato de la persona”*

### 6.3 Limitación del uso de la informática (Habeas data).

La preocupación por la protección jurídica de la intimidad se ha visto considerablemente incrementada en los últimos tiempos, como consecuencia en buena parte de la correlativa proliferación de los medios y procedimientos potencialmente peligrosos para la misma. En efecto, los medios técnicos capaces de obtener, acumular, procesar y transmitir información sensible relativa a las personas, especialmente datos de carácter personal, suponen una evidente amenaza para la intimidad de las personas, por su enorme potencial vulnerador de la misma.

Resulta curioso constatar que, por paradójico que pueda resultar desde la perspectiva de la preocupación antes referida, las relaciones sociales actuales, así como las ideas y conceptos propios del Estado Social y Democrático de Derecho, han ido reduciendo progresivamente el reducto de intimidad que el ciudadano puede defender como inaccesible frente a la intromisión de los poderes públicos. En efecto, el papel de tutela, promoción y garantía de derechos y libertades que tienen atribuidos por la Constitución los poderes públicos, han puesto de relieve la legitimidad -siempre en aras de esa promoción y garantía de un interés público superior<sup>751</sup>- de la captación por aquéllos de cada vez más información sobre aspectos más o menos íntimos o reservados de los ciudadanos. Para poder prestar sus servicios y servir a los intereses generales con la debida eficacia, los poderes públicos están legitimados para obtener y tratar datos e información que pertenece sin duda a esa esfera de intimidad de los ciudadanos, como por ejemplo, y por lo que afecta al contenido de la presente tesis, los datos relativos a su salud.

Y si observamos el sector privado, el problema no estriba ya en la legitimidad, sino en el enorme interés económico que subyace a la posesión de información o a la posibilidad de acceso a la misma. Desarrollar con éxito una actividad empresarial exige hoy disponer de una gran cantidad de información relativa a las personas, ya sean los

---

<sup>751</sup> Recordemos el debate suscitado tras los sucesos del “11 S”, entre intimidad y seguridad; y que sigue vigente ante la amenaza terrorista en sus diversas formas.

## CAPÍTULO SEGUNDO

mismos empleados, proveedores, clientes actuales o potenciales, consumidores, etc. Y precisamente la información potencialmente más valiosa es aquella que afecta o pertenece a esa esfera de intimidad<sup>752</sup>.

El reconocimiento del derecho fundamental a la intimidad por el legislador constitucional se inspira en la necesidad suprema de protección de la libertad interior y de la dignidad personal de individuo, que constituyen los principios sobre los que se asienta el libre desarrollo de la personalidad, a su vez fundamento del orden político y de la paz social. Así concebida la intimidad, es evidente que su concepto jurídico, en definitiva el objeto de protección por el derecho, no puede quedar restringido a los aspectos más interiores o personales de cada individuo. La intimidad como derecho, la intimidad como objeto de protección por el Ordenamiento, no puede consistir tan solo en esa reducida esfera interior de nuestros pensamientos, deseos y sensaciones más personales y reservados. Concebir así la intimidad, supondría restringir enormemente su protección jurídica, pues es evidente que escasos y limitados serían también los medios y las acciones susceptibles de vulnerarla sin el consentimiento de su titular.

Para garantizar su adecuada protección jurídica, la intimidad debe ser entendida como equivalente a vida privada. Más allá de la restrictiva dimensión de la intimidad que la limita a las manifestaciones más interiores de la persona, es preciso acoger y proteger una dimensión más amplia de la intimidad, que la identificaría no ya con los aspectos interiores, sino con los aspectos privados o reservados. Esta dimensión más amplia de la intimidad entronca directamente con lo que en el ámbito anglosajón se ha denominado “privacy”. Así, la llamada privacidad es un concepto relativamente reciente en el Ordenamiento Jurídico español y que fue originalmente acotado y definido por la exposición de motivos de la ya derogada Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de carácter personal (LORTAD), en la que se venía a expresar que la privacidad constituye un conjunto -más amplio y global que la intimidad- de facetas de la personalidad que, aisladamente consideradas, pueden carecer de significación intrínseca pero que, coherentemente enlazadas entre sí, arrojan como precipitado un retrato de la personalidad del individuo que éste tiene derecho a mantener reservado.

---

<sup>752</sup> Piénsese, por ejemplo, en los gustos o costumbres familiares de los consumidores, o en el interés que para un empleador tendría conocer la salud futura de sus candidatos a través de datos genéticos.

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, proclamada en diciembre de 2.000, dedica expresamente un precepto a la protección de datos de carácter personal, configurándolo como un derecho de toda persona respecto de los datos de dicho carácter que la conciernan y estableciendo, además, que los mismos habrán de tratarse de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo que prevea la ley<sup>753</sup>.

Los antecedentes de declaraciones internacionales en materia de protección de datos son numerosos<sup>754</sup>, si bien, dentro del ámbito europeo, la norma de referencia es la

---

<sup>753</sup> Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, proclamada por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, y hecha en Niza, el 7 de diciembre de 2000 (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, de 18 de diciembre de 2000. C 364). En el art. 8 de este texto se reconoce, además, el derecho de toda persona a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación. También se indica que el respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente

<sup>754</sup> Vid. JIMÉNEZ RIUS, P. “Antecedentes legislativos de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales”, *Revista Actualidad Administrativa (La Ley)*, núm. 26, semana 25 junio al 1 julio de 2001; págs. 965 a 1.003. La citada autora alude a los siguientes antecedentes:

a) Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada y proclamada por la 183: Asamblea General de la ONU, el 10 de diciembre de 1948 (arts. 12 y 19); b) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos hecho en Nueva York, el 19 de diciembre de 1966 (arts. 17.1 y 17.2); c) Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales realizado en Roma el 14 de noviembre de 1950 (arts. 8.1 y 8.2); d) Resolución 509, de 1968, de la Asamblea del Consejo de Europa, sobre los derechos humanos y los nuevos logros científicos y técnicos; e) Resoluciones del Consejo de Europa de 1973 y 1974, relativas, la primera, a la protección de las personas respecto a los bancos de datos electrónicos en el sector privado, y la segunda, a la protección de las personas respecto a los bancos electrónicos en el sector público; f) Recomendaciones del Consejo de Europa relativas a la protección de datos personales, entre las que destaca en materia sanitaria la Recomendación R (97)5, de 13 de febrero, relativa a la protección de datos sanitarios; g) Recomendaciones de la Organización para la Cooperación y Desarrollo de Europa (OCDE), de las que destacan la relativa a la circulación internacional de datos personales para la protección de la intimidad (septiembre 80); y la relativa a la seguridad de los sistemas de información (noviembre 92); h) Convenio 108, de 28 de enero de 1981, del Consejo de Europa, relativo a la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal; i) Recomendación 81/679/CEE, de la Comisión, de 29 de julio de 1981, relativa al Convenio del Consejo de Europa sobre la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal; j) Recomendación de la ONU relativa al tratamiento automatizado de datos personales, de 14 de diciembre de 1990; k) Tratado de la Unión Europea. Artículo 6 modificado por el Tratado de Ámsterdam en 1997; l) Directiva 95/46/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos; m) Directiva 97/66 del Parlamento y del Consejo de Europa, relativa al tratamiento de datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones; n) Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. Artículo 286 introducido por el Tratado de Ámsterdam; o) Propuesta (4) del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa sobre la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las Instituciones y Organismos de la Comunidad Europea y sobre la libre circulación de estos datos (14 de julio de 1999); p) Carta de los Derechos Fundamentales de la

## CAPÍTULO SEGUNDO

directiva comunitaria del año 1995<sup>755</sup>, dedicada a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos<sup>756</sup>. De la citada norma podrían extraerse una serie de principios en materia de tratamiento y protección de datos, que veremos a continuación. No obstante, pueden establecerse excepciones a la norma anterior para la salvaguardia de la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública, la prevención, la investigación, la detección y la represión de infracciones penales o de las infracciones de la deontología en las profesiones reglamentadas, etc.<sup>757</sup>.

-Principio de proporcionalidad y de calidad de los datos: Los datos deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos con relación a los fines para los que se recaben y para los que se traten posteriormente. Además, tienen que ser exactos y, cuando se precise, actualizados<sup>758</sup>.

-Principio de transparencia: Es obligado informar a los interesados sobre el objetivo del tratamiento, sobre la identidad del responsable del mismo y, en su caso, de su representante, y sobre cualquier otro elemento preciso para garantizar un trato leal<sup>759</sup>. El principio de transparencia conlleva la existencia de unos derechos de acceso, rectificación

---

Unión Europea, de diciembre de 2000 (art. 8).

<sup>755</sup> Directiva 95/46/CE, DOCE L 281, de 23 de noviembre de 1995. Cit.

<sup>756</sup> Vid. ESLAVA RODRÍGUEZ, M, *La protección civil del derecho a la vida privada en el tráfico privado internacional: Derecho aplicable*, Universidad de Extremadura, Servicio de publicaciones, 1996.

<sup>757</sup> Vid. Art. 6.1, b) de la citada Directiva donde se dice que los Estados miembros dispondrán que los datos personales sean “recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no sean tratados posteriormente de manera incompatible con dichos fines; no se considerará incompatible el tratamiento posterior de datos con fines históricos, estadísticos o científicos, siempre y cuando los Estados miembros establezcan las garantías oportunas” Estas excepciones se detallan en el art. 13.1 de la Directiva mencionada, donde además se citan la salvaguardia de un interés económico y financiero importante de un Estado miembro o de la Unión Europea (incluidos los asuntos monetarios, presupuestarios y fiscales); una función de control reglamentaria relacionada, aunque solo sea ocasionalmente, con el ejercicio de la autoridad pública; y la protección del interesado o de los derechos y libertades de otras personas.

<sup>758</sup> Vid. Art. 6.1, c) y d) de la misma Directiva, donde también se manifiesta que “deberán tomarse las medidas razonables para que los datos inexactos o incompletos, con respecto a los fines para los que fueron recogidos o para los que fueron tratados posteriormente, sean suprimidos o rectificadas”

<sup>759</sup> Vid. también art. 10 de la Directiva, en cuyo apartado e), se indica que habrá de informarse también de lo siguiente: “los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos, - el carácter obligatorio o no de la respuesta y las consecuencias que tendría para la persona interesada una negativa a responder, la existencia de derechos de acceso y rectificación de los datos que la conciernen, en la medida en que, habida cuenta de las circunstancias específicas en que se obtengan los datos, dicha información suplementaria resulte necesaria para garantizar un tratamiento de datos leal respecto del interesado”.

y oposición, que se concretan en el derecho del interesado a obtener una copia de todos los datos relativos a su persona, en el derecho a que se rectifiquen aquellos datos personales que resulten ser inexactos, y en el derecho, en determinadas situaciones, a oponerse al tratamiento de los mismos<sup>760</sup>. Lógicamente, con las excepciones referidas más arriba al tratar sobre el principio de limitación de objetivos.

-Principio de confidencialidad y seguridad del tratamiento: El responsable del tratamiento tiene obligación de tomar las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias para conseguir un nivel de seguridad adecuado que evite los riesgos del tratamiento, es decir, que permita la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilícita, la pérdida accidental y contra la alteración, la difusión o el acceso no autorizados (en particular cuando el tratamiento incluya la transmisión de datos dentro de una red), y contra cualquier otro tratamiento ilícito de los datos personales. En este sentido, las personas que actúen bajo la autoridad del responsable o encargado del tratamiento, incluido este último, no deben tratar los datos salvo por instrucción del responsable del tratamiento<sup>761</sup>.

La protección de los datos sobre la salud dentro de nuestro ordenamiento jurídico tiene su máximo exponente en la Constitución Española donde se proclama que *“la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”*<sup>762</sup>.

Algunos pronunciamientos del Tribunal Constitucional sobre este precepto han dado pie a que se hable de la libertad informática (también llamada derecho a la autodeterminación informativa) como un nuevo derecho o libertad fundamental de carácter autónomo respecto del derecho a la intimidad personal y familiar, dirigido a

---

<sup>760</sup> Vid. Arts. 12, 13 y 14 de la Directiva.

<sup>761</sup> Vid. Art. 16 de la Directiva, y también el art. 25.1 de la misma, donde se dice que “los Estados miembros dispondrán que la transferencia a un país tercero de los datos personales que sean objeto de tratamiento o destinados a ser objeto de tratamiento con posterioridad a su transferencia, únicamente pueda efectuarse cuando, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas con arreglo a las demás disposiciones de la presente Directiva, el país tercero de que se trate garantice un nivel de protección adecuado”.

<sup>762</sup> Vid. Art. 18.4 de la Constitución Española de 1978, que establece que *“la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”*.

## CAPÍTULO SEGUNDO

hacer frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona provenientes de un uso ilegítimo del tratamiento mecanizado de datos<sup>763</sup>.

Como ha señalado el Tribunal Constitucional en la Sentencia de noviembre de 2000, que resolvió el Recurso de Inconstitucionalidad contra la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), la garantía de la vida privada de la persona y de su reputación posee hoy una dimensión positiva que excede el ámbito propio del derecho fundamental a la intimidad, y que se traduce en un derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona. La llamada “libertad informática” es así el derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un programa informático (“habeas data”)<sup>764</sup>.

---

<sup>763</sup> Vid. Sentencia del Tribunal Constitucional 254/1993, de 20 de julio (BOE núm. 197, de 18 de agosto de 1993).

Vid. también ANDÉREZ GONZÁLEZ, A. “La Seguridad y confidencialidad de la información clínica”. En *Aspectos legales de la seguridad y confidencialidad en la información clínica*. Sociedad Española de Información de la Salud. Pamplona, 2000, pág. 159. El citado autor se hace eco del debate doctrinal en torno a si el precepto citado configura un derecho fundamental distinto al propio derecho a la intimidad personal y familiar (consagrado en el apartado 1 del mismo artículo), o si por el contrario dicho precepto se limita a la afirmación de un derecho de carácter instrumental o accesorio respecto del derecho a la intimidad y demás derechos fundamentales, derecho que vendría delimitado por el propio legislador ordinario (se trataría así de un derecho de configuración legal) a través del establecimiento de los límites impuestos a la utilización de la informática como modo de contribuir a la garantía de aquellos derechos fundamentales.

<sup>764</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre (BOE núm. 4, de 4 de enero de 2001). Esta sentencia resolvió el Recurso de Inconstitucionalidad interpuesto por el Defensor del Pueblo contra algunos incisos de los artículos 21.1 y 24.1 y 24.2, de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Las consecuencias de esta sentencia son, de un lado, y respecto de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas prevista en el art. 21.1, que restringe dicha posibilidad al ejercicio de las mismas competencias o al tratamiento posterior con fines históricos, estadísticos o científicos. En consecuencia, fuera de las excepciones contempladas con carácter general en el art. 11.2 LOPD y de las específicas del art. 21.1 y 21.2 del mismo texto, será siempre necesario el consentimiento de las personas afectadas por los datos para que las Administraciones Públicas puedan cederse los datos entre sí, salvo que expresamente 10 excepcione una norma con rango de ley. Por otro lado, con la declaración de inconstitucionalidad de los incisos del apartado 1 del art. 24, 10 que se desprende es que el derecho de información al ciudadano reconocido en el art. 5.1 y 2, únicamente podrá ser excepcionado por las Administraciones Públicas, cuando dicha información pueda afectar a la Defensa Nacional, a la seguridad pública, o a la persecución de una infracción de tipo penal. Finalmente, se suprime todo el apartado 2 del art. 24, por lo que las únicas excepciones específicas que las Administraciones Públicas podrán alegar para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación por los ciudadanos, serán las reguladas en el art. 23 (peligro para la defensa del Estado o la seguridad pública, protección de los derechos de terceros, investigaciones, cumplimiento de obligaciones tributarias).

Con relación a este asunto de las excepciones, SÁNCHEZ-CARO, J. “Ley de Protección de Datos e innovaciones tecnológicas farmacéuticas”. *Revista de Administración Sanitaria*. Vol. V, Núm. 19, julio-septiembre 2001 (págs. 141 a 143). Donde considera que el Tribunal



Podríamos hablar, por tanto, por un lado, de un derecho fundamental a la intimidad personal y familiar<sup>765</sup>, al que nos hemos referido anteriormente, y por otro lado, de un derecho fundamental a la protección de datos<sup>766</sup>. La diferencia entre ambos sería que mientras el primero está dirigido a proteger a la persona frente a cualquier invasión que pueda realizarse en el ámbito de su vida personal y familiar que la misma desee excluir del conocimiento ajeno y de las intromisiones de terceros en contra de su voluntad<sup>767</sup>; el segundo persigue garantizar a esa persona un poder de control o disposición sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para su dignidad y derecho<sup>768</sup>. Al mismo tiempo, este poder de control, característico del derecho fundamental a la protección de datos, consiste en atribuir a su titular un haz de facultades jurídicas para imponer a terceros la realización u omisión de determinados comportamientos (obligación de informar sobre los datos, rectificación de los mismos, cancelación, etc.).

La concreción jurídica de este poder de control o disposición consistiría, fundamentalmente, en el ejercicio de las cinco facultades siguientes<sup>769</sup>: 1. La facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso de los datos personales; 2. La facultad de

---

Constitucional no niega en realidad la posibilidad de que haya de hacerse en algún momento una ponderación de los bienes o derechos en juego, sino que niega que dicha ponderación pueda hacerse por la Administración con una cláusula tan genérica como la prevista en el citado apartado 2 del art. 24 de la LOPD (mediante una mera resolución motivada). No obstante, el citado autor entiende que ha de tenerse en cuenta la dificultad de articular en una Ley los presupuestos y condiciones de la restricción en cada caso posible. Por esta razón indica que “El riesgo de la sentencia, en nuestra opinión, es abocar al legislador a un casuismo de difícil descripción, pues no hay nada tan complejo como captar o aprehender una realidad multiforme y variopinta”.

<sup>765</sup> Art. 18.1 de la Constitución Española, donde “se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar ya la propia imagen”

<sup>766</sup> Art. 18.4, también de la Carta Magna, anteriormente reproducido.

<sup>767</sup> Se trataría del “poder jurídico de imponer a terceros el deber de abstenerse de toda intromisión en la esfera íntima de la persona y la prohibición de hacer uso de lo así conocido” (Ver Sentencias del Tribunal Constitucional 73/1982, de 2 de diciembre (BOE núm. 312, de 29 de diciembre); 110/1984, de 26 de noviembre (*cit.*); 89/1987, de 3 de junio (BOE núm. 151, de 25 de junio); 231/1988, de 2 de diciembre (BOE núm. 307, de 23 de diciembre); 197/1991, de 17 de octubre (BOE núm. 274, de 15 de noviembre); 134/1999 (BOE núm. 197, de 18 de agosto), de 15 de julio, 144/1999, de 22 de julio (BOE núm. 162, de 8 de julio); y 115/2000, de 10 de mayo (*cit.*).

<sup>768</sup> DAVARA RODRÍGUEZ, M.A. *Manual de Derecho Informático*. Ed. Aranzadi. (3ª ed. Septiembre 2001) págs. 50 a 53. Distingue entre “datos públicos” (conocidos por cualquiera) y “datos privados” (conocidos por voluntad del titular o en circunstancias especiales y tasadas por las leyes). Los datos privados los divide en “íntimos” (el titular debe proporcionarlos regularmente en cumplimiento de sus obligaciones cívicas) y “secretos” (el titular no está obligado a proporcionarlos salvo casos excepcionales). Asimismo, los datos secretos, también llamados sensibles, los subdivide en “secretos profundos” y “secretos reservados”, siendo estos últimos los únicos que quedan reservados en todas las ocasiones y ante cualquier circunstancia.

<sup>769</sup> STC 292/2000, de 30 de noviembre (FJ. 7º), (*cit.*).

## CAPÍTULO SEGUNDO

consentir su posterior almacenamiento y tratamiento; 3. La facultad de consentir su uso o usos posibles por un tercero, sea el Estado o un particular; 4. La facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué uso los está destinando; 5. Y la facultad de poder oponerse a esa posesión y usos, requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos, previa exigencia de que le informe de qué datos posee sobre su persona y qué destino han tenido. Esta facultad alcanza también a la posibilidad de exigir que los datos sean rectificadas o cancelados.

También por razón del distinto objeto de protección podemos encontrar diferencias entre ambos derechos, ya que, siguiendo al Tribunal Constitucional, el objeto de tutela del derecho fundamental a la protección de datos no se reduce solo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales, y ello precisamente porque su objeto no es solo la intimidad<sup>770</sup>. Matiza incluso el citado Tribunal que los datos amparados por el derecho fundamental a la protección de datos son *“todos aquellos que identifiquen o permitan la identificación de la persona, pudiendo servir para la confección de su perfil ideológico, racial, sexual, económico o de cualquier otra índole, o que sirvan para cualquier otra utilidad que en determinadas circunstancias constituya una amenaza para el individuo”*.

Evidentemente, los datos relativos a la salud de la persona deben entenderse comprendidos dentro del paraguas de protección de este derecho, aún en el caso de que, en algunos supuestos, pudiera considerarse que su conocimiento o difusión no afectara realmente a la vida privada o íntima de la persona en cuestión, y ello por la razón antes comentada de que la protección de los datos de carácter personal no se detiene exclusivamente en los datos de carácter íntimo, sino que va más allá abarcando a todos los de carácter personal que identifiquen o permitan identificar a la persona.

Lógicamente, los límites al citado derecho han de venir dictados por la coexistencia del mismo con otros derechos y bienes jurídicos de rango constitucional. En este sentido, el Tribunal Constitucional cita en su mencionada Sentencia de noviembre de 2000<sup>771</sup>, la seguridad y defensa del Estado, la persecución y castigo del delito, la intimidad de las

---

<sup>770</sup> En la citada STC 292/2000, continúa afirmando que “el derecho fundamental a la protección de datos alcanza a aquellos datos personales públicos, que por el hecho de serlo, de ser accesibles al conocimiento de cualquiera, no escapan al poder de disposición del afectado porque así lo garantiza su derecho a la protección de datos”.

<sup>771</sup> Vid. FJ. 9º de la citada Sentencia 292/2000 (*cit.*).

personas, e incluso la distribución equitativa del sostenimiento del gasto público y las actividades de control en materia tributaria<sup>772</sup>.

En cuanto a qué debe entenderse por datos relativos a la salud, y siguiendo al profesor MURILLO DE LA CUEVA<sup>773</sup>, la citada expresión abarcaría tanto a los datos de carácter médico como a aquellos otros que guarden relación con la salud. Quedarían comprendidos, por tanto, todos aquellos datos que tienen que ver con el cuerpo humano, como la sexualidad, la raza, el código genético, pero además los antecedentes familiares, los hábitos de vida, de alimentación y consumo, así como las enfermedades actuales, pasadas o futuras previsibles, bien sean de tipo físico o psíquico; y las informaciones relativas al abuso de alcohol o al consumo de drogas<sup>774</sup>. En definitiva, abarcaría todos los datos que de alguna forma se refieran a la salud tanto de individuos con buena salud, enfermos o fallecidos<sup>775</sup>.

Igualmente, deben considerarse expresamente incluidos dentro del concepto de los datos de salud de las personas, los datos psicológicos y referentes a la salud mental<sup>776</sup>, bien deriven expresamente de historiales médicos (de un determinado tratamiento psicológico o psiquiátrico), bien provengan de encuestas, y en este último supuesto por

---

<sup>772</sup> Entre otras, las SSTC 110/1984, de 26 de noviembre (*cit.*) y 143/1994 (*cit.*)

<sup>773</sup> MURILLO DE LA CUEVA, P. L. catedrático de Derecho Constitucional.

Ver su ponencia sobre La publicidad de los archivos judiciales y la confidencialidad de los datos sanitarios, dentro del VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, organizado por la Asociación Española de Derecho Sanitario; Madrid, octubre de 2000. Ed. Fund. Mapfre Medicina, 2001 (pág. 81).

<sup>774</sup> *Vid.* Apartado 45 de la Memoria Explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo y ratificado por España el 27 de enero de 1984. En dicho apartado se definen los datos de carácter personal relativos a la salud como “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo”, pudiendo tratarse de informaciones sobre un individuo de buena salud, enfermo o fallecido. Añade el citado apartado 45 que “debe entenderse que estos datos comprenden igualmente las informaciones relativas al abuso del alcohol o al consumo de drogas”.

*Vid.* también la Recomendación R (97) 5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros relativa a la protección de los datos médicos, en la que se afirma que “la expresión datos médicos hace referencia a todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona. Afecta igualmente a los datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como a las informaciones genéticas”.

<sup>775</sup> Recomendación R (81) 1, referida a la reglamentación aplicable a los bancos de datos médicos automatizados.

<sup>776</sup> La Recomendación R (91) 15, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, en materia de estudios epidemiológicos en el ámbito de la salud mental, hace hincapié en la necesidad de establecer las garantías necesarias para la protección de los datos referentes a este tipo de trastornos.

## CAPÍTULO SEGUNDO

considerar que, en cualquier caso, se trata de datos referentes a la salud de las personas, que conciernen directamente a su salud mental o se encuentran estrechamente relacionados con esta última<sup>777</sup>.

Los datos de la salud tienen, además, la consideración de datos sujetos a un régimen especial de protección, de tal forma que no pueden tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías adecuadas<sup>778</sup>.

Siguiendo al magistrado COLLADO GARCÍA-LAJARA<sup>779</sup> puede distinguirse entre datos médicos y datos genéticos. Los primeros serían los que hacen referencia a todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona, afectando igualmente a los datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud. Y los segundos, a los que nos referiremos expresamente más adelante, serían los datos de cualquier tipo relacionados con los caracteres hereditarios de un individuo o que, vinculados a los mismos, compongan el patrimonio de un grupo de individuos emparentados; y todos los datos relativos a intercambios de información genética (genes) de un individuo o línea genética, con relación a cualquier aspecto de la salud o de una enfermedad, constituyan o no un carácter identificable.

Dentro de los datos sobre la salud de las personas, los datos genéticos son objeto de una especial protección en cuanto consisten en informaciones muy específicas no solo respecto del individuo en cuestión objeto de examen, sino también sobre los miembros de su familia consanguínea. Esta circunstancia les hace susceptibles de generar importantes repercusiones en el estilo de vida de los individuos e, incluso, de poder condicionar sus opciones reproductivas<sup>780</sup>.

---

<sup>777</sup> Vid. Memoria de 1999, de la Agencia de Protección de Datos (aptdo. 3.2.5.3 sobre Naturaleza de los datos psicológicos a efectos de su tratamiento).

<sup>778</sup> Vid. Art. 8 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Cit.

También art. 6 del citado Convenio 108 del Consejo de Europa.

<sup>779</sup> COLLADO GARCÍA-LAJARA, E. *Protección de datos de carácter personal (legislación, comentarios, concordancias y jurisprudencia)*, Ed. Comares. Granada 2000., pág. 25.

<sup>780</sup> Vid. “considerandos” de la Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo sobre las repercusiones sociales, jurídicas, éticas y económicas de la genética humana, de 24 de julio de 2001, elaborada por la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna. Esta Propuesta se muestra de acuerdo con el dictamen comentado del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, en el sentido de que se elabore una Directiva específica en materia de protección de los datos personales sobre la salud. En el apartado 19 de la Propuesta de Resolución se afirma que dicha propuesta no debe limitarse a la

Conscientes de esta especial sensibilidad de los datos genéticos y en aras de su mejor protección, se promulgó la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO<sup>781</sup>, por la que se prohíbe toda discriminación por razones genéticas y se establece la obligación de proteger la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable<sup>782</sup>.

En igual sentido, de prohibir cualquier discriminación por razones genéticas, se pronuncian también la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>783</sup> y el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina<sup>784</sup>, donde se limita muy claramente la posibilidad de realizar prospecciones genéticas de individuos a supuestos que tengan que ver con la protección de la salud de las personas o con la investigación médica<sup>785</sup>.

La utilización de la información genética personal y el acceso a la misma por parte de terceros debe basarse en la protección de la integridad personal del individuo, es decir, en exigencias efectivas de protección de su salud, excluyendo cualquier otra finalidad como pudiera ser la evaluación de un individuo en el marco de un contrato de trabajo o de seguros<sup>786</sup>. De igual forma, cualquier regulación sobre el uso y acceso a la información genética (para la salud o investigación médica) debe fundamentarse en la previa necesidad de obtener el consentimiento del afectado, aunque no exclusivamente en

---

enunciación de principios generales extraídos del conjunto de derechos fundamentales, sino que debe establecer los mecanismos de identificación, clasificación y control de los análisis genéticos de forma suficiente para evitar su utilización abusiva, impidiendo que puedan favorecer la aparición de criterios inquietantes de “normalidad genética”.

<sup>781</sup> Aprobada por la XXIX Comisión de la Conferencia General de la UNESCO, en París, el 11 de noviembre de 1997.

<sup>782</sup> *Vid.* Art. 7 de la citada Declaración donde se dice que “Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados confines de investigación o cualquier otra finalidad”

<sup>783</sup> *Vid.* Arts. 8 y 21 de este documento

<sup>784</sup> *Vid.* Arts. 11, 12 y 13 del Convenio

<sup>785</sup> El art. 12 del Convenio establece que “Solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéricas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado”

<sup>786</sup> *Vid.* apartado 17 de la citada Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo, y también apartado 22 del mismo texto donde se dice que “... las compañías de seguros no deben tener derecho a pedir, antes o después de la negociación de un contrato de seguro, que se lleve a cabo un análisis genético ni a que se comuniquen los resultados de los análisis genéticos ya efectuados; ... los análisis genéticos no deben convertirse en una condición previa a la negociación de un contrato de seguro y... las compañías de seguros no pueden pretender que se les informe acerca de los datos genéticos que conozca el asegurado”.

## CAPÍTULO SEGUNDO

este requisito, debido a que en situación de paro laboral, es conocida la predisposición a aceptar cualquier tipo de condición para obtener un empleo, pudiéndose convertir en este caso el consentimiento en el efecto de una necesidad material y no en una manifestación de libertad. Por esta razón, se hace preciso promover políticas institucionales de información y concienciación de la opinión pública sobre todo lo referente al uso de la información genética y, además, establecer políticas generales de control social<sup>787</sup>.

Asimismo, se debe restringir al máximo la posibilidad de recurrir a los datos genéticos para realizar evaluaciones prospectivas de las personas, ya que, por ejemplo, reducir las posibilidades de cualquier persona para contratar un seguro de vida o enfermedad podría dar lugar a una organización social que clasificara a los individuos en función de su predisposición genética, estableciendo jerarquías sociales con arreglo a dicho criterio, lo que a la postre supondría una reducción de la ciudadanía y la negación del derecho fundamental a la salud<sup>788</sup>.

En definitiva, debe hacerse todo lo posible desde los Estados para proteger el secreto genético, garantizando que, cuando se realice un análisis genético, los resultados se utilicen con fines benéficos, tanto para los pacientes considerados individualmente, como para la sociedad en su conjunto<sup>789</sup>. Como afirma ÁLVAREZ-CIENFUEGOS, la enorme potencialidad descriptiva de la genética respecto de eventuales comportamientos de futuro en un determinado grupo de personas hace que el derecho al secreto genético, hoy día incorporado masivamente a soportes informáticos, sea un bien codiciado desde la perspectiva de empresas de negocios, compañías aseguradoras, entidades de colocación, y desde las mismas Administraciones públicas. Por esta razón, el citado autor manifiesta que el uso de la información genética fuera de la estricta finalidad asistencial puede

---

<sup>787</sup> *Vid.* Apartado 25 de la citada Propuesta. En el apartado 27 se indica que no pueden aceptarse políticas de apropiación privada de datos genéticos aunque vayan acompañadas de garantías formales de protección de los derechos de las personas merced al carácter anónimo de los datos.

<sup>788</sup> *Vid.* Apartado 21 del mismo texto en el que se dice que las citadas evaluaciones genéticas ofrecen representaciones distorsionadas de las personas en cuanto ignoran la relación decisiva de los datos genéticos con las proteínas y el entorno

<sup>789</sup> *Vid.* Apartado 27 de la Propuesta donde se admite la posibilidad de excepcionar el principio general del secreto genético en los casos de utilización de las huellas digitales genéticas, conservadas en los bancos de datos de ADN, para identificar y capturar delincuentes

plantear en un futuro inmediato problemas éticos y jurídicos de extraordinaria complejidad<sup>790</sup>.

Por último, debemos aludir, aunque sea brevemente, a la Directiva 98/44/CE, de 6 de julio relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas<sup>791</sup>, en la que, respecto a los datos genéticos, se dice que el simple descubrimiento de la secuencia completa o parcial de un gen no puede constituir una invención patentable.

No obstante, como también se indica en la citada directiva y tiene manifestado el Tribunal de Justicia de la actual Unión Europea, sí será posible solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural (por ejemplo, la secuencia de un gen) a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producido con miras a su aplicación industrial<sup>792</sup>.

No existe actualmente en el Derecho español una norma sanitaria específica que aborde las peculiaridades del tratamiento automatizado de los datos sobre la salud, por lo que se hace necesario acudir directamente a la propia Constitución<sup>793</sup> y a diversas disposiciones contenidas en las normas generales sobre tratamiento automatizado de

---

<sup>790</sup> ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J.M. “La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos relativos a la salud”. *Revista Actualidad Informática Aranzadi*, núm. 39, abril de 2001 (págs. 4 y 5). Manifiesta también el citado autor que “El almacenamiento y manejo institucional -sea o no en el sistema público de salud- de millones de datos genéticos relativos a un gran número de ciudadanos constituye hoy día una amenaza que se ve incrementada por la facilidad de su transmisión a través de sistemas electrónicos”.

<sup>791</sup> *Vid.* Art. 5, de la Directiva 98/44/CE, de 6 de julio, en otra a seguir (DOCE L 213/13, de 30 de julio de 1998)..

<sup>792</sup> 9 de octubre de 2001, Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, (asunto C-377/98), que avala la directiva anterior. En el apartado 74 se dice 10 siguiente: “Esta distinción se aplica a las investigaciones relativas a la secuencia o a la secuencia parcial de genes humanos. El resultado de dichas investigaciones solo puede dar lugar a la concesión de una patente si la solicitud va acompañada, por un lado, de una descripción del método original de secuenciación que ha hecho posible la invención y, por otro lado, de una memoria sobre la aplicación industrial que se dará a dichas investigaciones, tal como precisa el artículo 5, apartado 3, de la Directiva. Si no existe dicha aplicación, no se trata de una invención, sino del descubrimiento de una secuencia de ADN que, como tal, no es patentable”.

Continúa el Tribunal en el apartado 75 siguiente: “De esta forma, la protección contemplada en la Directiva se refiere al resultado de una actividad inventiva de carácter científico o técnico y se extiende a los datos biológicos que existan en estado natural en el ser humano en la medida necesaria para obtener y explotar una determinada aplicación industrial”.

<sup>793</sup> *Vid.* Art. 18.4 CE, *cit.*

## CAPÍTULO SEGUNDO

datos personales, fundamentalmente a la ley sobre protección de datos personales<sup>794</sup> y al reglamento de medidas de seguridad<sup>795</sup>.

Dentro de las leyes sanitarias genéricas podríamos destacar quizás el precepto de la LGS<sup>796</sup> que establece que todos tienen derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en las instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público; y también aquél que prescribe que las Administraciones Sanitarias, para la consecución de sus objetivos relacionados con la salud individual y colectiva, y de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria<sup>797</sup>. Finalmente, puede citarse el precepto del Convenio de Oviedo de 1997<sup>798</sup>, relativo a los derechos humanos y la biomedicina, que proclama el derecho de toda persona a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

### 6.3.1 La de protección de datos aplicados al mundo sanitario.

Como establece la LOPD<sup>799</sup> esta norma en su primer artículo, esta norma tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos

---

<sup>794</sup> Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

<sup>795</sup> Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

Otras normas de interés son el Real Decreto 1.332/1994, de 20 de junio; el Real Decreto Ley 14/1999, del 17 de septiembre, de firma electrónica y la Orden Ministerial del Ministerio de Fomento, de 21 de febrero de 2000, por la que se aprueba el reglamento de acreditación de prestadores de servicios de certificación y de certificación de determinados productos de firma electrónica.

<sup>796</sup> *Vid.* Art. 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>797</sup> Art. 23 de la misma ley. Igualmente, puede citarse el art. 1 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, sobre Medidas Especiales en materia de salud pública, donde se prevé que, al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad (reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de enfermos).

<sup>798</sup> *Vid.* Art. 10.1 del citado Convenio, de aplicación directa en España desde el primero de enero de 2000 (publicado el Instrumento de ratificación en el B.O.E. núm. 251, de 20 de octubre de 1999).

<sup>799</sup> La ley Orgánica 15/1999, es la trasposición a nuestro derecho de la Directiva 95/46/CEE, sobre protección de datos y libre circulación de los mismos y tiene su antecedente inmediato en la Ley Orgánica 5/1992 sobre la regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (conocida como LORTAD).



personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente su honor e intimidad personal y familiar.

El objeto de aplicación de la ley está constituido por los datos de carácter personal registrados en soporte físico (no necesariamente en ficheros automatizados) que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado<sup>800</sup>. Se prevén igualmente mecanismos de protección frente a las actuaciones contrarias a la ley, que pueden ser objeto de reclamación por los interesados ante la Agencia de Protección de Datos<sup>801</sup>, sin perjuicio del derecho de aquellos a percibir una indemnización en los casos en que el incumplimiento de la ley les hubiera originado daño o lesión en sus bienes o derechos<sup>802</sup>.

La ley contiene una serie de principios básicos que determinan una correcta protección de datos y constituyen al mismo tiempo una garantía de los ciudadanos, estructurándose de la siguiente forma<sup>803</sup>:

**-Principio de información en la recogida de los datos**<sup>804</sup>: El titular del fichero tiene la obligación de informar al afectado cuando se recaban los datos, de manera tal que

---

<sup>800</sup> Vid. Art. 2.1 de la LOPD y 2.2.a) donde se excluye de la aplicación de la ley a los ficheros mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas. Respecto a los ficheros manuales, como es el caso de la mayoría de las historias clínicas, debe tenerse en cuenta que la Disposición adicional primera de la ley confiere un plazo de 12 años a contar desde el 24 de octubre de 1995 (es decir, hasta el 24 de octubre de 2007) para su adecuación a la citada norma (deberán automatizarse), sin perjuicio del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación por parte de los afectados.

Vid también, MARTÍNEZ SÁNCHEZ, M (Subdirectora Registro General Protección de Datos), en su ponencia La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y la inscripción de ficheros (archivos del profesional sanitario), expuesta en el *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, celebrado en Madrid, en octubre de 2000, manifiesta que estarían excluidos de los principios de protección de la Ley el tratamiento de datos efectuados por una persona física en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas, como por ejemplo la correspondencia y la llevanza de un repertorio de direcciones. Ed. Fund. Mapfre Medicina, 2001 (pág. 92).

<sup>801</sup> Art. 18 LOPD. El estatuto de la agencia de protección de datos se aprobó por el RD 428/1993, de 26 de marzo.

<sup>802</sup> Art. 19 LOPD. En este punto, también debe tenerse en cuenta otras vías de tutela para conseguir la protección efectiva de la intimidad del paciente como, en el orden administrativo la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, que modifica la ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos art 108.2, b, 18ª; en el penal los arts. 197 a 201; y en el civil supletoriamente el art. 7.4 (revelación de datos privados) de la LO 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

<sup>803</sup> Vid. DAVARA FERNÁNDEZ DE MARCOS, I. y cols. "Cuaderno sobre protección de datos", *Revista OTROSÍ*, editada por el Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, suplemento julio 2001.

<sup>804</sup> Vid. Art. 5 LOPD. En sintonía con este precepto, la Ley 8/2001, de 13 de julio, de

## CAPÍTULO SEGUNDO

este último pueda conocer esencialmente quién, cómo y para qué se tratan sus datos<sup>805</sup>. Además, de forma expresa debe informar de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición<sup>806</sup>. Persiste también el derecho de información a favor del interesado aún en el caso de que sus datos no se obtengan directamente de él, salvo en los supuestos en que una ley prevea lo contrario<sup>807</sup>.

**-Principio de consentimiento del interesado<sup>808</sup>:** La norma general en materia de protección de datos es que debe obtenerse el consentimiento inequívoco del afectado para que se recojan sus datos, salvo en casos excepcionales previstos en la ley<sup>809</sup>. Debe significarse, además, que el consentimiento puede ser revocado, siempre que exista una

---

Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, en su art. 6, y bajo la rúbrica Derecho de información en la recogida de datos de carácter personal, establece lo siguiente: "*Los interesados cuyos datos personales sean objeto de tratamiento deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco de los extremos señalados en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, en la forma y condiciones establecidas en ese mismo artículo*".

<sup>805</sup> Esto supone que el interesado debe ser informado con carácter previo al tratamiento de sus datos y de modo expreso, preciso e inequívoco de los siguientes extremos (art. 5.1 LOPD):

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.

c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.

d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

<sup>806</sup> Vid. Apartado d), del citado art. 5.1 de la LOPD.

<sup>807</sup> Conforme previene el art. 5.4 de la LOPD, si los datos no se recaban directamente del propio interesado, y salvo que la ley disponga otra cosa o hubiera sido informado con anterioridad, aquél deberá ser informado de la misma forma que en el caso anterior (y dentro del plazo de los tres meses siguientes a la recogida de los datos) de los siguientes extremos:

a) Del contenido del tratamiento.

b) De la procedencia de los datos.

c) De lo indicado en las letras a), d) y e) del aptdo. 5.1

<sup>808</sup> Vid. Art. 6 de la citada LOPD.

<sup>809</sup> El art. 6.1 de la LOPD establece la excepción consistente en que una ley disponga otra cosa; y el art. 6.2 del mismo texto legal indica lo siguiente: "*No será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de sus competencias; cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa y sean necesarios para proteger un interés vital del interesado en los términos de artículo 7, apartado 6, de la presente Ley, o cuando los datos figuren en fuentes accesibles a público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado*".

causa que lo justifique y siempre que no se atribuyan efectos retroactivos a dicha revocación<sup>810</sup>.

Por lo que se refiere a los datos sobre la salud, para analizar la necesidad de recabar el consentimiento del paciente deben distinguirse entre el supuesto de obtención y tratamiento de los datos, del supuesto de la cesión o comunicación de estos a tercero:

#### A-Obtención y tratamiento de los datos sobre la salud.

Con relación a estos datos la ley exige que el afectado consienta expresamente el hecho de que los mismos puedan ser recabados, tratados y cedidos, salvo que, por razones de interés general, lo disponga una ley<sup>811</sup>. Pero, además, la norma contempla excepciones a la exigencia del consentimiento en el caso de los datos sanitarios, que son las siguientes:

\*Se permite el tratamiento de los citados datos cuando el mismo resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto<sup>812</sup>.

\*La segunda excepción deriva de la necesidad de habilitar a las Administraciones públicas en el correcto ejercicio de sus funciones y competencias<sup>813</sup>, pero también a los centros sanitarios privados, pues la citada excepción del consentimiento afecta tanto a las Instituciones y centros sanitarios públicos como a los privados y a los profesionales correspondientes, que podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratadas en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad<sup>814</sup>.

---

<sup>810</sup> Vid. Art. 6.3 de la LOPD.

<sup>811</sup> Vid. Art. 7.3 LOPD.

<sup>812</sup> Vid. Art. 7.6 de mismo texto legal. Con relación a los incapaces se dice también en el párrafo segundo de este apartado lo siguiente: “*También podrán ser objeto de tratamiento los datos a que se refiere el párrafo anterior cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento*”

<sup>813</sup> Vid. Art. 6.2 de la LOPD.

<sup>814</sup> Vid. Art. 8 de la LOPD y 23 y concordantes de la Ley General de Sanidad.

## CAPÍTULO SEGUNDO

En estos dos casos comentados podría entenderse que basta el consentimiento previo que se deriva, expresa o tácitamente, de la relación de los usuarios con los centros sanitarios y los profesionales, para admitir también el tratamiento de los datos de esos usuarios o pacientes sin necesidad de que presten un consentimiento aparte y específico al respecto<sup>815</sup>.

No obstante lo anterior, la citada interpretación no es en absoluto pacífica ya que hay algunos autores que discrepan de la misma al considerar que sí es preciso recabar el consentimiento del paciente para la obtención de sus datos. Entre estos últimos VIZCAÍNO CALDERÓN, considera que la excepción del consentimiento referida la permite la LOPD respecto del tratamiento específico de los datos, pero no respecto de la fase inicial previa de la recogida de los mismos, para la que el citado autor afirma que debe seguirse la norma general del consentimiento expreso del afectado<sup>816</sup>.

B-La cesión o comunicación de datos sobre la salud a tercero.

---

El art. 8 de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal dispone lo siguiente: “*Datos relativos a la salud. Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratadas en los mismos de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad*”

<sup>815</sup> Como indica JAVIER SÁNCHEZ-CARO “... el tratamiento de los datos parte ya de una relación constituida en la que es excepcional no contar con la voluntad de los interesados”. Exceptúense situaciones tales como la urgencia o la incapacidad, que están previstas legalmente en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad. *Vid.* “Ley de Protección de Datos e innovaciones tecnológicas farmacéuticas”. *Revista de Administración Sanitaria*, julio-septiembre 2001, *op. cit.* pág. 139.

*Vid.* también del mismo autor y de JESÚS SÁNCHEZ-CARO, *El Médico y la Intimidad*, Editorial Díaz de Santos, Madrid, julio 2001, págs. 136 y 137.

<sup>816</sup> VIZCAÍNO CALDERÓN, M. *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Ed. Cívitas, Primera Edición, 2001 (págs. 134 a 138). El citado autor considera que la excepción del consentimiento del referido art. 8 de la LOPD habilita para el tratamiento cuando dice “... podrán proceder al tratamiento...”, pero que dicho precepto no se pronuncia sin embargo respecto de la recogida de los datos, sin que, a su juicio, pueda comprender la expresión “tratamiento” la de “recogida”; todo ello sin perjuicio de reconocer la confusión de la Ley a la hora de perfilar las fronteras entre ambos conceptos.

No obstante, frente al planteamiento de este autor, debe recordarse que en el apartado c) del artículo 3 de la LOPD, se define el tratamiento de datos como “*operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias*”. Es decir, se incluye expresamente la “recogida” como actividad comprendida dentro del concepto de tratamiento.

Para la cesión de datos la LOPD contempla dos requisitos<sup>817</sup>: el primero, que la cesión lo sea para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario; y el segundo, que se obtenga el previo consentimiento del interesado.

El primero de los requisitos no admite excepciones, pero el segundo sí, y entre las mismas se encuentra expresamente contemplado el caso de los datos relativos a la salud respecto de los que la ley indica que no será preciso el consentimiento para la cesión de los mismos a terceros cuando dicha cesión sea necesaria para solucionar una urgencia médica o para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica<sup>818</sup>.

Esta remisión legislativa de la citada norma, a juicio de ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, constituye una clara insuficiencia de la LOPD para contemplar las crecientes y complejas garantías que exige el tratamiento de los datos relativos a la salud de los ciudadanos mediante sistemas electrónicos, razón por la que dicho autor se muestra partidario de la urgente publicación de una norma específica que contemple, junto a los datos incorporados a las historias clínicas tradicionales, el tratamiento de otros datos relativos a la salud derivados de la investigación genética, de los avances de la biotecnología y de la clonación terapéutica<sup>819</sup>.

Por otro lado, la ley establece que no se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero (encargado del tratamiento) a los mismos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento<sup>820</sup>. Como indica

---

<sup>817</sup> Art. 11.1 LOPD.

<sup>818</sup> Vid. Art. 11.2, f) LOPD, que exime de la prestación del consentimiento “*Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica*”.

<sup>819</sup> ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J.M. “La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos relativos a la salud”. *op. cit.* pág. 4.

<sup>820</sup> Vid. Art. 12.1 de la LOPD. Asimismo, conviene recordar las definiciones de responsable del fichero y de encargado del tratamiento, que incluye la ley en su artículo 3. De esta forma, el “responsable del fichero” es la “persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento”. Por su parte, el “encargado del tratamiento” es “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, solo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”

## CAPÍTULO SEGUNDO

ANDÉREZ GONZÁLEZ<sup>821</sup> la norma recogida en este precepto constituye en realidad una habilitación para la posible contratación externa del tratamiento de datos de carácter personal, sin necesidad de consentimiento del afectado. No obstante, conviene recordar que esta posibilidad queda sometida por la ley a unas condiciones formales *ex art. 12.2 y 3 LOPD*<sup>822</sup>.

**-Principio de calidad de los datos:** Es condición para que puedan recogerse datos de carácter personal el que los mismos resulten adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido<sup>823</sup>. La ley determina también que los datos deben ser exactos y puestos al día, de forma que respondan con veracidad a la situación actual de interesado, asociando su conservación a la necesidad de su tratamiento en virtud de la finalidad para la que se recabaron, ya que cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes deberán ser cancelados<sup>824</sup>.

En el ámbito sanitario conviene recordar que la historia clínica, sea manual o electrónica, tiene su razón de ser en facilitar la asistencia sanitaria al ciudadano y que, por tanto, la naturaleza de la información que se incluye en la misma ha de ser acorde con el citado objetivo, debiéndose recoger exclusivamente toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo un criterio médico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado del estado de salud del paciente por parte de los sanitarios que le atienden<sup>825</sup>.

**-Principio de datos especialmente protegidos:** La ley incluye dentro de esta categoría a los datos relativos a la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud y vida sexual<sup>826</sup>.

---

<sup>821</sup> ANDÉREZ GONZÁLEZ, A.; Informe Seis - La Seguridad y confidencialidad de la información clínica. En *Aspectos legales de la seguridad y confidencialidad en la información clínica*. Sociedad Española de Información de la Salud. Pamplona, 2000, pág. 169 y 170.

<sup>822</sup> Vid. Art. 12, apartados 2 y 3, de la LOPD, al respecto del acceso a los datos por cuenta de terceros.

<sup>823</sup> Vid. Art. 4 LOPD.

<sup>824</sup> No obstante, en el ámbito sanitario la cancelación de los datos sanitarios no está exenta de algunos inconvenientes derivados de la necesidad de conservar información para poder realizar estudios epidemiológicos y de salud pública. En este sentido, en el párrafo tercero del apartado 5, del artículo 4 de la LOPD, se dice lo siguiente: “Reglamentariamente se determinará el procedimiento por el que, por excepción, atendidos valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación específica, se decida el mantenimiento íntegro de determinados datos”.

<sup>825</sup> Vid. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. *La Historia Clínica*. Fundación Salud 2000, mayo 2000, págs. 11 y 12.

<sup>826</sup> Vid. Art. 7 de la LOPD

Respecto de los datos sanitarios este régimen de especial protección se concreta, básicamente, en que los mismos solo podrán ser recabados, tratados y cedidos en los términos que hemos dejado referidos anteriormente a la hora de tratar sobre el principio de consentimiento. Y también en el hecho de que los citados datos son merecedores de la adopción de medidas técnicas de seguridad de nivel elevado<sup>827</sup>.

También delimita la ley una serie de Derechos básicos de los ciudadanos en materia de protección de datos sobre la salud<sup>828</sup>

**-El derecho de acceso a la información clínica:** Al objeto de que los ciudadanos puedan conocer en todo momento la información que sobre los mismos se haya podido recabar, e incluso conseguir que se rectifique o cancele, en su caso, la LOPD configura una serie de derechos, independientes entre sí<sup>829</sup>.

<sup>827</sup> El reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal se aprueba por RD 1729/2007, de 21 de diciembre, de desarrollo de la ley 15/1999 LOPD (BOE núm. 17, de 19 de enero de 2008).

<sup>828</sup> Como se indica en el trabajo de DAVARA FERNÁNDEZ DE MARCOS, I. y cols. “Cuaderno sobre protección de datos”, *Revista OTROSÍ, op. cit.* pág. 7, el ejercicio de derechos viene regulado en el Título III de la LOPD, en el capítulo IV del Real Decreto 1.332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan algunos aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos Personales (subsistente en virtud de la Disposición transitoria tercera de la LOPD, en tanto no se oponga a lo dispuesto en aquélla). También son de interés (si bien han de entenderse derogadas, pero son importantes porque marcan la línea interpretativa de la Agencia de Protección de Datos) las normas 1ª y siguientes de la Instrucción 1/1998, de 19 de enero, de la Agencia de Protección de Datos, relativa al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

<sup>829</sup> DAVARA FERNÁNDEZ DE MARCOS, I. y cols. “Cuaderno sobre protección de datos”, *Revista OTROSÍ, Ibídem*, se recuerda que el correcto ejercicio de los derechos de los interesados, cuyos datos sean objeto de tratamiento por parte del responsable del fichero, requiere del cumplimiento de una serie de requisitos formales, como es el envío por el interesado de una solicitud dirigida al responsable del fichero que contenga los siguientes aspectos (*Instrucción 1/1998*, de 19 de enero, de la AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS, relativa al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación. Norma primera, apartado 3):

Nombre y apellidos del interesado, a efectos de su identificación.

Una fotocopia del DNI (o cualquier otro medio admitido en derecho) que acredite su identidad.

En los casos en que excepcionalmente se admita, supuestos de incapacidad legal o minoría de edad, deberá proporcionarse los datos anteriormente indicados de la persona que represente legalmente al interesado.

Petición en que se concreta la solicitud.

Indicación de un domicilio a efectos de notificaciones.

Fecha y firma del interesado.

Documentos acreditativos de la petición que formula, en su caso.

El ejercicio de estos derechos no comportará ningún gasto para el interesado, es decir, se ejercerán de forma gratuita, sin que el responsable del fichero pueda, en principio, solicitar

## CAPÍTULO SEGUNDO

El primero de los citados derechos es el de acceso, que en terminología de la LOPD consiste en el derecho del interesado a solicitar y obtener gratuitamente información sobre sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, así como sobre el origen de dichos datos, y de las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos<sup>830</sup>.

Ahora bien, en el ámbito sanitario cuando hablamos del derecho de acceso a los datos personales nos estamos refiriendo a un tipo de información peculiar como es la información clínica, donde la regla general es que la asistencia sanitaria prestada a un ciudadano es la única razón que justifica el acceso a la misma. Cualquier otra razón de acceso a la información debe responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar convenientemente motivada<sup>831</sup>.

Apostando por este carácter restrictivo del acceso a la información clínica, la LGS de 1986 establece que la historia clínica estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizado el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica<sup>832</sup>. El secreto médico, como ya pusimos de manifiesto, es una cuestión central para la confianza y estimación del sistema de salud y no solo para el interés particular de cada persona. La confianza es un valor ético fundamental por sí mismo. Asimismo, no debe olvidarse que el respeto por la confidencialidad de los datos sobre la salud continúa después de la muerte de la persona afectada.

Por lo que se refiere al acceso a la información clínica por los profesionales médicos, debe partirse de que la citada LOPD sienta la norma de que el tratamiento de los

---

contraprestación alguna.

El responsable del tratamiento deberá contestar al interesado tanto en los casos en que consten datos del solicitante en el fichero como si no fuera así, debiendo solicitar la subsanación de los requisitos formales de la solicitud en caso de inexactitud.

<sup>830</sup> Vid. Art. 15.1 de la LOPD. En el apartado 3 de este mismo precepto se indica que “*el derecho de acceso a que se refiere este artículo solo podrá ser ejercitado a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo al efecto, en cuyo caso podrán ejercitarlo antes*”.

<sup>831</sup> Vid. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN F. *La Historia Clínica. op. cit.*, págs. 41 a 59.

<sup>832</sup> Vid. Art. 61 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, donde además se dice que “los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes”.



datos relativos a la salud habrá de realizarse por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto<sup>833</sup>. No obstante, como afirma ANDÉREZ GONZÁLEZ<sup>834</sup> esta última mención no está exenta de algunas dudas interpretativas pues es difícil determinar quiénes son esas otras personas con obligación de secreto equivalente a la de los profesionales sanitarios, ya que en el Derecho español no es pacífica la cuestión relativa a respecto de qué actividades cabe afirmar un deber secreto profesional en sentido estricto<sup>835</sup>. En cualquier caso, para el citado autor parece ineludible en el modelo organizativo actual admitir un cierto grado de acceso, aunque sea limitado, a colectivos profesionales no afectados por un deber de secreto profesional en sentido estricto.

Por otro lado, debe significarse que como consecuencia de la incidencia de la Directiva 95/46/CE sobre protección de datos<sup>836</sup>, se ha producido una ampliación de los sujetos tradicionales con obligación de confidencialidad en el campo de los datos sobre la salud, en cuanto que dicha obligación se hace recaer en cualquier persona física o jurídica que tenga acceso a la información del paciente. En consecuencia -además de afectar al médico y a las personas de su equipo, tanto sanitarios como personal de administración-, incumbirá también al responsable y/o encargado del tratamiento de los datos, y al proveedor del servicio de telecomunicaciones que comparte la información.

---

<sup>833</sup> Vid. Art. 7.6 de la LOPD y, también, art. 10.3 de la citada Ley General de Sanidad en el que se indica que todos tienen derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en las instituciones sanitarias.

<sup>834</sup> ANDÉREZ GONZÁLEZ, A.. Informe Seis-La Seguridad y confidencialidad de la información clínica. En *Aspectos legales de la seguridad y confidencialidad en la información clínica. Sociedad Española de Información de la Salud. op. cit.*; Pamplona, 2000, pág. 167 y 168.

Para ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J.M. falta en nuestro ordenamiento una norma con rango de Ley que regule el secreto profesional en el ámbito médico. El citado autor considera que la mención que se hace al mismo en la Ley General de Sanidad implica un reconocimiento de carácter asistencial pero se hace preciso una regulación del secreto médico desde la perspectiva de garantía de los pacientes. *II Master en Derecho Sanitario*. Universidad Complutense de Madrid, noviembre 2001.

<sup>835</sup> Para tratar de solucionar esta cuestión en la Proposición de Ley del Senado 124/000002 sobre Derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (20 de febrero de 2001), se incluye una previsión específica respecto del personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica, estableciendo para el mismo la obligación de guardar secreto.

<sup>836</sup> Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Traspuesta a nuestro derecho interno en virtud de la Ley Orgánica 5/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter Personal)

## CAPÍTULO SEGUNDO

Las dificultades de compaginar el derecho a la intimidad de los afectados respecto a la información relativa a su salud con otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos parecían aconsejar desde los primeros momentos de la aprobación de la LOPD la promulgación de una normativa sanitaria específica que regulase todos los aspectos relacionados con la información clínica, lo que se materializó mediante la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica, que abordaremos en el capítulo siguiente de este trabajo.

En la citada ley 41/2002 se seguirá la línea de trabajo que marco el Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica<sup>837</sup>, reunidos en el año 1997 a instancia del Ministerio de Sanidad y Consumo, elaborando unos criterios generales sobre la materia que, en sus aspectos generales, fueron recogidos por esta y previamente por legislación autonómica al respecto, y cuyos postulados básicos en materia de acceso a la información clínica contemplaban los siguientes aspectos<sup>838</sup>:

-Acceso por los facultativos y profesionales: Los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.

-Acceso por el personal de administración de los centros: El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder solo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.

-Acceso por el paciente: El paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Ahora bien, este acceso nunca puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos de los mismos que figuran en la mencionada documentación, cuando hayan sido recogidos en interés terapéutico del paciente, ni del

---

<sup>837</sup> Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento Final. Madrid, 26 de noviembre de 1997. Subsecretaría de Sanidad y Consumo, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1998.

<sup>838</sup> *Vid.* Proposición de Ley del Senado 124/000002 sobre Derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. VII legislatura, sobre derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente y documentación clínica. (BOCG, Serie B: 27 de abril de 2001, Núm. 134-1).

derecho de los profesionales que han intervenido en su elaboración, que pueden invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas<sup>839</sup>.

-Otros supuestos de acceso: Se puede acceder a la historia clínica con finalidades judiciales, epidemiológicas, de seguridad o salud pública, de investigación o docencia<sup>840</sup>. Igualmente, el personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección puede acceder a las historias clínicas a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquiera otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria.

**-Los derechos de rectificación y cancelación de la información sanitaria:** Los derechos de rectificación y cancelación conceden la posibilidad al interesado de exigir al responsable del fichero que cumpla con el principio de calidad de datos, pudiendo instarle a rectificar aquellos cuyo tratamiento no se ajuste a las previsiones de la ley, y en particular cuando los mismos resulten ser inexactos o incompletos; o a cancelarlos cuando hayan dejado de ser necesarios para la finalidad para la cual hubieran sido registrados<sup>841</sup>. El objetivo último es que los datos se mantengan de forma adecuada, pertinente y no excesiva en relación con el ámbito y las finalidades legítimas para las que se recogieron<sup>842</sup>.

Por lo que se refiere a los datos sanitarios, y a la posibilidad de ejercicio de los derechos de rectificación y cancelación de los mismos, su conservación debe asegurarse, total o parcialmente, al menos durante el tiempo razonablemente necesario para alcanzar

---

<sup>839</sup> En la citada proposición de Ley se prevé respecto de los pacientes fallecidos, que se facilite el acceso a la historia clínica a las personas a él vinculadas, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente, constituyéndose el centro sanitario en garante de la información.

<sup>840</sup> Con sujeción a lo establecido en la LOPD, en la Ley General de Sanidad y en las disposiciones concordantes.

<sup>841</sup> Vid. Art. 4.5 de la LOPD y art. 10 Directiva 95/46/CE.

<sup>842</sup> Vid. DAVARA FERNÁNDEZ DE MARCOS, I. y cols. "Cuaderno sobre protección de datos", *Revista OTROSÍ, op. cit.* pág. 8, donde se resume lo dispuesto en el art. 16 y s.s. de la LOPD, indicándose además que se trata de dos derechos personalísimos e independientes que exigen las mismas formalidades de identificación y representación que el derecho de acceso, que deben ejercitarse por el interesado en persona, de forma gratuita, mediante solicitud o petición dirigida al responsable del fichero, formulada mediante cualquier medio que garantice la identificación del afectado y con los requisitos formales aludidos a la hora de hablar del derecho de acceso. Por otro lado, aunque la ley establece la posibilidad de que el responsable del fichero se oponga a la solicitud de rectificación o cancelación cuando existan causas justificadas, el citado responsable tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación en el plazo de 10 días, tal y como establece el art. 16.1 de la LOPD.

## CAPÍTULO SEGUNDO

el propósito concreto que justificó su recogida y que debe ser, cuando menos, aquel que, bajo un criterio médico, se establezca en el centro o área sanitaria para la asistencia del paciente en el curso de la enfermedad que justificó la creación de la documentación clínica<sup>843</sup>.

Asimismo, debe significarse que la conservación de la documentación clínica debe garantizar la preservación de la información y no necesariamente el soporte original<sup>844</sup>, aspecto este, que también queda regulado en las leyes autonómicas<sup>845</sup> o en la básica nacional de información y documentación clínica y que trataremos *infra*.

No obstante, además del motivo de la atención al paciente, pueden existir otros intereses legítimos de epidemiología, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud que justifiquen la conservación de la documentación clínica. En estos casos, siempre que sea compatible con los fines

---

<sup>843</sup> Vid. Documento Final, del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. *op. cit.* págs. 25 y 26.

<sup>844</sup> Vid. Proposición de Ley del Senado 124/000002, *cit.*, donde se indica que la documentación clínica deberá mantenerse un mínimo de cinco años para cada proceso asistencial, desde la fecha del alta de dicho proceso.

<sup>845</sup> Por lo que se refiere al plazo conservación de la información clínica resulta de interés destacar lo dispuesto por las cuatro siguientes normas autonómicas:

La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica (BOE núm. 29, de 2 de febrero de 2001), indica que la historia clínica se ha de conservar como mínimo hasta veinte años desde la muerte del paciente (pudiéndose, no obstante, destruir los documentos no relevantes para la asistencia, transcurridos dos años desde la última atención al paciente), y dentro de ella, junto con los datos de identificación del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

La Ley gallega 3/2001, de 8 mayo de 2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (BOE núm. 158, de 3 de julio de 2001), prescribe la conservación por tiempo indefinido de determinada información, entre la que se encuentran los informes de anestesia, informes de alta, hojas de consentimiento informado, etc., permitiendo que el resto de la información menos importante se conserve, como mínimo, hasta que transcurran cinco años desde la última asistencia prestada al paciente o desde su fallecimiento.

Decreto 45/1998, de 17 de marzo, del País Vasco, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias (BOPV núm. 67, de 8 de abril de 1998). Se prevén plazos de conservación mínimos de dos y cinco años, e indefinido, en función del tipo de documento.

Orden de 14 de septiembre de 2001, de la Consellería de Sanidad por la que se normalizan los documentos básicos de la historia clínica hospitalaria de la Comunidad Valenciana y se regula su conservación (DOCV núm. 4111, de 22 de octubre de 2001). Como norma general se establece un plazo de conservación de cinco años desde la fecha del último episodio asistencia!, si bien se prevé la conservación indefinida de determinados documentos.

perseguidos, deben tratarse los datos anónimamente al objeto de impedir la identificación directa o indirecta de los sujetos implicados<sup>846</sup>.

**-Derecho de oposición a la obtención de la información sanitaria:** El derecho de oposición consistiría en la posibilidad para el afectado de negarse a la continuación del tratamiento de sus datos personales<sup>847</sup>. El ejercicio de este derecho se refiere a los casos en que, no siendo necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de sus datos de carácter personal (como ocurre respecto de los datos sobre la salud cuando su tratamiento resulte preciso para la prevención o para el diagnóstico médicos, etc.<sup>848</sup>) existan motivos fundados y legítimos para que dicha persona formule su oposición, atendiendo a su circunstancia particular, y siempre que una ley no disponga lo contrario<sup>849</sup>.

No obstante, como afirma MARTÍN-CASALLO, en la práctica apenas se darán con relación al dato sanitario supuestos de ejercicio del derecho de oposición dada la finalidad de curación que, en último término, busca su tratamiento. Incluso, manifiesta el citado autor que, de producirse dicha oposición, podría evidentemente ser rechazada en aplicación de un criterio de primacía del derecho a la vida frente al derecho a la intimidad<sup>850</sup>.

---

<sup>846</sup> Vid. Proposición de Ley del Senado 124/000002, *cit.*, y art 4, apdo. 5º, párrafo 3º, anteriormente reproducido.

<sup>847</sup> Vid. DAVARA FERNÁNDEZ DE MARCOS, I. y cols. “Cuaderno sobre protección de datos”, *Revista OTROSÍ, op. cit.* pág. 9.

<sup>848</sup> Art. 7.6 de la LOPD

<sup>849</sup> Vid. Art. 6.4 de la LOPD, donde además se dice que en el supuesto citado el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado. El ejercicio de este derecho será gratuito para el interesado.

<sup>850</sup> MARTÍN-CASALLO LÓPEZ, J.J. “Derechos de acceso, rectificación y cancelación de los datos sanitarios en la LOPD”, en *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*. Celebrado en octubre de 2000. Ed. Fundación Mapfre Medicina, 2001, pág. 58.

## CAPÍTULO SEGUNDO

## CAPÍTULO TERCERO:

La asistencia sanitaria además de incidir sobre muchas situaciones donde algunos derechos fundamentales se ven afectados, cuyo tratamiento en la Constitución Española, su delimitación jurisprudencial del TC y la doctrina, han resuelto de forma más o menos satisfactoria, también incide en otras muchas circunstancias relacionadas con las anteriores que han precisado de un desarrollo normativo posterior. Las causas que han precisado ese desarrollo normativo han sido variadas, pero dos parecen repetirse de forma mayoritaria. En ocasiones, la regulación autonómica de forma descoordinada de determinados asuntos, ha ocasionado la diversificación de las respuestas jurídicas que podían obtener los ciudadanos de diversas zonas geográficas de nuestro país, comprometiendo el tratamiento igualitario de los derechos de los pacientes dentro del sistema nacional de salud; y haciendo preciso, el que el Estado haya regulado algún tema con carácter general a fin de que exista un marco mínimo y común para todos los ciudadanos de todas las CCAA (estaríamos hablando por ejemplo: de la autonomía del paciente, la historia clínica o el testamento vital).

En otros casos, la regulación normativa vinculada a la Constitución (CE y jurisprudencia constitucional) ha resultado insuficiente, bien porque el procedimiento realizado en su día no ha resultado apropiado para resistir el avance social vinculado al desarrollo de la biotecnología según pasan los años (por ejemplo: la concepción social actual mayoritaria con respecto a la eutanasia u otros temas, en nada se parece a la de 1978) o bien, han surgido muy recientemente determinados hechos jurídicos también vinculados a la biotecnología, que en su momento no fue necesario regular, o haciéndolo, ha sido preciso actualizar según la evolución de la sociedad y de la biotecnología (por ejemplo: tratamientos mediante células madre, bebés medicamento, u otros).

En este capítulo nos centramos en una ley que se encuentra en el primer grupo, ha regulado de forma general aspectos como la autonomía del paciente, el derecho de información, la regulación de la historia clínica, el consentimiento informado o el testamento vital, nos referimos a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que ha terminado por convertirse en el día a día en la normativa central de la mayoría de los derechos de los pacientes.

## CAPÍTULO TERCERO



## CAPÍTULO TERCERO: TRATAMIENTO DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA LEY 41/2002.

### I LA IMPLANTACIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA LEY 41/2002

#### 1 Introducción

La entrada en vigor el 15 de mayo de 2003 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>851</sup>, ha supuesto la introducción de cambios en los dos campos que están en juego en la materia que nos ocupa: el jurídico y el médico. En el campo jurídico, esta Ley, entre otras cosas, viene a modificar la concepción que de la *lex artis* se tenía hasta ahora, introduciendo nuevos parámetros para determinar y distinguir lo que es una actuación médica diligente o negligente. En el campo médico-práctico, qué duda cabe de que esta Ley afecta a la actuación concreta y cotidiana de la labor médica que se desarrolla tanto en el ámbito sanitario público como en el privado.

Veníamos padeciendo los españoles una torpe, desaliñada y defectuosa regulación del consentimiento y de la información por la aún vigente LGS<sup>852</sup>, que había hecho precisa la actuación normativa de las propias Comunidades Autónomas y posteriormente de la Legislación del Estado en el ámbito de las relaciones con el paciente.

La Ley 41/2002 se refiere a importantes cuestiones suscitadas en el ámbito sanitario que necesitan una regulación. A la vez, puede contribuir a frenar las desigualdades que las distintas leyes autonómicas generaban en esta materia. No obstante, en nuestra opinión, se puede afirmar que la ley que nos ocupa es, fundamentalmente, un

---

<sup>851</sup> BOE, núm. 274, de 25 nov 2002.

<sup>852</sup> MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., Prólogo, LORENZO y MONTERO de, R. *Derechos y obligaciones de los pacientes*, Colex, Madrid, 2003, págs. 7 y 8.

## CAPÍTULO TERCERO

texto continuista que recoge, en sus distintos artículos, cuestiones que iban siendo paulatinamente desarrolladas en otros textos precedentes. Por lo tanto, la Ley 41/2002 se puede catalogar, en una primera aproximación, como oportuna, aunque no como novedosa.

El texto tiene una gran importancia tanto para juristas como para profesionales de la salud, o para los que se dedican al estudio de la vertiente ética de la actividad sanitaria. Así, en la Ley básica subyace un destacado componente ético, ya que el respeto debido al ser humano, a su dignidad, está presente en toda la Ley y se puede afirmar que representa la filosofía del propio texto. AYERRA señala que en las cuestiones tratadas por esta ley básica y las de ámbito autonómico “se advierte una fuerte influencia de discusiones procedentes de la bioética, que en cierta manera van por delante del propio Derecho positivo”<sup>853</sup>

La Ley supone un nuevo peldaño en el proceso de cambio que viven los agentes de la salud a favor de los pacientes que han adquirido un papel protagonista y decisivo en las relaciones sanitarias. Este proceso ha sido descrito por algunos como la implantación de un modelo de autonomía sobre uno anterior de beneficencia o también llamado paternalismo<sup>854</sup>. Más adelante se mostrará cómo la Ley básica no ofrece gran congruencia en este aspecto.

### **2 El paciente-usuario y personal sanitario en la Ley 41/2002**

El artículo tercero de la Ley ofrece la definición de paciente y usuario. El paciente es “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”; el usuario “la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de

---

<sup>853</sup> AYERRA, J.M., “Regulación general de la historia clínica”. *Derecho y Salud*, 2003; 11 (1): pág. 37

<sup>854</sup> BEAUCHAMP y MCCULLOUGH definen el paternalismo como “la limitación intencionada de la autonomía de una persona por parte de otra cuando la persona que limita la autonomía apela exclusivamente a motivos de beneficencia hacia la persona cuya autonomía está limitada”. BEAUCHAMP, T.L. y MCCULLOUGH, L.B., *Ética Médica*. Barcelona: Labor, 1987, pág. 98.

ANDORNO señala que “para un testigo de Jehová una transfusión de sangre no es procedimiento benéfico, mientras que sí lo es para los demás. Ocurre que la idea del bien (en concreto, del carácter benéfico de un determinado tratamiento médico) depende en buena medida de los planes de cada individuo, de sus convicciones y preferencias personales”. ANDORNO, R., “Una aproximación a la Bioética”. En: GARAY, O. (dir.), *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica*. Buenos Aires: La ley, 2002, pág. 422.

enfermedades y de información sanitaria”. A tenor de lo expuesto, el paciente se corresponde con el concepto clásico de enfermo. Se ha señalado que habría que haber incluido un tercer tipo, el cliente, el que acude a los servicios sanitarios solicitando prestaciones no curativas. Por otra parte, cabe destacar que la Ley que nos ocupa se ha olvidado, en el caso del consentimiento informado, de mencionar al usuario, quizá por haber realizado una transposición del concepto de consentimiento elaborada por la doctrina desarrollada en el ámbito del Derecho civil<sup>855</sup>.

El cambio de la situación del paciente en relación con el médico, enfermero o farmacéutico ha planteado, como era de esperar, una desestabilización de los vínculos que tradicionalmente existían entre estos sujetos. Desde distintos ámbitos se ha trabajado buscando volver al equilibrio necesario para lograr una satisfactoria asistencia sanitaria. La Ley 41/2002 viene a suponer una gran ayuda en este proceso de cambio social porque, aunque en una primera lectura ofrece la impresión de decantarse excesivamente por los derechos del paciente, cuando se ahonda en el texto se puede vislumbrar que lo que hay detrás es un intento de ponderación de derechos y deberes, con la pretensión de encontrar el equilibrio entre los intereses de profesionales sanitarios y pacientes.

No obstante, el que pretenda buscar la proporción no quiere decir que sea fácil encontrarla o mantenerla. En algunos apartados de la Ley puede parecer que se genera una nueva situación de supremacía del paciente que llevaría, en el caso de no ser acotada, a una situación de tiranía para con los agentes de la salud o las estructuras sanitarias. Así, el equilibrio entre derechos y deberes puede desaparecer al quedar mermados o disiparse los deberes en relación con los derechos de los pacientes. Por ejemplo, la Ley básica establece taxativamente la obligación de los profesionales de respetar las decisiones adoptadas, libre y voluntariamente, por el paciente (art. 2.6). Hubiera sido deseable, asimismo, incorporar en el texto la eventualidad de que el paciente respete la decisión de un sanitario de no intervenir, si por ciencia o conciencia así lo estimara.

En el difícil equilibrio entre paciente y sanitario se detecta un paulatino cambio de valores: se pasa del predominio de la jerarquía al de libertad (en muchas ocasiones entendida ésta última de forma material); del de lealtad al de opción; y del de deber al de

---

<sup>855</sup> LÓPEZ GUZMAN, J. “Antecedentes históricos y contexto de la ley 41/200”, en LEON SANZ, P. y cols. *La implantación de los derechos de los pacientes*. EUNSA, Barañain, 2004.

### CAPÍTULO TERCERO

derecho. Así, el paciente puede pasar de un respeto ancestral a la figura del médico, de un compromiso con lo decidido y de la asunción de un deber con el facultativo, a una situación contraria de individualismo más o menos extremo. A este respecto, conviene señalar que los citados valores no se pueden presentar de forma contrapuesta: el equilibrio de todos es necesario para establecer un proyecto valioso en el que se respete a los integrantes del proceso asistencial<sup>856</sup>. Así, por ejemplo, pueden verse superadas las figuras extremas de paternalismo médico o de imposición de derechos por parte del paciente, a través de la visión relacional del bien, en que la terapia no es adoptada solitariamente por el enfermo, sino que es fruto del diálogo y de la interrelación entre dos sujetos: el sanitario y el paciente<sup>857</sup>. En ese caso, el paciente llega a tener un mejor conocimiento de su estado, evolución y alternativas terapéuticas; y el médico, a hacerse cargo de la realidad que rodea al enfermo y que, en ocasiones, era olvidada al reducir al enfermo a la enfermedad.

Esta Ley supone, como acabamos de ver el protagonismo del paciente, pero también la eclosión e hipertrofia de la información. Además a la par que tal desarrollo informativo determinado por el propio legislador, se conjuga todo ello con una clara proclamación de la autonomía e intimidad del paciente; y también se regula la historia clínica que se encontraba necesitada de la precisa ordenación legal y que se echaba de menos a cada paso. Se ha añadido, asimismo, el denominado testamento vital y designado por el legislador como “instrucciones previas” que precisaba de una regulación básica para su operatividad dentro del territorio español frente a la plural regulación autonómica.

A todos estos temas dedicaremos nuestro esfuerzo en las siguientes páginas, partiendo de unos presupuestos fundamentales como son los Tratados Internacionales suscritos por España y la propia Legislación para ir desmenuzando y explicando esta compleja normativa.

---

<sup>856</sup> LLANO, C., *Dilemas éticos de la empresa contemporánea*. México: Fondo de Cultura Económica, 1997; pág. 141.

<sup>857</sup> PELLEGRINO, E. y THOMASMA, D., *For the Patient's Good: the restoration of beneficence in Health Care*, New York: Oxford University Press, 1988, pág. 33.

### 3 Coexistencia con otras disposiciones.

#### 3.1 Con normativa autonómica.

El hecho de que se trate de una Ley Básica cuyo contenido puede ser desarrollado por las Comunidades Autónomas pero respetando el carácter básico del mismo reduce la capacidad normativa de las Comunidades Autónomas<sup>858</sup>, algunas de las cuales, como Aragón, Cataluña<sup>859</sup>, Extremadura, Galicia, La Rioja, Madrid<sup>860</sup>, Navarra, País Vasco, Valencia, ya habían regulado mediante disposiciones autonómicas todas o algunas de las cuestiones que ahora se contemplan en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes.

Este carácter básico de la Ley obligará a las Comunidades Autónomas a adaptar su normativa a las previsiones contenidas en la misma<sup>861</sup>, pero aun suponiendo en algunos aspectos y comunidades una vuelta atrás, por el contrario aseguraba a todos los ciudadanos, sea cual fuere el lugar donde tenían su domicilio y recibían la asistencia sanitaria, las mismas garantías, especialmente en el terreno de la información y documentación clínicas, lo cual puede ser valorado de forma positiva, evitando así un sinnúmero de legislaciones divergentes en una cuestión de tanta trascendencia como ésta.

Debe ponerse de manifiesto, en cualquier caso, que esta Ley no es aplicable directamente a todos los ámbitos de la autonomía y derechos y obligaciones de los pacientes, sino que, de acuerdo con lo establecido en su Disposición Adicional Segunda,

---

<sup>858</sup> El Parlamento de Cataluña, por mayoría de todos los grupos políticos, sin haber entrado en vigor la Ley de Derechos de los Pacientes ya ha planteado recurso ante el Tribunal Constitucional, por entender que el carácter básico que atribuye la Disposición Adicional Primera a toda la Ley, no es legítimo para los artículos 14.2, 17.4 y 21.1 de la misma, pues son contrarios a la Constitución por no respetar las competencias que ésta atribuye a las Comunidades Autónomas. *Vid.* Diario Médico del 28 de febrero de 2003.

<sup>859</sup> Es de justicia reconocer que la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes se ha inspirado en la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlament de Catalunya, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica (BOE núm. 29, de 2 de febrero de 2001) En la expresión de M. URÍA ETXEBARRÍA, durante el debate en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados (Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados, Año 2002, VII Legislatura, núm. 514, pág. 16549) “una copia exacta de una ley catalana”, resultando, como apunta la citada parlamentaria, “una ley autonómica que la Alta Cámara asumió sin traslación de ámbito territorial y sin referencia a competencias estatales”

<sup>860</sup> La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (BOCM núm. 306, de 26 de diciembre), en su artículo 27 regula los derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario, y, en su artículo 28, las instrucciones previas, pero sin que dicha regulación mínima haya sido objeto de desarrollo.

<sup>861</sup> *Vid.* Disposición Adicional Primera de la ley 41/2002.

## CAPÍTULO TERCERO

las normas contenidas en la misma, relativas a la información asistencial, a la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro sanitario y al consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, son de aplicación supletoria en aquellos casos en que exista una regulación especial al efecto, como sucede en los casos de trasplantes de órganos, ensayos clínicos y técnicas de reproducción humana asistida<sup>862</sup>, que serán particularmente analizados a lo largo del capítulo cuarto.

### 3.2 Con la Ley General de Sanidad (LGS).

Es conveniente también, resaltar la circunstancia de que la entrada en vigor de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes producirá la derogación de los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley General de Sanidad. En consecuencia, dicha Ley **deja sin efecto** la regulación anteriormente contenida en la LGS sobre las siguientes materias:

- El derecho de los pacientes a que se les 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.

- El derecho de los pacientes 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 supuestos de riesgo para la salud pública, urgencia y cuando el paciente no estuviera capacitado para tomar decisiones por sí mismo.

- El derecho de los pacientes a que se les extienda un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.

- El derecho de los pacientes a negarse al tratamiento, excepto en los casos en que no se precisaba el consentimiento informado, debiendo para ello solicitar el alta voluntaria.

- El derecho de los pacientes a que quede constancia por escrito de todo su proceso y a recibir el Informe de Alta.

---

<sup>862</sup> Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE núm. 126, de 27 de mayo).

- El deber de los pacientes de firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento.

- La regulación de la historia clínica.

Todas estas materias derogadas son objeto de nueva regulación por la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, pero **mantendrán su vigencia** los siguientes derechos contenidos en el artículo 10 de la LGS:

- El derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que puedan ser discriminados por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.

- El derecho a la información sobre los servicios sanitarios a los que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios sobre su uso, si bien esta materia ha sido objeto de ampliación en la esta Ley a propósito de la información sobre el Sistema Nacional de Salud y el derecho a la información para la elección de médico y de centro contemplada en los artículos 12 y 13.

- El derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en las instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema sanitario público, haciéndose constar que esta materia también ha sido objeto de ampliación en la Ley, en su Capítulo III, que regula el derecho a la intimidad.

- El derecho a ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les apliquen a los pacientes pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud, siendo imprescindible, en todo caso, la previa autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

- El derecho a que se les asigne un médico, cuyo nombre se les dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial.

- El derecho a participar a través de las instituciones comunitarias en las actividades sanitarias en los términos señalados en la Ley General de Sanidad y en las disposiciones que la desarrollen.

## CAPÍTULO TERCERO

- El derecho a utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos, debiendo, en uno y otro caso, recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

- El derecho a elegir médico y los demás sanitarios titulados, derecho éste que ha sido objeto de ampliación en el artículo 13 de la Ley.

- El derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud en los términos reglamentariamente establecidos por la Administración del Estado.

- El deber de los pacientes de cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.

- El deber de cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias.

- El deber de responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el Sistema Sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de los servicios, procedimiento de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

### **4 Referentes jurídico legales de la ley**

En primer lugar, y con carácter general, decir que hablar de principio, o principios, es hablar de la idea o razón fundamental sobre la cual se procede discutiendo sobre cualquier materia<sup>863</sup>, hablar del punto de partida<sup>864</sup>. Además, cuando uno se pregunta por los principios generales que están en el sustrato de una ley o que informan una ley, de alguna manera también se está queriendo desentrañar el bien o los bienes jurídicos que el legislador ha estimado dignos de protección -y de protección en un determinado sentido- y en torno a los cuales gira toda la regulación que se viene a establecer; así como los criterios fundamentales que van a ser fuente informativa de la

---

<sup>863</sup> Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, voz “principio”, acepciones 3 y 9.

<sup>864</sup> BRUGGER, W., Voz “Principio”, en AA.VV., *Diccionario de Filosofía*, Barcelona, 1972, pág. 417 y FERRATER MORA, J., Voz “Principio”, en AA.VV., *Diccionario de Filosofía*, Tomo III, Barcelona, 1994, pág. 2.907



norma en cuestión. En cuanto principios, son generales y reciben su concreción en el articulado, sin que con ello se agoten, dado que habrán de ser tenidos en cuenta a la hora de interpretar y aplicar lo dispuesto en el articulado. Como se irá viendo, lo que está en el sustrato de esta Ley es un “**principio vertebrador**” y varios derechos que se desarrollan en torno a él.

En segundo lugar, y con relación a esta Ley 41/2002, hemos de resaltar que el hecho de que el legislador estatal se haya fijado en los principios a los que haremos mención y los haya plasmado en esta concreta regulación no se debe a una “originalidad” suya, porque esos mismos principios y similar regulación la encontramos en las leyes autonómicas que sobre esta materia se han promulgado con anterioridad a esta Ley <sup>865</sup> y en las leyes estatales de países de nuestro “entorno cultural”, como Francia o Estados Unidos<sup>866</sup>. Todas ellas responden -como veremos- a una preocupación común por la defensa de los derechos individuales, en concreto de los derechos del paciente, que se viene poniendo de relieve desde hace años en organismos internacionales desde donde se han ido trazando las líneas generales a que esta Ley obedece. Así pues para hablar de los principios a que responde esta Ley y comprenderlos, hay que fijarse en dónde derivan esos principios.

---

<sup>865</sup> Entre otras, son anteriores las siguientes leyes autonómicas: Ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica (BOE núm. 29 de 2 de febrero de 2001); Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y la historia clínica de los pacientes (BOE núm. 158, de 3 de julio); Ley extremeña 10/2001, de 28 de junio, de salud (BOE núm. 177, de 25 de julio); Ley aragonesa 6/2002, de 15 de abril, de salud (BOE núm. 121, de 21 de mayo); y Ley Foral navarra 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos de los pacientes a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (BOE núm. 129, de 30 de mayo). Vid nota 125.

Además, la tramitación de la presente Ley nace de una Proposición de Ley del Senado a iniciativa de los grupos parlamentarios catalanes Entesa Catalana de Progrés y Convergencia i Unió que estaba inspirada básicamente en la mencionada Ley catalana de 2000.

<sup>866</sup> En Francia cuentan con la Ley núm. 2002-303, de 4 de marzo de 2002, relativa a los derechos de los pacientes y a la calidad del sistema sanitario. Sobre su contenido véase: BELLIVIER, F. y ROCHFELD, J., “Droits des malades et qualité du système de santé. Loi n 2002-303 du 4 mars 2002”, *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, juillet-septembre 2002, núm. 3, págs. 574 a 591; y PANSIER, E. y CHARBONNEAU, C., Commentaire de la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades (première, et suite, et fin), *Petites affiches*, 13 mars 2002, núm. 52, pág. 4 y ss.

En EE. UU. en agosto de 2002 vieron la luz los Standards for Privacy of Individual/Identifiable Health Information. Sobre su contenido véase: MIGUEL SÁNCHEZ de, N., “El nuevo proceso normativo estadounidense sobre intimidad e información sanitaria”, *Revista de Administración Pública*, núm. 158, 2002, págs. 477 y ss

## CAPÍTULO TERCERO

Para hacer esta doble tarea de acercamiento a los concretos principios a los que responde esta Ley, así como analizar de dónde se derivan, es preciso centrar nuestro estudio, por un lado, en la Exposición de Motivos de la Ley, y por otro en el capítulo primero, que lleva por título “Principios Generales”.

Acercarse a la Exposición de Motivos de una Ley es siempre tarea necesaria e interesante para quien desea conocer las razones que han movido al legislador a hacerla en un determinado sentido y los principios que le han guiado al hacerlo<sup>867</sup>. En este caso además, nos va a permitir conocer el *iter* que la promoción de los derechos de los pacientes ha llevado hasta culminar en esta Ley.

La frase con que da comienzo la Exposición de Motivos entra directamente en materia resaltando “la importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales”. Esta importancia actual se ha ido fraguando a lo largo de los años, y en la Exposición de Motivos se destacan los que han sido los hitos histórico-jurídicos más relevantes, con relación a los cuales esta Ley viene a ser culmen y concreción. Hagamos un repaso a estos hitos (a los que en mayor o menor medida ya hemos hecho referencias a lo largo de nuestro trabajo) y a lo que han supuesto de herencia cada uno de ellos para la presente Ley.

### **Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.**

Los derechos de los pacientes han sido objeto de atención desde el final de la Segunda Guerra Mundial por parte de casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Naciones Unidas, la Unesco, la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea o el Consejo de Europa serían algunas de las organizaciones que han impulsado declaraciones y normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. El punto de partida con el que todas ellas entroncan es la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el 10 de diciembre de 1948, por la Asamblea General de las Naciones Unidas. Esta Declaración recoge a lo largo de sus 30 artículos los derechos básicos de todo ser humano, conformando de este modo, según ella

---

<sup>867</sup> JIMÉNEZ ASENJO señala que en esta parte preliminar de la norma “se exponen y razonan los motivos y fundamentos del nuevo texto legal”, añadiendo que “sin ser propiamente texto legal, tiene gran importancia como fuente de interpretación de los preceptos a que precede” (JIMÉNEZ ASENJO, E., Voz “Exposición de Motivos”, en AA.VV., *Nueva Enciclopedia Jurídica*, Tomo IX, Barcelona, 1958, pág.317). De “valor jurídico importantísimo” y de “interpretación auténtica” habla SAMPER, A., Voz “Exposición de Motivos”, en AA.VV., *Enciclopedia Jurídica Española*, Tomo XV, Barcelona, 1910, pág. 382.

misma proclama, “el ideal común” en cuya consecución todos los pueblos y naciones deben esforzarse y trabajar.

A los efectos de lo que nos interesa, la Declaración Universal de los Derechos Humanos empieza, como punto de partida, poniendo de relieve la dignidad de todos los seres humanos en el art. 1<sup>868</sup> y reconoce el derecho a la salud en su art. 25.1<sup>869</sup>. Pues bien, tal y como señala la Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, esta Declaración ha sido y es “punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente”, y así ha sido con relación a nuestra Constitución de 1978, donde también se recoge lo relativo a la dignidad de la persona en el art. 10.1<sup>870</sup>, al que ya hemos hecho referencia en el capítulo anterior de este trabajo, señalando que es uno de los pilares de nuestro ordenamiento, y en el art. 43 párrafos 1 y 2, se establece el derecho a la salud y la vinculación de los poderes públicos en su protección y desarrollo.

En la presente Ley 41/2002 ambos referentes (dignidad del ser humano y derecho a la salud) juegan un papel importante, al igual que en las leyes autonómicas y en las leyes estatales de nuestros países vecinos<sup>871</sup>.

### **Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa de 1994.**

---

<sup>868</sup> El art. 1 establece que: “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”.

<sup>869</sup> Por su parte, el art. 25,1 dice así: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene así mismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”.

<sup>870</sup> Es el primer artículo del Título 1 CE, dedicado a los derechos y deberes fundamentales.

<sup>871</sup> La doctrina francesa considera que partiendo de esos mismos referentes lo que se trata de potenciar es la libertad y la igualdad. Concibiendo esa libertad como muy ligada a la autonomía del paciente, en el sentido de que debe ser debidamente informado sobre su estado de salud a fin de poder elegir adecuadamente; e igualdad en dos vertientes, igualdad de trato en relación a otros enfermos e igualdad de participación en el sistema de sanidad. BELLIVIER y ROCHFELD, “Droits des malades et qualité du système de santé. Loi n 2002-303 du 4 mars 2002”, *op. cit.*, pág. 575. Es necesario señalar que la ley francesa es mucho más amplia que la española, incluso se puede decir que su contenido -repartido en 126 artículos aglutinados en cuatro títulos- rebasa la temática contenida en la Ley General de Sanidad española y la presente Ley 41/2002 juntas. Pero, como iremos viendo, los derechos que se tratan de potenciar son muy similares aunque se formulen de distinta manera.

## CAPÍTULO TERCERO

El salto temporal entre una y otra Declaración es grande (1948-1994) pero no responde a un vacío de iniciativas, ya que a lo largo de esos años tuvieron lugar distintas declaraciones intergubernamentales sobre los derechos y libertades del ser humano. De hecho la propia Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa señala que viene a ser continuidad de las mismas.

En concreto, tras la Declaración Universal de los Derechos Humanos y especialmente a partir de la década de 1990, esos documentos jurídicos elaborados a nivel internacional (Declaraciones, Recomendaciones, Convenios, Dictámenes...) en los que se ha ido incidiendo de una manera u otra en esta materia, han sido de contenido más estrictamente sanitario y de mayor concreción.

La ya citada Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, promovida en el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, establece en su Preámbulo, que en ella se trata principalmente sobre derechos individuales -aunque también se evocan derechos sociales no es ese su objeto principal- y que los fundamentos conceptuales de su aproximación a los derechos de los pacientes provienen de las declaraciones intergubernamentales que sobre los derechos y libertades del ser humano se han ido produciendo. De tal manera que su intención no es crear nuevos derechos sino promover la puesta en práctica de los ya existentes en el ámbito de la salud. Por otro lado, también se realza la importancia de los derechos que viene a promover señalando que toda excepción a los mismos deberá constar expresamente en la ley y obedecer a razones de orden público, salud pública o de colisión con los derechos de otras personas.

En el primero de los siete apartados de que consta la Declaración se reitera la especial relevancia que han de tener en el ámbito médico los derechos del hombre y los valores humanos. En este sentido se procede a enumerar esos derechos que han de ser tenidos en cuenta en cualquier práctica médica: respeto del individuo en cuanto ser humano; derecho de autodeterminación del paciente; derecho a la integridad física y mental y la seguridad de su propia persona; respeto de la vida privada; respeto a los valores morales y culturales y convicciones religiosas y filosóficas de cada uno; y derecho a la protección de la salud por medio de medidas apropiadas.

En los siguientes apartados 2, 3 y 4 tratan respectivamente, de la información que se ha de dar al paciente; del consentimiento; y de la confidencialidad y respeto a su vida

privada. Todo ello se hace de forma bastante minuciosa y siguiendo el espíritu de los principios y derechos enunciados en el Preámbulo y apartado primero.

Así pues, ya tenemos en esta Declaración una referencia más concreta a los derechos de los pacientes en cuanto que aplicación de los derechos humanos del individuo (en este caso del individuo enfermo, del paciente en su relación con el médico) y ya aparece una relación de derechos concretos con la que entronca esta Ley 41/2002 procediendo a su desarrollo.

**Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano Respecto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997.**

Siguiendo el recorrido que hace la Exposición de Motivos de la Ley 41/2002 sobre los hitos que son referente ineludible de la Ley, tiene especial relevancia el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano Respecto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (también conocido como Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, o Convenio de Oviedo -por ser en esta localidad donde tuvo lugar la firma del mismo-) suscrito el 4 de abril de 1997. Ésa es la fecha de la firma del Convenio por 21 países inicialmente, entre los que se encontraba España. No obstante fue el 25 de junio de 1999 cuando fue ratificado por nuestro Parlamento y su entrada en vigor data del 1 de enero de 2000<sup>872</sup>.

Este Convenio, promovido por el Consejo de Europa, como ya indicamos anteriormente, tiene un enorme valor al ser la primera norma internacional vinculante sobre la materia; además se la ha considerado equiparable, en importancia y rango, a la Declaración Universal de los Derechos Humanos<sup>873</sup>. En ella se establece un catálogo de principios ético-legales que tratan de armonizar la realidad científico-técnica que se desarrolla en los campos de la Medicina y la Biología con el respeto a la dignidad humana y los derechos y libertades que de ella dimanar, además de crear un marco común, para todos los países que lo suscriban, de protección a los derechos humanos y la dignidad en estos ámbitos.

---

<sup>872</sup> BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999.

<sup>873</sup> GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001., pág. 65.

## CAPÍTULO TERCERO

El contenido del Convenio se encuentra distribuido en una parte general (Capítulos I a III) donde se regulan los límites que impone la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales al desarrollo de la Biología y la Medicina; tres partes especiales dedicadas, respectivamente, al genoma humano (Capítulo IV), la investigación científica (Capítulo V) y la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes (Capítulos VI y VII); para terminar con una serie de Capítulos (del VIII al XIV) de tipo más bien procedimental. En lo que a nosotros interesa es de destacar lo establecido en esa primera parte, en concreto el Capítulo II, relativo al consentimiento, y el Capítulo III sobre vida privada y derecho a la información, ya que su contenido viene a incidir directamente en la presente Ley 41/2002<sup>874</sup>.

Además se observa también que en el Convenio aparecen conceptos o denominaciones que no coinciden del todo con las usadas en nuestro Derecho hasta ese momento pero que la Ley 41/2002 hace suyos. Así por ejemplo, el concepto de incapacidad empleado en el Convenio aglutina tanto la incapacidad declarada como la de hecho; o el derecho a la vida privada tiene un contenido más amplio en el Convenio, atribuyéndole además de la vertiente negativa -derecho a impedir las intromisiones en la intimidad-, una positiva -derecho al conocimiento de las informaciones que se refieren a la salud propia-<sup>875</sup>.

Todo lo cual no es de extrañar si atendemos a lo que la propia Exposición de Motivos que venimos comentando ya señala al respecto: “es absolutamente conveniente tener en cuenta este convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan

---

<sup>874</sup> Grosso modo (aproximadamente), podemos decir que el art. 5 del Convenio establece la regla según la cual toda persona que haya de ser intervenida en el ámbito de la sanidad debe dar su consentimiento libre e inequívoco al respecto, tras haber sido debidamente informado; esto también aparece recogido en el art. 2 de la Ley 41/2002 sobre principios, en sus párrafos 2, 3 y 4; Y más detalladamente en los capítulos II y IV. En el art. 6 se regula lo relativo a las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento; en términos similares -que no idénticos- a lo señalado en el art. 9.3 de la Ley 41/2002. En el art. 7 se establece una protección especial para las personas que sufran trastornos mentales; cuestión ésta que en la Ley 41/2002 está recogida en el mismo art. 9.3 ya citado. El art. 8 establece qué debe hacerse en situaciones de urgencia cuando no se puede obtener el consentimiento; cuestión recogida en el art. 9. 2, b) de la Ley 41/2002. El art. 9 señala que los deseos del paciente expresados con anterioridad a la intervención habrán de ser tenidos en cuenta; lo cual aparece también detalladamente recogido en el art. 11 de la Ley 41/2002 sobre instrucciones previas. Y el art. 10 establece la privacidad de las informaciones relativas a la salud; lo cual tiene su reflejo en el art. 2 párrafos 1 y 7, en cuanto que declaración de principios, y art. 7.

<sup>875</sup> A este respecto véase LORENZO y MONTERO de, R., “El consentimiento informado y la información clínica en el Derecho español. Incidencia del Convenio Europeo de Bioética”, en MARTINEZ CALCERRADA, L. y DE LORENZO y MONTERO, R., *Derecho Médico, Tratado de Derecho Sanitario*, Tomo I, Colex, Madrid, 2001, pág. 225.

importantes”. Y ciertamente ha sido tenido muy en cuenta, y es que el Convenio de Oviedo resulta referente prioritario a tener en cuenta en relación a lo contenido en la Ley 41/2002, ya que su contenido era vinculante para nuestro país desde su ratificación; de tal manera que desde su entrada en vigor era derecho vigente en nuestro país y vinculaba al legislador que regulase esta materia.

No obstante sí parece importante poner de relieve el hecho de que esta Ley 41/2002 está pensada para cualquier tipo de actuación médica a la que se vea sometido un particular, mientras que el Convenio de Oviedo está pensando eminentemente en la experimentación y aplicación de nuevas técnicas<sup>876</sup>, ámbitos donde efectivamente la necesidad y exigencia de información y consentimiento tienen todo su sentido. Así pues, se observa una ampliación en el marco de aplicación del consentimiento e información, pero es que, como ya han señalado algunos autores, las discusiones que se han suscitado en el ámbito de la bioética tienen una fuerte influencia en las cuestiones que se van abordando<sup>877</sup> y en cómo se abordan también en la presente Ley<sup>878</sup>. Frente al rápido desarrollo de las modernas tecnologías, se suele decir que hay un lento avance en la protección de los derechos individuales, pero también es cierto que actualmente el debate sobre estos temas se está trasladando cada vez más del ámbito ético al jurídico<sup>879</sup>, y eso tiene su reflejo en la presente Ley 41/2002 en la que quizás se trata de poner las bases desde lo que es la actuación médica cotidiana. Es decir, que vistos los avances técnicos en el ámbito de la genética y la experimentación parece razonable y positivo “plantar” el respeto a los derechos de los pacientes ya desde la base y para cualquier acto médico.

---

<sup>876</sup> Así lo ponen de manifiesto las expresiones que se emplean en el Preámbulo de este Convenio; por ejemplo: “Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad; Conscientes de las acciones que pondrían en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina; Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras...”; así como también la temática de las partes especiales de la Ley que ya han quedado señaladas (genoma humano, la investigación científica y la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes).

<sup>877</sup> Todo lo referenciado en este párrafo ha sido extensamente tratado en los últimos apartados del capítulo I de esta tesis.

<sup>878</sup> AYERRA LAZCANO, J.M., “Regulación General de la Historia Clínica”, *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 34, julio-diciembre 2002, pág. 165-184, esp. pág. 183. Esta misma consideración se ha hecho también respecto de la Ley francesa sobre derechos de los pacientes. Véase BELLIVIER y ROCHFELD, “Droits des malades et qualité du système de santé. Loi n 2002-303 du 4 mars 2002”, *op. cit.*, pág. 575.

<sup>879</sup> DOURAKI, T., “Le secret médical en tant qu'élément de la vie privée du malade, face aux progrès de l'informatique: l'approche juridique européenne”, *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, núm. 467, avril 2003, pág. 257-265., esp. pág. 264.

## CAPÍTULO TERCERO

### **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.**

Reseñados estos antecedentes -que son referentes- a nivel internacional, a nivel nacional la Exposición de Motivos nos recuerda que no se parte de cero, ya que desde 1986 contamos con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Esta Ley que fundamentalmente fija su atención en el aspecto organizativo de la sanidad, recoge también, de forma incipiente, los derechos relativos a información clínica, confidencialidad y autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud (especialmente destacables eran sus arts. 9, 10 y 61)<sup>880</sup>.

Nos parecen dignas de destacar las apreciaciones que se hacen en la Exposición de Motivos sobre la regulación que ya se contenía de esta materia en la Ley General de Sanidad, con cuyo espíritu se pretende continuar en la presente Ley. De hecho, la LGS dedica a esta cuestión diversas previsiones entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación. A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

Es decir, que la Exposición de Motivos de la Ley 41/2002 resalta como valores ya contenidos en la Ley General de Sanidad a los que se quiere dar continuidad: la voluntad de humanización de los servicios sanitarios, el respeto a la dignidad de la persona, su libertad individual, intimidad personal, confidencialidad e igualdad, y la garantía del derecho a la salud. Añadiendo que, de entre ellos, se va a poner especial énfasis en el derecho a la autonomía del paciente.

---

<sup>880</sup> De hecho, puede decirse que la actual regulación del consentimiento informado contenida en la Ley que venimos comentando es fruto de una simbiosis entre lo contenido en el art. 5 del Convenio de Oviedo y el art. 10 de la Ley General de Sanidad.



Esa voluntad de humanizar los servicios sanitarios, señalada en la Ley General de Sanidad y que se continua en la presente Ley, encuentra a su vez su origen en el Plan de Humanización de Hospitales ideado por el INSALUD en 1981, plan en el que ya se reconocían el derecho de la personalidad, dignidad humana e intimidad del paciente, y su derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso (puntos 2 y 3 del Plan). Es decir, que en nuestro país ya existía también un *iter* en el que se plasma la preocupación por esta materia.

Además, como hemos señalado, la Ley General de Sanidad ya abordaba cuestiones relativas a los derechos de información clínica y autonomía individual de los pacientes en lo que a su salud se refiere, pero hay que recalcar que eso se hacía dentro de un marco muy concreto: el organizativo. Es decir, esos derechos hacían referencia a cuestiones tales como, por ejemplo, el derecho que tiene el paciente a ser informado por las distintas administraciones públicas sanitarias sobre los servicios sanitarios a los que puede acceder y los requisitos necesarios para su uso (arts. 9 y 10.2); o el derecho a elegir médico (art. 10.13). Aunque también los apartados 5 y 6 del art. 10 establecían lo relativo al deber de información asistencial, pero en términos tan contundentes (“información completa y continuada”, “verbal y escrita”...) que dieron lugar a una diversidad de interpretaciones por parte de los Tribunales y por tanto a que existiera cierto clima de inseguridad al respecto; así como también se contenía “una exigua regulación de la historia clínica”<sup>881</sup>. De modo que con esta nueva Ley 41/2002 se viene a dar un paso cuantitativo considerable en cuanto a ampliación del contenido que se está otorgando a esos derechos, así como a su ámbito de aplicación y exigibilidad. Paso que durante estos años ha sido muy bien recibido por parte de la doctrina, que se ha felicitado por los beneficios que la Ley viene a reportar tanto a los pacientes como a los propios facultativos<sup>882</sup>.

---

<sup>881</sup> De MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Intimidad e historia clínica en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 117, 2003, pág. 9-31, esp. pág. 12.

<sup>882</sup> Así no es raro encontrarse con expresiones tales como: “esta ley es buena porque atiende necesidades, porque amplía y regula derechos y concede un mayor ámbito de decisión del paciente; pero también lo es porque delimita el campo de las obligaciones de los facultativos y le exime de responsabilidad dentro del marco establecido en la norma. (...) el médico, al que se le demanda una información, necesita saber cuál debe ser el contenido de la misma, cómo, cuándo y a quién debe facilitarla. Por ello el colectivo médico demanda un texto normativo más preciso y

## CAPÍTULO TERCERO

También hay quienes señalan que con esta ley se viene a “dar respuesta a gran parte de los interrogantes existentes sobre los derechos de los pacientes en relación al acceso, conocimiento y uso de su propia información sanitaria” y que “pese a las carencias que presenta constituye un importante avance en la defensa de las prerrogativas de los pacientes”<sup>883</sup>. En este sentido añade la misma autora que era realmente urgente la aprobación “de una ley que de forma unitaria diese cobertura jurídica a los numerosos problemas planteados por el uso de la información sanitaria y estableciese los derechos de los particulares en este ámbito, así como los deberes de los profesionales y los centros sanitarios”<sup>884</sup>. Esta Ley supone “un avance notable y un esfuerzo por clarificar los derechos y obligaciones de los profesionales y de los pacientes”<sup>885</sup>.

### **Dictamen de 26 de noviembre de 1997 -del grupo de expertos constituido por el Ministerio de Sanidad y Consumo- y LOPD.**

Así pues, a la hora de dar pasos en España en la dirección señalada por los referentes internacionales a los que nos hemos referido, había que tomar como punto de partida la LGS pero también otros documentos y normas que con posterioridad a 1986 -fecha de la Ley de Sanidad- se han ido elaborando. En concreto, el Dictamen de 1997 y la Ley de Protección de Datos de 1999 (LOPD).

La Exposición de Motivos expresa que “se ha tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta ley” un Dictamen de 26 de noviembre de 1997 elaborado por un grupo de expertos<sup>886</sup> que se constituyó a raíz de un seminario conjunto

---

minucioso que la Ley General de Sanidad, que le concrete éstas y otras circunstancias, de forma que, ante posibles reclamaciones, pueda hacerla valer como defensa” (CERVILLA GARZÓN, M.D., “Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, *Actualidad Civil*, núm. 12 (marzo 2003), pág. 311-326, esp. pág. 313).

<sup>883</sup> De MIGUEL SÁNCHEZ, N., “Intimidad e historia clínica en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, *op. cit.*, 2003, pág. 10.

<sup>884</sup> *Ibidem*, pág. 12

<sup>885</sup> AYERRA LAZCANO, J.M., “Regulación General de la Historia Clínica”, *op. cit.*, 2002, pág. 183.

<sup>886</sup> El grupo de expertos fue constituido -como se indica en la introducción del propio documento final presentado el 26 de noviembre de 1997- por personas que fueron invitadas por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, por su reconocido prestigio en el campo de la Información y Documentación Clínica, de la Ética y del Derecho, para conseguir una visión interdisciplinar amplia; así como también se invitó a las Comunidades Autónomas a participar con expertos en el tema. Finalmente formaron parte de ese grupo de expertos: José M<sup>a</sup> Álvarez-Cienfuegos Suárez (Magistrado-Jefe del Gabinete Técnico del Presidente del Tribunal Supremo); Marc Antoni Broggi i Trias (Jefe del Servicio de Cirugía General del Hospital

sobre información y documentación clínica, que tuvo lugar en septiembre de 1997, fruto de la colaboración entre el Consejo del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo. A este equipo de expertos se le encomendó la elaboración de unas directrices en esta materia para el desarrollo futuro del tema, desarrollo que viene a hacerse con la presente Ley. El dictamen de estos expertos resulta de gran interés, dado que es el antecedente inmediato de esta Ley<sup>887</sup>. El trabajo realizado se presentó en torno a 3 grandes bloques temáticos (Información clínica, Información de la Historia Clínica e Información no clínica al usuario)<sup>888</sup>,

La ley 41/2002 también adecua la regulación sanitaria al contenido de la LOPD. Esta última califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, al entender que lo que en ellos se refleja y contiene, forma parte

---

Universitario); Germans Trias i Pujol (Presidente de la Sociedad Catalana de Bioética); Sergio Gallego Riestra (Director General del Insalud Asturias); Teresa González Herráiz (Jefe de Sección de Regímenes de Aseguramiento y Prestaciones Sanitarias del Departamento de Salud de la Comunidad Foral de Navarra); Josep Lluís Lafarga i Traver (Director del Área Jurídica y de Organización del Servicio Catalán de la Salud); Orencio López Domínguez (Jefe del Servicio de Admisión y Documentación Clínica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla); M<sup>a</sup> Isabel de la Mata Barranco (Vocal Asesora de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo); Félix Ochoa Ibáñez (Subdirector de la Asesoría Jurídica de Osakidetza Servicio Vasco de Salud); Teresa Ramírez Lorenzo (Consejería de Sanidad y Consumo del Gobierno de Canarias); Nieves Ramírez Neila (Inspectora de Datos de la Agencia de Protección de Datos); Carlos M<sup>a</sup> Romeo Casabona (Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco, Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano); Javier Sánchez Caro (Subdirector General de la Asesoría Jurídica del Insalud); José Sarabia Álvarez-Ude (Jefe de Área de Organización Asistencial, Subdirección General de Atención Especializada del INSALUD, Tesorero de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica); Pablo Simón Lorda (Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria del INSALUD, Secretario General de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica); Constanza Tirado Reyes (Asesora del Gabinete del Consejero de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía); y Fernando Toña Güenaga (Jefe de Servicio de Legislación y Recursos del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco).

<sup>887</sup> Una vez presentado este dictamen, el mismo grupo siguió trabajando y presentó en 1999 otro documento de derechos y obligaciones en materia de información y documentación donde se recogen y dan forma a las conclusiones anteriores. En este nuevo documento se afirma que la propuesta que en él se contiene no debe ser considerada como borrador o anteproyecto de ley; no obstante lo cierto es que numerosas de las cuestiones abordadas por este grupo de expertos tiene su reflejo en la Ley 41/2002. MIGUEL SÁNCHEZ de, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, Marcial Pons, Madrid, 2002, pág. 14.

<sup>888</sup> Estos 3 grandes bloques se hicieron como forma de organizar los grupos de trabajo. El repertorio general de temas tratados fueron: información clínica (incluyendo información para el consentimiento informado); información para proyectos docentes y de investigación; historia clínica; información al usuario; certificados acreditativos del estado de salud; constatación del proceso (informe de alta); e información y documentación clínica informatizada. Merece la pena ser leído detenidamente, sobre todo el apartado relativo a las conclusiones. Respecto de ellas, basta señalar que han sido referente importante en la ley (aunque algunas de ellas se han desdibujado fruto del consenso político con el que se aprobó la Ley).

### CAPÍTULO TERCERO

“del ámbito más privado de la intimidad”<sup>889</sup> del paciente; y establece un régimen especialmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión (arts. 7, 8 y 11). Prima, por tanto, la confidencialidad en su trato, de ahí también que se regulen mecanismos especiales con relación a su tratamiento. Uno de esos mecanismos es el procedimiento de disociación definido en el art. 3, f), por el que la información que se obtiene no puede asociarse a persona identificada o identificable, procedimiento éste a aplicar cuando se emplea la información contenida en la historia clínica para fines epidemiológicos, de inspección sanitaria, de investigación o de docencia, pero no así cuando el fin sea judicial, dado que en ese caso es imprescindible la unificación de esos datos<sup>890</sup>.

A efectos de los principios, es preciso saber que la Ley de Protección de Datos proviene de una Directiva y una Recomendación europeas<sup>891</sup>, a las que ya hicimos referencia. La Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, además de recoger la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial el derecho a la intimidad relativa a la información relacionada con la salud, apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación o los ensayos clínicos que pueden justificar -si están debidamente recogidos en la norma- una excepción motivada a los derechos de los pacientes. Es decir, que esta Directiva viene a poner de relieve “una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen

---

<sup>889</sup> PLAZA PENADES, J., “El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria”, *Monografía asociada a la Revista de Derecho Patrimonial*, Aranzadi, Pamplona, 2002, pág. 94.

<sup>890</sup> De MIGUEL SÁNCHEZ, “Intimidad e historia clínica en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, 2003, *op. cit.* pág. 24 y 25.

<sup>891</sup> Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO núm. L 281, 23/11/1995) y Recomendación núm. R (97), de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros sobre Protección de Datos médicos. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2290/45.pdf> (4/8/2015).

Si bien la Exposición de motivos de la Ley 41/2002 no lo dice, con posterioridad a esta Recomendación apareció otra Directiva 97/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones (DO núm. L 24, 30/1/1998) que es la que, junto con la Directiva anterior, ha sido traspuesta al Derecho español por medio de la Ley 15/1999 de protección de datos. Imagino que el hecho de no ser citada esta última Directiva se debe a que si bien ella es antecedente inmediato de la Ley de protección de Datos, no lo es de la presente Ley 41/2002, para la que realmente son los otros dos textos citados los que mayor incidencia tienen.

también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada”. En relación con esto, la Recomendación del Consejo de Europa de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, también señala que la información al paciente puede restringirse si así lo dispone una ley y constituye una medida necesaria por razón del interés general. Si bien la Ley 41/2002 potencia los derechos del paciente, como ya ha quedado señalado, también es cierto que se hace eco de esta forma de protección de los derechos colectivos, en forma de límites concretos y de carácter excepcional (véase, por ejemplo, lo dispuesto en el art. 9.2, a)<sup>892</sup>.

Con esta Ley de protección de datos se mejora la protección y tratamiento que se daba a los datos personales por parte de la Ley orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD), ley que ha sido derogada por esta de 1999. Uno de los aspectos de esa mejora estriba en que en la Ley del 92 únicamente se protegían los datos tratados informáticamente, mientras que con la Ley del 99 se protegen todos los datos personales con independencia del soporte en que se contengan, ya sea informático o no; si bien es cierto que lo que el legislador tiene en mente es el empleo de las nuevas tecnologías<sup>893</sup>.

En la Ley de protección de datos la referencia a los datos médicos aparece como una más junto a otros como los de ideología, creencias, filiación sindical... Por ello al regularse en una ley específica lo relativo a los derechos de los pacientes era preciso que se hiciera una especial referencia a esta materia ajustándose al espíritu de la Ley de Protección de Datos<sup>894</sup>.

Así pues, dado que el principal instrumento donde se recogía en nuestro país lo relativo a las relaciones médico-sanitarias (la Ley General de Sanidad de 1986) había de

---

<sup>892</sup> Contempla que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. E incluso prevé un internamiento obligatorio caso de necesidad conforme a lo establecido en la ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública vigente, que contempla en ese caso la comunicación a autoridad judicial en plazo máximo de 24 horas.

<sup>893</sup> JAÑEZ RAMOS, EM. y otros, *La protección de datos personales en el ámbito sanitario*, Aranzadi, Pamplona, 2002, pág. 30.

<sup>894</sup> No obstante, hay quien entiende que la presente Ley se ha quedado corta ya que solo se refiere a los datos médicos contenidos en la historia clínica de cada paciente y no a los datos médicos en general. JAÑEZ RAMOS, EM. y otros, *Ibidem*, pág. 46.

## CAPÍTULO TERCERO

ser adecuado y adaptado a las nuevas realidades y exigencias normativas que sobre derechos de los pacientes se estaban produciendo tanto a nivel nacional como internacional, así como para dar cabida a otras referencias que inciden en la materia, se vio la necesidad de proceder a otorgar la presente Ley 41/2002, para ofrecer en el terreno de la información y documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos.

### **5 Principio vertebrador y derechos de la ley**

Una vez señalados los referentes jurídico-legales de los que hace causa esta Ley 41/2002 y los principios y derechos en que todas ellas insisten, resta ver cuál ha sido la incidencia real de esos textos en la formulación de los principios a los que obedece esta Ley. Para ello hay que aproximarse al Capítulo 1 de la Ley que lleva por título “Principios Generales”. En este primer capítulo resulta digno de mención, a efectos de este estudio, el artículo segundo ya que los otros dos artículos se refieren, el primero de ellos al ámbito de aplicación de la Ley y el artículo tercero define una serie de conceptos básicos para la comprensión de la Ley.

Respecto del artículo primero podemos señalar que es de fácil comprensión para todos, pues siendo su materia concreta la autonomía del paciente y la información y documentación clínica, abarca tanto derechos como obligaciones de los pacientes y usuarios como de los profesionales; y resulta de aplicación a cualquier actuación e intervención (ya sea con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación) realizados en centros y servicios sanitarios tanto públicos como privados<sup>895</sup>. Además, al ser una norma básica, los principios señalados por ella habrán de ser respetados por las normas que sobre esta misma materia establezcan las Comunidades Autónomas.

Por cuanto al art. 3 tan solo poner de manifiesto que tanto la selección de los conceptos a definir como el contenido que se ha dado a los mismos han estado muy influenciados tanto por las indicaciones del Dictamen de 1997 como por la Declaración

---

<sup>895</sup> La doctrina entiende que, además, los aspectos de esta Ley relativos a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado y la documentación clínica serán de aplicación supletoria a los proyectos de investigación médica, los procesos de extracción y trasplante de órganos, los de aplicación de técnicas de reproducción asistida y los que carezcan de regulación especial. PLAZA PENADES, J, “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica (Comentario)”, en *Actualidad Aranzadi*, núm. 562,2003, págs. 1-7, esp. pág. 2.

sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa de 1994<sup>896</sup>. En concreto, este artículo contiene la definición legal de: centro sanitario, certificado médico, consentimiento informado, documentación clínica, historia clínica, información clínica, informe de alta médica, intervención en el ámbito de la sanidad, libre elección, médico responsable, paciente, servicio sanitario, y usuario. Conceptos, algunos de ellos, de los que se podría decir mucho, pero que estimamos no es éste el lugar y momento de hacerlo, por no ser objeto principal en este trabajo.

Con respecto al meritado art. 2, en el que nos vamos a centrar, lleva por título “Principios básicos” y se desglosa en siete apartados que contemplan: 1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad como orientación general de toda la actividad relacionada con la información y la documentación clínica; 2. Con carácter general para cualquier actuación en el ámbito de la sanidad se requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios tras recibir una información adecuada; 3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, entre las opciones clínicas disponibles y después de recibir la información adecuada; 4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento que constara por escrito, excepto en los casos determinados en la ley; 5. Los pacientes o usuarios deben facilitar los datos sobre su estado físico o salud de forma leal y verdadera, así como colaborar en su obtención; 6. Los profesionales están obligados a la correcta prestación de sus técnicas y al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica al respeto de las decisiones voluntariamente adoptadas por el paciente; y por último, 7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Este art. 2 contiene un apartado en el que se plasma el principio vertebrador, y en los restantes una serie de derechos en los que se concreta y despliega, al mismo tiempo, ese principio.

El apartado primero es el que recoge el principio vertebrador (art. 2.1), que podríamos reescribir de la siguiente forma: la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad que se desarrolla en el ámbito médico relativa a información y documentación clínica. Por tanto este

---

<sup>896</sup> Esta última dedica su apartado séptimo a definir y establecer cómo deben ser entendidos algunos conceptos que son aplicables a los derechos de los pacientes en Europa.

## CAPÍTULO TERCERO

principio vincula a toda persona que participa en la prestación de los servicios médicos, a todo el personal sanitario. Desde los celadores y auxiliares, pasando por las enfermeras/os, hasta el colectivo médico; si bien estos últimos son, junto con el titular del centro médico en que se lleva a cabo dicha actividad, la cabeza visible y máximos responsables del cumplimiento de los deberes en que este principio se plasma.

Constantemente hemos venido hablando de derechos, pero no podemos olvidar que de esta Ley se desprenden tanto derechos como deberes, así lo recoge el propio título de la Ley. Los derechos/deberes que se derivan en esta Ley tanto para los pacientes como para el profesional sanitario son:

### **A. Derivados del respeto a la dignidad de la persona y a su autonomía:**

El derecho de los pacientes a recibir información adecuada en relación con cualquier actuación a la que vaya a ser sometido en el ámbito sanitario, ya sea una intervención o cualquier práctica médica habitual (art. 2.2). Este es un derecho no de carácter puntual sino una constante en la prestación de los servicios médicos<sup>897</sup>. No obstante y a pesar de que no aparece recogido en sede de principios, el paciente puede negarse a recibir información (art. 4.1) siendo necesario que se deje constancia de ello por escrito (art. 9.1). Esta renuncia no es absoluta sino que se encuentra sometida a límites (exigencias de la salud del propio sujeto, de terceros, de la colectividad, o exigencias terapéuticas del caso: art. 9.1). Teniendo también presente que existen supuestos en que no es posible informar al paciente o hacerlo con carácter previo (art. 9.2).

El paciente, una vez recibida esa información -o no recibida por ser esa su voluntad-, ha de consentir para que se lleve a cabo dicha actuación. Ese consentimiento es requisito necesario y previo y, en los supuestos previstos por la ley, deberá prestarse por escrito (art. 2.2)<sup>898</sup>. Además, el paciente, una vez que ha sido informado, tiene derecho a

---

<sup>897</sup> CERVILLA GARZÓN, “Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, 2003, *op. cit.* pág. 314

<sup>898</sup> Ya el art. 10.6 de la Ley General de Sanidad exigía la forma escrita en la prestación del consentimiento en todo caso de intervención, excepcionado únicamente algunos casos. De la redacción del art. 2.2 de la actual Ley parece deducirse que la forma escrita es excepcional, no obstante, dada la generalidad con que está redactado el precepto (art. 8.2) en la práctica, la forma escrita va a ser la más común, mientras que el consentimiento oral se relegará a las intervenciones médicas leves o de poca entidad. CERVILLA GARZÓN, “Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, 2003, *op. cit.* pág. 319.



decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.3). En el mismo sentido, también tiene derecho a negarse al tratamiento, lo cual deberá constar por escrito (art. 2.4)<sup>899</sup>.

En resumen: el personal sanitario tiene el deber de informar adecuadamente al paciente, de contar con su consentimiento informado (CI) y de respetar lo que éste decida; mientras que el paciente, en virtud de su autonomía, tiene el derecho a decidir a la vista de lo que se le ha informado. Es decir, que sobre su derecho básico a ser informado se asienta otro derecho, el de consentir; de ahí la interconexión entre ambos derechos, de manera que sin información, o con una información incorrecta o incompleta no se pueda manifestar un consentimiento “informado”.

### **B. Derivados del respeto a la dignidad de la persona y a su intimidad:**

El paciente tiene el deber de facilitar datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como a colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria (art. 2.5).

El personal sanitario (en sentido amplio) tiene que actuar con respeto a la dignidad e intimidad de los pacientes en toda actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y documentación clínica (art. 2.1).

Toda persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida (art. 2.7).

En resumen: el paciente tiene el deber de facilitar los datos que sean precisos o colaborar en su obtención; mientras que el personal sanitario tiene el deber de custodiar debidamente esos datos y mantener la discreción en relación a los mismos (lo que antes era conocido como el secreto profesional<sup>900</sup>).

<sup>899</sup> Resulta llamativo cómo esta posibilidad reconocida en el apartado 4 de negarse a recibir tratamiento, no vuelve a ser mencionada en ningún otro precepto de la Ley.

<sup>900</sup> De MIGUEL entiende que detrás del secreto médico se encuentra el derecho a la confidencialidad como “manifestación específica de un derecho general a la intimidad”. DE MIGUEL SÁNCHEZ, *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, 2002, *op. cit.* pág. 213. En un sentido similar, ÁLVAREZ-CIENFUEGOS ÁLVAREZ, J.M., La confidencialidad de los datos relativos a la salud”, en MARTÍNEZ CALCERRADA, L. y DE

## CAPÍTULO TERCERO

En definitiva, el propio art. 2 en su apartado sexto resume lo que serían los deberes que esta Ley impone al profesional sanitario, en la doble vertiente que acabamos de comentar. Recordemos que señala que: “*todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas...*”, (hasta ahora solo se hablaba de este tipo de deberes que se corresponden con una actuación según la *lex artis*), “*...sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente*”. De tal manera que probablemente una de las grandes novedades de esta Ley es que a partir de ahora se puede decir que todos esos deberes señalados, con el de informar a la cabeza, pasan a ser parte integrante y esencial de la *lex artis*<sup>901</sup>.

A la luz de lo recogido en este artículo 2 podemos hacer dos apreciaciones. En primer lugar destacar que los derechos y deberes que aparecen recogidos en esta Ley no son nuevos sino que se corresponden con el desarrollo de derechos ya existentes<sup>902</sup> pero

---

LORENZO y MONTERO, R., *Derecho Médico, Tratado de Derecho Sanitario*, Tomo I, Colex, Madrid, 2001, págs. 29 y ss.

<sup>901</sup> Así lo han puesto de relieve distintos comentaristas de las leyes que sobre esta materia se han ido aprobando a nivel estatal y autonómico. Como muestra véase, LLUCH, X.A., Algunos consideracions sobre el dret d'informació, el dret a la intimitat, el dret d'autonomia i el consentiment informat (Articles 1 a 7 de la Llei 21/2000, 29 desembre, sobre els drets d'informació concement la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica), *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 4, 2002, pág. 1.080. O con carácter general véase, FERNÁNDEZ GIMENO, J.P., “El consentimiento informado en el arrendamiento de servicios. Examen particular del consentimiento informado del acto médico”, *Noticias de la Unión Europea*, nº 211, agosto-septiembre 2002. pág. 38.

<sup>902</sup> El derecho de los pacientes a recibir información venía recogido en documentos como: la Carta de Derechos del INSALUD de 1984, art. 4, *cit.*; o el Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de 1990, art. 11), *cit.*; y en normas como la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, art. 2.1, d) (BOE núm. 176, de 24 de junio); o la Ley General de Sanidad de 1986, art. 5, *cit.*

La necesidad de contar con el consentimiento del paciente para proceder a intervenciones quirúrgicas es una constante en las siguientes normas: Orden de 7 de julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, art. 148,4 (BOE núm. 172, de 19 de julio); o Real Decreto 2082/1978 de 25 de agosto sobre Garantía de los Usuarios de Hospitales Públicos, art. 13,c) (BOE núm. 283, de 26 de noviembre de 1979); la Ley de 1979 sobre Extracción y Trasplante de Órganos (BOE núm. 266, de 27 de octubre); la de 1988 sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos (BOE núm. 314, de 31 de diciembre); la también de 1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida Humana (BOE núm. 282, de 24 de noviembre); o la de 1996 sobre Utilización de Tejidos Humanos (BOE núm. 72, de 23 de marzo).

Normas todas ellas que coinciden con algunos de los principios éticos básicos que rigen la investigación clínica y que vienen recogidos en distintos textos (solo por citar algunos: el Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964, el Convenio Internacional sobre los Derechos Civiles y Políticos de 1976, el Informe Belmont de 1978, o las Recomendaciones Éticas Internacionales para la Experimentación Biomédica con Seres Humanos, redactadas por la Organización Internacional de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud en 1982 y actualizadas en 1993).

que o bien se encontraban recogidos en Códigos éticos o de Deontología profesional; o bien plasmados en normas jurídicas, pero recogidos con tal amplitud y ambigüedad que resultaba difícil saber el alcance de su vinculación, o, por el contrario, plasmados en normas sectoriales tan específicas que hacían que esos derechos solo, fueran exigibles en ese ámbito.

De tal manera que la novedad principal de esta Ley no está en los derechos en sí, sino en el paso que se da, en relación a alguno de ellos, de deber ético a deber jurídico concreto, con las consecuencias que ello tiene a nivel de exigibilidad y responsabilidad. Aunque la Ley 41/2002 no contiene ningún régimen sancionador específico de las conductas que vulneren tales derechos, no podemos olvidar que esta norma está inserta y debe ser completada con el resto del ordenamiento, de modo que son de aplicación las normas sancionadoras administrativas, las específicas contenidas en la Ley de Protección de Datos, así como el régimen general de responsabilidad civil previsto por el Código civil y la Ley de Responsabilidad Patrimonial de la Administración; e incluso se puede acudir en algunos casos al Código Penal (por ejemplo, en el caso tipificado en el art. 197 CP como delito de descubrimiento y revelación de secretos).

En segundo lugar, la Ley se refiere a derechos y deberes, lo cual lleva a pensar en un primer momento que se trata de derechos y deberes tanto de los pacientes como de los médicos de hecho la doctrina se felicita y elogia por la corresponsabilidad que se atribuye a los pacientes en el logro de los fines perseguidos por la ley<sup>903</sup>, pero realmente de la redacción de esta Ley se desprende que cuando se habla de derechos el titular es siempre el paciente, y cuando aparecen los deberes el sujeto obligado es el médico o el personal sanitario, ya que cuando algún deber hace referencia al paciente las consecuencias de su infracción no son las mismas.

---

El deber de redactar y conservar la historia clínica aparece recogido en el Código de Ética y Deontología Médica y al que la Ley General de Sanidad también hacía referencia (art. 10.11).

El deber del secreto médico o la confidencialidad con relación a la información a la que el médico tiene acceso sobre el paciente al que trata, lo cual incluye no solo la que le ha sido confiada sino también lo que ha visto, oído o deducido a lo largo del tratamiento con relación tanto a la salud del paciente como a su situación personal o familiar o de otro tipo (DOURAKI, “Le secret médical en tant qu'élément de la vie privée du malade, face aux progrès de l'informatique: l'approche juridique européenne”, 2003, *op. cit.* págs. 258 y 265), es decir, toda la información a la que haya tenido acceso sobre el paciente en el ejercicio de su profesión. Hasta ahora solo aparecía recogido en códigos deontológicos.

<sup>903</sup> De MIGUEL SÁNCHEZ, “Intimidad e historia clínica en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, 2003, *op. cit.* pág. 17.

## CAPÍTULO TERCERO

Si el paciente oculta información relativa a su salud que resulta relevante con relación al resultado, teniendo, como hemos visto que tiene, el deber de facilitar esos datos de forma “leal y verdadera” (art. 2.5), o se niega a colaborar, nos preguntamos, ¿qué consecuencias tiene esa infracción para él? El sentido común dice que él es el primer interesado en dar toda la información precisa, pues es su salud lo que está en juego y sobre él recaerán las consecuencias, si bien estas no están determinadas y su determinación culpable tendría serias dificultades. Luego, aunque la Ley se refiere a derechos y obligaciones, realmente una vez más tenemos que decir que el acento se pone más en los derechos del paciente que en sus obligaciones, porque su infracción no le reporta consecuencias jurídicas equiparables o del mismo tipo que las que supone al personal sanitario el menoscabo de los derechos del paciente. Efectivamente, como más de un autor ha puesto de manifiesto, estamos en presencia de una regulación de “obligaciones de los profesionales sanitarios”<sup>904</sup>.

### **6 Información sanitaria, autonomía del paciente e historia clínica.**

#### **6.1 Consideraciones previas.**

Antes de entrar en los pormenores de los tres grandes bloques que aborda esta ley, a modo de análisis general que nos ayude a entender el porqué de esta regulación, hemos de analizar el contexto de la relación sanitarios-pacientes que se venía dando en ese momento; para ello recurriremos al informe elaborado por el grupo de expertos antes mencionado y al que nos hemos referido *supra* como Dictamen de 26 de noviembre de 1997.

Nos parece conveniente hacer un alto en una de las observaciones realizadas por el grupo de trabajo al plantearse “el dilema de si debe o no emitirse una norma jurídica que sienta una serie de pautas claras que unifiquen mínimamente los elementos, cantidades y formas de información”. Efectivamente la conclusión a la que llegan es que sí es conveniente y necesaria una norma en este sentido, pero si se plantean el dilema es porque junto a las ventajas -la principal para ellos es que esa norma “dará luz y seguridad a toda la sociedad incluidos los propios profesionales sanitarios”-, ven algunos

---

<sup>904</sup> CERVILLA GARZÓN, “Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, 2003, *op. cit.* pág. 326.

inconvenientes. El grupo de expertos cifra esos peligros en dos, en los que nos detendremos a continuación ya que creemos que no iban desencaminados.

El primero de los peligros apuntados es que los profesionales sanitarios lo vivan como una agresión e intromisión en el mundo de las relaciones con sus pacientes. Dicha concepción como "agresión" suele provenir de la dificultad que tienen los profesionales para comprender que sus deberes para con los pacientes ya no los establecen unilateralmente ellos desde dentro del propio colectivo sanitario, como la tradición deontológica venía haciendo hasta ahora, sino que existe un cambio cultural dirigido a dar mayor protagonismo al paciente. Entre esos deberes encontramos la información clínica y el respeto al consentimiento informado. Pero que eso sea así no quiere decir que los profesionales lo vivan así.

El segundo peligro es que las Administraciones e Instituciones sanitarias piensen que con hacer una norma jurídica se va a solucionar el problema de la información clínica y, por extensión, del consentimiento informado. Esto sería ingenuo e irresponsable y así se ha venido poniendo de manifiesto tanto en los tribunales como doctrinalmente en los años que han transcurrido desde su entrada en vigor. El problema de la información clínica no es tanto un problema legal, como un problema de cambio de paradigma en las relaciones sanitarias: del paternalismo tradicional a la participación en la toma de decisiones sanitarias. Y el aprendizaje de esta nueva relación exige cambios de mentalidad en los profesionales que no se consiguen solo "a golpe legislativo", sino mediante la implantación de medidas educativas, formativas y de participación de los profesionales. Esto es imprescindible para evitar que algunos profesionales interpreten el consentimiento informado como instrumento para una "medicina a la defensiva".

Al tratar de los peligros de la regulación de esta materia, se tocan tres cuestiones de gran interés: 1) que los profesionales sanitarios perciban el contenido de la Ley como una "agresión" e "intromisión" en sus relaciones con los pacientes; 2) muy relacionado con el anterior, el peligro de la denominada "medicina defensiva"; y 3) que la cuestión de fondo de esta regulación implica un cambio de las relaciones médico-paciente.

Sin duda la regulación de estas materias (de qué se ha de informar, cómo se debe emitir ese consentimiento informado, qué debe aparecer recogido en una historia clínica y cómo debe constar, quién tiene acceso a la misma y cómo debe ser guardada, etc.) tienen

## CAPÍTULO TERCERO

un componente jurídico muy alto y, sin duda, eso supone una “intromisión” en el ámbito de actuación del personal sanitario y, fundamentalmente, del médico. De modo que en el momento en que estas directrices se plasman en una norma concreta, es normal que se produzca en este colectivo profesional una sensación de incomodidad y molestia. Pero no creemos que la incomodidad sea debida a que se les diga cómo tienen que hacer su trabajo, causa que señalaba este dictamen, sino por la introducción en el desempeño del mismo de factores que rebasan lo meramente médico para adentrarse en un ámbito más jurídico. Es decir, que en su quehacer cotidiano aparece un elemento extraño que implica un factor de perturbación.

Así por ejemplo, la Ley se encarga de señalar cuál ha de ser el contenido mínimo de la historia clínica y lo hace en clara conexión o teniendo muy en cuenta el empleo que se está haciendo de tal documento, cada vez con mayor frecuencia, en los procedimientos judiciales<sup>905</sup>, lo que ha dado lugar a que la historia clínica haya dejado de ser un documento exclusivamente médico para ser un documento médico-legal<sup>906</sup>. O también, señala, la necesidad de dejar constancia por escrito de las informaciones dadas al paciente así como todo lo relativo al consentimiento informado (siendo además necesario un consentimiento escrito distinto y concreto para cada una de las actuaciones específicas), que responde más a una necesidad de prueba que a una cuestión puramente médica<sup>907</sup>.

Efectivamente, nadie puede negar que el elemento jurídico está ahora presente en la práctica médica, pero consideramos que el legislador ha tenido en cuenta el contexto real-social en el que se encuentra, y en nuestro contexto actual es innegable que se ha producido una evolución y un incremento de las demandas de responsabilidad civil, en general, y también en el concreto ámbito de la responsabilidad médica, y por tanto se trata

---

<sup>905</sup> Así lo han puesto de manifiesto en sus respectivos artículos: CANTERO RIVAS, R., “La Historia Clínica: de documento médico a documento médico-legal”, *Todo Hospital*, núm. 142, 1997, pág. 49; SEOANE PRADO, J., “La historia clínica ante los Tribunales”, en CRIADO DEL RÍO, M.T., *Aspectos médico-legales de la historia clínica*, Colex, Madrid, 1999, págs. 291 y ss.; o RODA GARCÍA, L. y GALÁN CORTÉS, J.C., “Las historias clínicas y su incorporación a los expedientes judiciales”, *Actualidad del Derecho Sanitario*, núm. 33, 1997, págs. 604-606.

<sup>906</sup> AYERRA pone de relieve cómo en la historia clínica se contiene el conjunto de información relativa a cada paciente “pero no solo de naturaleza sanitaria, sino que en su estructura también conviven datos o informaciones de tipo jurídico, económico o psicosocial”. AYERRA LAZCANO, “Regulación General de la Historia Clínica”, *op. cit.*, 2002, pág. 169.

<sup>907</sup> Los médicos, no solo españoles sino también extranjeros, señalan que esa necesidad de dejar constancia por escrito afecta y transforma la relación médico-paciente. Así el presidente de la Orden nacional de médicos franceses dice: “transformer en un contrat écrit ce qui jusqu'alors s'échangeait dans la confiance, c'est transformer le médecin en notaire et remplacer la confiance par la défiance”. CHALTIÉL, F., “Devoir d'information du patient et responsabilité hospitalière”, *Revue de Droit Public*, núm. 4, 2002, págs. 1.163-1.186, esp. pág. 1.169

de dar respuesta a necesidades nuevas y también de proteger a ambas partes pacientes y médicos, que ahora tienen en esas referencias por escrito un medio de prueba<sup>908</sup>.

Ahora bien, también es verdad que ese incremento de demandas ha llevado a que, a nivel judicial aumente la incertidumbre cuando se analiza el acto médico, no sabiendo donde poner el énfasis, si en el daño, (olvidando un punto de partida ideal consistente en que el médico cuando ejercita su profesión trata de no hacer daño), o por el contrario, en la existencia y calidad de la información proporcionada al paciente. Desde nuestra modesta opinión, coincidente con alguna otra doctrina especializada<sup>909</sup>, con demasiada frecuencia se está tendiendo en los juzgados y en las Audiencias a sustituir la (difícil) pregunta sobre si el profesional actuó con la diligencia exigible para evitar el daño por la (fácil) pregunta sobre si informó o no del daño o frustración que finalmente ha padecido el paciente, siendo así que, en nuestro sentir, la culpa (por mala praxis) debe seguir siendo el centro del sistema, sin perjuicio de las funciones específicas que el deber de información ha de cumplir en relación a la distribución de riesgos pertenecientes al llamado “*alea terapéutico*”<sup>910</sup>, es decir, el área de riesgos que no puede evitarse mediante el empleo de la diligencia exigible<sup>911</sup> a un profesional de la medicina y que por tanto, salvo que concurra alguna razón especial, han de ser soportados por el paciente<sup>912</sup>.

Pues bien, todo esto puede producir en el profesional de la medicina esa sensación de estar siendo “agredido”, que puede llevar como reacción a la práctica de una medicina “defensiva” en la que el médico se inhiba de los casos difíciles o prácticas de riesgo. En el fondo lo que está en juego es la confianza en cuanto base fundamental de las

---

<sup>908</sup> Son los sanitarios a quienes corresponde probar que informaron; si bien con relación al consentimiento informado ha de tenerse muy presente que con entregar el papel no es suficiente para entender que se ha cumplido con el deber de informar

<sup>909</sup> PASQUAU LIAÑO, M. “A propósito de la evaluación jurisprudencial sobre la responsabilidad civil por falta de información al paciente”. *Revista de la asociación española de abogados especializados en responsabilidad civil y seguro*, núm. 43, tercer trimestre, 2012, págs. 9-20.

<sup>910</sup> Suerte, atribuible al azar, caso fortuito, casualidad o desgracia imprevista.

<sup>911</sup> Recordemos que hablamos de una responsabilidad de medios y no de resultados.

<sup>912</sup> PASQUAU LIAÑO, M. “A propósito de la evaluación jurisprudencial sobre la responsabilidad civil por falta de información al paciente”. *Revista de la asociación española de abogados especializados en responsabilidad civil y seguro*, núm. 43, tercer trimestre, 2012, págs. 9-20.

### CAPÍTULO TERCERO

relaciones médico-paciente, de tal manera que ésta puede llegar a ser una relación “de temores recíprocos”<sup>913</sup>.

A nuestro modo de ver la configuración de las relaciones médico-paciente debe cambiar porque la medicina, la sociedad y la forma de entender los derechos subjetivos han cambiado. En concreto, del contenido de la Ley se desprende que lo que se trata de potenciar en la relación médico-paciente es el diálogo y la relación personal e insustituible<sup>914</sup>, de ahí la regulación del derecho a la información y la necesidad de contar con el consentimiento del paciente. Se dice que esa relación ya no puede estar basada en el paternalismo sino que el paciente, en cuanto individuo, es el protagonista de sus decisiones (principio de autonomía)<sup>915</sup>.

Por tanto, la relación que se busca es de tú a tú, en la que el desequilibrio que produce la desigualdad de conocimientos técnicos se palíe con una mayor información que ayude a la conformación de las decisiones del paciente<sup>916</sup>. De ahí que se hable de información adecuada (también se habla en otros sitios de información veraz, comprensible, leal..), girando siempre en torno a la idea de que la información que se dé al paciente le ayude a tomar conciencia de su situación, de tal manera que, de forma indirecta, le ayude a tomar la decisión al respecto de forma autónoma. En el fondo, algunos autores dicen que lo que se quiere lograr es que la persona sea “dueña efectiva de su destino, como corresponde a su infinita dignidad”<sup>917</sup>, lo cual no deja de ser una falacia o ficción; insistiendo en que el que uno pueda decidir por sí mismo, sin que nadie le

---

<sup>913</sup> CHALTIEL, “Devoir d'information du patient et responsabilité hospitaliere”, 2002, pág. 1170.

<sup>914</sup> Esta nueva regulación supone cambios en la práctica médica, como señaló el Prof. GONZALO HERRANZ a propósito de la Ley catalana: “los médicos tendrán que cambiar la marcha para pensar un poco más lo que han de decir a sus pacientes, para hablarles con más sosiego y comprobar que han sido entendidos, para poner buena cara ante preguntas inoportunas o irrelevantes, para escribir con más claridad sus órdenes, notas e informes” HERRANZ RODRÍGUEZ, G., “La Ley 21/2000 de Cataluña y la Deontología colegial”, *Diario Médico*, febrero 2001.

<sup>915</sup> LLUCH, X.A., Algunes consideracions sobre el dret d'informació, el dret a la intimitat, el dret d'autonomia i el consentiment informat, 2002, *op. cit.* págs. 1.059-1.083. Insiste en esta idea Chaltiel al señalar que la idea según la cual es inútil tener en cuenta el consentimiento del paciente ha sido sobrepasada por los cambios sociales y jurídicos que se han venido dando, en el sentido de que se ha producido un desarrollo de las mentalidades tendente a potenciar el principio de autonomía. CHALTIEL, “Devoir d'information du patient et responsabilité hospitaliere”, 2002, *op. cit.* págs. 1.168 y 1.169.

<sup>916</sup> FERNÁNDEZ GIMENO, J.P., “El consentimiento informado en el arrendamiento de servicios. Examen particular del consentimiento informado del acto médico”, *op. cit.* 2002, págs. 35-44, esp. pág. 39.

<sup>917</sup> *Ibidem.* Pág. 39



sustituya injustificadamente, es un “derecho de la personalidad, inherente a la persona y manifestación de su libertad, dignidad y autodeterminación”<sup>918</sup>.

El principio de autonomía personal se convierte en esencial en nuestro derecho; de tal manera que es necesario que la persona tenga conciencia de la situación en la que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar decisiones que le corresponden y afectan y que se le permita adoptar medidas de precaución con las que afrontar los riesgos para su salud<sup>919</sup>. Así pues, el sentido del deber médico de informar y la exigencia de contar con el consentimiento del paciente es el de respetar la libertad personal de decisión del mismo. El paciente se ha convertido en el protagonista del acto médico<sup>920</sup>, quizá como una forma de compensar cierto “halo de sacralidad” que ha acompañado a la profesión médica durante mucho tiempo. Pero no estaría de más recordar que el principio que subyace como trasfondo que informa esa relación y esos derechos es la dignidad humana<sup>921</sup>. De ahí que cuando esta ley habla de dignidad humana haya de ser puesto esto en inmediata conexión con el tipo de relación que media entre médico y paciente<sup>922</sup>, de ahí la importancia de que esta relación esté basada en el respeto y reconocimiento mutuos.

## 6.2 Autonomía del paciente y consentimiento informado.

### 6.2.1 Concepto

Según la Real Academia, consentimiento informado es el que ha de prestar el enfermo o, de resultarle imposible, sus familiares o allegados, antes de iniciarse un

---

<sup>918</sup> *Ibidem*, pág. 42

<sup>919</sup> ÁNGEL YAGÜEZ de, R., “Consentimiento informado: reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño”, *Práctica Derecho de Daños (Revista de Responsabilidad Civil y Seguros)*, núm. 3, 2003, págs. 5-30, esp. págs. 11 y 12.

<sup>920</sup> Se puede decir que el paciente ha pasado a ser “el actor principal”. La doctrina francesa habla de “acteur de premier plan”. BELLIVIER y ROCHFELD, “Droits des malades et qualité du système de santé. Loi n 2002-303 du 4 mars 2002”, *op. cit.*, pág. 576.

<sup>921</sup> GALÁN JUÁREZ, M., *Antropología y Derechos humanos*, Editorial Dilex, Madrid, 1999, pág. 101.

<sup>922</sup> Una de las acepciones del concepto de “dignidad humana”, hace referencia a las relaciones humanas y no a las posesiones humanas, ya sean materiales o espirituales.

“Se puede considerar la dignidad humana como un principio por el cual los hombres deben ser tratados con igualdad, ya sean iguales o distintas sus decisiones, intenciones o manifestaciones de consentimiento”. GALÁN JUÁREZ, *Antropología y Derechos humanos*, 1999, *op. cit.* pág. 103.

### CAPÍTULO TERCERO

tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.

Por consentimiento y en palabras de BERNAD y col.<sup>923</sup>, ha de entenderse como el acuerdo de dos sujetos diferentes, que de forma voluntaria coinciden en un interés común o un mismo fin. Una oferta y una aceptación, que conforman un acuerdo o un contrato. Pero la definición más sencilla desde el punto de vista jurídico es la de CERRILLO<sup>924</sup>, que entiende por consentimiento el acuerdo entre dos voluntades.

En opinión de BEAUCHAMP Y CHILDRESS<sup>925</sup>, el consentimiento informado es una autorización autónoma para una determinada intervención o para participar en un proyecto de investigación, y para ALONSO OLEA, comprende, “la información que debe recibir el paciente para, en vista de ella, decidir sobre si acepta o no someterse a un tratamiento quirúrgico o médico y, en su caso, decidir sobre los varios que se le ofrezcan...”<sup>926</sup>.

CASTELLANO ARROYO y VILLANUEVA CAÑADAS<sup>927</sup> señalan también que, el Consentimiento y la Información necesaria para que éste tenga validez jurídica son ramas de un mismo tronco: la Autonomía de la persona. El Principio de Autonomía tiene su origen en el reconocimiento de la persona como ser individual, dotado de racionalidad y libertad, lo que la convierte en un ser diferente de lo físico, en fuente de moralidad y en ordenadora de todo lo que la rodea, para dirigirlo hacia su propio perfeccionamiento. Esto lleva a reconocer que todas las personas son igualmente dignas y ha llevado en la relación médico enfermo a que sea el enfermo, siempre que su estado psicofísico lo permita, quien tome las decisiones que considere más favorables para su persona entre las alternativas diagnósticas y terapéuticas que se le ofrezcan.

---

<sup>923</sup> BERNARD PÉREZ, L, SERRAT MORE, D, CASTELLANO ARROYO, M. *Acotaciones médico legales al consentimiento informado. IV congreso derecho y salud*, San Sebastián, nov, 1995

<sup>924</sup> CERRILLO. Voz: consentimiento, *Nueva enciclopedia jurídica Seix*, Barcelona, 1976.

<sup>925</sup> BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F. *Principios de ética biomédica*, Barcelona, Masson, 1999, pág. 135

<sup>926</sup> ALONSO OLEA, M., “El consentimiento informado en Medicina y Cirugía”, *Revista de Administración Pública*, Núm. 155, Madrid, 2001, pág. 8

<sup>927</sup> CASTELLANO ARROYO, M, VILLANUEVA CAÑADAS, E. Prólogo *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital*, LÓPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, J. Comares, Granada, 2002.

En la Ley 41/2002 se ofrece una gran atención al consentimiento informado. Ya hemos dicho que este hecho ha sido una constante en los últimos años. No obstante, lo más relevante no es el protagonismo del consentimiento en la nueva disposición, sino el nuevo contexto en el que se le incluye. Hasta el momento de entrada en vigor de la ley había habido un apogeo de los documentos escritos para la obtención del consentimiento informado: impresos estandarizados, no personalizados, que tenían como principal objetivo la defensa del facultativo ante posibles reclamaciones<sup>928</sup>. ANDORNO señala que el consentimiento informado es “mucho más que un mero requisito legal. Se trata en verdad de una obligación ética básica de todo profesional médico (no solo del que actúa en un medio hospitalario), que responde a la necesidad de respetar la dignidad del paciente como "persona"<sup>929</sup>.

La línea propuesta por la Ley se aleja del frío cumplimiento de unos protocolos materiales para ahondar en el verdadero núcleo de la cuestión: la información y el diálogo. No obstante, cabe plantearse, como ya lo pusimos de manifiesto anteriormente, si esta nueva forma de abordar el consentimiento informado está dirigida a una humanización del proceso en provecho del paciente, como parece deducirse de una primera lectura del texto; o si se trata más bien de un intento de proteger a profesionales e instituciones de las continuas reclamaciones judiciales basadas en las omisiones producidas en los protocolos impresos<sup>930</sup>.

En la interpretación y desarrollo de la Ley básica hay que advertir que la teoría del consentimiento informado se ha elaborado de forma diversa según el contexto ético, el jurídico o el sanitario. Es por tanto importante que abordemos la cuestión desde una perspectiva global, ya que como recuerdan SÁNCHEZ-CARO y ABELLÁN “la teoría

---

<sup>928</sup> Sobre el valor conceptual del consentimiento en relación con la autonomía moral se puede consultar DIAZ PINTOS, G. El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad, *Derecho y salud*, 1998; núm. 6, págs. 25-29

<sup>929</sup> ANDORNO, Una aproximación a la bioética. En GARAY, O. (dir.), *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica*, 2002, *op. cit.* pág. 423.

<sup>930</sup> “Al cumplir la obligación de informar para obtener el consentimiento del paciente al tratamiento, el médico no se limitará a cumplir una obligación legal y a protegerse contra una demanda de responsabilidad profesional. Por el contrario, estará realizando un acto clínico, elevando la calidad de la asistencia y propiciando que la relación médico-paciente se asiente en unas bases que conducirán a su mejor éxito...”. DE LORENZO, R. Y SÁNCHEZ CARO, J., “Consentimiento informado. Plan de formación de responsabilidad profesional de la Asociación Española de Derecho Sanitario”. *Ponencia del III Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, octubre de 1996.

## CAPÍTULO TERCERO

del consentimiento informado está basada en principios éticos, se encuentra regulada por normas legales y se lleva a la práctica por los médicos en el marco de la relación médico-paciente”<sup>931</sup>

La aparición de la información, y consecuentemente, del consentimiento informado en el mundo de la medicina, ha reestructurado las relaciones médico-paciente<sup>932</sup>, y como manifiesta Ricardo de Lorenzo, el consentimiento informado es la vía de recuperación del mutuo diálogo necesario entre médicos y enfermos<sup>933</sup>. Esta relación, anteriormente de signo vertical, en uno de signo horizontal, democrático y pluralista, como en todos los aspectos de las realidades sociales, es coyuntural a la época y a los contenidos de sus instituciones. Esta nueva concepción de la relación médico-paciente, de igual a igual, reconoce la realidad del paciente como ser humano y objeto básico de la disciplina, así como su dignidad y autonomía.

La ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su art. 3º lo define como: “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

En este sentido, la STS de 24 de mayo de 1995<sup>934</sup>, señaló que “*todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato, circunstancias éstas que se encuentran recogidas en el art. 10.6, c) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al establecer el derecho que asiste 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: (...) cuando la urgencia*

---

<sup>931</sup> SÁNCHEZ-CARO y ABELLÁN, *Derechos y deberes de los pacientes*, Granada, Comares, 2003, pág. 46.

<sup>932</sup> Tan solo a efectos de este trabajo, vamos a considerar de forma general que, al referirnos al médico, lo estaremos haciendo identificándolo con cualquier profesional de la sanidad responsable del tratamiento de un determinado paciente.

<sup>933</sup> Artículo publicado en *TRIBUNA del Diario Médico*, de 8 de octubre de 2002. Pág. 12.

<sup>934</sup> (RJ 1995/4262).

*no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.*

La sentencia del TS de 11 de mayo de 2001<sup>935</sup>, nos dice: *“El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la auto disposición sobre el propio cuerpo, regulada por la Ley General de Sanidad y actualmente también en el Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina y que ha pasado a ser derecho interno español por su publicación en el BOE forma parte de la actuación sanitaria practicada con seres libres y autónomos”.*

Según ALONSO OLEA<sup>936</sup>, el término se ha consagrado en la Carta 2000/CE 364/01, de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>937</sup>, que en su artículo 3.1.2, prescribe respecto a la integridad de la persona que: *“Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”.*

Que la autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituye un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, es una cuestión asumida por todos, pero también es una realidad ineludible que, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta<sup>938</sup>. Es por ello, imprescindible conocer los límites y los elementos básicos que conforman este derecho, elementos y límites que analizaremos a continuación.

---

<sup>935</sup> (RJ 2001/ 6197).

<sup>936</sup> ALONSO OLEA, M. “El consentimiento informado en Medicina y Cirugía”, 2001, *op. cit.*, pág. 8.

<sup>937</sup> Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Cit.

<sup>938</sup> Según manifiestan BEAUCHAMP y CHILDRESS, las normas ponderadas -principios, reglas, derechos y similares-son prima facie y no normas absolutas. Una obligación prima facie implica que la obligación debe cumplirse, salvo si entra en conflicto con una

## CAPÍTULO TERCERO

### 6.2.2 Límites del Consentimiento informado

El consentimiento informado, como por otra parte la mayoría de los derechos fundamentales, no son derechos absolutos sino que tienen excepciones legales. En el caso que nos ocupa tres son sus limitaciones que responden, consecuentemente, a tres tutelas: la autonomía de la voluntad del paciente; la protección de su salud y la protección de la salud pública.

La citada Ley 41/2002, regula estos aspectos en el artículo 9.1 al recoger: *“La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención”*.

También establece, las situaciones en las que el médico, puede llevar a cabo intervenciones sobre el paciente siempre a favor del mismo, sin contar con su autorización<sup>939</sup>. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas, (circunstancia a la que ya nos hemos referido cuando en el capítulo anterior hemos tratado los internamientos civiles)<sup>940</sup>; b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Pero, la ley no olvida las situaciones que puedan presentarse cuando el paciente no posee capacidad para otorgar su consentimiento, y así en el apartado 3 de este mismo

---

obligación de igual o mayor magnitud. Sería el ejemplo de mentir si ello puede favorecer el bienestar del paciente. BEAUCHAMP y CHILDRESS, *Principios de ética biomédica*, 1999, *op. cit.*

<sup>939</sup> Art. 9.2 de la ley 41/2002.

<sup>940</sup> Art. 17 de la CE, derecho a la libertad.

artículo, lo denomina como "**consentimiento por representación**"<sup>941</sup>, prevé unas delimitaciones en base a unas situaciones establecidas y por ello, determina que, se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia o, su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho; b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente; c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

#### **Autonomía de la voluntad del paciente.**

Como acabamos de indicar, toda persona tiene derecho a conocer toda la información disponible sobre cualquier actuación que incida sobre su salud<sup>942</sup>, pero

---

<sup>941</sup> Con la prestación del consentimiento por representación, la ley, pretende garantizar el respeto a la autonomía privada del paciente entendiendo que, la decisión tomada por el representante será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades del paciente, actuando en su favor y con respeto a la dignidad de aquel. (Artículo 9.5 recoge que "La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario"). Incluida la adaptación añadida en este párrafo en relación a los discapacitados, por la reforma de la ley 26/2011 ("Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.).

<sup>942</sup> Artículo 4. Derecho a la información asistencial:

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

*2-La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le*

## CAPÍTULO TERCERO

también el derecho a no saberlo, es decir, el paciente tiene el derecho a no recibir información. El paciente puede renunciar a la información, lo cual limita la elección y el acto de consentir. Pero para ello es necesario, como queda puesto de manifiesto en el citado art. 9.1, que este deseo de no ser informado conste expresa y documentalmente, sin perjuicio de la obtención del consentimiento para una hipotética intervención posterior. En estos casos el facultativo y el centro sanitario están obligados a respetar la voluntad del paciente. Aunque, este derecho a renunciar, tampoco se constituye en un derecho absoluto, porque está limitado por las circunstancias citadas: 1) interés para la salud del paciente, 2) de terceros, 3) de la colectividad y 4) por las exigencias terapéuticas del caso. En estos casos, el facultativo tiene la obligación de informar de ello al paciente.

De todos modos esta renuncia implica un problema ético y otro conceptual, que si bien se basa en la autonomía personal, los alcances de dicha autonomía o libertad también están sujetas a límites.

Para GALÁN CORTÉS<sup>943</sup>, el problema fundamental del derecho a no saber se halla en que, una decisión autónoma de no desear recibir ciertas informaciones, tiene como presupuesto el conocimiento de la posibilidad de conocerlas. En todo caso, no parece necesario que concurra una negativa informada en el sentido de una negativa con plena información, pues en tal caso, el derecho a no saber quedaría vacío de contenido, debiendo reunir o presentar el afectado, por regla general, un conocimiento, al menos abstracto (información básica), del ámbito de conocimientos en cuestión, en tal forma que se encuentre en condiciones de poder ponderar, adecuadamente, los riesgos de la falta de conocimiento.

Por todo ello es discutible que un médico pueda llevar a cabo una intervención sin el conocimiento del paciente, aunque éste haya expresado manifiesta y claramente su deseo de no ser informado. Para ROMEO CASABONA, “la conflictividad ha hecho acto de presencia en ocasiones, en concreto cuando la no realización del tratamiento, pone en un previsible peligro la vida del paciente, pudiendo llegar a perder la vida o a precipitar el

---

*ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.*

*3-El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.*

<sup>943</sup> GALÁN CORTÉS, J. C. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Madrid, Civitas, 2001, Págs. 192-193.



desenlace fatal temido”<sup>944</sup>. En este caso, entra en juego la ponderación de bienes en presencia (obligación prima facie) estando obligado el médico a informarle salvo que entre en conflicto con otra obligación de igual o mayor preferencia<sup>945</sup>. En este sentido, un Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica<sup>946</sup>, manifiesta que “De acuerdo con la obligación ética central que han inspirado todos los Códigos de Ética Médica desde el Juramento Hipocrático, según la cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, parece razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación”<sup>947</sup>.

Otra cosa es que el paciente, titular del derecho a la información, pueda designar a otra persona como sujeto receptor de la misma o, que no se le informe, por ejemplo, de los riesgos de la misma. Pero, como reseña PEDREIRA ANDRADE, “La investigación realizada por una Comisión Presidencial Norteamericana, llegó a la conclusión de que existe escasa documentación que permita mantener que informar a los pacientes es más peligroso para su salud que ocultarles información, especialmente cuando la misma se efectúa con discreción y sensibilidad”<sup>948</sup>.

La realidad es que, del contenido del precepto, se extrae claramente la obligación del médico de informar al paciente, pues en otro caso, se vaciaría de contenido este derecho regulado por Ley, por lo que necesariamente, deberá prestar su consentimiento “en este caso consentimiento desinformado” a la intervención con constancia escrita y expresa de esta circunstancia en la Historia Clínica<sup>949</sup>.

### **La protección de su salud.**

<sup>944</sup> ROMEO CASABONA, C. M. “El consentimiento del paciente al tratamiento”, Tema monográfico, *Jano*, Vol. XLVIII, núm. 114, 1995, pág. 35.

<sup>945</sup> BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F. *Principios de ética biomédica*, 1999, op. cit., pág. 29

<sup>946</sup> Grupo de Trabajo creado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y encargado del estudio de los avances producidos en la definición de derechos de los ciudadanos en materia de Información y documentación clínica, *Gaceta. Sanitaria.*, Vol. 12, Núm. 3, 1998, Págs. 146-147.

<sup>947</sup> Documento final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Apartado 3.5

<sup>948</sup> PEDREIRA ANDRADE, A. *Rechazo del tratamiento, consentimiento y derecho a la información del paciente*, *Jano*, Vol. XXXIX, Núm. 915, Barcelona, 1990, Pág. 57.

<sup>949</sup> SANCHO GARGALLO, I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*, Working Paper, núm. 209, Barcelona, 2004, págs. 17-18.

### CAPÍTULO TERCERO

Se trata de las situaciones de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente<sup>950</sup>, y en este caso priva el derecho fundamental a la vida sobre el derecho a la información. No será, pues, necesario el consentimiento informado siempre y cuando no sea posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él<sup>951</sup>. Se refiere, casi en exclusiva, a aquellos casos en los que la urgencia no permite demoras en la actuación del médico puesto que existe un riesgo grave para la integridad física y psíquica del paciente.

Como manifiesta SÁNCHEZ CARO Y ABELLÁN<sup>952</sup>, la ley limita el concepto de urgencia a aquellas situaciones en que la demora en el tratamiento, puede producir lesiones irreversibles e incluso el fallecimiento del paciente. En este caso, la preponderancia del derecho a la vida e integridad física prima sobre el de la información y la obtención del consentimiento. La no intervención del médico estaría atentando contra la obligación deontológica<sup>953</sup> de prestar asistencia y vulneraría el principio de omisión de socorro, tipificado como delito en el Código Penal<sup>954</sup>.

Para ALONSO OLEA<sup>955</sup>, en estos casos, es el médico el que debe tomar la decisión, y de hecho, es lo que acontece en los servicios de urgencia de los hospitales cuando, el médico tiene que actuar instantáneamente.

---

<sup>950</sup> Art. 9.2.b de la ley 41/2002.

<sup>951</sup> También se recoge esta excepción en el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. (Aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996. Firmado el día 4 de abril de 1997). Artículo 8 (Situaciones de Urgencia): “*Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada*”.

<sup>952</sup> SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F. (1999), *El consentimiento informado*, 2ª parte, Madrid, Fundación Salud 2000, Pág. 77.

<sup>953</sup> Código de ética y deontología médica de la Organización Médica Colegial: Artículo 4.5. “*Todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, debe prestar ayuda de urgencia al enfermo o al accidentado*”. En HERRANZ RODRÍGUEZ, G. *Comentarios al Código de ética y deontología médica*, 2ª ed., Pamplona, Eunsa, 1993, pág. 38.

<sup>954</sup> Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE núm. 281, de 24 de noviembre). Delito de omisión de socorro: Artículo 196. “*El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años*”.

<sup>955</sup> ALONSO OLEA, M. “El consentimiento informado en Medicina y Cirugía”, 2001, *op. cit.*, pág. 13.

Como en otros temas relacionados con derechos fundamentales, también en este caso, la jurisprudencia ha emitido su opinión. Nos dice ROMEO CASABONA<sup>956</sup>, “Probablemente han sido las decisiones tomadas por motivos íntimos, ajenos al contexto mismo de la enfermedad, las que han llegado hasta los tribunales de justicia, ante el desconcierto que se le origina al médico por no saber exactamente cuál es la actitud que debe seguir: si respetar la voluntad del paciente o preservar su vida a toda costa. En concreto ha sido el rechazo de transfusiones de sangre por motivos religiosos (testigos de Jehová) (...) también el rechazo de alimento por parte de presos sometidos voluntariamente a huelgas de hambre reivindicativas...”; ambos casos los hemos considerado en el capítulo anterior al tratar la libertad ideológica y religiosa.

### **La protección de la salud pública**

Se refiere al artículo 9.2.a esencialmente. Implica anteponer el derecho a la salud colectiva frente al propio derecho del paciente que se niega a someterse a la actuación del facultativo, ahora bien, siempre que se trata de actuaciones indispensables y se lleven a cabo para favorecer la salud del paciente. El precepto se basa en el mayor interés de la salud del colectivo sobre la del individuo. En caso que se produzca esta colisión de derechos, se prioriza la salud pública sobre los derechos del individuo. En estos casos se remite a la Ley Orgánica 3/1986, artículos 2 y 3<sup>957</sup>.

Como manifiesta SANCHO GARGALLO<sup>958</sup>, esta ley permite a las autoridades sanitarias competentes adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control para proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro. Estas medidas se podrán adoptar siempre y cuando, concurren, razones sanitarias de urgencia o necesidad,

---

<sup>956</sup> ROMEO CASABONA, C. M. “El consentimiento del paciente al tratamiento”, *op. cit.* 1995, Pág. 35.

<sup>957</sup> Ley Orgánica 3/1986, de 14 de Abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública (BOE núm. 102, de 29 de abril) Artículo 2. Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad. Artículo 3. Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.

<sup>958</sup> SANCHO GARGALLO, I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*, Working Paper, (2004), *op. cit.*, Pág. 19

## CAPÍTULO TERCERO

y se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o, por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad. Hablaríamos aquí, por ejemplo, de los recientes casos de internamiento por sospecha de infección por virus ébola, en el caso de que los sospechosos de contagio se negasen al internamiento y tratamiento.

En opinión de SÁNCHEZ CARO y ABELLÁN<sup>959</sup>, “es una restricción al derecho que asiste al paciente de que se recabe su consentimiento informado antes de intervenirle<sup>960</sup>, justificada por el peligro para la Comunidad”.

También debemos referirnos al citado Convenio de Oviedo<sup>961</sup>, que enumera las restricciones a que están sujetos algunos de los derechos recogidos en el mismo. Así, en su artículo 26, dice, “El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas”.

### 6.2.3 Presupuestos del Consentimiento Informado

#### **Sujetos titulares del derecho a la información en el ámbito sanitario**

Parece evidente que es el paciente el principal titular de este derecho o bien jurídico y por lo tanto, quien debe recibir la información y autorizar las intervenciones “sujeto del consentimiento” que, sobre su propio cuerpo, deban llevarse a cabo, siempre y cuando tenga suficiente capacidad de juicio y su discernimiento se lo permita. Pero,

---

<sup>959</sup> SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. *Derechos y deberes de los pacientes*, 2003, *Op. cit.*, Pág. 52

<sup>960</sup> “O tratarle”, añadimos nosotros.

<sup>961</sup> Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996). Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE núm. 251, de 20 de Octubre).

también es cierto, que como reseña ALONSO OLEA<sup>962</sup>, debemos distinguir entre el sujeto receptor “el paciente” y el sujeto emisor “el médico” de la información puesto que del consentimiento, como decimos, siempre será sujeto el paciente.

Sujeto emisor, “el médico”.

El sujeto obligado a facilitar información, según el artículo 4.3<sup>963</sup> de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, es el médico, responsable del paciente<sup>964</sup>. El problema de esa obligación, podría generarse en el caso de ser varios los profesionales que tienen a su cargo al paciente<sup>965</sup>. En esas situaciones, la doctrina defiende que debe ser el que tenga una mayor implicación en relación con el proceso asistencial al que está sometido el paciente o, el que deba realizar la intervención requerida<sup>966</sup>.

Es en esa línea, en la que se manifiesta la ley al recoger en su artículo 4 que, “1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la

---

<sup>962</sup> ALONSO OLEA, M. “El consentimiento informado en Medicina y Cirugía”, 2001, *op. cit.*, págs. 8-11.

<sup>963</sup> Ley 41/2002.-Artículo 4.3: “El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

<sup>964</sup> Ley 41/2002.-Artículo 3º: “Las definiciones legales: A efectos de esta Ley se entiende por: Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”.

<sup>965</sup> Como manifiesta RIVERA FERNÁNDEZ, “La actuación médica ofrece hoy una complejidad extraordinaria. Cada día es más frecuente la realización del trabajo médico realizado en equipo, donde el diagnóstico o el tratamiento se hacen depender de una decisión plural asumida por varios facultativos. Esta nueva realidad, especialmente manifestada en la Cirugía, dificulta extraordinariamente, cuando acaece el daño, la determinación de la causa precisa y, dentro de ella, la posible concurrencia de comportamientos culposos. De alguna forma, la participación de una pluralidad de sujetos en la realización del acto médico, hace que la responsabilidad se diluya y sea difícilmente individualizable”. RIVERA FERNÁNDEZ, M. *La responsabilidad médico-sanitaria y del personal sanitario al servicio de la administración pública, Análisis doctrinal y jurisprudencial*, Valencia, Práctica de derecho, 1997, Pág. 76.

<sup>966</sup> EMALDI CIRIÓN, A y cols. *Información y documentación clínica; su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*, Madrid, Mº de sanidad y consumo, 2000, págs. 47-52.

### CAPÍTULO TERCERO

finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. 2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. 3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

En nuestra opinión, coincidente con GUERRERO ZAPLANA, “La atribución al “médico responsable” de la responsabilidad en la facilitación de la información resulta especialmente importante en los supuestos, cada vez más frecuentes, de asistencias interdisciplinarias o en equipo, en las que intervienen médicos de varias especialidades pero en las que será necesario señalar a uno de ellos como el encargado de canalizar la información hacia el paciente y su familia. Parece de lo más acertado tratar de centralizar en un solo médico (el “médico responsable”) toda la información que se pueda precisar a lo largo de un proceso terapéutico; actuar de ese modo garantiza al paciente y a la familia que se pueda mantener abierta una línea constante de comunicación entre una y otra parte de la relación asistencial”<sup>967</sup>.

Pero en realidad la ley no circunscribe solamente en el médico responsable el deber de informar, sino que lo amplía: “Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”<sup>968</sup>. Da la sensación que la Ley se inclina porque, en cada paso del proceso, cuando intervienen especialistas o sea un equipo interdisciplinar<sup>969</sup>, sean éstos los que informen al paciente de lo que se está realizando en su beneficio. Y habla de profesionales de la salud, no necesariamente médicos, expresión utilizada

---

<sup>967</sup> GUERRERO ZAPLANA, J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, 2004, *op. cit.*, Pág.77.

<sup>968</sup> Ley 41/20002, art. 4.3 párrafo segundo.

<sup>969</sup> Como manifiesta Luis GONZÁLEZ MORÁN, “Por equipo médico debe entenderse una agrupación o asociación de médicos de diferentes especialidades con la finalidad de dividir el trabajo aportando cada uno su competencia profesional en orden a la atención y asistencia del enfermo,...”, GONZÁLEZ MORÁN, L. *La responsabilidad civil del médico*. Barcelona, Bosch.1990, Pág. 142. En igual sentido MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M., *La responsabilidad civil y penal del anestesista*, Granada, Comares, 1995, pág. 67.

también por el Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica<sup>970</sup>, al que hemos hecho referencia anteriormente.

Lo que ocurre es que la información está muy relacionada con el consentimiento. Se informa también para recabar el consentimiento. El consentimiento, por ejemplo, para una inyección, una radiografía, etc., porque todos los procesos en el tratamiento pueden ser potencialmente peligrosos. La información y el consecuente consentimiento, es un deber pero también una protección de los profesionales de la medicina<sup>971</sup>.

Desde luego, sería muy engorroso recabar para cada una de las actuaciones menores la firma de un protocolo de consentimiento informado. La Ley 41/2002 parece que, en su artículo 4.1, acepta que la información se realice de una forma verbal sin que sea imprescindible proporcionarla por escrito ni escriturar el consentimiento para estas actuaciones menores. Pero si bien esto puede agilizar la burocracia, también puede plantear problemas con el paciente, que pueden exigir un documento por escrito que clarifique, en caso de problemas, todo lo que ha ocurrido. Por supuesto que este problema se agudiza en los Centros de Atención Primaria con visitas de unos pocos minutos, pero el consentimiento informado está más pensado para las enfermedades de larga duración, graves o las intervenciones quirúrgicas, que para los casos leves<sup>972</sup>.

En cualquier caso queda claro que el sujeto responsable de facilitar la información no es solo el médico, ya que la ley señala “*profesionales que intervienen en el proceso*” y la información debe ser clara y suficiente para que el paciente tome una decisión. Una falta de información, una información equivocada o que induzca al error, una información insuficiente, puede ser motivo de sanción y responsabilidad civil y/o penal.

#### Sujeto receptor, “el paciente”.

---

<sup>970</sup> Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento final. En Madrid a 26 de noviembre de 1997. Apartado 3.6 párrafo 2º: Otros profesionales sanitarios, tales como los profesionales de enfermería pueden y deben participar en el proceso de información clínica del paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención.

<sup>971</sup> SANCHO GARGALLO, I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*, Working Paper, 2004, *op. cit.*, Págs. 13-14.

<sup>972</sup> SÁINZ, A. y QUINTANA, O. “Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento”, *Rev. Calidad Asistencial*, núm. 2, 1994, págs. 72-74.

## CAPÍTULO TERCERO

El sujeto receptor, titular del derecho a la información, al mismo tiempo titular del consentimiento para poder llevar a cabo la actuación del médico, es el paciente. En esa línea nos informa la ley 41/2002, al recoger en su artículo 5 que “1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. 2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal. 3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. 4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas, el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”.

Como manifiestan SÁNCHEZ CARO y ABELLÁN<sup>973</sup>, la ley es muy clara cuando dice que es el paciente el titular del derecho aunque admita la posibilidad de que sean informadas también las personas vinculadas a él ya que, es de destacar que inmediatamente después de otorgarle el derecho a la información, la Ley incluye a la familia, sea de hecho o derecho, pero eso sí, con la autorización del paciente, que de esta manera refuerza su titularidad del derecho. Puede, pues, autorizar o no a que se informe a sus allegados.

Y más aún se refuerza esta titularidad cuando en el apartado 2º exige que se informe al paciente incluso en casos de incapacidad o, tener mermadas sus facultades de comprensión, aun cuando hay que informar también a su representante legal en este caso sin solicitar el permiso del paciente. En el apartado 3º deja al criterio del médico, determinar si el paciente es capaz de comprender o no, lo que se le informa.

---

<sup>973</sup> SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. *Derechos y deberes de los pacientes*, 2003, *Op. cit.*, Pág. 21



Tanto en este apartado como en el siguiente (4º), se le dan al médico muchas competencias sobre la conveniencia o no de informar al paciente en los casos en los que dicho facultativo opine que aquel, puede o no entender la información o que ésta, puede ser perjudicial para el paciente.

Pero siendo el titular del derecho a la información el paciente, no siempre puede ejercer, por imperativos legales, este derecho, y como consecuencia no será él quien reciba dicha información. La causa es que el derecho al consentimiento informado está estrechamente vinculado a la capacidad del sujeto de comprender la información para poder ejercerlo. En opinión de SANCHO GARGALLO <sup>974</sup>, “En principio, el consentimiento debe ser prestado por el paciente siempre y cuando tenga capacidad suficiente. Esta capacidad no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural. Esto es, no vendrá determinada por la mayoría de edad y la ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá que atender a si en la realidad, el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes (vida, integridad física, libertad, ...) como es someterse a una actuación médica”. Tampoco olvida la ley los supuestos en que el titular del derecho no tiene esta capacidad natural, y en su artículo 9.3 enumera los supuestos en que el consentimiento debe prestarse por representación, a los que ya nos hemos referido anteriormente. Por ello, dos son los criterios que se utilizan para determinar la capacidad de un individuo, que por otra parte son criterios ya tradicionales: el cognitivo, que establece la inteligencia y nivel de discernimiento de sus actos en el momento en que debe ser informado y decidir; y el criterio volitivo, es decir que el sujeto tenga la libre voluntad, sin condicionamientos externos y de terceros, para elegir entre las diversas posibilidades que se le ofrecen.

En los dos casos posibles, incapacidad física o psíquica intervienen los familiares, tutores <sup>975</sup> o personas vinculadas con el paciente, aunque, como se ha dicho, éste debe ser informado en la medida que sus capacidades lo admitan.

---

<sup>974</sup> SANCHO GARGALLO, I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*, Working Paper, 2004, *op. cit.*, Pág. 20.

<sup>975</sup> Según el artículo 234 del Código Civil, modificado por la Ley 41/2003 de 18 de noviembre, las personas que puede ejercer de tutor son: 1º Al designado por el propio tutelado, conforme al párrafo segundo del artículo 223. 2º Al cónyuge que conviva con el tutelado. 3º A los

## CAPÍTULO TERCERO

Los supuestos en que **terceros, por representación, deben dar el consentimiento** vienen explicitados en el artículo 9<sup>976</sup> de la Ley 41/2002<sup>977</sup>. En primer lugar se deja claro que el derecho a ser informado puede ser rechazado por el paciente, aunque éste debe, de una forma explícita, renunciar al mismo, por medio de un documento que cubra todas las responsabilidades y que esta renuncia no elimina su derecho, y parece ser que obligación a la vez, de dar su consentimiento previo a la

---

padres. 4º A la persona o personas designadas por éstos en sus disposiciones de última voluntad. 5º Al descendiente, ascendiente o hermano que designe el juez.

<sup>976</sup> Modificado su apartado 5 por ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. *Vid.* nota siguiente).

<sup>977</sup> Ley 41/2002.-Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. *La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.*

2. *Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas. b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.*

3. *Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente. c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.*

4. *La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.*

5. *La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. (y la ley 26/2011 de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad ha añadido) Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.*

operación. O sea que puede renunciar a sus derechos pero no a sus deberes. Pero en su apartado 2º, el artículo referenciado también deja claro que los médicos podrán, en determinados casos, que ya han sido comentados, intervenir sin el consentimiento del paciente: en casos de salud pública, en casos de urgencia y riesgo para la salud del enfermo y en los que no sea posible obtener, del mismo o de sus allegados, el consentimiento.

Quizás el punto más conflictivo del artículo es el apartado 3º que se refiere a quién otorga el consentimiento por representación. Y establece tres supuestos: incapacidad legal, incapacidad funcional a juicio del médico y minoría de edad. En este tercer supuesto, letra c), establece un límite de edad, en este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación.

En el primer caso no hay problema, pero en el segundo cabe plantear si a los dieciséis años “mayoría de edad sanitaria” se puede tener la suficiente capacidad de entender la información que recibe “en casos complicados”, y si tiene discernimiento suficiente para tomar una decisión. Desde luego, si está emancipado, se trata de una decisión judicial que está fuera de discusión, por lo menos en la práctica. Pero, si no se produce este hecho, es dudoso que a dicha edad se pueda tomar una decisión que afecte, de una forma u otra, a la salud del paciente. Bien es cierto que el mismo apartado dice: “en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”, dentro de la filosofía general de informar a los allegados, que se repite a todo lo largo de los artículos correspondientes de la Ley, pero parece que, claramente, el artículo concede la decisión al adolescente.

Según GUERRERO ZAPLANA, “Puede parecer prematuro que a partir de los 16 años sea el menor de edad (el llamado menor maduro) el que tenga el libre gobierno sobre las decisiones en materia de su salud y que pueda decidir en cuestiones de tan extraordinaria trascendencia con la única limitación de que se informe a sus padres, solo en caso de actuación de grave riesgo, y que la opinión de aquellos sea tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente. Hay supuestos de intervenciones quirúrgicas

## CAPÍTULO TERCERO

o actuaciones de alto riesgo vital en las que la decisión de someterse a uno u otro tratamiento son de una extraordinaria importancia y pudiera no ser razonable que, como parece, la última palabra deba recaer solo sobre la voluntad de una persona que simplemente haya cumplido los 16 años<sup>978</sup>.

Cierto es que el artículo 5º de la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor<sup>979</sup>, dice en su apartado 1º. 1, que los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo. Y el artículo 9 de esa misma ley que “El menor tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social” pero, también es cierto que no llega a tanto como considerar mayor de edad al adolescente para que tome decisiones por su cuenta, como sí hace la ley 41/2002, que estamos comentando. Sería lógico seguir los dictados de la Ley de Protección Jurídica del Menor en esta cuestión, pero la anteriormente citada Ley llega más lejos por lo que, si el paciente mayor de dieciséis años y el menor emancipado pueden prestar válidamente su consentimiento informado, sin necesidad de ratificación por su representante legal, ellos deben ser los destinatarios de la información asistencial.

### **Contenido y extensión del consentimiento.**

---

<sup>978</sup> GUERRERO ZAPLANA, J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, 2004, *op. cit.*, págs.82-83.

Y añadimos nosotros: Justamente este es el debate en relación a las modificaciones propuestas en la LO 2/2010 (de salud reproductiva) por el actual gobierno con relación a la IVE en mujeres de edad comprendida entre los 16 y 18 años (traslado de la titularidad del derecho de las menores de 16 y 17 años a los padres, que deberán dar el consentimiento expreso); si bien aquí estamos a lo que esa ley establezca (art. 9.4 de la ley 41/2002, transcrito anteriormente). El trasfondo es si los padres solo deben ser informados y tener la potestad de someterse a esa intervención la menor (lo que recoge el actual texto vigente), o por el contrario si la potestad última debe recaer en los padres mientras no alcance los 18 años (propuesta de modificación de la ley que inició el trámite parlamentario obteniendo mayoría absoluta en votación del congreso el día 14 de abril de 2015 y cuya redacción definitiva se aprobó en el congreso el día 16 de julio de 2015, quedando lista para enviarse al Senado para continuar su trámite parlamentario); una vez finalizado el proceso y si la reforma propuesta llega a su fin en los términos anunciados, se exigiría el consentimiento expreso de los padres de mujeres menores incluidas las de 16 y 17 años (hasta el momento eran excepción dentro del grupo de menores) que quisieran interrumpir su embarazo (volviendo a formar parte de los motivos de consentimiento por representación, al desaparecer la excepción).

<sup>979</sup> Ley Orgánica 1/1996, del 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor (BOE núm. 15, de 17 de enero).

La ley básica 41/2002, en el artículo 8.1, determina claramente el contenido de la información que debe suministrarse al paciente ante cualquier actuación en el ámbito sanitario. Y así, señala que “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”.

Es decir, toda la actuación en el ámbito de la salud debe ser objeto de información para otorgar el consentimiento del paciente. Lo cual viene a incidir en lo ordenado en los artículos anteriores ya comentados, y también, en la dificultad de la información en las continuas actividades de cuidado que recibe un paciente. Pero en este aspecto, la ley lo deja claro indicando que se refiere a toda actuación, sin matizar si es importante o no. Como manifiesta ROMEO CASABONA, “previo al consentimiento, el facultativo tiene el deber de informar sobre los pormenores del tratamiento. La información es un requisito previo para la validez del mismo”<sup>980</sup>.

El artículo 10, por su parte, especifica la información esencial que debe recibir el paciente al recabar el consentimiento y que la compondrían, las consecuencias más importantes de la intervención, los riesgos para el paciente en consideración de sus circunstancias personales y profesionales, los riesgos probables en condiciones normales, así como las contraindicaciones<sup>981</sup>.

En opinión de GALÁN CORTÉS, “El enfermo debe recibir del médico la información necesaria para estar en condiciones de adoptar la decisión que juzgue más oportuna, con un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, sin que baste la autorización formal para una determinada intervención, si no va precedida de la cumplida y adecuada información. Esto es, el motivo, la urgencia, el alcance, la gravedad, los riesgos, las consecuencias, así como los posibles efectos secundarios de la actuación proyectada y las eventuales alternativas de tratamiento, lo que en modo alguno significa

---

<sup>980</sup> ROMEO CASABONA, C. M. *El médico ante el Derecho*, Madrid, Ministerio de sanidad y consumo, 1990, Pág. 47.

<sup>981</sup> Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. *El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:*

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

### CAPÍTULO TERCERO

que el médico desarrolle una lección magistral, para la que obviamente el enfermo no se encuentra, a priori, preparado”<sup>982</sup>.

Por su parte, SIMÓN<sup>983</sup> y en referencia a la jurisprudencia, señala que “En cualquier caso, como resumen puede decirse que: 1) Hay que informar de las consecuencias seguras de los procedimientos. 2) Hay que informar de los riesgos típicos, inherentes, previsibles e inevitables, de los procedimientos, pero no de los mínimos o accesorios. 3) Hay que personalizar en cada caso la información, especialmente sobre los riesgos, y adaptarla tanto en sus contenidos como en la manera de exponerla a las peculiaridades de cada caso y de cada paciente. En cualquier caso, la información debe de ser suministrada de forma comprensible. 4) En los procedimientos no curativos, la extensión de la información debe de ser mayor que en la de los curativos. 5) En las situaciones de urgencia o peligrosidad, la obligación de información es menor, aunque solo con un carácter diferido; una vez pasado el peligro la obligación de información adquiere su dimensión habitual”<sup>984</sup>.

---

<sup>982</sup> GALÁN CORTÉS, J. C. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Madrid, 2001, *op. cit.*, Págs. 177-178.

<sup>983</sup> SIMÓN, P. *El consentimiento informado*, 2000, *op. cit.*, Pág. 247.

<sup>984</sup> Como aclaración entre Medicina curativa y medicina satisfactiva, nos remitimos a lo manifestado por RICARDO DE LORENZO Y MONTERO y JAVIER SÁNCHEZ CARO, en relación con la STS de 25 de abril de 1994 (RJ 1994/3073): “La distinción aparece en nuestra jurisprudencia, a propósito de la extensión de la información: Si las anteriores obligaciones médicas (sujeción a la *lex artis*, información, continuidad de los cuidados, información terapéutica) pueden predicarse en los supuestos en los que una persona acude al mismo para la curación de una enfermedad o cuadro patológico, en los que, como se ha dicho anteriormente, el contrato que liga a uno y otro cabe calificarlo nítidamente como de arrendamiento de servicios, en aquellos otros en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético o, como en el estudiado en los presentes autos, para la transformación de una actividad biológica -actividad sexual-en forma tal que le permita practicar el acto sin necesidad de acudir a otros métodos anticonceptivos, el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya solo como los supuestos de medicina curativa la utilización de los medios idóneos a tan fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también, y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si esta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis, que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención. La doctrina de esta sentencia ha sido con posterioridad seguida por otras resoluciones tanto del propio Tribunal Supremo, como de las Audiencias Provinciales. Entre los supuestos de medicina voluntaria pueden incluirse la cirugía estética, transexual y operaciones esterilizadoras,

Por supuesto, el principal problema no es la información, sino si ésta es suficiente. Es imposible, en la práctica, determinar cuál puede ser el grado de información suficiente para que los derechos de ambos sujetos “médico y paciente” puedan ser protegidos de forma absoluta. Por una parte el médico puede, desde su perspectiva, considerar que la información facilitada es más que suficiente, pero sin embargo la mayor parte de los casos litigiosos se basan, principalmente, en que el paciente aduce falta de información o información no suficiente, aunque hayan sido informados, lo cual ha obligado al TS a establecer doctrina sobre este supuesto<sup>985</sup>.

Así, el TS ha manifestado que: “Como reconoce unánimemente la doctrina más caracterizada en la materia, la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de la medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia”,<sup>986</sup>.

Esta sentencia fue absolutoria de responsabilidad porque el daño causado “se trataba de un paciente que quedó impotente”, fue por un efecto que no aparecía en los anuarios y su incidencia era de uno a tres por ciento. Dicho de otra manera, la sentencia respalda que solo es necesario informar de los riesgos típicos no de los atípicos. Está claro, pues, que el problema se traslada a determinar cuáles son los riesgos típicos y cuáles los atípicos.

En opinión de ROMEO CASABONA, la delimitación entre riesgos típicos y atípicos, “estará en función de un porcentaje de frecuencia, que deberá fijarse en cada caso concreto y que ha de ser manejando con criterios flexibles y adaptables. Por debajo de esas cifras (que se establecerán pericialmente) las complicaciones que se produzcan son atípicas, y en consecuencia, imprevisibles. Ello implica la no exigencia de la adopción

---

así como el tratamiento capilar”. DE LORENZO Y MONTERO, R. y SÁNCHEZ CARO, J. “El consentimiento informado”, en *Responsabilidad legal del profesional sanitario*, de LORENZO MONTERO, R (coord.), Madrid, Asociación española de derecho sanitario, 2000, págs.79-80.

<sup>985</sup> El Convenio de Oviedo recoge que debe facilitarse al paciente una información adecuada y, en la misma línea, se explicita en el Código de Ética y Deontología Médica, indicando a los profesionales que, se les requiere que la información sea suficiente y ponderada.

<sup>986</sup> STS de 28 de diciembre de 1998 (Sala de lo Civil) (RJ 1998/10164).

### CAPÍTULO TERCERO

de medidas preventivas para evitar su producción (lo que no impide su utilización conjugando las variables de que complicación sería grave y las medidas de prevención fáciles de adoptar y sin riesgos secundarios). La distinción entre riesgos típicos y atípicos adquiere también relevancia en la extensión y contenido del deber de informar el médico a su paciente”<sup>987</sup>.

La doctrina también se pronuncia sobre la determinación de cuáles pueden ser los riesgos típicos o atípicos y formula una serie de consideraciones para establecer un modelo de información completa: -Consecuencias o efectos que con seguridad se deben producir a resultas de la intervención o tratamiento de que se trate. Esta información debe producirse aún en el caso de que se tratara de riesgos mínimos o de insignificante trascendencia, ya que ellos son de acaecimiento seguro; -Riesgos frecuentes que suelen producirse o que pueden esperarse en condiciones normales y con arreglo a la experiencia y al estado normal de la ciencia; -Riesgos que, si bien son infrecuente o excepcionales y derivados del tratamiento en cuestión, tienen la consideración de muy graves; -También los riesgos personalizados, es decir, aquellos que derivan de las circunstancias propias del paciente (estado previo de salud, edad, profesión o antecedentes médicos o personales). Los riesgos personalizados deben informarse tanto se trate de consecuencias seguras, riesgos frecuentes o riesgos excepcionales pero muy graves; -Las cuatro clases de riesgo anteriores deberán informarse también, pero derivados del supuesto de que se decidiera la no intervención o tratamiento de que se trate; -Por último, debe informarse de los procedimientos alternativos que tenga la intervención o tratamiento de que se trate, pero con mención, respecto del procedimiento alternativo, de los riesgos que se pueden derivar<sup>988</sup>.

Lo cual está lejos de la sentencia del TS citada y parece que, dicha doctrina, ha sido formulada más desde una perspectiva únicamente jurídica que médica, ya que los facultativos aducirían, seguramente, una imposibilidad material para tal información, y su consecuente documentación por escrito, de todo lo planteado aquí. Esta colisión entre los planteamientos jurídicos y los puramente médicos, se ha dado a lo largo de toda la historia del consentimiento informado y se da en la actualidad.

---

<sup>987</sup> ROMEO CASABONA, C. M. *El médico ante el Derecho*, 1990, *op. cit.*, Pág. 92.

<sup>988</sup> GUERRERO ZAPLANA, J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, 2004, *op. cit.*, Pág. 91-92



También es importante considerar los llamados consentimientos implícitos<sup>989</sup> o, lo que viene a ser lo mismo, la extensión del consentimiento o del hallazgo médico, tres formas de denominar una misma cuestión con la que, los médicos, con cierta frecuencia pueden encontrarse. El supuesto es que, en una intervención, para la que se ha obtenido el preceptivo consentimiento, el equipo que opera se encuentre con complicaciones o consecuencias no previstas y que no están explicitadas, a veces ni siquiera contempladas por lo que falta la información previa, en el documento otorgado. La actuación correcta es difícil de establecer, ya que depende de factores causales que suelen resolverse por el principio que el médico debe hacer lo posible para el bien de su paciente. Desde luego, si es posible habría que consultar con los parientes o allegados<sup>990</sup>. No podemos olvidar que, si la actuación no reporta ningún beneficio al paciente y la urgencia no obliga a llevarla a cabo, no cabría realizarla sin el previo consentimiento del paciente<sup>991</sup>.

También la jurisprudencia ha emitido su opinión en estos casos, y así, la sentencia de 24 de mayo de 1995, confirma la condena de responsabilidad civil del médico que practicó una ligadura de trompas, que por razones médicas consideró convenientes, tras obtener el consentimiento del marido, pero sin el de la paciente, en el transcurso del parto. La sentencia manifiesta que: “el aludido consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera por el cónyuge del interesado, a no ser la concurrencia de las repetidas circunstancias”<sup>992</sup>. Esas circunstancias, eran recogidas en la Ley General de Sanidad, vigente en aquel momento, pero si acudimos a la Ley Básica (ley 41/2002) que regula actualmente el derecho a la información y el consentimiento informado, siguen siendo las mismas.

### **Formas y modo de la transmisión del derecho.**

---

<sup>989</sup> Hay situaciones en que claramente el consentimiento es implícito como sucede en los casos en que un paciente acude al servicio de urgencia en demanda de asistencia. El consentimiento para las actuaciones que se llevan a cabo en ese Servicio, el derecho a ser atendido de urgencia, implica el derecho a la información pero no necesariamente la exigencia de entrega de un documento “consentimiento informado” que el paciente deba firmar. La exigencia radica en el deber de información que, en este caso, suele ser verbal.

<sup>990</sup> Art. 5.3 de la Ley 41/2002

<sup>991</sup> Art. 9.2 de la Ley 41/2002

<sup>992</sup> STS de 24 de mayo de 1995, Sala de lo Civil, (RJ 1995/4262).

## CAPÍTULO TERCERO

Un aspecto importante a tener en cuenta en el consentimiento informado, es la forma en que éste debe quedar materializado. Sobre ello se manifestó el TS<sup>993</sup> al determinar que la Administración, está obligada a proporcionar a los facultativos, protocolos informativos normalizados, para recabar el consentimiento informado de los pacientes.

Los documentos más utilizados son los plasmados en papel, conocidos como formularios escritos del consentimiento y sobre los que hablaremos, con más extensión, en este trabajo. Pero, hay otras formas de llevar a cabo este consentimiento que también se han utilizado. Nos referimos a grabaciones en cinta, videos, etc.<sup>994</sup>.

Como nos recuerda SANCHO GARGALLO<sup>995</sup>, el artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, exigía el consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención aunque, como ya hemos visto, la práctica médica y el sentido común, nos muestra que hay actuaciones que, por su urgencia o por su liviandad, no precisan la emisión del mismo por escrito.

La ley 41/2002, por el contrario, nos advierte sobre la posibilidad de que, la forma de consentimiento pueda ser oral o escrita. Este último supuesto se prestará obligatoriamente en: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y en todas aquellas intervenciones, tratamientos o procedimientos que incluyan riesgos<sup>996</sup>; resultando la regla general establecida por la ley la oralidad.

Pero esto, no quiere necesariamente decir que en estos casos, con más riesgos, esté prohibida o no tenga fuerza de contrato, la autorización verbal. Ese es el sentido en el que informa el TS al decir que *“la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento si la información no fue*

---

<sup>993</sup> STS de 7 de marzo de 2000, Sala de lo Civil, (RJ 2000/1508).

<sup>994</sup> SIMÓN LORDA, P. *El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas, en problemas prácticos de consentimiento informado*, Barcelona, Fundación Victor Grifols i Lucas, 2002, Pág. 174

<sup>995</sup> SANCHO GARGALLO, I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*, Working Paper, (2004), *op. cit.*, Págs. 13-14.

<sup>996</sup> Ley 41/2002.-Art. 8. 2: *El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*

*realizada por escrito*<sup>997</sup>. Estando en vigor el art. 9.5 de la LGS, que para todo supuesto exigía el consentimiento informado escrito, la jurisprudencia ha declarado cumplida esta exigencia legal aunque el consentimiento fuera prestado de forma oral. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido. Resumiendo, sencillamente, la forma escrita tiene un valor *ad probationem*<sup>998</sup> ya que el cumplimiento de la obligación de informar previa, es presupuesto básico del consentimiento informado.

También ocurre que, el apartado 3 del artículo 8, establece que el consentimiento debe darse en todas y cada una de las sucesivas etapas del procedimiento de curación, de las actuaciones, que no puede entenderse con carácter general: “*El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos*”.

Lo cual nos lleva al formulario de consentimiento y la extensión o características que debería tener para que pudiera incluir no solo la información sino también los diversos consentimientos (o a los varios formularios que serían necesarios, ya que requiere la personalización) u optar por un método más sencillo o esquemático, de forma que sirviera como guía tanto para el paciente como para el médico, pero no como un contrato pormenorizado<sup>999</sup>.

La información básica requerida para que el paciente pueda dar su consentimiento con fundamento es, como ya se ha dicho: A.-Explicar la intervención, sus riesgos, consecuencias y necesidad para el paciente. B.-Los riesgos concurrentes con las circunstancias personales o profesionales del paciente. C.-Riesgos de la intervención en

---

<sup>997</sup> STS de 2 julio de 2003 (RJ 2003/2266), declara cumplido el deber de informar al paciente, con carácter previo a la intervención quirúrgica, realizado oralmente y no por escrito.

<sup>998</sup> Para la prueba, solo para la demostración de un acto, sin que su inobservancia engendre la nulidad. STS de 2 de julio de 2002 (RJ 2002/5514) que cita anteriores en el mismo sentido de 1994, 1998, 1999, 2000 y 2001.

<sup>999</sup> En Abril de 1973, fueron recibidas en 70 hospitales de la red INSALUD, instrucciones concretas sobre cómo, cuándo y porqué, debían de utilizarse los protocolos de Consentimiento Informado Específicos. Recomendaciones de la Unidad de Política de Calidad del INSALUD a los Hospitales de la Red Asistencial. Instrucciones sobre Protocolos de Consentimiento Informado de 5 de Abril de 1993.

### CAPÍTULO TERCERO

condiciones normales, en consonancia a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. D.-Contraindicaciones.

Así, está recogido en la amplia jurisprudencia del TS, y sirva como muestra la ya citada STS de 25 de abril de 1994, al manifestar que “informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse, y finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado”<sup>1000</sup>.

Aún con más detalle, se manifiesta este Tribunal en su sentencia de 2 de julio de 2002<sup>1001</sup>, al decir que “Los apartados 5 y 6 del art. 10 de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986 de 25 de abril, establecen el derecho del usuario de los servicios sanitarios públicos (y de los privados, ap.15) a que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico en su caso, ... Y en el caso presente resulta evidente que la información proporcionada no fue la oportuna y razonable en relación con la intervención y el usuario, pues no se le pusieron de relieve eventuales riesgos, previsibles e incluso frecuentes, para poder ser valorados por el mismo, y con base en tal conocimiento prestar su asentimiento o conformidad o desistir de la operación, y ello era tanto más relevante si se tiene en cuenta que se trataba de una intervención quirúrgica, y de un supuesto de los que se denominan de medicina voluntaria, en los que la libertad de opción por parte del cliente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa”<sup>1002</sup>.

---

<sup>1000</sup> STS de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073).

<sup>1001</sup> STS de 2 de julio de 2002(RJ 2002/5514).

<sup>1002</sup> En la cirugía satisfactoria (eliminadora de una función o de carácter estético) se considera especialmente importante la información exhaustiva previa que se suministre a los pacientes en este tipo de actos médicos en los que no existe ni puede existir la urgencia o la necesidad en el planteamiento de la intervención. En SOLANS BARRI, T. *Consentimiento Informado*, Tecnimedia Editorial, Madrid, 1998, Pág. 59.

El documento deberá, siguiendo las directrices recogidas en los Acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud<sup>1003</sup>, contener como datos, los siguientes: a) Datos personales del paciente; b) Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente; c) Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo; d) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia, como por ejemplo, la pérdida de un miembro; e) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento. Se entiende por tales aquéllos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y el estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquéllos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves; f) Descripción de los riesgos personalizados. Deben entenderse por éstos lo que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes o, a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza; g) A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias; h) Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias; i) Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento; j) Fecha y firmas del médico que informa y del paciente; k) Apartado para el consentimiento a través del representante legal en caso de incapacidad del paciente y l) Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

### **Supuestos especiales al deber de solicitar el Consentimiento Informado.**

---

<sup>1003</sup> Adoptado en la Sesión Plenaria de 6 de noviembre de 1995, nos remitimos al apartado 4.5.1

## CAPÍTULO TERCERO

La Ley Básica de Autonomía del Paciente recoge en el artículo 8, la obligación de prestar el consentimiento ante cualquier tratamiento, como acabamos de ver, pero también lo hace en relación con supuestos especiales, y así en el artículo 9.4, se refiere a unos supuestos específicos al decir que “la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”.

Para estos casos se han aprobado diversas normas que regulan la obtención del consentimiento. Entre ellas, hemos de referirnos a la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos<sup>1004</sup>, en su desarrollo por el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre<sup>1005</sup> adaptado a la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio<sup>1006</sup>; a la ley 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo<sup>1007</sup>; a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida<sup>1008</sup>; a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica<sup>1009</sup> en su desarrollo por el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos<sup>1010</sup>, y al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos<sup>1011</sup>.

### 6.2.4 Excepciones a la necesidad del Consentimiento Informado

La ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente, recoge, como regla general, la necesidad del consentimiento libre y voluntario del paciente<sup>1012</sup>, una vez recibida la información prevista en el artículo 4 de la misma, pero también determina unos límites a esa obligación facultando al médico a actuar en defensa de la salud del propio paciente o

---

<sup>1004</sup> BOE núm. 266, de 6 de noviembre de 1979.

<sup>1005</sup> BOE núm. 312, de 29 de diciembre de 2012.

<sup>1006</sup> DOUE 207, de 6 de agosto de 2010 (DOUE-L-2010-81418).

<sup>1007</sup> BOE núm. 55, de 4 de marzo de 2010.

<sup>1008</sup> BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006

<sup>1009</sup> BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

<sup>1010</sup> BOE núm. 163, de 5 de julio de 2014

<sup>1011</sup> BOE núm. 33, de 7 de septiembre. Actualizado el 26 de septiembre de 2011 para su adaptación a la convención internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, en aplicación del RD 1276/2011, de 16 de septiembre (BOE núm. 224, de 17 de septiembre).

<sup>1012</sup> Ley 41/2002.-Artículo 8.1

de terceros. Estos casos, enumerados por la ley y recogidos en el artículo 9.2<sup>1013</sup> y 5.4<sup>1014</sup> y a las que ya nos hemos referido con anterioridad en este trabajo.

Pero, además de los casos citados, también encontramos situaciones recogidas en la ley básica o en otras leyes que, regulando actividades concretas, entienden de la no necesidad del mismo. Es el derecho a no saber manifestado por el propio paciente o las excepciones reseñadas en normas específicas.

### **El derecho a no saber.**

Como manifiestan SÁNCHEZ CARO Y ABELLÁN, “la renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitida por la doctrina como un supuesto de excepción o límite efectivo al deber de información del médico”<sup>1015</sup>.

El citado Convenio de Oviedo dispone que toda persona tiene derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud, pero que, no obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada<sup>1016</sup>. Este derecho, aclaraba, va de la mano con el derecho a no saber, ya que los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud y debe respetarse su decisión. En la misma línea se manifiesta la ley 41/2002 que, en su artículo 4.1<sup>1017</sup>, párrafo 2º, declara que toda persona, tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.

---

<sup>1013</sup> Ley 41/2002.-Artículo 9.2: *Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas. b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.*

<sup>1014</sup> Limitación del derecho a la información del paciente por existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica.

<sup>1015</sup> SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F. *Derechos y deberes de los pacientes*, 2003, *Op. cit.*, Pág. 23.

<sup>1016</sup> Convenio de Oviedo (Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y a la biomedicina firmado en Oviedo el 4 de Abril de 1997): Art. 10.2

<sup>1017</sup> Ley 41/2002.-Art. 4.1: *Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se*

## CAPÍTULO TERCERO

En opinión de SANCHO GARGALLO, “El derecho a ser informado con carácter previo a la intervención conlleva también el derecho a no serlo, esto es a no conocer con detalle el diagnóstico y los efectos y riesgos del tratamiento o intervención. Aunque necesariamente deberá prestar su consentimiento, en este caso desinformado, a la intervención”.<sup>1018</sup> Deberá dejarse constancia expresa y documentada (mejor por escrito a efectos probatorios) en la Historia Clínica<sup>1019</sup>.

Lógicamente, ese derecho a no ser informado, tampoco es absoluto y está sujeto a las limitaciones ya dichas en cuanto a no poder atentar contra su propia salud o la de terceros. Es el caso de padecer enfermedades contagiosas o transmisibles (tuberculosis, sífilis, SIDA, etc.). En estos casos, el médico está obligado a informar al paciente y/o a las autoridades sanitarias.

También la jurisprudencia del TS lo ha reconocido así, y en sentencia de 23 de julio de 2003<sup>1020</sup> sentó doctrina en el sentido de recordar que “el deber de informar tiene excepciones: 1-cuando los riesgos son conocidos por el paciente. 2-cuando pueda perjudicar al mismo paciente o, 3-cuando se dan situaciones de urgencia”, aunque en el primero de los casos (cuando los riesgos son conocidos por el paciente) con criterios restrictivos. Pensamos que, al no estar recogido este supuesto en la ley 41/2002, en virtud del principio de legalidad y para garantizar la seguridad jurídica del médico, éste debería informar o no (si es el deseo del paciente) solicitando el consentimiento expreso correspondiente.

### **Excepciones a la voluntad del paciente.**

Como ya hemos visto, la ley 41/2002, reconoce al paciente (artículo 4.1) su derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma pero, este derecho está sujeto a los supuestos exceptuados por la Ley.

---

*respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.*

<sup>1018</sup> SANCHO GARGALLO, I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*, Working Paper, 2004, *op. cit.*, pág. 17.

<sup>1019</sup> Artículo 9.1. párrafo 3: *Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.*

<sup>1020</sup> STS de 23 de julio (RJ 2003/5462)



No vamos a referirnos aquí a los casos de incapacitación legal, psíquica o física porque el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, ya que, en estos casos el derecho corresponderá a sus familiares o allegados por representación. Tampoco a los casos en que por existir riesgo grave para la salud del propio paciente, de terceros o por urgencia, no sea posible conseguir su autorización, situaciones ya recogidas con anterioridad. Haremos referencia a esos casos que, recogidos en otras Leyes, están referidos a supuestos en los que el consentimiento informado o no es preciso o, no es suficiente o no se puede actuar ni aun teniendo el consentimiento del afectado<sup>1021</sup>.

Hay situaciones que obligan, a adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de los enfermos o de personas que estén o hayan estado en contacto con éstos o con el medio ambiente inmediato, presentando indicios que hagan suponer al médico, la existencia de peligro para la salud de la población y especialmente en los casos de riesgos de carácter transmisible<sup>1022</sup>. Es obligación de éste ponerlo en comunicación de las autoridades sanitarias competentes, que adoptarán las medidas pertinentes incluidas las de internamientos o restricción de la libertad en beneficio de la salud de la colectividad, sirva como ejemplo, al que ya nos hemos referido, de los casos de supuestos contactos con el virus del ébola en España acontecida durante el segundo semestre de 2014<sup>1023</sup>. También el caso de internamiento no voluntario de enfermos con trastornos psíquicos, necesiándose en este caso de autorización judicial<sup>1024</sup>, al que como hemos indicado ya nos referimos a él cuando tratamos los derechos fundamentales en la CE.

Otro supuesto es el de la autorización por los órganos judiciales de consentir el tratamiento al que el paciente y/o familiares o allegados han manifestado su negativa a recibirlo. Nos referimos a las transfusiones de sangre (Testigos de Jehová) o a la alimentación de presos en caso de huelgas de hambre. Los supuestos mencionados ya han sido comentados en este trabajo y a ellos nos remitimos.

---

<sup>1021</sup> EMALDI CIRIÓN, A. y cols. *Información y documentación clínica; su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*, 2000, *op. cit.*, págs. 54-59.

<sup>1022</sup> Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (BOE núm. 102, de 29 de abril).

<sup>1023</sup> Así fue la crisis en el primer contagio por virus de ébola en España. El País, 1 de nov de 2014.

<sup>1024</sup> Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (BOE núm. 7, de 8 de enero) Artículo 763. Internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico.

## CAPÍTULO TERCERO

Por último, hemos de referirnos a tipos de injusto recogidos en el Código Penal<sup>1025</sup>. Así, el artículo 156 (en relación al 155 sobre delitos de lesiones), establece que “el consentimiento válido, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos<sup>1026</sup>, efectuado con arreglo a lo dispuesto en la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo 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 ni por sus representantes legales”.

Sin embargo, no será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio rector el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz<sup>1027</sup>.

También el Código Penal regula los casos de homicidio y lesiones, aún en el caso de contar con el consentimiento del afectado. Así, el artículo 143 recoge que, se castiga al que causare o cooperare activamente con actos directos la muerte de otro por petición expresa, seria o inequívoca de éste (homicidio) no olvidando el supuesto en que el afectado sufra una enfermedad grave o padecimientos permanentes o difíciles de sobrellevar, como sería el caso de una eutanasia activa, situaciones ambas que penaliza en los grados en éste reconocidos.

En relación con el aborto, el artículo 144 determina que *“El que produzca el aborto de una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de cuatro a ocho años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria o, para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios*

---

<sup>1025</sup> Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE núm. 281, de 24 de noviembre), modificado por LO 1/2015, de 30 de marzo, de 23 de noviembre, (BOE núm. 77, del 31 de marzo).

<sup>1026</sup> Regulado por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y por el Real Decreto 1723/2012, que regula su obtención y utilización, distingue entre la obtención de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos, de los procedentes de donantes vivos. Respecto a los primeros, la extracción puede realizarse con fines terapéuticos o científicos en el caso de que éstos no hubieran manifestado su oposición expresa. Es así que, para la extracción de órganos de donantes fallecidos es preciso, que la persona no haya dejado constancia expresa de su oposición, que podrá referirse a todo tipo de órganos o solo a alguno.

<sup>1027</sup> Asunto este que hemos tratado exhaustivamente en el capítulo II de este trabajo.

*ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de tres a diez años. Las mismas penas se impondrán al que practique el aborto habiendo obtenido la anuencia de la mujer mediante violencia, amenaza o engaño*". El aborto imprudente también está castigado pero, en este caso solo para el médico, no para la embarazada.

Por último, el artículo 155 referido a las lesiones establece que *"si ha mediado el consentimiento válida, libre, espontánea y expresamente emitido del ofendido, la pena es la inferior en uno o dos grados, sin que sea válido a estos efectos el consentimiento otorgado por un menor de edad o un incapaz"*.

En cualquiera de estos actos, no solo el contar o no con el consentimiento del paciente o afectado, legitima el tratamiento del médico sino que debe, además, ir acompañado de otros predicamentos que hacen que la actuación sea válida.

#### 6.2.5 Revocación del Consentimiento Informado

La revocación del consentimiento informado, aparece regulada en el artículo 8.5<sup>1028</sup> de la Ley 41/2002. Ya, en el Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo) se recogía, en el artículo 5, que "En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento". También en el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre el Consentimiento Informado (ya citado) se recomendaba que, en todo documento de consentimiento informado, constara un apartado para la revocación del consentimiento.

Pero, como ya comentamos anteriormente, aunque el paciente, libre y autónomo para decidir si someterse o no a un tratamiento, opte por no continuar con el mismo (es un derecho personalísimo), no goza de un derecho absoluto ya que, aun respetando su decisión, el médico, está sujeto a unas obligaciones éticas, jurídicas, deontológicas y legales que le imponen unos deberes no sujetos a ese derecho del paciente. El médico, está obligado a advertir al enfermo o a sus familiares de los riesgos que la revocación del consentimiento y el consiguiente abandono del tratamiento suponen, e incluso asegurar la

---

<sup>1028</sup> Ley 41/2002.-Artículo 8.5: *El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.*

## CAPÍTULO TERCERO

continuidad de los cuidados durante el tiempo que medie entre la revocación del consentimiento y la instauración del nuevo tratamiento por otro facultativo<sup>1029</sup>.

También está limitada a los casos recogidos en la ley, y tantas veces tratados (riesgo para el paciente, riesgos para terceros o en caso de urgencia) o restringido en el caso de personas con trastornos psíquicos, menores o incapaces. En el ámbito de la sanidad pública, para el paciente, la negativa de recibir tratamiento (o la de no continuar con él) supone la petición del alta voluntaria<sup>1030</sup> y la renuncia a determinadas prestaciones<sup>1031</sup>.

### 6.2.6 El documento de voluntades anticipadas (instrucciones previas)

Nos hallamos aquí ante otra de las cuestiones novedosas de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, la cual se halla regulada en el artículo 11 de la misma, bajo la denominación de instrucciones previas.

Estaríamos ante directivas que una persona en el pleno uso de sus facultades dicta para que los médicos actúen en consecuencia, no extendiendo los tratamientos a supuestos no queridos por el paciente, y es una consecuencia misma de la dignidad de la persona, que se prevé en el art. 10.1 de la CE. Su operatividad se encuentra en aquellos casos en los que, por razón de la causa que motiva la intervención, el paciente está privado de razón o carece de capacidad para ser informado y prestar su consentimiento, con lo

---

<sup>1029</sup> JUNCEDA MORENO, J. y cols. *El consentimiento informado en oftalmología*, de LORENZO y GARCÍA SÁNCHEZ (coord.), editores médicos, Madrid, 2005, pág. 81.

<sup>1030</sup> Ley 41/2002.- Artículo 21: 1. *En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma de alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.*

2. *En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.*

<sup>1031</sup> Ley General de la Seguridad Social. (BOE núm. de 29 de junio). Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (BOE núm. 154, de 29 de Junio).- Artículo 132. Pérdida o suspensión del derecho al subsidio.

1. *El derecho al subsidio por incapacidad temporal podrá ser denegado, anulado o suspendido: a) Cuando el beneficiario haya actuado fraudulentamente para obtener o conservar dicha prestación. b) Cuando el beneficiario trabaje por cuenta propia o ajena.*

2. *También podrá ser suspendido el derecho al subsidio cuando, sin causa razonable, el beneficiario rechace o abandone el tratamiento que le fuere indicado.*

cual estamos ante una excepción al régimen de consentimiento por sustitución. Así la persona, desde su autonomía, deja predeterminado para el caso de enfermedad o accidente sus deseos en orden a los tratamientos que quiere que se le apliquen.

La Ley 41/2002 ha confirmado la no utilización de la expresión “testamento vital” o “biológico”, ya que se habían producido muchas críticas por utilizar el término testamento, con las implicaciones dentro de nuestro Derecho civil sucesorio, en una declaración de voluntad como la apuntada<sup>1032</sup>.

La institución del documento de voluntades anticipadas, o instrucciones previas, trae su causa directa del Convenio de Oviedo<sup>1033</sup>, el cual se refiere a los deseos expresados anteriormente.

El art. 11 de la Ley 41/2002 regula lo que esta Ley ha venido en denominar instrucciones previas, si bien otras leyes autonómicas hablan de voluntades anticipadas, como reacción a la expresión testamento vital, ya que no es un testamento, en sentido propio e impropio del término, sino un conjunto de instrucciones que deja el paciente para el caso de que no pueda expresar su voluntad<sup>1034</sup>.

Dicho instrumento consta entonces de directivas que son dadas por una persona mayor y en pleno uso de sus facultades mentales, donde indica que determinados tratamientos no deben ser iniciados o si lo fueran, deberán ser interrumpidos para el caso de que la misma esté afectada de una enfermedad incurable en fase terminal y que por ello, no está en condiciones de tomar por sí misma dicha decisión. También se han definido ellos como las “declaraciones escritas, en previsión de la eventual incapacidad del declarante -estado de coma irreversible, condición terminal- en el cual se ordena a los familiares y médicos del futuro paciente, si el tratamiento médico extraordinario o desproporcionado debe ser iniciado, continuado o discontinuado”<sup>1035</sup>.

---

<sup>1032</sup> ALONSO HEREROS, D. “Reflexiones sobre el derecho de información del paciente, instrucciones previas e historia clínica en la Ley 41/2002”, en *Actualidad de Derecho Sanitario*, núm. 101, enero 2004, pág. 11.

<sup>1033</sup> Artículo 9, del citado convenio de Oviedo.

<sup>1034</sup> Vid. PLAZA PENADÉS, J. “La ley 41/2002, básica sobre Autonomía del Paciente, Información y Documentación Clínica”, en *Diario Jurídico Aranzadi*, 14 febrero 2003.

<sup>1035</sup> ANDRUET, A. S. “Breve exégesis del llamado testamento vital”, *Derecho y Salud*, Vol. 10, de julio a diciembre de 2002, pág. 186.

## CAPÍTULO TERCERO

No obstante, debemos partir de una base precisa, obviamente no se pueden utilizar las instrucciones previas para requerir al facultativo a fin de que cometa actuaciones ilegales, ni incluir decisiones que puedan excluir disposiciones sobre mínimos básicos (alivio al dolor, nutrición,...)<sup>1036</sup>.

El concepto de las instrucciones previas nos lo ofrece el propio legislador en el apartado 1 del artículo 11, según el cual: *“Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas”*.

En la regulación de las voluntades anticipadas en el Convenio de Oviedo, el artículo 9 está ubicado dentro del Capítulo II, dedicado al consentimiento, y por lo tanto la naturaleza jurídica de las voluntades anticipadas es idéntica a la del consentimiento informado; dicho artículo está destinado a que la voluntad del paciente, expresada con anterioridad, sea aplicable después a situaciones de aceptación o rechazo del tratamiento, o de donación de órganos, cuando no puedan ratificarse ni expresarse en su momento. Comprende, no solo las urgencias a que se refiere el artículo 8, sino también las situaciones en las que el individuo ha previsto que podrá ser incapaz de dar un consentimiento válido, como en los casos de enfermedad progresiva o demencia senil<sup>1037</sup>.

El documento de instrucciones previas es un indicio de lo que puede ser interpretado como voluntad, que contiene instrucciones hipotéticas; y si la misión de interpretar estos documentos se da a los parientes o apoderados designados cuando el enfermo es incapaz de expresarse, los médicos podrían verse en la tesitura de tener que escoger entre atender su conciencia profesional, con el consiguiente riesgo de que los

---

<sup>1036</sup> FERREIRÓS MARCOS, C. E. "Capacidad para decidir por sí mismo y consentimiento informado", en *Estudios Jurídicos, Ministerio Fiscal, Protección de incapaces*, vol. V, 2002, pág. 642.

<sup>1037</sup> Vid. ROMEO CASABONA, C.M. *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Centro de Estudios Ramón Areces. Madrid. 1994. También REQUERO IBÁÑEZ, J.L. "El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español". *La Ley*, 20 de junio de 2002.

familiares puedan demandarle, o las instrucciones del paciente. En suma, la garantía fundamental de que las "instrucciones previas" serán respetadas y bien interpretadas solo puede lograrse manteniendo con el médico una relación de calidad, basada en la confianza y conocimiento mutuo que asegure el conocimiento por el paciente de su enfermedad, de las posibilidades terapéuticas existentes y la asunción de los riesgos y consecuencias de su decisión<sup>1038</sup>.

A diferencia del consentimiento informado, en que la regla general es que el mismo se presta verbalmente y solo por escrito en los supuestos determinados por la Ley, las instrucciones previas deben constar siempre por escrito, pudiendo ser revocadas libremente y en cualquier momento, dejando constancia de ello igualmente por escrito.

Además, para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas, se señala que el otorgante del documento puede designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor con el médico o el equipo sanitario.

En lo que se refiere a la forma de las instrucciones previas, ésta corresponde determinarla a las Comunidades Autónomas (cada Servicio de Salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito), si bien es cierto que la Ley preveía la creación en el Ministerio de Sanidad y Consumo del Registro Nacional de Instrucciones Previas a fin de asegurar su eficacia en todo el territorio nacional y así quedó creado por RD 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula dicho registro<sup>1039</sup>.

Todas las leyes autonómicas reguladoras de esta materia, coinciden en permitir la opción de dos formas de otorgamiento de las instrucciones previas: la primera, ante notario, sin necesidad de testigos; la segunda, ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad<sup>1040</sup>.

---

<sup>1038</sup> ALONSO HERREROS, D. "Reflexiones sobre el derecho de información del paciente, instrucciones previas e historia clínica en la Ley 41/2002", 2004, *op. cit.*, pág. 14.

<sup>1039</sup> BOE núm. 40, de 15 de febrero.

<sup>1040</sup> Un estudio completísimo de las Últimas Voluntades y la firma electrónica es el llevado a cabo por PIDEVALL BORRELL, I. en el *IV Congreso de Responsabilidad Sanitaria. Actualidad de Derecho Sanitario*. Madrid, 26 y 27 de febrero de 2003.

### CAPÍTULO TERCERO

Quizá el mayor inconveniente de la regulación legal de las instrucciones previas radica en el apartado 3 del artículo 11 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, según el cual “no serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones”.

Resulta claro, de la regulación legal del documento de voluntades anticipadas que no pueden tenerse en cuenta y que, por tanto, carecen de validez las previsiones en dicho documento contrarias al ordenamiento jurídico. Por consiguiente, la eutanasia, el deseo de que se ponga fin a la vida del otorgante del documento, carecen de virtualidad, y ello porque se castiga en el Código Penal los actos necesarios al suicidio de otra persona o causar o cooperar activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca y en el caso de que sufriese una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar (artículo 143 del Código Penal).

Pero lo que no resulta tan claro es la nulidad de las instrucciones previas por contener previsiones contrarias a la buena práctica clínica. Quizás habrá que encontrar la razón de ser de tal excepción en el Código de Ética y Deontología Médica<sup>1041</sup> que, recoge como deber del médico el de intentar la curación y la mejoría del paciente, siempre que sea posible “y cuando ya no lo sea, permanece su obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo, aun cuando de ello pudiera derivarse, a pesar de su correcto uso, un acortamiento de la vida. En tal caso, el médico debe informar a la persona más allegada al paciente y, si lo estima apropiado, a esta misma”

<sup>1042</sup>.

Se dice, además, que “ha de tener en cuenta la voluntad explícita del paciente a rechazar el tratamiento para prolongar la vida y a morir con dignidad; y cuando su estado no le permita tomar decisiones, el médico tendrá en consideración y valorará las

---

<sup>1041</sup> Vid. HERRANZ RODRÍGUEZ, G. *El Código de Ética y Deontología Médica. Responsabilidad legal del Profesional Sanitario*. Asociación Española de Derecho Sanitario. Edicomplet. 2000.

<sup>1042</sup> Art. 27, Código de ética y deontología médica, 1978 (actualizado en julio de 2011). Cit. Disponible en [www.unav.es/cdb/ccdomccdm2011](http://www.unav.es/cdb/ccdomccdm2011) o [www.minsalud.gob.bo/normativa](http://www.minsalud.gob.bo/normativa) (4/8/2015).



indicaciones anteriores hechas por el paciente y la opinión de las personas vinculadas responsables”.

Por otro lado, la inaplicación de las instrucciones previas contrarias a la *lex artis* parece tener su fundamento en la posibilidad de que los deseos del paciente se hayan manifestado con mucha anterioridad a la intervención y la Ciencia Médica haya avanzado mucho desde entonces, pudiendo existir un desfase entre la voluntad plasmada en el documento y las posibilidades que puede ofrecer la medicina debido a que en el momento en el que se otorgaron las instrucciones previas no existieran las posibilidades posteriores para afrontar la dolencia.

Respecto a la inaplicación de las voluntades anticipadas que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarla, resulta claro que si no existe tal correspondencia estaremos ante un supuesto distinto del previsto por el paciente y, por tanto, no existe ninguna instrucción previa al respecto.

Por último, debe señalarse en esta materia que, debido a su analogía con el consentimiento informado, no puede descartarse que, al igual que existen resoluciones judiciales que fundamentan la responsabilidad del profesional sanitario en la falta de prestación del consentimiento, o en la insuficiencia de éste, esto mismo suceda en el caso de las voluntades anticipadas, como consecuencia, por ejemplo, de problemas de interpretación de la voluntad del paciente o de desatención de las instrucciones previas<sup>1043</sup>.

Como se ha dicho, la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes contiene la definición legal de las instrucciones previas<sup>1044</sup> y, de esta forma, el paciente no solo puede emitir su voluntad en relación con la práctica o no de un tratamiento médico determinado, sino que puede emitir una declaración de voluntad relativa, por ejemplo, a la donación de órganos, siendo su fundamento legal prácticamente el mismo que el del consentimiento informado pues, al fin y al cabo, no deja de ser sino la plasmación de la voluntad y autonomía del paciente en los casos en los cuales deba someterse a una intervención sin

---

<sup>1043</sup> Dado que las instrucciones previas tienen la misma naturaleza que el consentimiento informado, véase, sobre la responsabilidad de los profesionales sanitarios a MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M. “Algunas consideraciones sobre la relevancia del consentimiento en los delitos de lesiones”. En *El médico y el farmacéutico ante el código penal*, 2003, *op. cit.*

<sup>1044</sup> Art. 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

### CAPÍTULO TERCERO

gozar de la capacidad suficiente para otorgar un consentimiento válido y, precisamente por ello, al igual que sucede con la responsabilidad por la falta de información o falta de consentimiento, no debe descartarse la posibilidad de exigencia de responsabilidad profesional a los facultativos en aquellos casos en que no se haya atendido una instrucción previa, o se haya efectuado una indebida aplicación de la misma<sup>1045</sup>.

Es obvio que la institución jurídica de las instrucciones previas tendrá un amplio ámbito de aplicación en el ejercicio de la actividad propia de diversas Especialidades Médicas, como por ejemplo la Oncología, puesto que, cuando se habla en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes de las “circunstancias en las que el paciente no sea capaz de expresar su voluntad personalmente” se está incluyendo en estas circunstancias a los pacientes aquejados de enfermedades crónicas, evolutivas y susceptibles de recidivas, o incluso en situación de enfermedad terminal.

Ha sido extraordinario el progreso de la ciencia médica y de la tecnología, hecho éste que ha planteado hondas repercusiones a los profesionales sanitarios, como consecuencia del dilema que a diario se les plantea sobre la cuestión de qué conviene hacer cuando una persona se encuentra en una situación irreversible que, en otras épocas, tenía como resultado un desenlace mortal en breve tiempo de días u horas<sup>1046</sup>.

Con los tratamientos existentes actualmente a disposición de la ciencia médica, una persona que se encuentre en esta situación, bien como consecuencia de un accidente que le haya producido una situación de vida meramente vegetativa, sin posible recuperación, o en el sufrimiento de una agonía natural, sin posible regreso a la vida, podría ser mantenida con vida artificial por tiempo indefinido, mediante procedimientos invasivos.

En los Estados Unidos se aprobó, en el Estado de California, la Natural Death Act, que reconoce al paciente el derecho a rechazar el tratamiento médico, eximiendo de responsabilidad al facultativo que se atuviera a las disposiciones del paciente.

Se podría entonces describir el contenido central del “testamento vital” o “documento de últimas voluntades”, que de cumplir dichas exigencias como tal nos

---

<sup>1045</sup> Defiende esta postura REQUERO IBÁÑEZ, J. L. “El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español”, 2002, *op. cit.*

<sup>1046</sup> Vid. GAZTAMBIDE GÓMEZ, J. R. “El testamento vital y la muerte con dignidad”. *Revista del Colegio Notarial de Granada*. Mayo de 1999.

adscribimos, en las siguientes premisas<sup>1047</sup>: 1) Aplicación de tratamientos adecuados y suficientes para aliviar el dolor aun cuando ellos, impongan el aceleramiento de la muerte; 2) Rechazo a los tratamientos desproporcionales o extraordinarios; 3) Oposición a la eutanasia; 4) Oposición a todo acto distanásico o propiamente de encarnizamiento terapéutico<sup>1048</sup>; 5) Solicitud de asistencia psicológica, emocional y cristiana<sup>1049</sup> para asumir la muerte; 6) Eximición de responsabilidad civil al equipo médico por actos de omisión.

En cuanto a la revocación de la voluntad anticipada, debe entenderse que su autor siempre puede dejarla sin efecto. En la norma que se comenta existe expresa previsión de esta posibilidad, siempre que se deje constancia por escrito<sup>1050</sup>, y se sobreentiende reúna las condiciones de validez en cuanto a capacidad y libertad recogidas en el apartado 1 del art. 11.

### 6.3 El derecho a la información sanitaria

Una vez establecido qué es el consentimiento informado, sus supuestos, límites y ámbitos, es necesario fijar cuáles son las características de la información que debe recibir el paciente. Sin información el paciente no puede, lógicamente decidir ni consentir. En otras palabras, si el paciente no es informado se vulnera uno de los dos principios morales básicos de la ética médica: el principio de autonomía, ya que sin aquella el enfermo no es autónomo para decidir.

#### 6.3.1 El derecho a la información asistencial

La Ley Básica de Autonomía de los Pacientes dedica su Capítulo II a la regulación del derecho a la información sanitaria y, dentro de ella, trata el derecho a la

<sup>1047</sup> ANDRUET, S. "Breve exégesis del llamado testamento vital", 2002, *op. cit.* pág. 192.

<sup>1048</sup> También denominado "ensañamiento terapéutico". Estaríamos hablando aquí de casos de limitación al esfuerzo terapéutico. *Vid.* BARBERO GUTIERREZ, J.; ROMEO CASABONA, C.; GIJON P.; JÚDEZ, J. "Limitación del esfuerzo terapéutico", *Medicina clínica*, núm. 117, Barcelona, 2001, págs. 586-594.

<sup>1049</sup> En un estado aconfesional parecería más apropiado sustituir asistencia cristiana por asistencia religiosa.

<sup>1050</sup> Art. 11.5 de la ley 41/2002.

### CAPÍTULO TERCERO

información asistencial<sup>1051</sup>, el titular de la información asistencial<sup>1052</sup> y el derecho a la información epidemiológica<sup>1053</sup>.

En esta materia es preciso recordar que, cuando se habla del deber de información clínica se tiende a identificar tal exigencia con la explicación al paciente de todos aquellos extremos que son necesarios para que éste pueda emitir un consentimiento válido en relación con su tratamiento (consentimiento informado).

Sin embargo, ya se dijo al comentar la definición legal sobre la información clínica, que la doctrina científica y la jurisprudencia habían venido insistiendo en que el deber de información clínica presenta una doble vertiente según su función. Por un lado, está el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y, por otro, el deber de información como presupuesto indispensable para el tratamiento óptimo. Ambas clases de información se contienen tras la entrada en vigor de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes en la única categoría de la información clínica<sup>1054</sup>.

La información como derecho autónomo del paciente se configura como aquél derecho a conocer los datos disponibles sobre su salud y estado físico en términos adecuados, comprensibles y suficientes, así como sobre la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Aun cuando la información como presupuesto del consentimiento informado constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica (“cuidar y mejorar la salud”, dice la Ley 41/2002) para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras del éxito del tratamiento.

Tras la derogación por la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes del artículo 10. 5 de la Ley General de Sanidad, los artículos 4 y 5 de dicha Ley constituyen en este momento el marco normativo general más importante en relación con la información

---

<sup>1051</sup> Art. 4 de la ley 41/2002.

<sup>1052</sup> Art. 5 de la ley 41/2002.

<sup>1053</sup> Art. 6 de la ley 41/2002.

<sup>1054</sup> Llama la atención que no se haya establecido en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes una separación entre la información asistencial y la información terapéutica, puesto que el establecimiento de una sola categoría (información asistencial) no permite resolver adecuadamente los problemas que la práctica judicial plantea con relación a la información terapéutica.

clínica. Asimismo, es de aplicación en el ámbito sanitario la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

La Ley 41/2002, al regular la información clínica, pretende resolver el problema de la falta de concreción de los apartados 5 y 6 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad en relación a los elementos y formas de información a los que deben atenerse los profesionales sanitarios, lo que provocaba inseguridad entre los mismos. Dicha inseguridad aumentó ante la diversidad de interpretación de estos criterios por parte de los Órganos Judiciales<sup>1055</sup>.

Se planteó, ya entonces, el dilema de si debía o no dictarse una norma jurídica que sentase una serie de pautas claras que unificasen mínimamente los elementos, cantidades y formas de información. Y se aducía que, frente a las innegables ventajas que ofrecería la promulgación de una norma legal que regulase detalladamente todos los aspectos referentes a la información clínica, existían dos inconvenientes potenciales, que derivaban de dicha promulgación.

Primero, que los profesionales sanitarios viviesen la nueva norma como una agresión e intromisión en el mundo de las relaciones con sus pacientes. Dicha concepción como “agresión” solía provenir de la dificultad que tienen los profesionales para comprender que sus deberes para con sus pacientes ya no los establecen unilateralmente ellos desde dentro del propio colectivo sanitario, como la tradición ética y deontológica venía posibilitando, sino que existe un cambio cultural dirigido a dar mayor protagonismo al paciente. Siendo así que la información clínica y el respeto al consentimiento informado constituyen algunos de esos deberes, que eso pudiera ser así no quiere decir que los profesionales sanitarios no sepan distinguir perfectamente entre el ámbito ético y deontológico - cuyo control corresponde a los Colegios Profesionales - y el ámbito jurídico, cuya revisión corresponde a la Administración, las personas jurídicas privadas titulares de los centros sanitarios privados y, en última instancia los Jueces y Tribunales.

---

<sup>1055</sup> Vid. ROMEO CASABONA, C.M. “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Fundación Victor Grifols i Lucas. Barcelona, 2002. También BLANCO CORDERO, I. “Relevancia penal de la omisión o del exceso de información médica terapéutica”. *Actualidad Penal*, núm. 26, 1997, págs.263-291.

### CAPÍTULO TERCERO

El segundo inconveniente derivado de la promulgación de la nueva norma consistiría en pensar que, por dicho hecho se van a solucionar completamente todos los problemas inherentes a la información clínica y, por extensión, al consentimiento informado. Esto sería ingenuo e impensable. El problema de la información clínica no es tanto un problema legal como un problema de cambio de paradigma de las relaciones sanitarias: del paternalismo tradicional a la participación en la toma de decisiones sanitarias. Y el aprendizaje de esta nueva relación exige cambios de mentalidad en los profesionales que no se consiguen solo “a golpe de ley”, sino mediante la implantación de medidas educativas, formativas y de participación de los profesionales.

En todo caso, la promulgación de esta norma legal no excluye, antes al contrario, debe verse fortalecida, la emisión de guías y protocolos por parte de las Administraciones responsables de los Servicios de Salud que, con el consenso de las Colegios Profesionales y las Sociedades Científicas, establezcan pautas de actuación y recomendaciones que permitan orientar a los profesionales sanitarios en su quehacer diario; teniendo en cuenta las peculiaridades propias de cada centro y aun las circunstancias de cada paciente<sup>1056</sup>.

Ha de tenerse en cuenta que el derecho a la información de los pacientes y todos los presupuestos mencionados anteriormente no afectan únicamente al ámbito de la medicina pública sino que, como se desprende del ámbito de aplicación de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, son de aplicación, en igual manera, al ámbito asistencial privado<sup>1057</sup>.

Resulta difícil separar la información clínica del contexto ético y jurídico que le da sentido, que no es otro que el del consentimiento informado entendido como un proceso de interacción entre sanitario y usuario, destinado a tomar decisiones clínicas. De

---

<sup>1056</sup> En este sentido merecen especial reconocimiento las Sociedades Científicas que han puesto a disposición de sus miembros, como apoyo a la información verbal y documento de incorporación a la historia clínica a través de muy diferentes medios: libros, disquetes, cd's o página web, los documentos de consentimiento informado con las orientaciones e innovaciones que van aconsejando los avances científicos profesionales desde el punto de vista médico en beneficio de los pacientes, secciones y servicios de hospitales y Comités Éticos, entre ellas la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia), SEN (Sociedad Española de Neonatología), Sociedad Española de Oncología Médica, Asociación Española de Cirujanos, Asociación Española de Neumología, Academia Española de Dermatología Médico Quirúrgica y Venereología, Sociedad Española de Patología Digestiva, SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología), SEDAR (Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor), entre otras.

<sup>1057</sup> Art. 1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y art. 10. 15 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el cual continuará vigente después del 16 de mayo de 2002.

hecho no son menos problemáticos que la información -en este momento en nuestro país- otros componentes de la teoría del consentimiento informado, como la voluntariedad del sujeto, los elementos de evaluación de su capacidad para tomar decisiones, la aplicación de excepciones como peligro para la salud pública o urgencia, o la complejidad de las decisiones de representación. Por otro lado, cualquier medida tendente a mejorar la información clínica debe aplicarse teniendo en cuenta su profunda imbricación con el resto de los elementos que conforman el consentimiento informado.

La información clínica forma parte también, en buena medida, del proceso de participación activa de los pacientes o usuarios en la toma de decisiones clínicas. En este sentido, lo primero que hay que señalar es que la información constituye un proceso de relación y es, por tanto, un proceso dialógico, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el profesional sanitario y el paciente. Es quizá en ese sentido genérico y relacional en el que debería interpretarse el término “información disponible sobre la salud”. Podría decirse que, desde este punto de vista, el criterio de información a aplicar en la relación clínica es siempre “subjetivo”, es decir, a un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión. El asunto estriba, pues, en aprender a detectar las necesidades y deseos de información, en mantener una actitud abierta y despierta en este sentido, en saber hacer y recibir preguntas, etc. Así se conforma la información “adecuada” de la que hablan los artículos 5 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina y el artículo 4.2 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes.

Quizá la diferencia más importante existente entre la regulación de la información contenida en Ley Básica de Autonomía de los Pacientes y la establecida en la Ley General de Sanidad estriba en que ésta última preveía que la información debía de ser “completa, continuada, verbal y escrita” (artículo 10.5) mientras que aquella, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 5 del Convenio de Oviedo, establece que la “persona deberá recibir previamente una información adecuada”<sup>1058</sup>.

En efecto, como se ha visto al estudiar los principios básicos, la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes establece que: “*El paciente o usuario tiene derecho a decidir*

---

<sup>1058</sup> Vid. al respecto el muy completo trabajo de ROMEO MALANDA, S. “Un nuevo marco jurídico sanitario”. *Revista jurídica La Ley*, núm.5703 5704, 23 y 24 enero 2003, alude a ella como la ley de derechos de los pacientes.

### CAPÍTULO TERCERO

*libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”*<sup>1059</sup>. Con esta nueva regulación de la información se da cumplimiento por el legislador a una de las propuestas de modificación de la LGS más firmemente sentidas por la doctrina científica, que había suscitado múltiples problemas de cumplimiento estricto de la Ley y que había constituido una fuente de responsabilidad profesional de los facultativos, puesto que una información completa, en los términos de la Ley General de Sanidad, además de tratarse de una imposición legal de imposible cumplimiento, resultaba contraproducente para el propio paciente en muchos casos, y el carácter parcial de la información había sido considerado por los Órganos Judiciales como premisa para la declaración de responsabilidad del profesional sanitario<sup>1060</sup>.

El calificativo de “completa”, referido a la información planteaba el problema de la determinación del contenido de la misma, esto es, decidir las cuestiones sobre de qué debía informarse y cuánta información había que proporcionar al paciente<sup>1061</sup>. Para resolver dicho problema se tenía en cuenta que debía aportarse únicamente aquella información que fuera relevante para la prestación del consentimiento de forma libre y voluntaria por el paciente. El criterio más seguro era acudir a las recomendaciones contenidas en el Informe del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica<sup>1062</sup>, al cual se alude en la Exposición de Motivos de la Ley 41/2002 y que ha sido tenido en cuenta por el legislador al establecer los principios fundamentales de la misma.

Según dichas recomendaciones, debía informarse de lo siguiente: a) Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va a hacer; b) Objetivos de la intervención: para qué se hace; c) Beneficios de la intervención, qué mejoría espera obtenerse; d) Riesgos,

---

<sup>1059</sup> Art. 2.3 de la ley 41/2002.

<sup>1060</sup> La sentencia del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2000, FJ5º (RJ 2000/1508), en un supuesto de extracción de médula ósea en la que no se obtuvo el consentimiento informado de la paciente, razona “... para que el consentimiento prestado sea eficaz es preciso que sea un consentimiento informado, es decir, que se preste con conocimiento de causa y para ello es preciso que se le hubiesen comunicado cuáles eran las características de la intervención a la que sería sometida, riesgos que conllevaba, alternativas, número de punciones, complicaciones que podían ocurrir durante la extracción o a posteriori”. Sobre la información como presupuesto del consentimiento ver también las sentencias del Tribunal Supremo de 16 de diciembre de 1997, FJ 2º (RJ 1997/8690), 26 de septiembre de 2000, FJ 1º (RJ 2000/8126), 12 de enero de 2001, FJ 1º (RJ 2001/3) y 2 de julio de 2002, FJ 6º (RJ 2002/5514).

<sup>1061</sup> Ver, sobre la prueba de haberse producido la información por parte del médico, ÁNGEL YAGÜEZ de, R. *Responsabilidad Civil por Actos Médicos. Problemas de prueba*. Ed. Cívitas. Madrid. 1999.

<sup>1062</sup> Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento final. Madrid, 26 de noviembre de 1997. Ministerio de Sanidad y Consumo 1998..



molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención; e) Alternativas posibles a la intervención propuesta; f) Explicación breve del motivo que lleva al profesional sanitario a elegir una y no otras; g) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Respecto a los criterios para determinar cuánta información hay que dar, el Informe del Grupo de Expertos alude a los siguientes criterios: a) Consecuencias seguras de la intervención; b) Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia; c) Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de las patologías o estado físico del sujeto, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes; d) Contraindicaciones; e) Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea. Según la interpretación doctrinal mayoritaria, incluyendo la jurisprudencia, esta información debe ampliarse al máximo cuando la intervención es “no curativa”<sup>1063</sup>. El problema es que, en la realidad clínica, resulta cada vez más difícil diferenciar entre intervenciones “curativas” y “no curativas”.

Esta información deberá proporcionarse en términos comprensibles para el paciente, o para las terceras personas a las que deba proporcionarse la misma (bien porque deban consentir en su lugar, bien porque el paciente lo ha permitido de manera expresa o tácita), lo que significa que debe adaptarse a su nivel intelectual y cultural respectivo, evitando en lo posible el recurso al lenguaje técnico, tal y como dispone la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1064</sup>, cuando señala que: “*La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad*”.

Volviendo de nuevo, en este punto, a las recomendaciones del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, resulta imprescindible que toda la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos. Los trabajos sobre técnicas de análisis de la legibilidad que se

---

<sup>1063</sup> La Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000/7799), analiza en su fundamento de derecho noveno las diferencias entre medicina curativa y medicina satisfactiva, con referencias a otras sentencias del mismo Tribunal Supremo.

<sup>1064</sup> Art. 4.2 de la ley 41/2002.

### CAPÍTULO TERCERO

están validando en nuestro país pueden ser un instrumento útil para evaluar qué grado de comprensión de la información proporcionada tendrá el ciudadano medio.

Como se ha dicho, resulta controvertida la utilización del lenguaje técnico en la información, así como de los porcentajes numéricos en la expresión de riesgos. Si bien es cierto que éstos últimos otorgan, por una parte, precisión a la información, por otra la vuelven más incomprensible para los pacientes porque no tienen costumbre de manejo de lenguajes probabilísticos. Además, la “relevancia estadística” no se correlaciona siempre de forma necesaria con la “relevancia clínica”. También es importante señalar que dependiendo del lugar de obtención de dichos porcentajes (literatura científica, casuística del Sistema Nacional de Salud, del hospital o de un facultativo concreto), éstos pueden resultar muy dispares. Por otra parte, la traducción de porcentajes numéricos en expresiones lingüísticas como “muy frecuente”, “raro”, etc. es también problemática porque no hay un consenso sobre su significado exacto: ¿qué significa “excepcional” en términos probabilísticos? En definitiva, resulta aconsejable que, con carácter general se evite el uso de términos excesivamente técnicos y de porcentajes.

MARTINEZ-PEREDA<sup>1065</sup>, apunta un posible supuesto, no recogido en la ley, en el que la información podría no ser necesaria, sin perjuicio de la constante necesidad de seguir obteniendo el consentimiento. Sería el caso del paciente que además es médico perfectamente conocedor de su dolencia y de los riesgos de la intervención a que va a ser sometido, si bien entendemos que no deja de ser una particularidad dentro de la norma general de adecuar la información al paciente al que va destinado.

Como dice el artículo 4.1 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes la información se transmitirá, como regla general, de forma verbal<sup>1066</sup>, debiendo dejar constancia de la misma en la historia clínica, y comprendiendo, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

---

<sup>1065</sup> MARTÍNEZ-PEREDA, J.M. “El consentimiento informado en atención primaria: sus limitaciones y su importancia en los procesos”. *Actualidad de derecho sanitario*, marzo, 2004, págs. 1-18.

<sup>1066</sup> La jurisprudencia había venido admitiendo, con anterioridad a la promulgación de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, pese al tenor literal del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, que no resultaba necesario que el consentimiento informado fuese prestado por escrito, si bien su prueba recaería, en tal caso, en el facultativo o en la Administración, siendo el rigor probatorio mayor. *Vid.* NICOLÁS JIMÉNEZ, P. Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos, en JUAN IGNACIO ECHANO BASALDÚA (coor.), *Estudios jurídicos en memoria de José María Lidón*. Universidad de Deusto. Bilbao. 2002.

Esta regulación legal de la información debe ponerse en relación con lo dispuesto en el artículo 8.2 de la propia Ley, según el cual el consentimiento prestado por el paciente será verbal, como regla general, si bien deberá prestarse por escrito en los supuestos legalmente previstos. De este modo, bastaría la transmisión de la información de forma verbal cuando el paciente pueda consentir también verbalmente, siendo necesaria, por el contrario, la prestación de la información en forma escrita en aquellos casos -que se analizarán en el apartado correspondiente al consentimiento- en los que la Ley establece que el consentimiento debe ser prestado también por este mismo medio, pues si se consiente por escrito debería quedar también acreditado en forma escrita qué es lo que se está consintiendo, que será lo que el profesional sanitario ha informado al paciente. En todo caso, siendo esta la regla general respecto a la forma de la información, habrá que estar a cada caso concreto que se presente para adoptar la decisión más conveniente<sup>1067</sup>.

El requerimiento legal de que la información que se proporcione sea toda la disponible, implica que, aunque la información prestada al paciente se recoja por escrito, ello no es sinónimo de exhaustividad, pues debe entenderse que esa información esencial que se ha proporcionado en forma escrita ha sido completada verbalmente por el profesional sanitario.

Las dudas referentes a cuándo debe utilizarse la información escrita son resueltas por el Informe del Grupo de Expertos, señalando que, en primer lugar, se debe insistir en que la historia clínica<sup>1068</sup> sigue siendo el lugar físico por antonomasia para registrar los procesos de información y consentimiento, aunque los profesionales sanitarios no suelen entenderlo así. De hecho se recomienda a dichos profesionales que adquieran el hábito de incluir en las hojas de “evolución clínica” comentarios y anotaciones acerca de aquello que hablan con sus pacientes. Además de ser un signo de calidad tiene valor probatorio a efectos jurídicos.

---

<sup>1067</sup> Vid. sobre la forma en que se presta la información, MARTÍNEZ CALCERRADA, L.; DE LORENZO Y MONTERO, R. *Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario*. Tomo 1. Doctrina. Editorial Colex. Madrid 2000.

<sup>1068</sup> Vid. MÉJICA GARCÍA, J.M. *La Historia Clínica. Estatuto Básico y Propuesta de Regulación*, Edisofer, S.L. Madrid 2002. Igualmente CANTERO RIVAS, R. *Cuestiones relativas a la historia clínica. La Ley y La historia clínica. Biblioteca de Derecho y ciencias de la Vida*. Editorial Comares. Granada 2002. CANTERO RIVAS, R. y CRIADO DEL RÍO, M.T. *La Historia Clínica Médico Legal*. Colex 1999. Por último, son necesarios conocer los trabajos de PELAYO PARDOS, S. Aspectos jurídicos relacionados con la Historia Clínica en Derecho Médico. en MARTÍNEZ CALCERRADA, L. y DE LORENZO Y MONTERO, R. *Tratado de Derecho Sanitario*. Colex. Madrid 2001.

### CAPÍTULO TERCERO

En segundo lugar, se especifican por los expertos algunos criterios que indican cuándo una intervención es susceptible de información escrita, criterios éstos que coinciden con los que en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1069</sup> se establecen para el consentimiento por escrito y que son: a) Aquellos procedimientos que sean invasores requieren el uso de información escrita, aunque aquí el problema que se plantea es definir qué se entiende por procedimiento invasor; b) Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes, notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica *per se*, que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana; c) Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito.

En cualquier caso, en la tarea de concretar finalmente los procedimientos susceptibles de documentos escrito de consentimiento informado no solamente debe dejarse a recomendación de las Administraciones, sino también de las Sociedades Científicas, los Comités Asistenciales de Ética, las Instituciones Sanitarias y, en última instancia, debe dejarse claro que es una decisión y una responsabilidad de los propios profesionales sanitarios.

Por lo que respecta a la información asistencial, el artículo 4 de la Ley de Básica de Autonomía de los Pacientes regula la misma en términos similares a los establecidos en el artículo 10.2<sup>1070</sup> del Convenio de Oviedo. En este sentido reconoce el derecho de los pacientes a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud (aspecto éste en el que implícitamente se alude a la información previa al consentimiento informado y a la información terapéutica) toda la información disponible sobre la misma. Además, se reconoce expresamente, a diferencia de lo que acontecía en el artículo 10 LGS, y como parte integrante del derecho a la información, el derecho a que se respete la voluntad del paciente de no ser informado, es decir “el derecho a no saber”<sup>1071</sup>,

---

<sup>1069</sup> Artículo 8.2 de la ley 41/2002.

<sup>1070</sup> Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

<sup>1071</sup> Las Leyes Autonómicas ya consagraban el derecho del paciente a no saber: Por ejemplo: Ley de Cataluña 21/2000, de 29 de diciembre, sobre derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica Cap. II, Art. 2.1; Ley de Galicia 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y la historia clínica de los pacientes, art. 11, d); Ley de Extremadura 10/2001, de 28 de junio, de salud Art. 11.1. h) 4; Ley

disponiendo en tal sentido que: “Además toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”.

Llegados a este punto conviene señalar que, conforme a la regulación de la información contenida en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, si bien se reconoce la información como uno de los derechos de los pacientes y, en su aspecto negativo, se reconoce el derecho de los mismos a no ser informados, ha de dejarse claro que este derecho a la información no tiene carácter absoluto, pues el legislador ha hecho uso de la facultad que le otorga el artículo 10.3 del Convenio de Oviedo, según el cual “de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el artículo 2” (entre los cuales se encuentra el derecho a la información), de modo que, en el artículo 5.4 de dicha Ley se establecen las causas de limitación del derecho a la información: existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, el cual será examinado más adelante con mayor detalle.

Por su parte, otras limitaciones del derecho a la información, esta vez en relación con el derecho a no saber, la encontramos en el artículo 9.1 de la propia Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, el cual señala que: “La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso”. En este sentido, puede proporcionarse la información que sea considerada de tal importancia para la persona afectada que el profesional sanitario se crea en la obligación de prestar al paciente, aunque éste se haya desentendido de las pruebas diagnósticas o haya mostrado su voluntad de no conocerlas. Este sería el caso, por ejemplo, de que mediante una prueba diagnóstica se hubiere diagnosticado una enfermedad grave pero que admite tratamiento<sup>1072</sup>.

---

12/2001 de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, art. 27.1; Ley de Salud de Aragón 6/2002, de 15 de abril, de salud, Título III. Cap. I. Art. 8.1; Ley Foral de Navarra 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos de los pacientes a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. Cap. II. Art. 2.2. (Todas ellas *cit.*).

<sup>1072</sup> Ver, sobre las implicaciones penales de la materia, el excepcional trabajo de ROMEO CASABONA, C.M. “Los delitos contra la integridad corporal y la salud”, en JOSÉ CEREZO MIR/RODRIGO FABIO SUÁREZ MONTES/ANTONIO BERISTAIN IPIÑA/CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA (eds). *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos. Libro homenaje al Profesor Doctor Don Ángel Torío López*, Comares, Granada, 1999.

## CAPÍTULO TERCERO

Y como ocurre con el derecho a la información, también el derecho a no saber puede restringirse en interés del propio paciente, como acabamos de ver, o de otros, para proteger los derechos de terceros o de la sociedad, por ejemplo acerca de las medidas preventivas para evitar una enfermedad a la que está predispuesto, o para evitar la transmisión de una enfermedad a sus familiares o allegados, a terceros o la sociedad en general<sup>1073</sup>.

Además, en este punto, las normas legales y las éticas y deontológicas caminan de la mano puesto que, de acuerdo con la obligación ética central que ha inspirado todos los Códigos de Ética Médica desde el Juramento Hipocrático, según el cual el médico debe aplicar su ciencia en beneficio del paciente, resulta razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio causado a su derecho de autodeterminación.

En orden al límite del derecho a no saber por razones de interés para la salud del propio paciente, la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes se acomoda a lo dispuesto en el artículo 10.3<sup>1074</sup> del Convenio de Oviedo, pero en lo que se refiere a las otras limitaciones del derecho a no saber, esto es, las excepciones a favor de terceros y la colectividad, las mismas no se amparan en el citado artículo sino en el artículo 26 del propio Convenio, que faculta a los Estados signatarios del mismo a restringir por Ley el ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidas en el Convenio, cuando se trate de la protección de la salud pública, o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

Estas excepciones o límites de la información responden a la idea central de dar respuesta al conflicto de intereses existente entre el principio de autodeterminación que

---

<sup>1073</sup> Ver, sobre la colisión del derecho a la intimidad y el derecho a la vida e integridad física, como consecuencia de la posible transmisión de enfermedades, BUENO CAÑIGRAL, F.; NÁJERA MORRÓNDO, R. *Salud Pública y sida*, Comunidad Valenciana (Ed), 2000. También, en este punto, DE LORENZO Y MONTERO, R. *Derechos y deberes de los ciudadanos. Problemas jurídicos y legales. Confidencialidad, Responsabilidades Acceso de Beneficios Sociales*. Pág. 235 y ss. Ediciones Doyma. Madrid 2001.

<sup>1074</sup> Art. 10. 3 del Convenio de Oviedo.- De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física, por otro<sup>1075</sup>.

La responsabilidad de informar incumbe, según el artículo 4.3 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, al “médico responsable del paciente, el cual le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.

En efecto, la responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del paciente -el cual será, conforme al artículo 10.7<sup>1076</sup> de la Ley General de Sanidad el médico asignado por el centro sanitario cuyo nombre se le dará a conocer al paciente o, en caso de ausencia de éste, otro facultativo del equipo asistencial-, sin perjuicio de la que corresponda al médico que practica la intervención diagnóstica (por ejemplo, Especialista en Radiología) por indicación del médico responsable, el cual deberá informarle de las especificaciones adecuadas sobre la técnica concreta<sup>1077</sup>.

Pero no solo la responsabilidad de la información recae sobre los médicos, sino que, como se infiere del párrafo final del artículo 4.3 de la Ley, también otros profesionales sanitarios (“*los profesionales que le atiendan durante el proceso*”, dice la Ley), como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información clínica al paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención.

Aun cuando el legislador ha atribuido a los profesionales sanitarios la responsabilidad de la información al paciente, las Administraciones e Instituciones Sanitarias deben ser conscientes también de sus responsabilidades respecto a la información clínica. Deben impulsar la elaboración y difusión de guías y protocolos de consentimiento informado, que permitan a los profesionales conocer pautas claras de

---

<sup>1075</sup> Ver, respecto a estos conflictos, a GIL HERNÁNDEZ, A. *Intervenciones corporales y derechos fundamentales*. Ed. Colex, 1995. *op. cit.*

<sup>1076</sup> Que continuará vigente tras la entrada en vigor de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes

<sup>1077</sup> La sentencia del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 2000, FJ 1º (RJ 2000/8126), insiste en el carácter personal del deber de información, razonando que “el derecho a la información del enfermo se conculcó por no haberse demostrado que el médico hubiera advertido personal y directamente al enfermo los riesgos y alternativas de la intervención practicada, al ser éste el efectivo destinatario y era quien debía de recibirla”.

### CAPÍTULO TERCERO

actuación en este campo. Un modelo básico de documento escrito de consentimiento de estructura “abierta” -que no genérico- puede ser útil en el alcance de este objetivo<sup>1078</sup>. Deben, asimismo, facilitar medios de formación de los profesionales en este sentido: incluir el derecho a la información en los programas de formación continuada, facilitar becas para cursos, etc.

Las Administraciones y las Instituciones deben contemplar la realización adecuada de procesos de información como una medida de calidad de la Institución. Deberían, por tanto, desarrollarse indicadores de calidad adecuados, dirigidos a evaluar el esfuerzo de la institución y sus profesionales ante la implantación del consentimiento informado, y no a registrar solo cuestiones puntuales y poco discriminativas, como puede ser el analizar el número de documentos escritos informados por el Servicio, etc.

La doctrina y la jurisprudencia, con relación al artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad<sup>1079</sup> habían venido distinguiendo, dentro de la información sanitaria, dos enfoques distintos. Se referían a ella como requisito del consentimiento informado, al aludir a la libre elección entre las opciones que presentase el responsable médico del paciente, y, además, autónomamente, proclamando el derecho del paciente 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<sup>1080</sup>.

---

<sup>1078</sup> En este sentido merecen especial reconocimiento las Sociedades Científicas que han puesto a disposición de sus miembros, como apoyo a la información verbal y documento de incorporación a la historia clínica a través de muy diferentes medios: libros, disquetes, cd's o página web, los documentos de consentimiento informado con las orientaciones e innovaciones que van aconsejando los avances científicos profesionales desde el punto de vista médico en beneficio de los pacientes, secciones y servicios de hospitales y Comités Éticos, entre ellas la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia), ..... , entre otras. Cit. nota 1056.

<sup>1079</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad “*Todos tienen derecho... a que se les 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*”.

<sup>1080</sup> A pesar de la novedosa regulación de la información sanitaria, con relación a la normativa anterior a la misma, en éste ámbito, el transcurso del tiempo y las sucesivas modificaciones realizadas por leyes y disposiciones de diverso rango, y especialmente el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito el día 4 de abril de 1997, en Oviedo, el cual entró en vigor para el Reino de España el 1 de enero de 2000, resultaba necesario adaptar la normativa interna a las previsiones contenidas en el citado Convenio, habiendo tenido lugar dicha adaptación por mediación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.



Para la primera concepción de la información, ésta era un requisito para la validez del consentimiento, lógicamente previa a éste y que debía extenderse a las características, necesidad, riesgos, beneficios y consecuencias de la intervención, de modo que el paciente la asumiera libre y conscientemente.

Para la segunda formulación de la información, no se restringía ésta a un momento preciso, sino que se concebía la información como un derecho que se satisfacía continuamente, a lo largo de todo el tratamiento. De ahí que el médico debía también, con deber jurídicamente exigible, informar de manera amplia al paciente sobre todo su proceso, es decir, la enfermedad que padecía, los hábitos de vida que debía adoptar, el régimen dietético y de cuidados, la forma e intensidad en que la enfermedad o el tratamiento afectaban a sus actividades, etc., conociéndose ésta segunda faceta de la información como información terapéutica<sup>1081</sup>.

La Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1082</sup>, alejándose en este punto de las formulaciones doctrinales y jurisprudenciales anteriores, no distingue entre información previa a la obtención del consentimiento e información terapéutica, englobando ambos tipos de información bajo la rúbrica común de “el derecho a la información sanitaria”, a cuya regulación se refiere el Capítulo II de la misma.

En la ley 41/2002 la regulación legal del derecho a la información asistencial se prevé un contenido mínimo, o mínimo legal de información<sup>1083</sup>, comprensivo de “la

---

<sup>1081</sup> La disponibilidad de la información es entendida con criterios de normalidad de las cosas, es decir, se debía proporcionar al paciente toda la información conocida por la ciencia médica sobre la concreta actuación médica. Aunque es cierto, como declaró el Tribunal Supremo en la sentencia de 2 de julio de 2002 (RJ 2002/5514), que “el deber de informar no tiene carácter absoluto y omnicomprendido”, no lo es menos que la información no se restringe al diagnóstico de la enfermedad, sino que debe extenderse particularmente a la técnica terapéutica a emplear y los riesgos que se deriven de la misma.

<sup>1082</sup> Art. 4, regulador del derecho a la información asistencial; art. 5 sobre el titular de la información asistencial, y art. 6 respecto a la información epidemiológica. Todos ellos de la ley 41/2002.

<sup>1083</sup> De conformidad con lo que venía exigiendo la jurisprudencia al interpretar y aplicar el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad. A título de ejemplo se cita la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de abril de 1999. FJ. 4º (RJ 1999/258), que declaraba que “... no es posible exponer un modelo prefijado que albergue a priori todo el vasto contenido de dicha información, si bien abarcaría como mínimo y, en sustancia, por un lado, la exposición de las características de la intervención quirúrgica que se propone, en segundo lugar, las ventajas o inconvenientes de dicha intervención, en tercer lugar, los riesgos de la misma, en cuarto lugar, el proceso previsible del post-operatorio e, incluso, en quinto lugar el contraste con la residual situación ajena o el margen de esa intervención...”.

### CAPÍTULO TERCERO

*finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*” (art. 4.1 *in fine*), siguiendo prácticamente la misma dicción que el Convenio de Oviedo<sup>1084</sup>, el cual, con respecto al consentimiento para una intervención, exige que el paciente haya recibido previamente “*una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias*”<sup>1085</sup>.

La obligación de información recae sobre el médico que tiene a su cargo, en cada momento del proceso diagnóstico o quirúrgico, al paciente, en la medida en que tiene a su cargo coordinar la información y asistencia al paciente<sup>1086</sup> y garantizar su derecho a la información<sup>1087</sup>, dejándose constancia en la historia clínica del cumplimiento del deber de información y de que se ha prestado como mínimo información sobre los tres aspectos exigidos por la Ley Básica de Autonomía del Paciente: finalidad y naturaleza; riesgos; consecuencias de la diagnosis o intervención.

En la práctica, para el caso de intervenciones multidisciplinarias, o de realización de actos médicos en Equipo, el cumplimiento del deber de información puede llevarse a cabo de dos formas distintas: a) Informar cada uno de los médicos que, sucesivamente, van a tener a su cargo al paciente, sobre los extremos mínimos exigidos en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes respecto a la técnica diagnóstica o quirúrgica que se va a utilizar; b) Designación por el Equipo Médico de un interlocutor con el paciente que le garantice el cumplimiento de su derecho a ser informado y evite, de este modo, la reiteración de información por diversos profesionales así como las lagunas en la información que puede tener lugar como consecuencia de esta situación.

En algunas especialidades médicas, como acontece en la práctica de la ginecología y obstetricia, la nueva regulación de la información sanitaria plantea como cuestión capital -por su relación con determinadas prestaciones sanitarias como sucede en el caso de la píldora postcoital cuya dispensación solicitan menores de edad- la de quién

---

<sup>1084</sup> Citado anteriormente de forma reiterada.

<sup>1085</sup> Art. 5 de la ley 41/2002.

<sup>1086</sup> El art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que contiene las definiciones legales, conceptúa al médico responsable como el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo, en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

<sup>1087</sup> Art. 4.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre: “*el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarles*”.

es el destinatario principal de dicha información. Al respecto cabe señalar que, cuando el paciente se halle en plena posesión de su capacidad jurídica, el titular originario del derecho a la información es el propio paciente o usuario, como se infiere, sin ningún género de duda de lo establecido al respecto en los artículos 3 y 5.1 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1088</sup>. Pero, además del paciente como titular originario del derecho a la información, la misma debe de proporcionarse también, generalmente de forma compartida, a los familiares o personas vinculadas de hecho con el paciente, en la medida en que el propio paciente lo permita de manera expresa o tácita y, excepcionalmente, podría proporcionarse de manera exclusiva a los familiares o personas vinculadas de hecho con el propio paciente<sup>1089</sup>.

De forma general podemos afirmar, como ocurre con otros derechos, que el derecho a la información sanitaria no tiene carácter absoluto, puesto que se admite la renuncia a recibir información, en aquellos supuestos en que el paciente se acoge a su derecho a no saber<sup>1090</sup>.

La jurisprudencia ha calificado la información como un deber médico, pero también como un acto clínico más, y se considere incluido él mismo en la *lex artis*, ya, más jurídicamente, en la obligación general de medios, al declarar lo siguiente: “*Todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y*

---

<sup>1088</sup> El art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, regulador de las definiciones legales considera al paciente como la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o la recuperación de su salud; y conceptúa al usuario como la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Asimismo, el art. 5.1 de la citada Ley señala que el titular del derecho a la información es el paciente y que también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

<sup>1089</sup> Este sería el caso de la existencia acreditada del estado de necesidad terapéutica prevista en el artículo 5.4 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, es decir, la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su propia situación pudiera perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, dice la Ley, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, siendo evidente que, al mismo tiempo que el médico comunica su decisión a los familiares, tendrá que proporcionarles información sobre las causas que, a su juicio, acreditan la existencia del estado de necesidad terapéutica.

<sup>1090</sup> Art. 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre: “*Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad a no ser informada*”, en concordancia con lo establecido en el Convenio de Oviedo (art. 10.2) “*Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada*”.

### CAPÍTULO TERCERO

*consecuencias de cualquier intervención quirúrgica, y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato... (por lo que el médico)... con su conducta omisiva vino a desconocer la obligación impuesta por la lex artis en el aspecto concreto indicado de haber prescindido del consentimiento de la paciente, lo que originó, forzosa e ineludiblemente, que su conducta deba ser calificada de antijurídica en el ámbito del derecho, y comportó, a su vez, la obligación de indemnizar el resultado dañoso producido”<sup>1091</sup>.*

Además, y también según los Tribunales, la información constituye un deber derivado de las normas deontológicas de los Colegios Profesionales de Médicos<sup>1092</sup>, variando su intensidad según que la intervención sobre la que se informa tenga carácter curativo o satisfactivo (voluntario)<sup>1093</sup>, pudiendo, como se ha dicho antes, fijarse unos mínimos legales en cuanto al contenido de la información. Así pues, el deber de información se intensifica en los supuestos de intervenciones quirúrgicas en los que, como dice el artículo 10.2 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes “el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”<sup>1094</sup>, especialmente en los supuestos de cirugía satisfactiva o voluntaria (por ejemplo, en el caso de la Especialidad de Ginecología y Obstetricia, una ligadura de trompas), en la que se incluyen los riesgos previsibles y frecuentes<sup>1095</sup> y se excluyen los riesgos atípicos<sup>1096</sup>.

---

<sup>1091</sup> Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 (RJ 1995/4262), dictada, precisamente, a propósito de una reclamación de responsabilidad patrimonial en un caso de ligadura de trompas.

<sup>1092</sup> Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 1998. F.J. 2º (RJ 1998/7565).

<sup>1093</sup> Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2002. F.J. 6º (RJ 2002/5514).

<sup>1094</sup> La Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 11 de febrero de 1997, F.J. 4º (RJ 1997/940), declara que “la información en cuanto sea posible, al paciente, o, en su caso, familiares del mismo del diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos, muy especialmente en los supuestos de intervenciones quirúrgicas...”.

<sup>1095</sup> Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2002. F.J. 6º (RJ 2002/5514).

<sup>1096</sup> Véase al respecto la Sentencia dictada por la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 28 de diciembre de 1998, F.J. 5º (RJ 1988/10164), que, resolviendo un supuesto de hecho consistente en una prostatectomía, declara que la impotencia coeundi (disfunción eréctil) y la incontinencia urinaria no son riesgos típicos y normalmente previsibles de la operación a que se sometió el paciente.

Pero, además de la relevancia del cumplimiento del deber de información en el ámbito civil, el problema se plantea, en otros ámbitos del Derecho, con relación a si la ausencia de información como requisito del consentimiento o la ausencia misma del consentimiento al tratamiento es o no ilegal - que lo es - sino si puede ser castigada dicha ausencia de información como delito de lesiones, o de coacciones, y por consiguiente, si el médico puede ser condenado a penas de prisión o multa e inhabilitación para el ejercicio profesional, o se trata tan solo de un ilícito civil, cuya única consecuencia es la indemnización de daños o perjuicios.

Al respecto cabe señalar que, por regla general, los defectos en la información son irrelevantes en la vía penal, pues lo determinante en los mismos es la verificación de la adecuación entre la *lex artis* y el resultado. La infracción penal se entiende producida en función de si el consentimiento y la información se integra en las reglas profesionales exigibles al médico ante una determinada situación clínica<sup>1097</sup>.

#### **El titular del derecho a la información asistencial.**

Antes de la promulgación de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, la cuestión de quién era el destinatario de la información asistencial se resolvía, tal y como venía señalando la doctrina, por aplicación del ordenamiento jurídico y, en particular, del Derecho Civil.

Conforme a esta doctrina, en principio, el destinatario de la información era el propio paciente o usuario, o la persona legitimada para recibirla, presumiéndose legitimados a estos efectos sus familiares más próximos y los acompañantes en el momento de la admisión en el centro sanitario, si así lo autorizó el paciente, y ello como consecuencia de la expresión utilizada en la Ley General de Sanidad “familiares o allegados”<sup>1098</sup>, que suscitó abundantes críticas tanto por la doctrina como por la jurisprudencia.

---

<sup>1097</sup> Vid. DE LORENZO y MONTERO, R. “Absolución del delito de homicidio por imprudencia en vía penal por consentimiento informado correcto”. Comentario a la Sentencia 1188/1997, de 3 de octubre, de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo. *Actualidad del Derecho Sanitario*. Enero de 1998. Vid. también al respecto a PELLEJERO C. *Diario Médico* 18/7/97 y 19/2/2000. SÁNCHEZ CARO, J. *Diario Médico* 19/5/99 y MAZA, J.M. *Diario Médico* 25/10/96.

<sup>1098</sup> Art. 10.5 LGS. Derogado por ley 41/2002.

## CAPÍTULO TERCERO

En el caso de menores o incapaces se recurría para prestar la información a la figura del representante legal o pariente más próximo y, cuando así lo exigían las leyes en determinados supuestos especiales, se informaba incluso al Juez y al Ministerio Fiscal (por ejemplo en los supuestos de internamiento psiquiátrico involuntario).

También, en el caso de que el médico dudase de la capacidad de hecho del paciente para tomar decisiones por sí mismo, aun cuando éste fuera mayor de edad y legalmente capaz, se recomendaba recabar de los familiares del mismo que asumieran o no la decisión del paciente<sup>1099</sup>, y, en caso de discrepancia entre los familiares y el paciente recurrir al Juez.

Aun cuando la doctrina y la jurisprudencia ya lo habían puesto de manifiesto, el artículo 6.2 del Convenio de Oviedo exige ponderar el grado de madurez del destinatario, especialmente cuando se trata de un menor, sin perjuicio de la intervención del representante legal conforme a lo dispuesto en el artículo 162.1 del Código Civil.

La exigencia del Convenio de Oviedo, como no podía ser de otra forma, ha sido acogida por la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes en su art. 5 que señala, según ya hemos recogido a lo largo del apartado relativo al consentimiento informado, lo siguiente: *“1.- El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. 2.- El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal. 3.- Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. 4.- El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en*

---

<sup>1099</sup> Con fundamento en el artículo 10.6.b) LGS. Derogado por ley 41/2002.

*la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.”*<sup>1100</sup>

Si se pone en relación lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 41/2002 con la regulación anterior se puede constatar lo siguiente<sup>1101</sup>:

- La regulación de la información asistencial y de los titulares del derecho a la información asistencial contenida en los artículos 4 y 5 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes sustituye a la anterior regulación del derecho a la información contenida en el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad.

- Se ha suprimido en la actual regulación la referencia a los “allegados” como titulares del derecho a la información a la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, aspecto éste que había ocasionado gran polémica como consecuencia del carácter de concepto jurídico indeterminado del término, habiendo sido sustituida por la referencia a “las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”, que permite una mayor concreción de los titulares del derecho a la información.

- Se reconoce que el titular indudable del derecho a la información asistencial es el propio paciente, sin perjuicio de la información que corresponda a los familiares o personas vinculadas de hecho al mismo, “en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”, mientras que el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad exigía, en este punto, que la información se proporcionara al paciente y a sus familiares o allegados, sin hacer previsión expresa de que el paciente lo hubiera permitido o no de manera expresa o tácita.

- Se debe informar al paciente, incluso, en caso de incapacidad del mismo para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, debiendo ponerse en

---

<sup>1100</sup> Habría sido deseable que el legislador estableciera una gradación en orden a la recepción de la información por parte de las personas vinculadas, familiarmente o de hecho, con el paciente, tal y como establece la Ley Foral de Navarra, de 25 de abril de 2002, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, que con relación al consentimiento por representación, declara que “*se dará preferencia al cónyuge o persona vinculada al enfermo por análoga relación de afectividad y, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y, dentro del mismo grado, a los de mayor edad*”

<sup>1101</sup> Una completa visión jurisprudencial en esta materia en ROMEO CASABONA, C.M (Coord.) y cols. *Información y Documentación Clínica. Su tratamiento jurisprudencial*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2000.

### CAPÍTULO TERCERO

relación el artículo 5.2 de la Ley con el artículo 9.3 de la misma, que regula el consentimiento por representación, mientras que en el régimen legal impuesto por la Ley General de Sanidad en esta materia, salvo en el caso del “menor maduro o emancipado, la falta de capacidad del paciente era suplida por sus familiares o por el representante legal del mismo<sup>1102</sup>.

- Especial importancia tiene el caso de que el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico. En esta situación, la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes prevé que la información se ponga también en conocimiento de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, pero guarda silencio sobre la actuación a seguir en el caso de que existan discrepancias en la actuación a seguir tras la información, entre el paciente y sus familiares o personas de hecho a él vinculadas. En este caso parece recomendable recurrir al Juez para que resuelva dicha discrepancia.

- Por último, como se expuso anteriormente, uno de los límites del derecho a la información lo constituye “la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica”, definiendo la ley el concepto de necesidad terapéutica o como se denominaba por la doctrina, “privilegio terapéutico”.

El estado de necesidad terapéutica es un supuesto de información claramente perjudicial para la salud del paciente y, en este caso, es ineludible la valoración de los intereses en conflicto, para lo cual parece recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética, siendo la intervención asesora del mismo especialmente recomendable cuando la situación descrita concorra con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud.

Al hilo de este supuesto, deben tenerse en cuenta las excepciones a la información contenidas en el artículo 5 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (derecho de información en la recogida de datos), así como en el artículo 10 del Convenio de Oviedo que, después de establecer en el apartado 2, a modo de regla general

---

<sup>1102</sup> Para un estudio detallado de la capacidad del menor maduro MARTÍNEZ PEREDA, J. M. “La minoría madura”. *Actas del IV Congreso de Derecho Sanitario*. Madrid. Asociación Española de Derecho Sanitario. Fundación Mapfre Medicina. 1998. También DE LORENZO y MONTERO, R.. “La píldora del día después. Aspectos Jurídicos”. En ÁLVAREZ, D.; CABERO, L.; LETE, L.; OLLÉ, C. *Guía de Actuación en Anticoncepción de Emergencia*, Pulso Ediciones, Barcelona, 2002.



que *“toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud”*, prevé en su apartado 3 que *“de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado anterior”*.

La necesidad terapéutica no debe ser confundida con el pronóstico fatal, puesto que éste último, tal y como ha señalado la doctrina, lejos de excluir el deber de informar constituye una manifestación importante de este deber y, en principio, es un derecho que corresponde a todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud. Otra cosa distinta es que este supuesto concurra con una renuncia del destinatario, expresa o tácita.

Sin embargo<sup>1103</sup>, con relación a la información asistencial, el legislador no ha previsto explícitamente en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes algún aspecto como es el carácter útil de la información, que debiera traducirse en la previsión de que sirva de ayuda al paciente para tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad<sup>1104</sup>, lo que difícilmente ocurrirá si no se proporciona con la suficiente antelación que permita ese periodo reflexivo. El carácter previo de la información es una particularidad de la legislación gallega a este respecto<sup>1105</sup>, no recogida en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, señalando que la información se proporcione con antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente<sup>1106</sup>.

### 6.3.2 El derecho a la información epidemiológica

La Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1107</sup>, con carácter novedoso, establece que *“los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual,*

---

<sup>1103</sup> Como pone de manifiesto ABEL LLUCH, X. “El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la ley 41/2002”, en *El juez civil ante la investigación biomédica, Cuadernos de Derecho Judicial*, CGPJ, Madrid, 2004, pág. 34 y ss.

<sup>1104</sup> Art. 4.2 de la Ley 41/2002.

<sup>1105</sup> Artículo 8.2 de la Ley Gallega.- *“La información será comprensible, continuada, razonable y suficiente”*, añadiendo en el 8.3 que *“La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente”*.

<sup>1106</sup> Ver, en referencia al carácter previo de la información, REQUERO IBÁÑEZ, J.L. “El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la Administración”. *Op. cit.* 2002.

<sup>1107</sup> Art. 6 de la Ley 41/2002.

## CAPÍTULO TERCERO

*y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley”.*

Al igual que sucede con la información asistencial, la información epidemiológica debe ser proporcionada en términos verdaderos, y comprensibles, debiéndose reiterar en este extremo lo antes expuesto respecto a las características de la información clínica<sup>1108</sup>. Según reseña ABEL LLUCH, el concepto y significado de la epidemiología ha sufrido mutaciones, pues si bien inicialmente se identificaba con la “ciencia o doctrina de las epidemias”, posteriormente se ha identificado como la “ciencia de los fenómenos de masa”<sup>1109</sup>.

Respecto al alcance de dicha información no hay una regulación explícita y depende de la Administración correspondiente. Si bien los posicionamientos mayoritarios consideran que la información epidemiológica deberá comprender información suficiente sobre los factores, las situaciones y causas de riesgo para la salud individual y colectiva, incluyendo la información epidemiológica general y la información relativa a los peligros derivados del medio ambiente, de los alimentos, del agua de consumo y de los hábitos y comportamientos individuales, de manera que se fomenten comportamientos y hábitos de vida saludables. De esta forma se incluye una acción de tipo preventivo, que estadísticamente disminuye situaciones de riesgo para la colectividad.

Cuando exista riesgo epidemiológico, los ciudadanos deben ser informados mediante la difusión pública de la información<sup>1110</sup>. El avance en los sistemas de comunicaciones así como las guías de usuarios, hacen posible cada día más lo anteriormente expuesto.

### 6.3.3 El derecho a la información no clínica

Desde luego el titular del derecho a la información sanitaria es el paciente, en tanto y cuanto usuario, y el posible paciente, en tanto que ciudadano tutelado por la Constitución y las leyes. Pero hay dos tipos de información: la información clínica y el proceso de su curación que afecta a un paciente y por otra parte la información sanitaria,

---

<sup>1108</sup> Mediante Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (BOE núm. 21, de 24 de enero de 1996).

<sup>1109</sup> ABEL LLUCH, X. “El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la ley 41/2002”, 2004, *op. cit.*, Pág. 39

<sup>1110</sup> Art. 6 de la ley 41/2002.

no clínica, general<sup>1111</sup>. Quién es el titular de la información es claro y así se recoge en el artículo 1 de la Ley General de Sanidad, al decir en su apartado 2, que: “*Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional*”.

El problema que se plantea en este particular es la información a la que tiene derecho el usuario de los servicios, fuera del marco estrictamente clínico; sus obligaciones, por supuesto, y los límites de esta información. Es decir, información que no contenga datos relativos al estado de salud.

La tipología de la información incluye la libre elección del médico, para lo cual, evidentemente, es necesario estar informado o las listas de espera, que son, asimismo, una información que el paciente debe evaluar o prestaciones a las que puede acceder<sup>1112</sup>. En el primer caso queda claro que la información no debe ser solo nominal, sino que el paciente tiene derecho a conocer más datos del médico que pueda o quiera elegir. Si no fuera así no

---

<sup>1111</sup> Sobre este punto es interesante y preceptivo referirse a la Carta de los Derechos de los Pacientes en España: 1.-Derecho a recibir atención médica adecuada: el paciente tiene derecho a que la atención médica se le otorgue por personal preparado de acuerdo a las necesidades de salud y a las circunstancias en que se brinda la atención; así como a ser informado cuando requiera referencia a otro médico. 2.-Derecho a recibir trato digno y respetuoso: el paciente tiene derecho a que el médico, la enfermera y el personal que le brinden atención médica se identifiquen y le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor a su intimidad, cualquiera que sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes. 3.-Derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz: el paciente, o en su caso el responsable, tienen derecho a que el médico tratante le brinde información completa sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento; se exprese siempre de forma clara y comprensible; se brinde con oportunidad con el fin de favorecer el conocimiento pleno del estado de salud del paciente y sea siempre veraz, ajustada a la realidad. 4.-Derecho a decidir libremente sobre su atención: el paciente o en su caso el responsable, tienen derecho a decidir con libertad, de manera personal y sin ninguna forma de presión, aceptar o rechazar cada procedimiento diagnóstico o terapéutico ofrecido, así como el uso de medidas extraordinarias de supervivencia en pacientes terminales. 5.-Derecho a otorgar o no su consentimiento válidamente informado: el paciente o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o terapéuticos, a procedimientos que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, de los beneficios que se esperan, así como de las complicaciones o eventos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del acto médico. Lo anterior incluye las situaciones en las cuales el paciente decida participar en estudios de investigación o en el caso de donación de órganos.

<sup>1112</sup> Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (BOE núm. 35, de 10 de febrero). Derogado parcialmente por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (BOE núm. 222, de 16 de septiembre).

### CAPÍTULO TERCERO

se daría la elección, sino una forma de asignación. Tanto la elección de médico como de Centro, hemos de considerar que son derechos condicionados. Esta posibilidad, contemplada ya desde 1986 en la reglamentación española, es muy difícil, si no imposible, de desarrollar plenamente: requiere disponer de la información pertinente que permita la libre elección, pero las restricciones de orden presupuestario y el racionamiento implícito tienden a reducirlo a algo nominal. Además, el hecho de que tanto la financiación como la provisión de la asistencia sanitaria sea responsabilidad casi exclusiva de la Administración Pública resta agilidad -y la necesaria sensibilidad- para poner en práctica estos derechos.

También incluye esta información jornada, horario y localidad o situación en que se presta el servicio, etc. Estos datos rezan principalmente para el médico de cabecera, ya que éste, a su vez, y en caso de una atención más especializada, debe informar al paciente de las características por ejemplo de los centros a los que tiene acceso, servicios que ofrecen, listas de espera, etc. También son responsables de facilitar información, sobre todo a nivel hospitalario, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 521/1987, por el que se aprueba la estructura, organización y funcionamiento de los Hospitales, los Servicios de Atención al Usuario<sup>1113</sup>. Por supuesto, con carácter general, el deber de informar corresponde a la Administración, junto con el de proteger la salud pública y privada. Aunque en la práctica, y a excepción del artículo 18 de la LGS, apartado 13, sobre la difusión de la información epidemiológica, toda la legislación habla de información individual y no pública.

Como se ha indicado, para la legislación, parece ser que la única información importante para difundir es la epidemiológica, y especialmente en forma de estadísticas, eso sí muy minuciosas. En cualquier caso, el resto de posibles informaciones no aparece en nuestra legislación como un deber de la Administración, otra cosa es que algunas administraciones informen más ampliamente.

---

<sup>1113</sup> Real Decreto 521/1987, de 15 de Abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y funcionamiento de los Hospitales gestionados por el INSALUD (BOE núm. 91, de 16 de abril). Este servicio, dependiente de las Gerencias de los Centros Hospitalarios, desde entonces, vienen cumpliendo con la función de atención al paciente, en la vertiente de la información sobre: organización, horarios de funcionamiento y de visitas, servicios disponibles, así como cualquier otra actividad, que pueda facilitarle su relación con el centro.

#### 6.4 Derechos derivados de la regulación de la historia clínica

La insuficiencia normativa de la Ley General de Sanidad<sup>1114</sup> para dar respuesta a todas las cuestiones que se plantean en relación con la historia clínica provocó la proliferación de las normas autonómicas reguladoras de esta materia, situación está a la que ya hicimos referencia y que habían venido construyendo sistemas de información y documentación clínica no homogéneos.

Con la promulgación de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, existe ya una normativa básica, que puede ser objeto de ejecución y desarrollo por las Comunidades Autónomas garantizando unos derechos básicos, sobre la historia clínica, en todo el territorio del Estado<sup>1115</sup>.

Debe de señalarse, también en esta materia, que a tenor de lo establecido en la Disposición Adicional Primera de la Ley, el Estado y las Comunidades Autónomas han de adoptar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de la misma; ello implica que la regulación de la historia clínica gira en torno a tres instrumentos: la Ley de Derechos de los Pacientes, la ejecución y desarrollo de dicha Ley por parte de las Comunidades Autónomas, y los protocolos pormenorizados en los centros sanitarios.

##### 6.4.1 Concepto de historia clínica

En opinión de RODRÍGUEZ LÓPEZ, la historia clínica tiene como finalidad principal facilitar la atención o asistencia sanitaria del ciudadano. Existen otras finalidades (gestión del sistema sanitario, supervisión o inspección del sistema sanitario, investigación clínica, investigación epidemiológica, judiciales, etc.), en principio subordinadas a la finalidad asistencial indicada. Desde esta perspectiva la historia clínica puede ser concebida como una suerte de biografía sanitaria de un usuario del sistema sanitario. Es un reflejo de la evolución sanitaria y vital del usuario, cuya identidad se plasma y puede ser extraída del conjunto de documentos que reproducen la historia

---

<sup>1114</sup> Art. 61 de la LGS.

<sup>1115</sup> Véase, sobre el análisis de la regulación de la historia clínica contenida en la Ley de Derechos de los Pacientes, y en especial “La historia clínica informatizada”, la ponencia llevada a cabo por ATELA BILBAO, A., en el *IV Congreso de Responsabilidad Sanitaria*, Madrid, Mayo de 2003.

### CAPÍTULO TERCERO

clínica. Como todo relato vital, se trata de un relato pluridimensional y de un relato en común. En consecuencia, no sirve únicamente para identificar al paciente sino que incorpora los caracteres de otros sujetos que son relevantes en la configuración de la identidad clínica de aquél (profesionales sanitarios, familiares, etc.). Asimismo, no se limita a la exposición o descripción de hechos clínicos, y añade también valoraciones, decisiones, juicios clínicos, etc.<sup>1116</sup>.

Como manifiestan SÁNCHEZ CARO y ABELLÁN, hay otro aspecto de la historia clínica que no hay que olvidar dada la importancia del mismo y es la evolución que la estructura de ésta, ha tenido en la medicina pública, convirtiéndose en un documento multiprofesional al contener las aportaciones de los distintos profesionales que, por pertenencia a un equipo o por colaboración mediante interconsulta, prestan su atención y cuidados al paciente<sup>1117</sup>.

Según la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1118</sup>, la historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro. En base a dicha definición podemos determinar y analizar una serie de notas que la caracterizan.

En primer lugar, la historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente. Ello significa que, a diferencia de lo que sucedía con el artículo 61 de la Ley General de Sanidad -en el cual el conjunto de información relativa a cada paciente no solamente comprendía la información sanitaria sino también la información de carácter jurídico, económico, etc.- después de la promulgación de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes prevalece la información asistencial sobre cualquier información de otra índole.

La Historia Clínica debe contener la información asistencial generada durante la atención al paciente en todas y cada una de sus visitas a un determinado centro asistencial o área sanitaria. Los datos que, como mínimo, debe contener la historia clínica han de

---

<sup>1116</sup> RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *La autonomía del paciente. Información Consentimiento y Documentación Clínica*, 2004, *op. cit.* pág. 105.

<sup>1117</sup> SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F. *Derechos y deberes de los pacientes*, 2003, *op. cit.*, pág. 63.

<sup>1118</sup> Art. 14.1 de la Ley 41/2002.

responder a un conjunto determinado establecido en la propia ley. Los datos de la HC de una persona en un centro o área sanitaria deben disponerse de tal manera que permita su consulta integrada de tal manera que por medio de una búsqueda única puedan recuperarse todos los datos de la HC de un mismo paciente, y ello con independencia de su origen en el tiempo o de la unidad donde se recogieron. Para permitir su consulta coherente y ordenada, todas las anotaciones que en ella se realicen deberán contener la fecha, la identificación de la persona que la realiza y la unidad del centro sanitario a la que pertenece. También se deberá poder realizar una consulta selectiva y diferenciada por episodios asistenciales, que constituyen bloques homogéneos de información, que contienen la totalidad de los datos que se han generado en una fracción determinada de tiempo, como consecuencia de un determinado modo de asistencia sanitaria y bajo una modalidad asistencial concreta: hospitalización, consulta ambulatoria, urgencias, hospital de día u otras que pudieran establecerse.

A pesar de que el legislador, al definir la historia clínica, haya comprendido dentro de la definición el término “documentos”, de lo que podría inferirse que la historia clínica solamente puede tener forma documental, pareciendo que se olvidase en la definición de la historia clínica informatizada, lo cierto es que el propio texto en su art. 14.2 al respecto del archivo de la historia clínica nos señala que *“cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información”*, además de lo establecido en la Disposición Adicional Tercera que, bajo el rótulo de coordinación de las historias clínicas, señala que *“el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración con las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición”*.

La Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, además, señala cuál es el contenido mínimo del conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, el cual aparece determinado en el artículo 15.2, que dispone que *“la*

### CAPÍTULO TERCERO

*historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente: a) La documentación relativa a la hoja clínico estadística; b) La autorización de ingreso; c) El informe de urgencia; d) La anamnesis y la exploración física; e) La evolución; f) Las órdenes médicas; g) La hoja de interconsulta; h) Los informes y exploraciones complementarias; i) El consentimiento informado; j) El informe de anestesia; k) El informe de quirófano o de registro de parto; l) El informe de anatomía patológica; m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería; n) La aplicación terapéutica de enfermería; o) El gráfico de constantes; p) El informe clínico de alta. Los párrafos b), c), i), j), k), l) ñ) y o) solo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga”.*

En segundo término, es característica de la historia clínica la identificación en ella de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos. Esta exigencia permite cumplir dos finalidades, da cumplimiento al derecho del paciente de que se le asigne un médico responsable de su caso y permite identificar, a efectos de responsabilidad patrimonial, al profesional sanitario que ha llevado a cabo su actuación de manera contraria a la *lex artis*<sup>1119</sup>.

En tercer lugar, el objeto de la historia clínica es el de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro, debiendo ponerse esta característica en relación con la Disposición Adicional Tercera de la Ley, anteriormente transcrita.

Junto a la definición legal de la historia clínica se contienen disposiciones relativas al archivo de la misma, con la finalidad de garantizar la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura, facultándose a las Comunidades Autónomas para que aprueben las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios ubicados en su ámbito territorial de competencias puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

---

<sup>1119</sup> Vid. CANTERO RIVAS. R. “La historia clínica en el proceso: su aportación por los pacientes”, en *La historia clínica*. 2002, *op. cit.*



#### 6.4.2 Naturaleza jurídica

La naturaleza jurídica de la historia clínica ha sido, y seguirá siendo incluso después de la promulgación de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, cuestión debatida en la doctrina<sup>1120</sup>, pues de su determinación derivan aspectos tales como su eficacia probatoria, por ejemplo, el acceso a sus datos y el poder de disposición de éstos, las garantías de la intimidad y del secreto profesional y los límites que, por razones de interés público, pueden oponerse a su estricta observancia. Quiere decirse con ello que en la historia clínica confluyen derechos e intereses jurídicamente protegidos, del médico, del paciente, de la institución sanitaria e incluso públicos que es preciso determinar y contrapesar para dar respuesta a los problemas planteados en la práctica.

Se ha dicho antes que la historia clínica es un documento; es decir, en los términos de la Ley de Enjuiciamiento Civil es un documento privado, pero un documento privado esencialmente médico-clínico, cuya finalidad principal, no única, es la de facilitar asistencia sanitaria al paciente, recogiendo toda cuanta información clínica sea necesaria para asegurar -bajo un criterio médico- el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud, por el personal sanitario que lo atiende.

Pero también la historia clínica tiene en nuestros días un evidente valor probatorio en juicio, ya que son testimonio de los tratamientos, circunstancias en que se han aplicado y también del seguimiento de la enfermedad del paciente, de tal suerte que puede ser un buen o mal reflejo del actuar del profesional, prueba de la existencia de un consentimiento informado debidamente prestado, o en definitiva, prueba de que el actuar del profesional sanitario se ha conducido conforme a lo que demanda la *lex artis ad hoc*. Y sobre este historial clínico deciden, en muchas ocasiones, los jueces sus sentencias.

O sea, la historia clínica, por su naturaleza como guion de las secuencias de la patología o patologías de un paciente, se convierte a nuestro entender en el principal documento profesional, en el que se puede seguir el historial del paciente y sirve de referencia a todo el proceso de curación. Y al tiempo es una prueba documental del quehacer de los profesionales de la sanidad, tanto para librarles de cualquier

---

<sup>1120</sup> Vid. MÉJICA GARCIA, J. “Hacia un Estatuto Jurídico desarrollado de la Historia Clínica”. *La Ley*, núm. 5638 de 22 de octubre de 2002. También AULLÓ CHAVES, M. y PELAYO PARDOS, S. “La historia clínica”. En *Responsabilidad legal del profesional sanitario*, Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, 2000.

## CAPÍTULO TERCERO

responsabilidad como para demostrar que han incurrido en ella. Una historia clínica insuficiente constituye un indicio de hechos punibles, pero una historia clínica completa puede librar a los facultativos de muchos problemas legales.

En definitiva, pues, la historia clínica, no solo es necesaria para el fiel seguimiento de la evolución de las patologías del paciente, sino como testimonio válido para cualquier problema judicial con que se enfrenten los actores del proceso sanitario. Bien es cierto que no solo la historia clínica determinará en todos los casos los resultados, pero entendemos que si proporcionará una base consistente para las decisiones judiciales.

### 6.4.3 Propiedad de la historia clínica

Se han enunciado en la doctrina científica cuatro teorías sobre la propiedad de la historia clínica: teoría de la propiedad del paciente, teoría de la propiedad del médico, teoría de la propiedad del centro sanitario y teoría integradora o ecléctica.

Los partidarios de la teoría de la **propiedad del paciente**, partiendo del dato básico de que la historia clínica se redacta en beneficio del paciente y del carácter fundamental y especialmente protegido de sus derechos en la relación médico paciente -que se refieren a su intimidad, su identificación y su salud- sostienen que ésta es propiedad material del paciente, aunque no deje de reconocerse que este derecho puede no concebirse como un derecho de propiedad, sino de utilización de los datos contenidos en la historia clínica como si fuera suya.

Los partidarios de la teoría de la **propiedad del médico** destacan su carácter de propiedad intelectual y científica que aporta el facultativo en el proceso de diagnóstico y tratamiento del paciente, de manera que toda la historia se encontraría tejida de juicios personales y que, como conjunto, es objeto de tutela por la Ley de Propiedad Intelectual y disposiciones que desarrollan ésta. Pero, sin embargo, el principal inconveniente de esta teoría radica en que la Ley de Propiedad Intelectual establece que en el caso de facultativos que presten sus servicios por cuenta ajena, se transmiten al empresario los frutos e invenciones del trabajador, aparte de que la historia clínica no encaja en el objeto de tal propiedad intelectual.

Los defensores de la teoría de la **propiedad del centro sanitario** arguyen que la historia clínica debe de obtener la máxima integración posible, al menos en el ámbito de cada centro; habida cuenta que es también el centro sanitario el que proporciona el soporte

de la historia clínica y el que está obligado a conservarla, se utilizan todas estas características para demostrar dicha propiedad. En contra de la misma se aduce que esta doctrina no tiene en cuenta la historia clínica elaborada en el seno de la relación médico paciente estrictamente privada, ni tampoco aquellos casos en los que la relación que pueda existir entre médico y centro sanitario no sea la de dependencia.

Por último, las **teorías integradoras o eclécticas** de la propiedad de la historia clínica, a la vista de los insatisfactorios resultados a los que se llega con las anteriores posiciones, recogen puntos de vista derivados de dos o más de ellas para tratar de armonizarlos, de tal modo que podría hablarse de una propiedad compartida de la historia clínica: del médico, del paciente y de la institución<sup>1121</sup>.

En todo caso, hacer depender de la propiedad de la historia clínica la totalidad de su problemática actual puede conducir a resultados desproporcionados, por lo que resulta mucho más realista destacar su carácter instrumental y su finalidad primordial: la constancia de la información clínica y terapéutica así como la puesta a disposición de la misma en beneficio de la salud del paciente.

#### 6.4.4 Estructura y contenido de la historia clínica

La Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1122</sup> regula el contenido y estructura de la historia clínica, siendo de destacar que el contenido mínimo de la misma ya ha sido expuesto al analizar el concepto de aquella.

El contenido de la historia clínica debe incorporar la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Sin embargo, la Ley no despeja la duda sobre quién tiene que determinar cuál es la información que se considera trascendental para la salud del paciente. Al respecto, debe entenderse que esta determinación -que no lleva a cabo la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes- puede ser realizada por la normativa de ejecución y desarrollo que dicten las Comunidades Autónomas o, en su defecto, por los protocolos que aprueben al efecto los distintos centros sanitarios y, en última instancia, por los profesionales sanitarios.

---

<sup>1121</sup> Ver, en este punto ROMEO CASABONA, C.M y CASTELLANO ARROYO. M. “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, en *Derecho y Salud*, vol. 1, julio a diciembre 1993.

<sup>1122</sup> Art. 15 de la Ley 41/2002.

## CAPÍTULO TERCERO

Además, todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia por escrito, o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada. Poniéndose de manifiesto que la cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, es responsabilidad de los profesionales que intervienen en ella.

Por último, la historia clínica debe llevarse con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

En lo que respecta a los usos de la historia clínica, además de la finalidad sanitaria de la misma, en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1123</sup> se delimitan otros usos de la misma relacionados con el ámbito jurídico. En concreto se establecen los usos de garantía de la asistencia prestada, aprovechamiento profesional clínico, usos propios del personal no sanitario, uso para funciones específicas de forma acreditada y por último para fines varios que englobaría uso judicial, epidemiológico, investigación, docencia y salud pública.

### **1. Garantía de la asistencia adecuada del paciente**

Desde este punto de vista la historia clínica está a disposición del facultativo encargado del paciente de manera íntegra, pero la ley establece determinados límites al acceso a la historia clínica por parte del paciente, los cuales serán examinados después.

### **2. Uso por los profesionales sanitarios**

En conexión con la garantía de la asistencia adecuada del paciente, los profesionales sanitarios del centro que llevan a cabo las medidas preventivas, diagnósticas y terapéuticas sobre la salud del paciente tienen acceso a la misma, en cuanto constituye un instrumento fundamental para la dispensación de una adecuada asistencia.

### **3. Para fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación y docencia**

---

<sup>1123</sup> Art. 16 de la Ley 41/2002.

En estos supuestos, se regirá por lo establecido al efecto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley General de Sanidad, pero con dos salvedades importantes: que siempre que sea posible se garantice el anonimato salvo que el propio paciente otorgue su consentimiento, disociando los datos de identificación personal y los de carácter clínico asistencial; y que el acceso a los datos y documentos de la historia clínica quede limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Sin embargo, la disociación de los datos identificativos y de salud del paciente no tendrá lugar en el supuesto de uso de la historia clínica para investigación de la autoridad judicial, ya que en este caso deberá de estarse a lo que dispongan los Jueces y Tribunales en el proceso correspondiente.

#### **4. Uso por el personal de administración y gestión de los centros sanitarios**

A diferencia de lo establecido en el artículo 61 de la Ley General de Sanidad, en el que solamente se mencionaba a los facultativos directamente implicados en el diagnóstico y tratamiento del paciente, la Ley 41/2002 permite el acceso a la historia clínica por el personal de administración y gestión de los centros sanitarios, si bien solo pueden acceder a los datos contenidos en la historia clínica relacionados con el cumplimiento de sus propias funciones (facturación, cargos a terceros...).

#### **5. Uso por el personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación**

Los mismos tendrán acceso a la historia clínica en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia y del respeto de los derechos de los pacientes, o de cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios y con la propia Administración Sanitaria.

Como consecuencia del carácter confidencial de la información relativa a la salud, todo el personal que accede a los datos sanitarios contenidos en la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

#### **6.4.5 Acceso a la historia clínica.**

Algunas de las principales dudas que surgen en torno a la regulación de la historia clínica giran en torno al acceso a la misma. En efecto, tras la promulgación de la Ley

## CAPÍTULO TERCERO

Básica de Autonomía de los Pacientes, sigue sin quedar claro hasta dónde puede acceder el paciente en la misma.

Como principio general, el paciente tiene derecho al acceso a la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Ahora bien, este derecho no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas. Junto a estas dos limitaciones expresamente recogidas en la Ley Básica de Derechos de los Pacientes (esto es, anotaciones personales del médico y confidencialidad de los datos de terceras personas), debe mencionarse igualmente el interés terapéutico del propio paciente.

Por otro lado, no cabe duda alguna de que, al tratarse la historia clínica de un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, los profesionales asistenciales del centro sanitario, que tienen como función diagnosticar y tratar al paciente, tienen acceso pleno a la misma como instrumento fundamental para su adecuada asistencia, hallándose además obligados por el secreto profesional. Por lo que se refiere al personal de administración y gestión de los centros sanitarios solo pueden acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones, tal y como declara la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1124</sup>. Sin embargo, este acceso de los profesionales a la historia clínica no es uniforme puesto que la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes prevé que cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten, pudiendo ser, obviamente, distintos los métodos de acceso entre los diferentes centros sanitarios.

Otro posible acceso, este con una especial problemática, se presenta conforme a lo establecido en el artículo 18.4 de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, que regula el acceso a la historia clínica por los familiares de pacientes fallecidos, en el que parece existir una contradicción entre sus distintos apartados que, en el desarrollo de la ley, deberá ser resuelta adecuadamente. En efecto, el párrafo primero del citado artículo 18.4 comienza declarando que los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual solo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las

---

<sup>1124</sup> Art. 16.4 de la Ley 41/2002

personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. Con relación a este párrafo parece claro que no existe prohibición de entregar la historia clínica del fallecido a los familiares del mismo, salvo que este lo hubiera prohibido expresamente y así se acredite.

Continúa diciendo el artículo que se analiza que, en cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes, lo cual resulta una medida lógica para salvaguardar la intimidad del paciente fallecido. Pero el problema surge cuando el último párrafo declara que no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros, y ello porque si los datos sanitarios tienen carácter íntimo, y la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes señala que no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido, parece que se está impidiendo, en este último párrafo, la entrega del historial clínico del paciente fallecido, en contradicción con lo que se señala en el primer párrafo del citado artículo<sup>1125</sup>.

Con relación al acceso a la historia clínica para el cumplimiento de fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes constituye la normativa supletoria puesto que, en tales materias, se aplican como normas especiales la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley General de Sanidad y las demás normas de aplicación en cada caso.

El acceso a la historia clínica para el cumplimiento de estos concretos fines expuestos obliga a disociar los datos, de forma tal que se preserven los datos de identificación personal del paciente separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, y ello salvo que el propio paciente haya prestado expresamente su consentimiento para no separarlos. Lógicamente se exceptúa de esta disociación de datos los supuestos de investigación de la autoridad judicial, en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los Órganos Judiciales en el proceso correspondiente.

---

<sup>1125</sup> Ver Informe del Defensor del Pueblo a las Cortes Generales. Tomo II. 1997. Pág. 520 a 522.

## CAPÍTULO TERCERO

Por otra parte, el personal sanitario que ejerce funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación también tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de las funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes o la propia Administración.

Por último, se faculta a las Comunidades Autónomas para que regulen el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso, lo que supondrá una medida de control y garantía del buen uso de los datos allí contenidos.

### 6.4.6 Conservación y custodia de la historia clínica

Un aspecto de la regulación de la historia clínica que resulta problemático es el de la conservación de la documentación clínica, ya que como consecuencia de la aplicabilidad de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal a los datos informatizados, y también a los datos susceptibles de informatización, se prevé en la Ley 41/2002 que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original<sup>1126</sup>, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado en cada caso y, como mínimo, de cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial<sup>1127</sup>.

Este plazo mínimo de conservación de la historia clínica de cinco años presenta el problema de que, si se tiene en cuenta que la historia clínica también sirve como medio de prueba en los procesos judiciales sobre responsabilidad profesional, y asimismo que la Ley 41/2002 resulta de aplicación a los centros sanitarios públicos y a los privados, en el caso de que se accione contra un profesional sanitario, por presunta responsabilidad contractual, el plazo de prescripción de la acción de responsabilidad contractual es de

---

<sup>1126</sup> Cada vez más las historias clínicas están siendo digitalizadas, facilitando notoriamente el procedimiento de almacenaje y conservación, con relación tanto al espacio como al tiempo. El desarrollo de la historia clínica informatizada ha de llevarse a cabo teniendo en cuenta las ventajas e inconvenientes de la informatización: su coste, el nuevo concepto de información integral de salud, la necesidad de preservar la confidencialidad de esa información, salvaguardar su integridad y facilitar, a la vez, su disponibilidad. La digitalización lleva a eliminar las historias clínicas en soporte papel, lo cual libera espacio en los archivos y facilita la aceptación de la historia clínica informatizada. Pero principalmente, la digitalización está permitiendo, mediante la producción de nuevas copias de seguridad, la conservación de un patrimonio que podrá ser utilizado con fines no solo asistenciales, sino también de investigación.

<sup>1127</sup> Ver ATELA BILBAO A. La historia clínica informatizada. *Ponencia en IV Congreso de Responsabilidad Sanitaria, op. cit.*



quince años y, en el caso de que la historia clínica hubiera sido destruida transcurridos cinco años desde el último proceso asistencial, el profesional sanitario no tendría forma de probar que su actuación no fue contraria a Derecho<sup>1128</sup>.

Respecto a la custodia de la historia clínica, el paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan mecanismos de custodia activa y diligente de las historias clínicas. A través de dicha custodia se permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad<sup>1129</sup>.

#### 6.4.7 Aportación de la historia clínica a los procedimientos judiciales

Uno de los aspectos no resueltos adecuadamente por la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes ha sido el relativo a la aportación de la historia clínica a los procedimientos judiciales, habiéndose perdido una ocasión inmejorable para resolver definitivamente esta cuestión, que ha preocupado desde siempre intensamente a la doctrina y la jurisprudencia. No creemos que esta regulación parcial de la problemática de la aportación de los historiales clínicos a los procedimientos judiciales haya sido casual, sino que más bien obedece a una omisión intencionada del legislador<sup>1130</sup>. De esta forma la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, al regular los usos de la historia clínica, efectúa una mención con respecto al acceso a la historia clínica con fines judiciales, que no resuelve adecuadamente dicha problemática como se razonará a continuación. Así, esta regulación mínima del acceso a la historia clínica con fines judiciales se configura de la forma que sigue.

---

<sup>1128</sup> Ver DE LORENZO y MONTERO, R. “Responsabilidad profesional hereditaria”. *Revista Médica*, núm. 34, abril 2002.

<sup>1129</sup> Ver RETUERTO BUADES, M. *La responsabilidad de los profesionales y las Administraciones Sanitarias*. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Sevilla. 1994.

<sup>1130</sup> En efecto, como se pone de manifiesto en el Informe Final elaborado por el Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica “el acceso a la información clínica de una persona debe justificarse por motivos de la asistencia sanitaria del titular de la misma; cualquier otro motivo de acceso a esta información debe tener un carácter excepcional. La ley debe especificar y regular suficientemente estos posibles supuestos que, como mínimo, deben alcanzar a los de investigación y docencia, salud pública, inspección sanitaria, y de uso legal por la Administración de Justicia, velando en cualquier caso porque su utilización sea la estrictamente necesaria, orientada a los datos concretos que estén relacionados con el motivo del acceso legalmente permitido y manteniendo el carácter reservado de los mismos”

## CAPÍTULO TERCERO

1. En lugar de especificar y regular suficientemente este posible uso de la historia clínica, tal y como se recomendaba en el Informe Final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Sanitaria, la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes se limita a establecer que el acceso a la historia clínica con fines judiciales se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley General de Sanidad y demás normas de aplicación en cada caso. Estamos, pues, ante una situación de hecho a la que no resulta de aplicación la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, puesto que dicha norma remite expresamente a la regulación contenida en otras normas distintas.

No nos resulta comprensible la mención que, en esta materia, efectúa el legislador con respecto a la Ley General de Sanidad, máxime si se tiene en cuenta que los dos artículos de dicha ley que, de forma directa o indirecta, se referían a la historia clínica -el artículo 10.11<sup>1131</sup> y el artículo 61<sup>1132</sup> son derogados por la Disposición Derogatoria Única de la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes.

2. Existe una contradicción entre lo establecido en la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes y la Ley General de Sanidad, por lo que se refiere al uso de la historia clínica con fines judiciales, ya que la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes establece que el uso de la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente disociados de los de carácter asistencial<sup>1133</sup> para garantizar el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para

---

<sup>1131</sup> Art. 10.11 LGS: “*El paciente tiene derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso y, al finalizar la estancia del mismo en una institución hospitalaria, éste recibirá el informe de alta*”.

<sup>1132</sup> Art. 61 LGS: “*En cada Área de Salud debe procurarse la máxima integración de la información relativa a cada paciente, por lo que el principio de historia clínico-sanitaria única por cada uno deberá mantenerse, al menos, dentro de los límites de cada institución asistencial. Estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica. Los poderes públicos adoptarán las medidas precisas para garantizar dichos derechos y deberes*”.

<sup>1133</sup> Art. 16.3 de la Ley 41/2002.- “*El acceso a la historia clínica obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso*”.

no separarlos. Sin embargo, la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal<sup>1134</sup>, al regular la comunicación de datos, establece la regla general de que los datos de carácter personal objeto del tratamiento solo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado, no siendo preciso el consentimiento cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario a los órganos judiciales en el ejercicio de sus funciones.

Resulta claro que, en la aportación de la historia clínica a los procedimientos judiciales, los jueces y tribunales están actuando en cumplimiento de las funciones legítimas del cedente y del cesionario de los datos sanitarios, así como en el ejercicio de las funciones que legal y constitucionalmente tienen encomendadas y que, a diferencia de lo que ocurre con la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal no obliga, en esta materia, ni a disociar los datos identificativos de los pacientes de los datos clínicos sanitarios, ni a recabar el consentimiento expreso del paciente para la comunicación de dichos datos a la autoridad judicial. Además, la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal resulta de aplicación a los datos de carácter personal informatizados o susceptibles de informatización de los sectores público y privado<sup>1135</sup>.

En nuestra modesta opinión, esta colisión entre la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes y la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, en este punto, debe ser resuelta a favor de la aplicabilidad de la última de las leyes citadas, y ello porque, tratándose de la garantía y protección, en lo que se refiere al tratamiento de los datos personales, de los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar, la norma que ha de desarrollar dichos derechos fundamentales debe ser, forzosamente, una Ley Orgánica<sup>1136</sup>.

---

<sup>1134</sup> Art. 11.2.d) LOPD. “El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso... cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal y los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas”.

<sup>1135</sup> Art. 2 LOPD.- “La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado”.

<sup>1136</sup> Art. 53 de la Constitución Española.

## CAPÍTULO TERCERO

3. Se exceptúan únicamente de la disociación de los datos identificativos y clínico sanitarios sin consentimiento del paciente, según la Ley Básica de Autonomía del Paciente, los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico asistenciales, en los que se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente.

Esta previsión parece corresponderse solamente con el caso de la aportación de la historia clínica al proceso penal (“supuestos de investigación”, dice la Ley), en el que constituye su objeto la investigación, a través de la instrucción previa del proceso, de la posible comisión de un delito, quedando fuera de esta regulación, en principio, los casos de aportación de la historia clínica a los procedimientos judiciales civiles, contencioso-administrativos y laborales.

Por lo demás, si bien es cierto que la función primordial de la historia clínica es la prestación sanitaria al titular de la misma, no cabe desconocer -como se ha expuesto reiteradamente por la doctrina y la jurisprudencia (y hemos manifestado anteriormente)- que en la práctica procesal, la historia clínica desempeña un papel fundamental como medio probatorio documental en la acreditación o desvirtuación de las alegaciones que efectúan las partes en el proceso. Siendo esta función probatoria la que permite indagar si la actividad llevada a cabo en el centro sanitario se ha ajustado o no a las prescripciones sobre prestación de asistencia sanitaria, o a la *lex artis ad hoc*; asimismo permite comprobar el efectivo ejercicio por parte de los pacientes y usuarios de los derechos que les reconocen la Ley General de Sanidad -en los aspectos no derogados de su artículo 10- y la Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1137</sup>.

---

<sup>1137</sup> El Tribunal Europeo de Derechos Humanos se ha pronunciado reiteradamente sobre el conocimiento de datos referentes a la intimidad personal a requerimiento de los órganos judiciales, siendo significativas las sentencias dictadas en el Caso Gaskin (TEDH 1989/12019) de 7 de julio y el Caso Leader (TEDH 1987/4) de 26 de marzo, interpretando y aplicando el artículo 8 del Convenio para los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales.

En el caso Leader, el supuesto de hecho resuelto por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos consistió en que el demandante había sido rechazado para ocupar un puesto de trabajo en base a un informe secreto, de carácter desfavorable para el mismo, en virtud del cual se le consideraba una persona peligrosa para la seguridad nacional. En sus consideraciones jurídicas, el Tribunal acepta la tesis invocada por la parte demandada, sobre la necesidad de existencia de controles personales cuando se trata de contratar a trabajadores para que desempeñen puestos de trabajo cuyas funciones sean consideradas de especial relevancia para la seguridad nacional; sin embargo, la cuestión básica resuelta por el Tribunal consistió en examinar si la existencia de dichos informes secretos, cuyo acceso les estaba vedado a los afectados, pero no en cambio a las instituciones, constituían una injerencia en la vida privada de las personas, compatible con las exigencias del artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. Conforme a la doctrina

**Aportación de la historia clínica en el proceso civil.**

Si se requiere por los órganos judiciales del Orden Civil la entrega del historial clínico del paciente para resolver una demanda, dicho historial clínico tiene el carácter de documento público<sup>1138</sup> de conformidad con lo señalado por la Ley de Enjuiciamiento Civil. Lógicamente en el caso de la historia clínica se está, sin duda alguna, ante documentos ubicados en archivos o registros de órganos de las Administraciones Públicas<sup>1139</sup>.

En aplicación de la normativa sobre comunicación de datos contenida en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos sanitarios contenidos en la historia clínica deberían ser comunicados a los jueces y tribunales del Orden Civil, sin necesidad del consentimiento del interesado, para el cumplimiento de las funciones propias de los mismos de juzgar y hacer ejecutar lo juzgado.

**Aportación de la historia clínica en el proceso penal.**

La Ley Básica de Autonomía del Paciente, en su artículo 16.3, exceptúa de la disociación de los datos identificativos y clínico asistenciales, el caso relativo a los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico asistenciales, en los que se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente, lo que parece, como ya hemos señalado, que dicha regulación estuviese pensada exclusivamente para el proceso penal en el que se indaga sobre la comisión de una infracción penal.

Como en el proceso penal la historia clínica puede constituir un documento de la máxima importancia como elemento de prueba, en el que tanto el médico como el

---

elaborada al respecto por el Tribunal, es necesario garantizar al individuo una protección adecuada contra las injerencias arbitrarias de los poderes públicos, y para ello exige el cumplimiento de dos requisitos: a) que la prohibición de acceso a los datos esté prevista expresamente en una ley, y b) que además resulte necesaria para la salvaguarda de la seguridad nacional en una sociedad democrática. *Vid.* en este trabajo nota al pie 1148.

<sup>1138</sup> Según lo dispuesto en el artículo 317 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil “*a efectos de prueba en el proceso se considerarán documentos públicos... los que, con referencia a archivos y registros de órganos del Estado, de las Administraciones Públicas o de otras Entidades de Derecho Público, sean expedidos por funcionarios facultados para dar fe de disposiciones y actuaciones de aquellos órganos, Administraciones o Entidades*”.

<sup>1139</sup> Art. 5 del Anexo 1 del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de la Salud (BOE núm. 35, de 10 de febrero).

## CAPÍTULO TERCERO

paciente pueden resultar inculcados en el mismo. En el caso de que el inculcado sea el paciente<sup>1140</sup>, se ha planteado la posibilidad de que el facultativo encargado de la prestación de la asistencia sanitaria al mismo se niegue a aportar la historia clínica en el proceso, amparado en el deber de secreto profesional. Sin embargo, la posibilidad de dicha hipótesis resulta dudosa, toda vez que, correspondiendo a la ley delimitar los supuestos en que no se está obligado a declarar, la negativa a la entrega de los datos sanitarios colisionaría con el cumplimiento de otros deberes impuestos a los profesionales sanitarios, como el de colaboración con la Administración de Justicia, pudiendo incurrir el profesional sanitario, en este supuesto, en el delito de desobediencia judicial<sup>1141</sup>.

Aún más problemático resulta el supuesto de la negativa a la entrega de la historia clínica en un proceso penal en el que se inculpa al profesional sanitario<sup>1142</sup> y en el que la persona a instancia de la cual se solicita la historia clínica es el paciente. No parece que, en este caso, del simple hecho de la entrega de la historia clínica al órgano judicial pueda deducirse una auto inculpación del profesional sanitario, pues la historia clínica -y lo que de ella se deduzca- es un elemento probatorio más, que, junto con los demás medios de prueba, creará o no la convicción al juez o tribunal de la culpabilidad o inocencia de dicho personal.

### **Aportación de la historia clínica en el proceso contencioso-administrativo.**

Los procesos típicos contencioso administrativos en los que se requiere la entrega al juez o tribunal de la historia clínica son los que tienen por objeto la exigencia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Sanitarias, por el funcionamiento normal o anormal del servicio público de salud<sup>1143</sup>. En estos casos, el “expediente administrativo” al que alude la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa<sup>1144</sup> debe comprender, como es lógico, el historial clínico, o parte de él, del paciente que formula la demanda.

---

<sup>1140</sup> Suelen ser situaciones de hecho donde el facultativo no forma parte del proceso. Siendo requerido para la aportación de datos de forma documental o testifical.

<sup>1141</sup> Tipificados en los artículos 410 y 411 del Código Penal.

<sup>1142</sup> Probablemente por omisión del deber de socorro (artículo 196 del Código Penal), esterilización (artículo 156 del Código Penal) o por alguno de los distintos tipos de imprudencia cometidos en relación con el diagnóstico o tratamiento de un paciente.

<sup>1143</sup> Artículo 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

<sup>1144</sup> Artículos 48 y siguientes de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso- Administrativa.

Por ello no debiera existir ninguna duda de que el historial clínico como parte del expediente administrativo debe ser aportado al órgano judicial, y si no se llevara a cabo tal actuación, el mismo podrá imponer la multa coercitiva correspondiente<sup>1145</sup>.

### **Aportación de la historia clínica en el proceso laboral.**

En los casos de reintegro de gastos sanitarios por la utilización de la medicina privada como consecuencia de urgencia vital, procedimientos de reconocimiento de prestaciones de Seguridad Social (incapacidad temporal, invalidez...) y exigencia de responsabilidad empresarial, la historia clínica constituye un medio de prueba fundamental para resolver los mismos, por lo que la aportación del historial clínico a requerimiento del juez o tribunal resulta obligada<sup>1146</sup>.

#### 6.4.8 El derecho a la intimidad de los datos contenidos en la historia

El fin principal de la Historia Clínica, como se ha señalado, es facilitar la asistencia sanitaria del ciudadano, recogiendo toda la información clínica necesaria para asegurar, bajo un criterio médico, el conocimiento veraz, exacto y actualizado de su estado de salud por los sanitarios que le atienden. Esta finalidad es la razón de ser de la Historia Clínica y la única que puede justificar: su creación y actualización, la naturaleza de los datos que puede contener y su carácter especialmente sensible en relación con la necesaria protección legal que asegure el carácter confidencial de su contenido, y por tanto, la intimidad de la persona sobre cuya salud hace referencia la información en ella contenida.

En el contexto que nos movemos, el derecho a la intimidad se vincula a la protección que deben tener los datos de salud derivados de la relación asistencial respecto a cada paciente en particular. La Ley Básica de Autonomía de los Pacientes<sup>1147</sup> regula el derecho a la intimidad, disponiendo al efecto que: *“Toda persona tiene derecho a que se*

<sup>1145</sup> Según el artículo 48 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

<sup>1146</sup> Con fundamento en el artículo 5.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, para los reintegros de gastos sanitarios (BOE núm. 222, de 16 de septiembre), y Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio (BOE núm. 198, de 19 de agosto) y posteriores modificaciones (marzo de 2003 y enero de 2015) y Orden del Ministerio de Trabajo de 18 de enero de 1996 para las incapacidades temporales, invalideces y responsabilidad empresarial (BOE núm. 23, de 26 de enero).

<sup>1147</sup> Art. 7 de la Ley 41/2002.

## CAPÍTULO TERCERO

*respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley*<sup>1148</sup>, y continua, “los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”. El derecho a la intimidad de los datos sanitarios aparece, pues, reforzado en la Ley Básica de la Autonomía de los Pacientes, siendo de destacar al efecto que dicha Ley no deroga lo dispuesto al efecto en la Ley General de Sanidad<sup>1149</sup> que reconoce como derecho de los pacientes “la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público”<sup>1150</sup>.

La información, de la índole que sea, se ha convertido en un bien jurídico de extraordinario valor. No solo mueve intereses económicos importantes sino que, también, constituye un elemento imprescindible para el desarrollo de múltiples iniciativas públicas y privadas<sup>1151</sup>. Por tanto, son muchos los intereses en juego en la información como motor de las sociedades avanzadas. Los Estados, las asociaciones, las empresas cumplen mejor sus funciones en la medida en que dispones de grandes volúmenes de información. El conocimiento en general y el científico en particular exigen hoy día el procesamiento, el acceso y valoración de fuentes de información múltiples y diversas.

Por ello resulta difícil el establecimiento de una política que limite o condicione el acceso a la información. La sociedad, para su desarrollo, tal y como está concebido hoy día, demanda datos y más datos. Muchos de estos datos, informes o noticias se proyectan o inciden en la esfera de los bienes de la personalidad de los ciudadanos, la intimidad

---

<sup>1148</sup> A raíz del accidente aéreo sufrido por el Airbus 320, del 24 de marzo de 2015, de la compañía Germanwings que cubría el trayecto Barcelona-Düsseldorf; y que según todas las investigaciones preliminares señalan, podríamos estar ante un caso de suicidio por parte del copiloto, con antecedentes clínicos registrados de depresiones. Abriéndose así un debate a nivel europeo sobre una posible nueva causa (seguridad aérea de los pasajeros) que podría justificar la autorización (amparada en ley) del acceso a los datos confidenciales relativos a la salud.

<sup>1149</sup> Art. 10.3 LGS.

<sup>1150</sup> Sobre la confidencialidad de los datos sanitarios y el acceso a los mismos por las Compañías de Seguros ver, especialmente, RUÍZ FERRÁN, J y ZAMANILLO SARMIENTO, C “Confidencialidad de datos clínicos y aseguramiento sanitario privado”. *Actualidad Informática Aranzadi*, n° 39. Abril de 2001, pág. 2.

<sup>1151</sup> Ver, sobre los límites aplicables a la informatización de los datos sanitarios, como consecuencia de lo establecido en el artículo 18.4 de la Constitución, a PEDREIRA ANDRADE, A. “Hacia una potenciación del derecho constitucional a la protección de la salud”. *Actualidad Administrativa*, núm. 12, 1992, págs. 125-138.



personal y familiar, último reducto de la “privacidad”, de lo “propio”, frente a los demás, la cual se puede ver afectada por una sociedad que, en su actual estructura, demanda y consume información<sup>1152</sup>. Y es que la información, de todo tipo, incluso la que revela aspectos íntimos de la personalidad, se ha convertido en un bien de consumo; hay una auténtica demanda social de información; se comprende, pues, que una sociedad democrática en que el Estado, calificado de social, asume una posición beligerante en la defensa de los derechos de la persona, no pueda permanecer ajeno a esta tensión dialéctica entre consumo de información y defensa de la personalidad.

El ámbito de la defensa que el artículo 18 CE hace de los derechos de los ciudadanos alcanza prácticamente a todos los derechos calificados como fundamentales por la Sección Primera del Capítulo Segundo del Título Primero de la Constitución. Efectivamente, la Constitución, en su artículo 18, apartados 1 y 4, no solo no se compromete expresamente con la defensa del honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos, sino que invoca como zona protegida del abuso informático el pleno ejercicio de sus derechos. Puede señalarse, también, que al reconocer el derecho a la información y el secreto profesional de los informadores correspondientes<sup>1153</sup>, si bien dicho secreto tiene un carácter distinto al secreto profesional médico, sin embargo establece que dicha libertad informativa tiene como límites el derecho a la intimidad y a la propia imagen.

Pero, además del Texto Constitucional, el derecho a la intimidad se halla protegido también por tratados o acuerdos internacionales ratificados por España. La importancia de su estudio deriva de dos órdenes de consideraciones: en primer lugar, porque los tratados internacionales válidamente celebrados, una vez publicados oficialmente en España, forman parte del ordenamiento jurídico interno<sup>1154</sup>; y en segundo lugar, porque las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce (entre tales derechos también el derecho a la intimidad) se

---

<sup>1152</sup> Ver MEJICA GARCÍA. J. “Hacia un estatuto jurídico desarrollado de la historia clínica”. *La Ley*, núm. 5638, 2002, págs. 1-10. En particular, las consideraciones sobre La privatización de los archivos de las historias clínicas versus seguridad de los datos sanitarios, esp. págs. 4 y 5.

<sup>1153</sup> Artículo 20.1. d) de la Constitución que señala que:

“Se reconoce y protege el derecho a comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión. La ley regulará el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades”.

<sup>1154</sup> Art. 96 CE y art. 1.5 del Código Civil.

### CAPÍTULO TERCERO

interpretan de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

Sin ánimo de exhaustividad, y aun a riesgo de resultar reiterativo en algún aspecto ya tratado en el estudio del art. 18 de la CE, se pueden citar los siguientes **tratados o acuerdos internacionales relacionados** con la protección del derecho a la intimidad:

- La Declaración Universal de Derechos Humanos, firmada en París el 10 de diciembre de 1948, que dispone que<sup>1155</sup> “*nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o reputación*”.

- El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, suscrito en Nueva York el 19 de diciembre de 1966, que dispone que<sup>1156</sup> “*nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honor y reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o esos ataques*”.

- La Convención Internacional sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 que dice lo siguiente<sup>1157</sup>: “*Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o a su reputación. El niño tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o ataques*”.

- El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, el cual es de gran importancia en la materia ya que tiene sus propios órganos de interpretación, siendo trascendente la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos -a la que se remite constantemente el Tribunal Constitucional Español- y no la de la Comisión o la del Comité de Ministros, que tienen un valor mucho menor, el cual dice que<sup>1158</sup>: “*Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y su*

---

<sup>1155</sup> Art. 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).

<sup>1156</sup> Art. 17.1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966).

<sup>1157</sup> Art. 16 de la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño (1989).

<sup>1158</sup> Art. 8 del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (1950).

*correspondencia. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás”.*

- El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 1997, conocido como Convenio de Oviedo<sup>1159</sup>, dispone en el art. 10 que: *“Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud. Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones en interés del paciente....)”*.

**En el ámbito civil**, la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen<sup>1160</sup>, regula lo que se entiende por intromisiones ilegítimas respecto a dichos derechos y delimita el ámbito de protección civil de la intimidad.

**En el ámbito estrictamente sanitario**, además de la regulación de la intimidad contenida en la Ley General de Sanidad y en la Ley de Derechos de los Pacientes, ya expuesto, la Ley sobre Reproducción Asistida Humana, establece el carácter de contrato secreto de la donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por dicha ley y el anonimato de la donación, hasta el punto de que los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad, correspondiendo igual derecho a las receptoras de los gametos. Solo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un probado peligro para la vida del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, puede revelarse la identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para

---

<sup>1159</sup> La información como presupuesto del consentimiento informado se regula también en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C364/01), artículo 3, Derecho a la integridad de la persona que señala en su punto 2, lo siguiente: En el marco de la medicina y la biología se respetará en particular, el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley.

<sup>1160</sup> BOE núm. 115, de 14 de mayo de 1982.

### CAPÍTULO TERCERO

conseguir el fin legal propuesto, si bien la revelación en dichos casos no implica determinación legal de la filiación. En todo caso, el mencionado carácter restringido de la revelación no implica publicidad de la identidad del donante.

En sentido similar, la Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos, garantiza el anonimato del receptor y con carácter general la identificación del donante.

Junto con las normas protectoras de la intimidad que se han expuesto, también resulta necesario aludir a la protección de la **intimidad de los datos informatizados** referentes a la salud que se encuentra amparada por la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, siendo de destacar al respecto una serie de reglas<sup>1161</sup>.

El tratamiento de los datos de carácter personal requiere el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa. Y es la propia Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal la que establece que no resulta preciso el consentimiento del afectado cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias, cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación comercial, laboral o administrativa, y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento, cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado, o cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del fichero, o por el del tercero a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado.

Los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud solo pueden ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. En relación a los mismos, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes pueden proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

---

<sup>1161</sup> Vid. ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ, J.M. La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática. *Revista chilena de derecho informático*, Aranzadi, 1999.

Los datos de carácter personal referidos a la salud, objeto de tratamiento automatizado, solo pueden ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con el ejercicio de las funciones legítimas del cedente y del cesionario, con el previo consentimiento del interesado.

No obstante existen excepciones en el caso de la cesión de datos referidos a la salud, en las que no resulta necesario el consentimiento del interesado, como son los siguientes supuestos: a) Cuando la cesión esté autorizada en una Ley; b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público; c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros. En este caso la comunicación solo se considera legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique; d) Cuando la comunicación que tenga que efectuarse se dirija al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o a los Jueces o Tribunales, o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas. Tampoco resulta preciso el consentimiento del paciente cuando la comunicación tenga por destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas; e) Cuando la cesión de los datos sanitarios se produzca entre Administraciones Públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos; y por último, f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos que se establezcan al respecto en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

De todo este conjunto normativo citado debe extraerse la conclusión de que el derecho a la intimidad del paciente supone la obligación del profesional sanitario de mantener en secreto<sup>1162</sup> (secreto médico) cualquier información proporcionada por su paciente en el ámbito estricto de la relación médico paciente, no pudiendo revelársela a un tercero sin su consentimiento específico, o sin que se ampare en una causa legal expresa que le exima del deber de secreto. Por tanto, la confidencialidad deriva del derecho a la intimidad, que como ha quedado expuesto a través de su régimen legal, protege contra una serie de intromisiones no deseadas en el ámbito de la salud.

---

<sup>1162</sup> Ver. ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ, J.M. y LÓPEZ DOMÍNGUEZ, O. “El secreto médico y la confidencialidad de los datos sanitarios”, en *Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario*. Asociación Española de Derecho Sanitario. Edicomplet, 2000.

## CAPÍTULO TERCERO

Intimidad y confidencialidad son dos conceptos muy próximos, pero que difieren en algunas de sus formulaciones. En efecto, la intimidad se refiere a la limitación del acceso al propio cuerpo o a la mente, como ocurre a través del contacto físico de la revelación de pensamientos o de sentimientos. La confidencialidad, por el contrario, se refiere a la comunicación de información personal de una persona a otra, cuando se espera que la persona que recibe la información, como sucede en el caso de los profesionales sanitarios, no revelará habitualmente la información confidencial a una tercera persona.

### 6.4.9 Certificados, informes y otra documentación relacionada con la salud.

En este apartado trataremos la emisión de documentos, no contenidos en la historia clínica, que contengan datos sobre el estado de salud, concretamente podemos referirnos a informes o certificados médicos<sup>1163</sup>, pero también a recetas y partes de baja.

-Los **informes médicos**, que se identifican en gran parte con la historia clínica, pueden ser tanto públicos como privados, y suelen hacer referencia a antecedentes, anamnesis, diagnóstico o diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico, citas para próximas revisiones, etc. Son informes cuyo destinatario es el paciente y son de libre disposición de este, no tanto del médico que debe respetar su carácter confidencial.

-Por su parte los **certificados médicos** son documentos que legitiman el estado del paciente en un momento dado y sirven, principalmente, para ser presentados a terceros en función de las necesidades del paciente<sup>1164</sup>.

-El **informe de alta** al que todo paciente, familiar o persona vinculada de hecho, tiene derecho y es definido en la ley 41/2002 como el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. Las demás características a contener se determinarán por las Administraciones Autonómicas y una vez finalizado el proceso<sup>1165</sup>.

---

<sup>1163</sup> Organización Médica Colegial. Declaración sobre las cualidades del certificado médico y sobre sus diferencias con los partes y los informes médicos. Aprobado por el Pleno del Consejo General el 26 de Enero de 2007

<sup>1164</sup> La Ley 41/2002, lo define como “Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento”.

<sup>1165</sup> Disposición transitoria única. Informe de alta. “El informe de alta se regirá por lo

En el particular caso de no aceptación del tratamiento, se propondrá al paciente el alta voluntaria. Si no la firmase, el centro sanitario oído el facultativo, dispondrá el alta forzosa. El que no se acepte el tratamiento, no dará lugar al alta forzosa, siempre que existan tratamientos alternativos paliativos, siempre que se presten en el centro sanitario y el paciente los acepte. Todo ello quedará documentado en la historia clínica, aspectos estos a los que ya nos referimos con anterioridad.

-La **receta médica**, recogida en la Ley 41/2002, en su disposición adicional quinta, nos remite a su normativa específica<sup>1166</sup>. Esta normativa es el Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y ordenes de dispensación<sup>1167</sup>.

-Por último nos referimos a los **partes de baja, confirmación y alta por incapacidad** que, como documento clínico para la valoración de la incapacidad, estaba contemplado en el Real Decreto 1030/2006, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del SNS<sup>1168</sup>. Recogidos en la normativa del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, son modelos establecidos en función de que la incapacidad sea consecuencia de enfermedad común o accidente o enfermedad profesional<sup>1169</sup>.

---

*dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley”.*

Art. 20. Informe de alta. *“Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas”.*

<sup>1166</sup> Disposición adicional quinta. Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios. *“La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales”.*

<sup>1167</sup> RD 1718/2010 (BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011), que desarrolla este aspecto (la receta médica) partiendo de la ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de medicamentos y su posterior modificación por ley 28/2009, de 30 de diciembre.

<sup>1168</sup> *Cit.*

<sup>1169</sup> Entre ellas, la Orden 1/2007, de 2 de enero, por la que se establece el modelo de parte de enfermedad profesional, se dictan normas para su elaboración y transmisión y se crea el correspondiente fichero de datos personales (BOE núm. 4, de 4 de enero) y RD 625/2014, de 18 de julio (BOE núm. 176, de 21 de julio), que regula aspectos de gestión y control de los procesos por incapacidad temporal.

## CAPÍTULO TERCERO



## CAPÍTULO CUARTO:

La relación entre Ciencia, Ética y Derecho se ha situado en los últimos años como el centro del debate social a consecuencia del desarrollo biotecnológico. Normativas clave relacionadas con ese debate son la ley de reproducción humana asistida (Ley 14/2006), la ley de investigación biomédica (Ley 14/2007) y la regulación de obtención de tejidos, células y órganos destinados al trasplante. El desarrollo de estos campos se explica por la creciente relación entre Bioética y Derecho, dando lugar a una nueva rama jurídica, que ha venido a denominarse Bioderecho.

Los avances de la biotecnología están teniendo una importantísima repercusión sobre aspectos muy sensibles desde el punto de vista jurídico para todos los agentes implicados en estos procesos. Siguiendo la línea maestra de nuestro trabajo nos centramos en los derechos de los usuarios en su relación con el sistema sanitario, ahora particularmente en todo aquello relacionado con las biotecnologías.

Observaremos como el derecho de información, dignidad humana, protección de la salud, autodeterminación, consentimiento informado, confidencialidad, derechos de filiación, últimas voluntades u otros pueden verse comprometidos y precisan de ser regulados por dichas normas en las que centraremos el análisis de este capítulo.

Al respecto de las técnicas sobre reproducción humana asistida haremos especial hincapié en el diagnóstico genético preimplantacional, la información y la plasmación documental del correspondiente consentimiento que la aplicación de tales técnicas exigen; asimismo, se analizan, por un lado, los posibles destinos que pueden darse a los preembriones criopreservados, así como al semen, ovocitos y tejido ovárico conservados, y, por otro, la utilización de los gametos y preembriones humanos sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida. Igualmente, se hace referencia a los donantes y al contrato de donación y a la determinación legal de la filiación que tales técnicas suponen respecto a los hijos nacidos, incluido los casos de premoriencia del marido o del varón no unido por vínculo matrimonial.

Por otra parte se analizará la ley 14/2007, de investigación biomédica, que regula por primera vez en España la utilización de las muestras biológicas y los análisis genéticos. Respecto de estos últimos realiza un desarrollo amplio, tanto en su vertiente clínica como investigadora, exigiendo una información rigurosa a los ciudadanos y permitiéndoles un control amplio de sus datos de salud.

Por último, si bien de menor actualidad, la ley 30/1979, sobre trasplante de órganos, desarrollada y actualizada por RD 1723/2012 y la extracción de tejidos y células destinados al mismo fin regulado por el RD 1301/2006.

## CAPÍTULO CUARTO

## CAPÍTULO CUARTO: TRATAMIENTO DE LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN ÁMBITOS NORMATIVOS ESPECIALES.

Los avances biotecnológicos de los últimos años y el auge de la industria biotecnológica ha colocado en el centro del debate social la relación entre Ciencia, Ética y Derecho; es decir, se vuelve a plantear una vez más si aquello que se puede hacer se debe hacer, y si, por tanto, se debe permitir hacer<sup>1170</sup>. Ese debate explica la creciente relación entre Bioética y Derecho, que se ha plasmado incluso en la aparición de una nueva rama jurídica, que sería el Bioderecho.

Normativa clave relativa a estos aspectos son la Ley 14/2006, de reproducción humana asistida<sup>1171</sup> y la Ley 14/2007 de investigación biomédica<sup>1172</sup>, ambos campos, son parte fundamental en los avances de la biotecnología, con importantísima repercusión sobre aspectos muy sensibles desde el punto de vista jurídico para todas las partes implicadas en estos procesos.

Nos centramos, siguiendo la línea maestra de nuestro trabajo, en los derechos de los usuarios en su relación con el sistema sanitario, ahora en particular cuando toman relación con procedimientos de reproducción asistida o con investigaciones biomédicas. Observaremos como los derechos de información, autodeterminación, dignidad humana, protección de la salud, consentimiento informado, confidencialidad, derechos de filiación, últimas voluntades u otros pueden verse comprometidos y son regulados de forma específica por las normas citadas.

Por tanto, el presente capítulo se va a centrar en el análisis, de estas normativas que, pretenden una vez más contribuir a un nuevo avance social en la utilización y

---

<sup>1170</sup> CORRAL GARCÍA, E. “La desprotección jurídica tras la nueva ley de reproducción humana asistida y la ley de investigación biomédica”, *Cuadernos de bioética*, vol. XX, núm. 2, 2009, págs. 183-200.

<sup>1171</sup> Ley 14/2006, de 26 de mayo, de reproducción humana asistida (BOE núm. 126, de 27 de mayo).

<sup>1172</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (BOE núm. 159, de 4 de julio).

## CAPÍTULO CUARTO

aplicación de la biotecnología aplicada a las técnicas de reproducción asistida y al desarrollo y regulación de la investigación biomédica.

Se analizará el contenido de la actual Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, al respecto de las técnicas sobre reproducción humana asistida que la actual norma fija, haciendo especial hincapié en el diagnóstico genético preimplantacional; igualmente, se hace oportuna referencia a la información y a la plasmación documental del correspondiente consentimiento que la aplicación de tales técnicas exigen; asimismo, se analizan, por un lado, los posibles destinos que pueden darse a los preembriones criopreservados, así como al semen, ovocitos y tejido ovárico conservados, y, por otro, la utilización e investigación de los gametos y preembriones humanos sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, así como la conservación de éstos en los centros de reproducción asistida correspondientes. Igualmente, se hace referencia a los donantes y al contrato de donación y a la determinación legal de la filiación que tales técnicas suponen respecto a los hijos nacidos con base a las mismas tanto para el marido como para el varón no casado; y a los efectos que en relación, igualmente, con tales técnicas puedan suscitarse con relación a la prelación del marido o del varón no unido por vínculo matrimonial; se hace referencia al importante papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y a la creación del Registro de donantes y del Registro de actividad de los centros de reproducción humana asistida.

Por otra parte se analizará la ley 14/2007, de investigación biomédica, determina que toda la investigación biomédica que se realice en España debe cumplir sus preceptos<sup>1173</sup>. Regula por primera vez en España la utilización de las muestras biológicas y los análisis genéticos. Respecto de estos últimos realiza un desarrollo amplio, tanto en su vertiente clínica como investigadora, exigiendo una información rigurosa a los ciudadanos y permitiéndoles un control amplio de sus datos de salud.

---

<sup>1173</sup> RAMIRO AVILES, M.A. “Impacto de la ley 14/2007 de investigación biomédica en los ensayos clínicos”. *Medicina Clínica*, vol. 130, núm. 20, Barcelona, 2008, pág. 783-786.

## I LEY 14/2006, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

### 1 Normativa en el ámbito de la reproducción asistida<sup>1174</sup>: Antecedentes

La ley 35/1988, de 22 de noviembre<sup>1175</sup>, por la que se regulaban las técnicas de reproducción asistida humana, fue una norma pionera y controvertida en su momento<sup>1176</sup>. Su principal interés en esta materia es la especial atención que prestaba al llamado estatuto jurídico de los embriones, además de insistir en cuestiones clásicas de la bioética como la información, el consentimiento informado o la confidencialidad de los datos y tomar en consideración cuestiones innovadoras en su momento en relación a la reproducción artificial, como son la gestación de sustitución, la inseminación de mujer sola, la inseminación post mortem, o la filiación de los nacidos con estas técnicas, entre otras cuestiones. Fue levemente reformada por la ley 45/2003, de 21 de noviembre<sup>1177</sup>, cuyo objetivo principal era resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes, que a su vez será sustituida por la actual ley 14/2006, de 26 de mayo<sup>1178</sup>.

La exposición de motivos de la ley 35/1988 presentaba un carácter de previsión que resulta llamativo por lo avanzado que es, ya que además de asumir el típico desfase entre avances científicos y Derecho, toma conciencia del potencial de las técnicas utilizadas, no solo con fines de fecundación, sino también “*diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad*” pero asumiendo a su vez, que dada la materia a la que afectan son “*propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, éticos, biomédicos y jurídicos principalmente*”, es

<sup>1174</sup> En esta cuestión Vid., AA.VV., *El derecho ante la biotecnología: Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, Icaria Editorial, 1ª edición, Barcelona, 2008. Págs. 70-78.

<sup>1175</sup> BOE núm. 282, de 22 de noviembre de 1988 y corrección de errores en BOE núm. 284, de 24 de noviembre de 1988.

<sup>1176</sup> CASADO, M., y cols. *Las leyes de la Bioética*, Editorial Gedisa, 1ª ed., Barcelona, 2004. Pág. 46.

<sup>1177</sup> BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003.

<sup>1178</sup> BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006

## CAPÍTULO CUARTO

decir, anticipa la controversia que traerá la ley y las técnicas en múltiples ámbitos y aun así se decanta por el progreso de la investigación científica y tecnológica, defendiendo su no limitación *“si no es en base a criterios fundados y razonables que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de los individuos y las sociedades que constituyen, a la que no puede renunciarse”*, proponiendo a la vez el debate multidisciplinar como medio de coordinación y resolución de los conflictos planteados por los intereses enfrentados: *“Es preciso por ello una colaboración abierta, rigurosa y desapasionada entre la sociedad y la ciencia, de modo que, desde el respeto a los derechos y las libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale, (...)”* para alcanzar estos fines la misma ley propone la creación de comisiones nacionales multidisciplinarias. Defiende, además, una información correcta libre de influencias confesionales, ideológicas o partidistas, en una *“ética de carácter cívico o civil, no exenta de componentes pragmáticos, y cuya validez radique en una aceptación de la realidad una vez que ha sido confrontada con criterios de racionalidad y procedencia al servicio del interés general; una ética, en definitiva, que responda al sentir de la mayoría y a los contenidos constitucionales, pueda ser asumida sin tensiones sociales y sea útil al legislador para adoptar posiciones o normativa.”*

Asumido esto, el texto además se enfrentaba a una de las cuestiones más conflictivas en el ámbito de la bioética, el estatuto jurídico del desarrollo embrionario con la dificultad que esto plantea pues difícilmente puede delimitarse jurídicamente lo que aún no lo está con criterios biológicos, y es que el desarrollo embrionario es un continuo en el que la delimitación de etapas se hace difícil. En primer lugar el texto opta por definir lo que se concibe por preembrión, embrión y feto. Por preembrión o embrión preimplantatorio se hace referencia *“al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días más tarde, cuando anida establemente en el interior del útero acabado el proceso de implantación que se inició días antes, y aparece en él la línea primitiva”* correspondiendo a la fase de preorganogénesis. El embrión, también llamado embrión postimplantatorio, corresponde a la fase de desarrollo embrionario que sigue a la anteriormente mencionada, en la que comienza la organogénesis y que tiene una duración de unos dos meses y medio. Así, se utiliza el hito de la implantación estable del óvulo fecundado para delimitar dos fases del desarrollo embrionario. Finalmente, el feto aparece como la fase más avanzada de desarrollo embrionario, y es definido como *“el embrión con apariencia humana y sus*

*órganos formados, que maduran paulatinamente preparándole para asegurar su viabilidad y autonomía después del parto*”. Presentadas así diferentes fases embriológicas, el texto propone la diferenciación también en su protección jurídica y valoración ética.

## 2 Consideraciones generales

La medicina reproductiva es un fenómeno científico de extraordinario interés jurídico. Coadyuva a paliar los efectos de la esterilidad. De ahí que, su pujanza esté relacionada con el aumento de las tasas de infertilidad en el mundo desarrollado. Asimismo, se manifiestan especialmente útiles para otros fines, tales como son, esencialmente, de diagnóstico o de investigación, o para evitar la transmisión de enfermedades genéticas o hereditarias.

El origen de los modernos métodos de reproducción asistida hay que buscarlo en los ensayos e intentos por el ser humano para comprender la mecánica de la reproducción y de la herencia. A partir del gran avance de la biología que tuvo lugar durante el siglo XIX, se idearon paralelamente a las investigaciones sobre la fecundación y el desarrollo del feto, nuevas formas de intervenir en la generación de seres humanos y en la transmisión de los caracteres a la descendencia. Así el primer método que empleó la Medicina reproductiva consistía en una jeringuilla con la función de depositar el semen en la vagina de la mujer. Pero la auténtica revolución vendría más tarde, en la segunda mitad del siglo XX, con la fecundación in vitro, tras los nuevos conocimientos sobre el ciclo ovulatorio<sup>1179</sup>; y en la década de los noventa, con la combinación de la fecundación extracorpórea con el diagnóstico genético de los embriones. Lo cierto es que la obtención de embriones de laboratorio mediante la fecundación in vitro significó un verdadero reto tanto para la genética, como para el Derecho, al deber encauzar adecuadamente una nueva realidad biológica que vino a denominarse “embrión preimplantatorio o preembrión”, y de definir los límites jurídicos, éticos y biológicos sobre los que operarían las

---

<sup>1179</sup> El nacimiento del primer niño mediante esta técnica de fecundación in vitro en el mundo data del 25 de julio de 1978. Se trata tal técnica de un proceso a través del cual uno o más óvulos se extraen del cuerpo de una mujer, para ser luego puestos en condiciones viables junto con los espermatozoides en un recipiente para su fertilización fuera del cuerpo humano. Aquellos óvulos fertilizados exitosamente son colocados en el útero de la mujer para esperar su implantación y posterior desarrollo del embarazo. El resto de los óvulos fertilizados pueden ser crío-conservados o donados.

## CAPÍTULO CUARTO

posibilidades de manipulación de aquél, hasta el momento de su transferencia a la cavidad uterina<sup>1180</sup>. Para terminar, en el siglo XXI, con intentos de desviar el auténtico fin de estos métodos de reproducción, como son a través del impulso de la investigación de nuevas formas de generación, como la clonación de seres humanos.

Esta tecnología reproductiva supone un cambio en el tradicional proceso procreativo humano y en la concepción de la familia<sup>1181</sup>. Supone dotar de especial protagonismo a la voluntad del individuo. Es evidente la conexión entre la procreación y el libre desarrollo de la personalidad, consagrado en el artículo 10.1 de la Constitución Española, entendido este principio constitucional, como la autonomía de la persona para elegir libremente y responsablemente entre las opciones vitales, la que sea más acorde con sus preferencias<sup>1182</sup>. En este caso, la opción vital es concebir o no un hijo, decisión personalísima, en la que el Estado no puede inmiscuirse, ni imponiéndola, ni prohibiéndola, debiendo respetar lo que resulte del ejercicio de libertad de cada ciudadano. Ahora bien, esta libertad de procreación no proporciona un derecho al individuo para exigir a los poderes públicos que haga efectiva su pretensión de tener hijos; ni tampoco que permita el acceso a las técnicas de reproducción asistida a cualquier persona y en cualquier circunstancia. Corresponde, al Estado, -sin que esto constituya limitación a tal libertad-, impulsar desde suposición de garante, una normativa que regule el acceso a las técnicas de reproducción asistida, señalando los límites sobre los que se sustentan y protegiendo, precisamente, los derechos de los usuarios y de los nacidos.

El artículo 1, en su punto primero, especifica el objeto de la presente ley en los siguientes términos: “*a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas; b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en*

---

<sup>1180</sup> LANZAROTE MARTINEZ P., “Algunos apuntes en torno al tratamiento del derecho constitucional a la vida en la nueva Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida de 26 de mayo de 2006”, *La Ley*, año XXVII, núm. 6534, de 26 de julio de 2006, pág. 1

<sup>1181</sup> BLANCO-MORALES LIMONES, P. “¿Y tú de quién eres?: problemas actuales del derecho de familia”. *Repositorio Institucional de la UEX. Dehesa.unex.es*. Conferencia inaugural del curso académico 2010/2011 en la UEX. Cáceres, 28 de septiembre de 2010. Disponible en: <http://dehesa.unex.es:8080/xmlui/handle/10662/2030?locale-attribute=en> (7/08/2015).

<sup>1182</sup> DE VERDA y BEAMONTE J.R., “Libertad de procreación y libertad de investigación (algunas reflexiones a propósito de las recientes leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida)”, *La Ley*, 4 de enero de 2005, pág. 1.



*esta ley; c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados.”*

En este contexto, sobre la base de lo que constituye precisamente el ámbito objetivo de aplicación de esta Ley, se proceda en la misma a dotar de una nueva regulación a las técnicas de reproducción asistida que puedan practicarse. Por un parte, frente a la lista cerrada de la Ley 35/1988, se adopta en esta nueva normativa, un criterio más abierto al enumerarse las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica se pueden realizar hoy en día, a la par que se habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica. Todo ello, sin perjuicio de la facultad del Gobierno, mediante Real Decreto, de actualizar la lista de técnicas autorizadas, cuando, precisamente, quede constatado que una técnica experimental nueva reúne las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada<sup>1183</sup>.

### **3 Aproximación a su contenido.**

En su exposición de motivos la actual ley reconoce el indudable avance que supuso la primera norma de 1988, en cuanto que estas técnicas, además de paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan especialmente útiles para otros fines como los de diagnóstico e investigación. Igualmente justifica el desarrollo de la presente ley ante la necesidad de una revisión, dado el avance de los conocimientos científicos y técnicas disponibles y ante el carácter insuficiente manifestado por la reforma de 2003.

Mantiene el concepto de preembrión de la ley de 1988, como “*embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde*”<sup>1184</sup>, es decir, la actual ley se mantiene fiel al límite tradicional de 14 días establecido en su día por la Comisión Warnock<sup>1185</sup>, marcado por el comienzo del desarrollo de la cresta neural.

---

<sup>1183</sup> Art. 2 de la ley 14/2006 y Anexo.

<sup>1184</sup> Art. 1.2 de la ley 14/2006.

<sup>1185</sup> WARNOCK, M., *A Question of Life*, Blackwell Publishers, 1ª ed., USA, 1985, págs. 58-69.

## CAPÍTULO CUARTO

Cambia por otro lado el sistema de lista cerrada de posibilidades técnicas de reproducción, estableciendo un criterio acorde con el principio de flexibilidad que debe caracterizar especialmente las normas relativas a avances científicos: se enumeran las técnicas que pueden realizarse en la actualidad conforme al estado de los conocimientos, pero a la vez se habilita a la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para la autorización de la práctica con carácter experimental de nuevas técnicas, y constatada su viabilidad, la actualización por el Gobierno de la lista de técnicas. Se evitan así conflictos como los planteados por el empleo para la reproducción de ovocitos congelados por la Clínica Dexeus en 2002<sup>1186</sup>, en contra de lo establecido en la ley, pero contando con la recomendación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida a favor de la autorización de estas técnicas.

Se destaca igualmente la necesidad de una información accesible para los usuarios de las técnicas y donantes que permita que la relación entre usuarios y prestadores del servicio, tanto a nivel público como privado, se caracterice por la equidad y el equilibrio, de hecho, a lo largo del articulado se repite constantemente la necesidad de información, no es solo un requisito general, sino que tiende a explicitarse en cada caso su necesidad. Es decir, se reitera la importancia de la información como elemento previo fundamental para la toma de decisión y el otorgamiento de un consentimiento válido, especialmente al tratarse de técnicas a las que el paciente acude voluntariamente. Y es que tenemos aquí la circunstancia, de que no hablamos de técnicas que obliguen a un fin, como pueden ser las de cirugía plástica, pero tampoco pueden equipararse propiamente a intervenciones en las que el facultativo se obligue a prestar los medios disponibles, como puede ser cualquier otra intervención terapéutica<sup>1187</sup>, puesto que en este caso el fin perseguido no se encuentra relacionado directamente con una necesidad sanitaria de sus receptores, de ahí la peculiaridad de este tipo de técnicas.

---

<sup>1186</sup> Técnica empleada en 2002, en contra de lo establecido en la ley, pero contando con la recomendación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida a favor de la autorización de estas técnicas.

<http://hemeroteca.abc.es/nav/Navigate.exe/hemeroteca/madrid/abc/2002/05/09/034.html> (5/8/2015).

<sup>1187</sup> En cuanto a la distinción entre intervención que impone una obligación de medios y la que obliga a un resultado *vid.* STS 447/2001 (Sala de lo Civil) de 11 de mayo (RJ 2001/6197) y STS 349/1994 (Sala de lo Civil) de 25 de abril (RJ 1994/3073).

Hace especial hincapié en el diagnóstico genético preimplantacional; igualmente, se hace oportuna referencia a la información y a la plasmación documental del correspondiente consentimiento que la aplicación de tales técnicas exigen; asimismo, se analizan, por un lado, los posibles destinos que pueden darse a los preembriones crioconservados, así como al semen, ovocitos y tejido ovárico conservados, destacando la eliminación de los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo; y, por otro, la utilización e investigación de los gametos y preembriones humanos sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, así como la conservación de éstos en los centros de reproducción asistida correspondientes. Igualmente, se hace referencia a los donantes y al contrato de donación y a la determinación legal de la filiación que tales técnicas suponen respecto a los hijos nacidos con base a las mismas tanto para el marido como para el varón no casado; y a los efectos que en relación, igualmente, con tales técnicas puedan suscitarse con relación a la premoriencia del marido o del varón no unido por vínculo matrimonial; se hace referencia al importante papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y a la creación del Registro de donantes y del Registro de actividad de los centros de reproducción humana asistida.

#### **4 Técnicas de reproducción asistida. Diagnóstico genético preimplantacional (DGP).**

Las **técnicas de reproducción humana asistida** que establece la Ley, serán aquéllas que reúnan las condiciones de acreditación científica y clínica, y, son relacionadas de forma expresa en el Anexo a la Ley, en concreto: 1) La inseminación artificial; 2) La Fecundación in vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides procedentes de eyaculado, con gametos propios o de donante, y con transferencia de preembriones; 3) La transferencia intratubárica de gametos.

Por otra parte, se produce una notable evolución en la utilización de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al **diagnóstico genético preimplantacional**, recogiendo la novedad de los controvertidos “bebés medicamento”, que abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el

## CAPÍTULO CUARTO

debido control y autorización administrativa, puedan servir de ayuda para salvar la vida de un familiar enfermo<sup>1188</sup>.

Es por ello que cualquier intervención que se pretenda con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro solo podrá tener precisamente la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión con garantías razonables y contrastadas, según se desprende del contenido del art. 13.1 de la ley 14/2006. Esta técnica de diagnóstico preimplantacional representa tanto una medida preventiva para evitar enfermedades hereditarias graves, como con fines terapéuticos para terceras personas.

De ahí que, los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para: a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia; b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión<sup>1189</sup>.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

La Ley nos señala en el art. 12.2 que en el caso de aplicarse las técnicas de diagnóstico preimplantacional para otra finalidad distinta de las expuestas, o cuando se pretendan practicar las mismas en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá la autorización expresa, caso por caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso. Esta autorización constituye una auténtica novedad respecto a lo dispuesto en la Ley 35/1988.

Ahora bien, las técnicas terapéuticas sobre preembriones in vitro solo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos: a) Que la pareja o, en su caso, la mujer

---

<sup>1188</sup> En uso de esta posibilidad nació en octubre de 2008 el primer bebé no solo libre de una enfermedad congénita, sino compatible con finalidades terapéuticas con un hermano mayor <http://www.rtve.es/noticias/20081014/nace-espana-primer-bebe-medicamento-que-puede-salvar-hermano/177528.shtml> (6/8/2015).

<sup>1189</sup> Art. 12.1 de la ley 14/2006.

sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las haya aceptado previamente; b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejora o curación; c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busquen la selección de los individuos o de la raza; d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante Real Decreto.

La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Ya, no solo las técnicas de reproducción asistida responden para resolver problemas de infertilidad, sino que se va más allá y se emplean también para selección genética de embriones compatibles.

En este contexto, las técnicas de reproducción asistida se realizarán, conforme a los requisitos de idoneidad y posibilidad que impone el principio de precaución, solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, que las mismas no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia, respondiendo por supuesto al principio de autonomía al exigir la *“previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación”*.

## **5 Información y consentimiento**

Además se especifica respecto al derecho de información, que su destinatario no será únicamente el usuario de las técnicas, sino también los posibles donantes<sup>1190</sup>, y alcanzará a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de tales técnicas; estableciendo respecto de las mujeres receptoras la exigencia de un formulario de consentimiento informado para la aceptación de la aplicación de las técnicas, así como la posibilidad de solicitar la suspensión de su aplicación en cualquier momento anterior a la transferencia

---

<sup>1190</sup> Art. 3.3 de la ley 14/2006.

## CAPÍTULO CUARTO

embrionaria<sup>1191</sup> y dicha petición deberá ser atendida. Estamos ante la revocación del consentimiento prestado.

De llevarse a cabo tales técnicas, todos los datos relativos a las mismas y a su utilización deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de estas técnicas. El derecho de confidencialidad respecto a los datos recogidos en las historias clínicas y la identidad de los donantes y usuarios se establecen en el punto sexto del artículo.

Ahora bien, además de ser debidamente informadas, las usuarias de estas técnicas, deben cumplir con unos requisitos de capacidad. Así, aquellas deben ser mayores de 18 años, y con plena capacidad de obrar, esto es, no deben estar incapacitadas judicialmente.

No existe, en cambio, un límite de edad máxima, si bien, los médicos deberán informar de los riesgos que implica una maternidad a una edad clínicamente inadecuada<sup>1192</sup> tanto para ella misma durante el tratamiento y el embarazo, como para su descendencia.

Como hemos indicado, las usuarias de estas técnicas habrán de prestar su consentimiento a la aplicación de tales técnicas, una vez que han sido debidamente informadas, y deberán hacerlo por escrito, y de manera libre, consciente y expresa. Si estuvieran casadas precisarán también del consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separadas legalmente o de hecho, y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá igualmente reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

---

<sup>1191</sup> Art. 3.4 y 3.5 de la ley 14/2006.

<sup>1192</sup> El avance tecnológico y la mejor salud de los ciudadanos posibilita cada vez más ser madre a edades más avanzadas, apareciendo nuevos conflictos bioéticos respecto de acotar la edad máxima de maternidad. *Cfr. Diario ABC* del día 13 de abril de 2015, “Una alemana de 65 años, embarazada de cuatrillizos”. En España a pesar de que este aspecto no está regulado, el criterio médico mayoritario aplicado está siendo de 40 años para establecimientos públicos y 50 años para privados como edad máxima para someterse a técnicas de fertilización.

En todo caso, el consentimiento prestado por tales sujetos, sobre todo, el de la mujer, es lo que podría denominarse consentimiento polivalente o polifuncional, en la medida que puede cumplir diferentes funciones: por ejemplo, como indica ALKORTA IDIAKEZ<sup>1193</sup> el consentimiento de la mujer usuaria de las técnicas puede ser, simultáneamente, autorización de los actos médicos realizados sobre su cuerpo, y asunción de la prohibición de impugnar la filiación del hijo nacido a consecuencia de la fecundación, si ésta se ha realizado con semen del donante. De acuerdo con esto, un mismo consentimiento puede ser abordado, en función de sus efectos, desde varias perspectivas diferentes: la de la autorización del acto médico, la relativa a su incidencia en las relaciones de filiación y paternidad o maternidad, y también la estrictamente atinente a la propia realización de las técnicas. Ello, con la advertencia ya realizada, de que no todas estas funciones están presentes en todos los consentimientos relevantes respecto a las técnicas de reproducción asistida: así, en muchos casos, el consentimiento emitido por el varón no es autorización del acto médico, pero sí es determinante respecto a las relaciones de filiación.

Ahora bien, respondiendo a la reforma operada por Ley 13/2005, de 1 de julio<sup>1194</sup>, por la que se permite el matrimonio entre personas del mismo sexo, establece en su artículo 6 que la mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

Por su parte, la Disposición adicional 5ª de la Ley 14/2006 establece como usuarias igualmente a las personas con discapacidad, así señala la citada Disposición que *“con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad”*<sup>1195</sup>, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistidas. Asimismo, la

---

<sup>1193</sup> ALKORTA IDIAKEZ, I., *Regulación jurídica de la medicina reproductiva*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2003, pág. 238.

<sup>1194</sup> Ley 13/2005, de 1 de julio, que modifica el código civil en materia de derecho a contraer matrimonio (BOE núm. 157, de 2 de julio).

<sup>1195</sup> (BOE núm. 289, de 3 de diciembre). Posteriormente modificada por la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la convención internacional sobre derechos de las personas con discapacidad (BOE núm. 184, de 2 de agosto).

## CAPÍTULO CUARTO

*información y el asesoramiento a que se refiere esta Ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formato accesibles apropiados a sus necesidades”.*

La posterior modificación por Ley 26/2011, de 1 de agosto<sup>1196</sup>, de adaptación normativa a la convención internacional sobre derechos de las personas con discapacidad introducía en su articulado varias modificaciones<sup>1197</sup> relacionadas con la información y el consentimiento incluyendo la literalidad “*de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad*”.

Se exige que se presten los consentimientos por escrito, siendo válido cualquiera que sea su forma<sup>1198</sup>; pese a que no falta algún autor que considere insuficiente el documento privado, y que para dotar al acto de certeza y fortalecer su seguridad, sería adecuado que se prestase en documento público ante notario, en concreto, en escritura pública<sup>1199</sup>.

De no existir los consentimientos legalmente exigidos, determina tal falta consecuencias de índole diversas: así, por ejemplo, la falta de consentimiento de la mujer puede tener consecuencias penales tipificadas en el artículo 162.1 Código Penal, o administrativas, pues, se considera infracción grave en el artículo 26.2 b) 3º de la ley 14/2006 “*la omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas en esta Ley*”.

---

<sup>1196</sup> *Cit. nota anterior.* La Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo fueron aprobados el 13 de diciembre de 2006 por la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU). Ambos son tratados internacionales que recogen los derechos de las personas con discapacidad, así como las obligaciones de los Estados Partes de promover, proteger y asegurar tales derechos. En vigor en España desde el 3 de mayo de 2008.

<sup>1197</sup> Art. 5 apartado 4, art. 6 apartado 4, art. 11 apartado 7 y art. 15 apartado 1 letra a): todos ellos añaden “*de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad*”.

<sup>1198</sup> MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida”, *El juez civil ante la investigación biomédica, Cuadernos de Derecho Judicial*, X-2004, Consejo General del Poder Judicial, Madrid 2005, pág. 262.

<sup>1199</sup> PÉREZ MONGUE, M., *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, Centro de Estudios Registrales, Madrid, 2002, pág. 145.



## 6 Crioconservación e investigación con gametos y preembriones humanos.

La Ley introduce también otras importantes novedades, se prohíbe expresamente la clonación en seres humanos con fines reproductivos<sup>1200</sup>. Si bien, al no tratarse de una técnica de reproducción humana asistida, en la Ley 14/2007, de investigación en biomédica (que trataremos *infra* y seguidamente al finalizar el análisis de la ley que ahora

---

<sup>1200</sup> La aplicación de técnicas de clonación en la reproducción humana ha sido, durante largo tiempo, reprobada en documentos internacionales, declaraciones, resoluciones y legislaciones nacionales.

Así, la Resolución del Parlamento Europeo sobre problemas éticos y jurídicos de manipulación genética de 16 de marzo de 1989 sostuvo la prohibición bajo sanción como única reacción viable a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación, así como todo experimento que tenga como fin la clonación humana. El Informe Rothley que acompaña a la Resolución destaca la clonación independientemente del método empleado, es éticamente inaceptable y jurídicamente criminal (PARLAMENTO EUROPEO: *problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética y de la fecundación artificial humana*, Luxemburgo 1990, pág. 53).

Tras la experiencia de la oveja Dolly, el Grupo Asesor para la Ética de Biotecnología (GAIEB) de la Comisión Europea, en su *Dictamen 9 de 28 de febrero de 1997* señalaba como cuestionamientos éticos centrales, la instrumentalización del ser humano y su utilización para prácticas eugenésicas, junto a los mayores riesgos potenciales que tales técnicas puedan aportar.

La Declaración de la UNESCO sobre Derechos Humanos y Genoma Humano aprobada en la 26ª sesión plenaria el 11 de noviembre de 1997, menciona a la clonación con fines de reproducción de seres humanos como un ejemplo de práctica contrario a la dignidad del ser humano (artículo 11), dejando abierta una puerta a la clonación no reproductiva. Y, asimismo, invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que se adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración  
[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO\\_TOPIC&urlSECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO_TOPIC&urlSECTION=201.html) (6/8/2015).

El Convenio Europeo de Bioética, conocido como Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 (Instrumento de Ratificación en BOE, núm. 251, de 20 de octubre de 1999, págs. 36825 a 36830), aunque, en su redacción original no contenían previsiones sobre el particular. Con posterioridad a su firma se suscribió un Protocolo adicional con el cual se prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano idéntico a otro ser vivo o muerto. Se destacó, asimismo, que en la instrumentalización de seres humanos, a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos, es contraria a la dignidad del ser humano y constituye así un abuso de la biología y de la medicina, a lo que añade las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica deliberada podrían acarrear para los sujetos involucrados en ella.

En sentido coincidente, la Declaración Final del Congreso Mundial de Bioética de Gijón de 24 de junio de 2000, señala en el decálogo de observaciones y recomendaciones propuestas por el Comité Científico, en concreto en la número 10, que “la creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación debe prohibirse. La utilización de células troncales con fines terapéuticos debe permitirse siempre que la obtención de esas células no implique la destrucción de embriones”. Y añade en la número 11 que “la investigación y experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes. Los sujetos de los ensayos deberán otorgar su consentimiento libre y plenamente informado”.

## CAPÍTULO CUARTO

nos ocupa) se regulará dicho aspecto permitiéndose en España la clonación con fines terapéuticos o transferencia nuclear, consistente esta técnica en transferir en núcleo de una célula somática diferenciada al citoplasma de un ovocito previamente enucleado que origina un cigoto capaz de iniciar un desarrollo embrionario, pero cuyo destino no es el de ser transferido al útero de una mujer para dar lugar a un individuo clónico de la persona de la que procede, sino el de hacerle objeto de un proceso de manipulación dirigido a utilizar sus células troncales pluripotentes para generar cultivos de tejidos u órganos para su trasplante con evitación de cualquier problema inmunológico<sup>1201</sup>.

No permite la Ley cualquier otro tipo de selección genética, racial o de sexo o de determinados rasgos físicos que la indicada para diagnóstico preimplantacional<sup>1202</sup>.

Por otra parte, se corrigen los problemas suscitados por la legislación precedente, al eliminarse las diferencias en la consideración de los **preembriones que se encuentran crioconservados** con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003 y los que puedan generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles; si bien, siempre supeditados con la actual norma a la voluntad de los progenitores y en el caso de la investigación, a condiciones estrictamente de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión.

Así los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo productivo, podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento que, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, determinen

---

<sup>1201</sup> La Declaración de principios de 2007 de la Asamblea General de Naciones Unidas sobre clonación humana aprobada con 84 votos a favor, 34 en contra y 37 abstenciones, prohíbe “todas las formas de clonación humana en la medida que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana”. Nuestro país votó en contra (oponiéndose a la prohibición), tras haberla apoyado en pasadas ocasiones con el gobierno anterior. Es clara la posición del Gobierno de 2007 a favor de la clonación terapéutica, junto a otros países como Corea del Sur, Bélgica, Reino Unido, Suecia, India, China, Japón, Singapur, e Israel donde el trasplante nuclear está ya autorizado. [www.un.org](http://www.un.org) (6/8/2015).

<sup>1202</sup> Señala en este sentido, el ya citado Convenio de Oviedo en su artículo 14 que “no se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo”.

que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

En todo caso, corresponde a los progenitores, una vez informados, determinar qué destino debe darse a los preembriones crioconservados, así como en los casos que procedan, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados. Los destinos posibles de los que han sido debidamente informados, son: a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge; b) La donación con fines reproductivos, c) La donación con fines de investigación; d) El cese de su conservación sin otra utilización, una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley, sin haber optado por alguno de los destinos mencionados.

Para la utilización de los preembriones crioconservados en cualquiera de los supuestos mencionados, se requerirá el consentimiento informado de la mujer debidamente acreditado. De estar casada también se requerirá del consentimiento de su marido; si bien, con anterioridad a la generación de los preembriones. Este consentimiento necesario para determinar cuál de los destinos citados se va a dar a los preembriones, podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación en cualquiera de los supuestos elegidos. En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas no fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y conste de manera fehaciente que se han llevado actuaciones en este sentido, sin obtener la respuesta requerida a tal renovación, los preembriones quedará a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los citados fines, manteniendo las exigencias de confidencialidad, anonimato establecidas, y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

De optarse por **la investigación o experimentación con preembriones sobrantes** procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida deberán atenderse a los siguientes requisitos: a) Que se cuenten con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus aplicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de la

## CAPÍTULO CUARTO

naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo; b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación de ovocitos, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado; c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes; d) Que se realicen con base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionadas con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias; e) En el caso de cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos, deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progeneradora, o en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o de su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá igualmente del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y tras la adecuada comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, así como de la especificación clara de su

restricción al ámbito básico o, por ende, de su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. El art. 16 de la ley 14/2006 nos señala que si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6<sup>1203</sup> de la misma.

Se posibilita, pues, la investigación con preembriones sobrantes sin ninguna limitación, a diferencia de lo que disponía, de nuevo, la Ley 45/2003, que solo permitía hacerlo con los embriones que ya estuvieran congelados antes de su entrada en vigor.

Si el destino por el que se opta no es la investigación, sino la **donación de preembriones**, deberá firmarse un contrato que tendrá carácter gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado según señala el art. 5.1.

En el caso de gametos crioconservados, igualmente se requerirá el consentimiento de la mujer, o en su caso, si ésta es casada la de su marido para destinarlo a cualquiera de los fines indicados. Asimismo, podrá modificar en cualquier momento el destino de tales gametos. De optarse por destinarlos a la investigación o experimentación, no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

Al igual que los preembriones y los gametos, el semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede. Para, la utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservado se requerirá, además, la previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente. Como para los preembriones crioconservados, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservado se les puede dar cualquiera de los destinos indicados, y para su utilización, también, será necesario el consentimiento de la mujer, y, en su caso, el de su marido, de estar casada.

---

<sup>1203</sup> “Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedaran a disposición de los centros en que se encuentren crioconservados...”

## CAPÍTULO CUARTO

Ahora bien, con el objeto de aumentar las probabilidades de éxito de las técnicas de reproducción asistida, como otra novedad de esta Ley, es la **eliminación la limitación del número de ovocitos a fecundar en cada ciclo reproductivo**, que establecía la Ley 45/2003 -de tres por ciclo-. Se deja la decisión de cuantos números de ovocitos se pueden fecundar a criterio del médico. Sin embargo, tanto antes como ahora, en el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, solo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo, con el fin de evitar embarazos múltiples<sup>1204</sup>.

Lo cierto es que la supresión de la limitación del número de embriones que pueden ser transferidos a la mujer en cada ciclo, fomenta la generación de embriones sobrantes destinados a la investigación; pero de la misma forma que, se autoriza dicha generación expresa de embriones para investigar, se permite la comercialización, tráfico y uso industrial de los embriones humanos y sus células y abre la puerta a cualquier tipo de investigación con embriones sobrantes sin atender a que estén vivos y sean viables.

### 7 Contrato de donación de gametos y preembriones

La donación es un contrato gratuito, formal y confidencial. Respecto al primer requisito, se dispone de forma expresa en el artículo 5.3 de la Ley 14/2006 que la donación nunca tendrá carácter lucrativo o económico. La compensación económica resarcitoria que se puede fijar solo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborables que se puedan derivar de la donación y no podrán suponer incentivo económico para ésta. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante oferta de compensaciones o beneficios económicos. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación. Respecto, a su carácter formal, el contrato de donación, como señala igualmente la Ley en el número 4 del citado precepto, se ha de formalizar por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informado de los fines y las consecuencias del acto.

---

<sup>1204</sup> Art. 3.2 de la ley 14/2006.

A los donantes se les garantiza el anonimato deberá garantizarse la confidencialidad de los datos. Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones. Solo excepcionalmente, y en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes, ni ordenará en modo alguno la constitución de un vínculo de relación paterno filial entre éstos y los nacidos como consecuencia de la donación<sup>1205</sup>.

Por otro lado, deberán cumplir unos requisitos mínimos, como son la mayoría de edad y la plena capacidad de obrar, así como buen estado de salud psicofísica que se evaluará conforme a protocolos de estudio de sus características fenotípicas y psicológicas; además, según las técnicas disponibles, tampoco deben padecer enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia.

Respecto a los requisitos de las usuarias de las técnicas, el artículo 6 exige de nuevo la mayoría de edad y plena capacidad de obrar, con independencia del estado civil y orientación sexual, exigiendo la prestación de consentimiento por escrito de forma “libre, consciente y expresa”, mediando previa información sobre los riesgos para ella y la descendencia derivados de las técnicas a aplicar. Pero, además, se introduce el consentimiento del varón, para exigir el del marido, más adelante determinaremos con qué consecuencias, si la usuaria está casada, o simplemente establece sus requisitos, cuando se trata de consentimiento prestado por varón que no es marido de la usuaria, consentimiento prestado a efectos de las relaciones de paternidad.

Se limita a seis el número de hijos nacidos en España generados por gametos del mismo donante. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones. Será responsabilidad de cada centro que utilice los gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad

---

<sup>1205</sup> *Vid.*, en este sentido, la STC 116/1999, de 17 de junio de 1999, FJ 15 (BOE núm. 160, de 5 de julio).

## CAPÍTULO CUARTO

de los mismos, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriormente realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante. Según dispone el art. 21 la comprobación de tales datos se realizará mediante la correspondiente consulta, para lo que se crea el Registro Nacional de donantes<sup>1206</sup>, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>1207</sup>.

### **8 Filiación de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción humana asistida. Determinación legal.**

Un tema de enorme trascendencia es el correspondiente a la determinación legal de la filiación de los hijos nacidos de las técnicas de reproducción asistida<sup>1208</sup>, incluido el caso especial de premoriencia del marido.

El artículo 7 de la Ley dispone que la filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulara por las leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos.

Resulta especialmente relevante la presunción legal de paternidad del marido contenida en el artículo 116 del Código Civil en cuya virtud “*se presumen hijos del marido los nacidos después de la celebración del matrimonio y antes de los trescientos días siguientes a su disolución o separación legal o de hecho de los cónyuges*”.

Pues bien, sobre tales bases normativas, en los casos de fecundación asistida heteróloga<sup>1209</sup>, con contribución de donante o donantes, el hijo nacido como consecuencia de ella, tendrá la filiación legal de la mujer progenitora y del marido, cuando éstos “*hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso*” a ese tipo de fecundación, no pudiendo impugnar la filiación legalmente determinada ni la mujer progenitora ni el marido (artículo 8.1). Estamos, en presencia, de una  *fictio legis*  que otorga al hijo el status

---

<sup>1206</sup> “Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas respecto de las donaciones que tengan lugar en el ámbito territorial correspondiente a las mismas, se consignará los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras, y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización”. Si bien aún no se ha regulado su organización y funcionamiento, que deberá hacer el gobierno mediante Real Decreto.

<sup>1207</sup> Vid. *elconfidencial.com* de 23 de mayo de 2013, haciéndose eco de noticia proporcionada por EFE “Expertos en reproducción asistida piden crear un registro de donantes”.

<sup>1208</sup> En este sentido, vid. BLANCO-MORALES LIMONES, P. “¿Y tú de quién eres?: problemas actuales del derecho de familia”, *op. cit.* págs. 1-32.

<sup>1209</sup> Se usa el semen de un donante anónimo.



de hijo matrimonial en los casos en que el material genético empleado no sea ni siquiera de uno de los cónyuges. Opera tal consentimiento siempre que ambos cónyuges no estuviesen separados legalmente o de hecho y así constase fehacientemente, en los términos ya indicados en líneas precedentes<sup>1210</sup>.

En paralelo con el supuesto anteriormente expuesto, el artículo 8.2 contempla un supuesto de filiación no matrimonial como consecuencia de la fecundación heteróloga de la mujer, siempre y cuando el “varón no casado” preste al efecto su consentimiento, con anterioridad a la aplicación de la técnica reproductora. Aunque, el paralelismo con el supuesto anterior es evidente, lo cierto es que en materia de filiación existe una diferencia, pues, en este caso, la filiación no se presume. El consentimiento que se presta por parte del varón no casado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 120.2 del Código Civil en relación con el artículo 49 de la Ley de Registro Civil es requisito *sine qua non* para la iniciación del correspondiente expediente de determinación de la filiación y subsiguiente inscripción registral, tras la correspondiente resolución en la que así se declare la paternidad de aquél. A tal efecto, el documento extendido por el centro o servicio autorizado en que se refleje el consentimiento del varón a la fecundación, se considera, según el artículo 8.2 “*escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la LRC*”, quedando, no obstante, a salvo la reclamación judicial de paternidad.

---

<sup>1210</sup> El Auto del Juzgado de Primera Instancia de Valencia, núm. 13, de 13 de mayo de 2003 (AC 2003/1887). Ponente. Ilmo. Sr. D. José Miguel Bort Ruiz, contempla un caso de separación de hecho, donde se establece la inexistencia de obstáculo legal para que la esposa pueda libre y lícitamente ser usuaria de las técnicas de reproducción asistida con semen procedente de donante anónimo y, en consecuencia, se dispone la no atribución de la filiación al marido. Dispone en su Fundamento de Derecho 4º que “...el único interés perseguido por la promovente es el de poder ser madre a través de la reproducción asistida, y que su esposo se encuentra desde hace más de once años en estado de coma vigil irreversible (estado vegetativo sin respuesta alguna hacia uno mismo o hacia lo que le rodea), no se aprecia sin embargo, la concurrencia en el presente caso de obstáculo legal alguno para que la misma pueda libre y lícitamente ser usuaria de las técnicas de reproducción asistida con semen procedente de donante anónimo, ya que es lo cierto que aquí, evidentemente, se da la situación de separación de hecho del matrimonio contemplada en el ya citado artículo 6.3 de la Ley 35/1988. En este sentido, desde la perspectiva del fin de la norma, el estado de coma del marido cuadra perfectamente con la situación de separación de hecho aludida en el artículo 6.3, ya que este precepto no pretende otra cosa que evitar la determinación legal de paternidades matrimoniales subrepticamente constituidas a través del uso, a espaldas del marido, de las técnicas de reproducción asistidas, de ahí que la necesidad del consentimiento marital resulte eliminada para los casos en que por no haber convivencia conyugal, no puede generarse duda alguna sobre la eventual paternidad del esposo, y correlativamente, que esa misma falta de necesidad del consentimiento es aplicable al supuesto de autos, en el que, evidentemente, el hijo que pueda tener la promovente no podrá serlo también de su esposo, al encontrarse en el mismo estado de coma irreversible desde hace más de once años”.

## CAPÍTULO CUARTO

En ambos casos, el consentimiento del marido o del compañero o conviviente, o de la pareja de hecho equivale a la asunción de paternidad, aun cuando ninguno de ellos sea biológicamente el progenitor.

Cuando se trate de fecundación homóloga, es decir la realizada con semen del marido o del conviviente, será considerado como hijo de aquél y podrá ser inscrito como tal en el Registro, siempre que la realización de las técnicas haya sido consentida por él sobre la base de la presunción de paternidad del artículo 116 del Código Civil, ya indicada. Si se trata de varón que aporta su semen para la fecundación de una mujer; tal aportación se hace voluntariamente, permitiendo de esta forma que exista el vínculo biológico (de paternidad) con el nacido como consecuencia del empleo de sus gametos en la fecundación de esa concreta mujer.

Si no hay consentimiento previo del marido, en caso de fecundación homóloga, por un lado, la presunción de paternidad hace que el nacido a consecuencia de realización de las técnicas en que no consintió sea legalmente hijo suyo; por otro lado, biológicamente es también hijo suyo, pues, son sus gametos los que han sido empleados para la fecundación. La eventual impugnación de su paternidad tendrá como único fundamento la falta de consentimiento a la realización de las técnicas. La doctrina se inclina a pensar que en tal caso el hijo legalmente es del marido, que no podrá impugnar con éxito su paternidad, basándose para ello, además de en los datos legales señalados, en el principio *favor filii*<sup>1211</sup>, así como en la idea de que si el consentimiento no es criterio para determinar la filiación, su ausencia no puede servir para excluir la paternidad del marido, a lo que cabría sumar el dato de que, efectivamente, el nacido es biológicamente hijo suyo; prima, en este caso, la relación biológica sobre el elemento volitivo<sup>1212</sup>.

Si tampoco hay consentimiento del marido y la fecundación es heteróloga, aunque la presunción de paternidad existe, igualmente que en el supuesto anterior, las pruebas biológicas de realizarse determinarían que el nacido no es hijo biológicamente del marido, quien también podrán probar la ausencia del preceptivo consentimiento a la realización de las técnicas; todo ello conduce a concluir que el nacido será considerado, inicialmente, como hijo del marido y así constará en el Registro civil; sin embargo, el

---

<sup>1211</sup> Uso del interés del menor como criterio prevalente.

<sup>1212</sup> MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida”, *op. cit.*, 2005, págs. 270-271; PÉREZ MONGUE, M., *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, 2002, *op. cit.* pág. 108; ALKORTA IDIAKEZ, I., *Regulación jurídica de la medicina reproductiva*, 2003, *op. cit.*, pág. 242.

marido podrá impugnar su paternidad, alegando tanto que no consintió en la realización de las técnicas, como que biológicamente el nacido no es hijo suyo, prosperando tal impugnación por las razones expuestas<sup>1213</sup>.

Si el consentimiento que falta, es el del varón no casado, en el caso de fecundación homóloga, el nacido no podrá ser considerado como hijo suyo, por falta del elemento volitivo que la ley exige, en este caso, el dato biológico no es suficiente<sup>1214</sup>. Si esta falta tiene lugar en el caso de fecundación heteróloga, al no existir como en el caso de usuaria casada, la presunción de paternidad, solo el consentimiento del varón no casado a la fecundación de una mujer con semen del donante puede servir para atribuir la paternidad; en lógica consecuencia, la inexistencia de tal consentimiento determina la no atribución de paternidad. La única vía para atribuirle la misma, sería mediante un reconocimiento de complacencia o la adopción del nacido<sup>1215</sup>. Distinta es, sin embargo, para el Derecho catalán la solución en este último supuesto, pues, en virtud de las presunciones de paternidad contenidas en el artículo 94 del Código de Familia y más en concreto, a la que se hace referencia en la letra a) “el hombre con el que la madre ha convivido en el período legal de la concepción”, el nacido como consecuencia de una fecundación heteróloga efectuada en una mujer que convive con un varón, será considerado como hijo de éste, aunque no haya consentido tal fecundación, y al varón solo le queda impugnar la paternidad en el caso de que no quiera ser considerado padre del nacido.

Ahora bien, en atención a la reforma operada por la Ley 13/2005, de 1 de julio que como indicamos en líneas precedentes, permite el matrimonio entre personas del mismo sexo (artículo 44.2 el Código Civil), -atribuyéndole la misma eficacia jurídica que al matrimonio tradicional constituido por la unión jurídica entre un hombre y una mujer-,

---

<sup>1213</sup> MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., *Ibidem.*, pág. 272; PÉREZ MONGUE, M., *Ibidem.*, págs. 110-111; ALKORTA IDIAKEZ, I., *Ibidem.*, pág. 242; RIVERO HERNÁNDEZ, F., en LACRUZ y cols., *Elementos de Derecho Civil*, T. IV, 4ª ed., Barcelona, Bosch, 1997, págs. 527-528; RAMS ALBESA, J., en LACRUZ y cols., *Elementos de Derecho Civil*, T. IV, Dykinson, Madrid, 2002 pág. 382

<sup>1214</sup> MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida”, 2005, *op. cit.*, pág. 287.

<sup>1215</sup> MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida”, 2005, *op. cit.* pág. 283; PÉREZ MONGUE, M., *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, 2002, *op. cit.*, págs. 191-192; RIVERO HERNÁNDEZ, F., en LACRUZ y cols., *Elementos de Derecho Civil*, T. IV, 2003, *op. cit.*, pág. 529.

## CAPÍTULO CUARTO

viene a suponer respecto a la práctica de tales técnicas de reproducción asistida, y los consentimientos requeridos, que las mismas puedan también aplicarse al matrimonio homosexual<sup>1216</sup>; si bien restringido solo al matrimonio de mujeres, ante la imposibilidad de embarazo del varón. Queda, por tanto, fuera del ámbito de aplicación de la actual Ley 14/2006, el matrimonio homosexual, de un hombre con otro hombre, ya que aquélla se centra únicamente en la mujer como receptora de los gametos y de los preembriones. No ocurre lo mismo, tal como hemos señalado, con el matrimonio entre mujeres, pues, en principio no existe obstáculo para la fecundación asistida heteróloga de cualquiera de ellas y que su consorte o cónyuge preste el consentimiento a la misma, en la forma que establece el ya mencionado artículo 8, asumiendo así la filiación legal del nacido. Si bien, la determinación legal de esta filiación varía de lo que constituye la regla general, pues, respecto del cónyuge-mujer de la progenitora solo podrán tener lugar mediante la adopción prevista en el artículo 175.4 del Código Civil. La regulación del régimen legal de la filiación no resulta tampoco modificada por la actual reforma en materia de reproducción asistida, y, al basarse aquél en el principio de veracidad biológica, se opone necesariamente a que, determinada la maternidad por el hecho de parto, pueda sobrevenir otro reconocimiento de la maternidad por otra mujer. Todo lo expuesto resulta, igualmente, aplicable cuando estamos ante pareja de mujeres no unidas matrimonialmente<sup>1217</sup>.

---

<sup>1216</sup> BLANCO-MORALES LIMONES, P. “¿Y tú de quién eres?: problemas actuales del derecho de familia”, *op. cit.* págs. 5-6.

<sup>1217</sup> En este sentido, *vid.*, el Auto del Juzgado de Primera Instancia de Navarra, Pamplona, núm. 3 (Familia), de 22 de enero de 2004 y el de 26 de enero de 2005; y la Resolución de la DGRN de 5 de junio de 2006 ([www.notariosregistradores.com](http://www.notariosregistradores.com) 6/8/2015), (*La Ley*, año XXVII, núm. 6555, de 22 de septiembre de 2006 –[www.laley.net](http://www.laley.net)–), relativa a la denegación de la inscripción de la filiación materna no matrimonial a la pareja de hecho de la madre biológica que consintió su inseminación artificial, que entre otros argumentos dispone que: “(...) *Aun partiendo del principio incuestionable de que las parejas del mismo sexo no deban ser objeto de discriminación, los efectos atribuidos a las mismas no pueden llegar al extremo de que se establezca doblemente, por la sola declaración de las interesadas, la maternidad tanto respecto a la mujer que ha dado a luz, como respecto de la compañera estable de ésta. La maternidad es única en nuestro Derecho y queda determinada por naturaleza o por adopción, resultando en el primer caso, respecto de la madre, del hecho del nacimiento. El principio de veracidad biológica que inspira nuestro Ordenamiento en materia de filiación se opone frontalmente a que, determinada la maternidad por el hecho del parto, puede sobrevenir otro reconocimiento de la maternidad por otra mujer. Podría pensarse que esta regulación legal ha de ser objeto de una interpretación extensiva en atención a los elementos interpretativos contenidos en el artículo 3 del Código Civil relativos a la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas las normas y al contexto normativo en que se localizan, especialmente teniendo en cuenta que las adopciones de menores por parte de dos personas del mismo sexo han sido admitidas en España desde la aprobación de la Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modifica el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio que incorpora al artículo 44 una proclamación de igualdad de requisitos y efectos del matrimonio con independencia de que los contrayentes sea del mismo o distinto sexo.*”

Si la práctica de la fecundación tiene lugar en el supuesto de que el marido falleciera, tal como dispone el artículo 9.1 la mujer solo podrá tener hijos con él, si ha sido fecundada antes del fallecimiento de su marido. De forma que, la determinación legal de la filiación y el reconocimiento de efectos o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por aplicación de las técnicas de reproducción asistida y el marido fallecido, solo podrá tener lugar si el material reproductor del marido se halla en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

No obstante, lo indicado en el citado apartado 1 del artículo 9, se señala en el apartado 2 que el marido podrá prestar su consentimiento mediante un documento de instrucciones previas, escritura pública o testamento para que su material reproductor pueda ser utilizado en los doce meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer<sup>1218</sup>. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación

---

*Sin embargo, esta vía interpretativa queda impedida por el hecho de que la citada reforma del Código Civil operada por la Ley 13/2005 ha dejado incólume toda la regulación legal de la filiación (artículos 112 a 141 del Código Civil). Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, mantiene en esta materia de la determinación legal de la filiación el mismo esquema y contenido normativo que el que ya figuraba en la anterior Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de forma que solo contempla la posibilidad de que la filiación concurrente con la de la madre usuaria de las técnicas de fecundación asistida, sea la del marido o varón no casado con la madre que la consiente, tanto en el caso de que se utilicen gametos procedentes de este último, como en el caso de utilización de material reproductor procedente de donante anónimo (arts. 6 a 9 de la Ley 14/2006), sin que la vía interpretativa pueda ir más allá de lo decidido y aprobado por el legislador”*

<sup>1218</sup> Vid., la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 9ª, de 16 de junio de 2003 (ROJ:STSJ M 9351/2003); el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona, sección 12ª, de 16 de septiembre de 2004 (ROJ:AAP B 4297/2004) y el Auto del Juzgado de Primera Instancia de Valencia, de 29 de octubre de 2004 (ROJ: AJPI 6/2004), que niegan la fecundación con semen del marido premuerto y por consiguiente, la filiación correspondiente sobre la base de la falta de expresión de consentimiento en escritura pública o testamento, partiendo, además, del hecho de que la prestación de aquél representa un acto personalísimo.

Vid., asimismo, la Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado de 24 de septiembre de 2002 que dispone en el Fundamento de Derecho 4º, que “...no cabe duda que la voluntad del legislador, teniendo en cuenta las consecuencias jurídicas de todo orden que tiene el hecho de la muerte, es clara en exigir consentimiento expreso del marido para este supuesto, sin que pueda deducirse, sin más su consentimiento -efectuado en vida-, a que la fecundación asistida tenga lugar, y por más que el destino evidente de los embriones sea su implantación en el útero materno. La cuestión es lo suficientemente importante como para que se exija de una manera clara y terminante la voluntad del marido y entenderlo de otro modo llevaría al absurdo, ya que si se entendiera prestado el consentimiento en vida, también para el caso de muerte, no tendría sentido que la Ley exigiera requisitos más rigurosos para este supuesto excepcional. A mayor abundamiento, el documento suscrito por los cónyuges en el Centro Médico y que según la recurrente es suficiente a los efectos que pretende, no puede ser en ningún modo considerado como un documento "fehaciente" ya que carece de las formas y solemnidades que la Ley exige para que pueda tener tal consideración, sin que pueda tener valor como tal la simple

## CAPÍTULO CUARTO

matrimonial. Estamos en este supuesto ante lo que se conoce bajo la expresión “fecundación post mortem”, a diferencia del anterior descrito; aunque en cualquier de los dos casos expuestos estamos ante la premoriencia del padre biológico.

El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquellas prácticas de reproducción asistida. En todo caso, se presume otorgado el consentimiento cuando el cónyuge *supérstite* hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido<sup>1219</sup>.

Si se trata de varón no unido por vínculo matrimonial podrá igualmente hacer uso de esta posibilidad indicada; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente en el artículo 49 de la Ley de Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

La falta de consentimiento del marido o del varón no casado, determina en, principio, la no realización de la fecundación. No obstante, de llevarse a cabo, aparte de la sanción administrativa prevista en el artículo 26.2 b) 3º, la filiación del hijo no resultaría determinada en ninguno de estos casos; solo queda como señala RIVERO HERNÁNDEZ “la acción de reclamación de paternidad pidiendo que sea declarado padre el difunto, si puede demostrarse que la fecundación post mortem se efectuó con su material genético; más no es seguro que los tribunales declaren matrimonial esa filiación”<sup>1220</sup>. Sin embargo, para PÉREZ MONGUE, basándose en el principio de *favor filii*, tras reconocer que

---

*protocolización del documento del Centro Médico efectuado un año después del fallecimiento y, obviamente, con la sola intervención de la viuda. Por todo lo expuesto, al no concurrir los requisitos exigidos no puede accederse a la pretensión de la recurrente sin perjuicio de lo que pueda decidirse en un juicio declarativo ordinario”*. [www.notariosyregistradores.com](http://www.notariosyregistradores.com) (6/8/2015).

<sup>1219</sup> De revocarse el testamento en que se autorizaba la fecundación post mortem y no decirse nada al respecto, PÉREZ MONGUE señala que “en tal caso no ha habido revocación del consentimiento, puesto que, en este punto, el nuevo testamento es compatible con el testamento revocado”. *Vid.*, PÉREZ MONGUE, M., *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, 2002, *op. cit.*, pág. 280.

En cambio, en el caso de revocación expresa mediante un testamento puramente revocatorio del anterior, para MARTÍNEZ DE AGUIRRE y en esto coincidimos con este autor, “deben quedar sin efecto todas las declaraciones de voluntad contenidas en el testamento revocado, entre las que ha de contarse la que consiente la fecundación post mortem”. *Vid.*, MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida”, 2005, *op. cit.*, págs. 297-298.

<sup>1220</sup> RIVERO HERNÁNDEZ, F., en LACRUZ y cols., *Elementos de Derecho Civil*, T. IV, 2003, *op. cit.*, pág. 537.

conforme a la literalidad del artículo 9 no podría determinarse la filiación, entiende que “si se produce el nacimiento..., debe protegerse el interés del menor y reconocerse la paternidad respecto del varón, con todas sus consecuencias, incluidos los derechos sucesorios”<sup>1221</sup>.

Por otra parte, la sola inobservancia de requisito formal, esto es, de escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, en las que se exprese el consentimiento, no impide la determinación de la filiación respecto del marido o varón no casado fallecido, puesto que el dato biológico (procedencia de los gametos) y el volitivo (conurrencia del consentimiento) abonan esta conclusión; en este sentido, como precisa MARTÍNEZ DE AGUIRRE, mantener que el hijo nacido a consecuencia de la fecundación post mortem efectuada dentro de plazo y consentida por varón fallecido en documento privado, no es hijo del varón siendo suyos los gametos y habiendo consentido esa fecundación, sería excesivo<sup>1222</sup>.

Con relación a esta materia, finalmente, se sigue considerando, en la línea marcada por las anteriores normas, nulo de pleno derecho todo contrato que contemple hacer uso de la llamadas “madres de alquiler” (gestación por sustitución –artículo 10–). La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución, no alcanza a quienes han convenido por contrato tal gestación. La filiación materna será determinada por el parto. De forma que, la madre será la gestante y no la mujer que ha pagado por ella<sup>1223</sup>. En cuanto a la determinación de la filiación paterna tampoco corresponde a quien ha contratado y pagado por ella; no obstante, queda a salvo respecto al padre biológico conforme a las reglas generales la posible acción de reclamación.

Respecto a la crioconservación de gametos y preembriones, el artículo 11 establece como periodo de conservación la duración de la vida del varón en el caso del semen, y respecto a los ovocitos, tejido ovárico y preembriones sobrantes, hasta que la receptora deje de reunir “los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida”. Además, especifica los distintos destinos que puede

---

<sup>1221</sup> PÉREZ MONGUE, M., *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*, 2002, *op. cit.*, pág. 312.

<sup>1222</sup> MARTÍNEZ DE AGUIRRE C., “Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida”, 2005, *op. cit.*, págs. 301-302.

<sup>1223</sup> BLANCO-MORALES LIMONES, P. “¿Y tú de quién eres?: problemas actuales del derecho de familia”, *op. cit.*, págs. 21-22.

## CAPÍTULO CUARTO

darse a este material, esto es: utilización por la propia mujer o su cónyuge, donación con fines reproductivos o de investigación, o bien cese de su conservación sin otra utilización una vez transcurrido el plazo máximo de conservación que corresponda sin que se haya dado otro uso. El destino final a cualquiera de estos usos requerirá de consentimiento informado, que además, respecto de los preembriones será previo a su generación. Este consentimiento podrá ser modificado antes de su aplicación efectiva, requiriéndose respecto de los preembriones cada dos años una renovación o modificación del consentimiento previamente firmado, quedando los mismos a la libre disposición del centro dentro de los límites legales si fuera imposible obtener el consentimiento durante dos renovaciones consecutivas.

### **9 Investigación, registros, sanciones y otros aspectos.**

Entrando en el campo de la investigación con gametos y preembriones, respecto a los primeros, el artículo 14 de la Ley 14/2006 establece la prohibición de que una vez utilizados con este fin puedan ser transferidos a una mujer o ser usados para originar preembriones con fines de procreación. Respecto a los preembriones sobrantes, según el artículo 15 del mismo texto legal, solo se autorizará su uso si media consentimiento informado por escrito de sus donantes, no se han desarrollado in vitro más allá de 14 días desde la fecundación del ovocito y la investigación es realizada por equipos científicos cualificados según proyecto autorizado por las autoridades sanitarias competentes, a las que deberá rendirse cuentas del resultado del proyecto, y con informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA). La conservación de estos preembriones se realizará en bancos al efecto, y la utilización efectiva en un proyecto concreto requerirá del consentimiento expreso de sus donantes, previa información al respecto (artículo 16), es decir, se sigue el mismo planteamiento que en la ley precedente, requiriendo un primer consentimiento para la donación y uno específico para su uso en un proyecto determinado.

A partir de los artículos 17 y siguientes, la Ley 14/2006 trata diversos temas que tan solo abordaremos brevemente ya que no afectan de forma directa a derechos de los pacientes usuarios de estas técnicas. Así, los artículos 17, 18 y 19 recogen los criterios de autorización y condiciones de funcionamiento y control de los centros que aplicarán estas técnicas, conforme a los criterios ya mencionados de cualificación, competencia y responsabilidad, expresiones del principio de precaución, así como deberes de confidencialidad y cumplimiento de protocolos de estudio e información y obligación de



someterse a la práctica de auditorías externas para la evaluación del cumplimiento de los requisitos técnicos y legales exigidos.

El artículo 20 regula la CNRHA, señalando su carácter de órgano colegiado, permanente y consultivo, y sus funciones de información y asesoramiento de las administraciones, así como respecto a la autorización de las técnicas que ya han sido comentadas, reforzando su carácter de órgano asesor respecto a la regulación anterior. En el artículo 22 se crea el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida, en el que se harán constar datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito, etc., y en general cuestiones que permitan informar al público sobre la calidad de los centros. En su artículo 21 se mantiene el Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la ley de 1988, en el que se recogerán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, identidad de los receptores, etc. que el gobierno debía regular mediante RD la organización y funcionamiento del registro nacional, al que ya nos hemos referido y que los expertos siguen avocando por su regulación.

Los artículos 24 al 28 están dedicados a la regulación de las infracciones y sanciones en relación a la presente ley, remitiendo en cuanto al ejercicio de la potestad sancionadora a los preceptos de la ley 30/1992 y a la Ley 14/1986, General de Sanidad, estableciendo las sanciones administrativas sin perjuicio de la posibilidad de que se reclamen por el cauce oportuno las responsabilidades civiles o penales<sup>1224</sup> que puedan corresponder, y quedando atribuida la competencia sancionadora en el ámbito de la ley a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, que además ejercerán funciones de control e inspección. Respecto a los responsables, será la autoría la que los determine, respondiendo solidariamente en caso de ser varios los obligados por la norma incumplida. Los directores de los centros o servicios también responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de ellos.

Las infracciones se clasifican en leves, que serán por eliminación las no incluidas en cualquiera de los otros tipos; graves, que atienen fundamentalmente al incumplimiento de las obligaciones de tratamiento de los usuarios, suministro de

---

<sup>1224</sup> Arts. 159, 161 y 162 del CP.

## CAPÍTULO CUARTO

información, estudios previos, omisión de datos, consentimientos, deber de confidencialidad, incumplimiento de los límites establecidos en cuanto a número de hijos por donante o de preembriones generados o transferidos, excesos en la estimulación ovárica de donantes que puedan ser lesivos, etc. Finalmente serán muy graves en general, las relacionadas directamente con el preembrión, como su desarrollo más allá de los 14 días, la investigación no autorizada, o generación practicada sin autorización, la generación con material de distintos donantes para un mismo receptor, la transferencia de gametos o preembriones sin garantías de viabilidad, etc. Especialmente podemos destacar tres supuestos:

-La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos. Estaríamos hablando en principio, de los procedimientos contemplados en el anexo de la ley y dirigidos a la evaluación de la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos a través de la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo fecundado en dos células, momento en que se interrumpiría la prueba. Sin embargo, tras la autorización de la clonación terapéutica con la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, habrá que excluir también de la consideración de infracción muy grave dicha producción de híbridos interespecíficos siempre que sea dentro del marco fijado por la nueva ley.

-La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos, esto es, la práctica de clonación reproductiva, de conformidad con la prohibición ya recogida en el Código Penal y reiterada en el Convenio de Oviedo<sup>1225</sup>.

-La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados, y que vendría a ser la selección o manipulación con fines eugenésicos<sup>1226</sup>, de nuevo en concordancia con el Convenio de Oviedo.

---

<sup>1225</sup> Recordamos que la ley 14/2007 autoriza la transferencia nuclear con fines terapéuticos, como ya hemos puesto de manifiesto.

<sup>1226</sup> Esto es que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

## II LEY 14/2007, DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

Se trata de una ley ambiciosa<sup>1227</sup> que trata de regular muchos de los aspectos actuales relacionados con la investigación biomédica en España.

La Ley 14/2007, de 3 de julio<sup>1228</sup>, se justifica en base a una demanda de los avances científicos en el ámbito de la investigación en biomedicina. Se propone una mejora de la calidad de vida de los ciudadanos en el abordaje de métodos de curación de enfermedades hasta ahora inabordables y trata de regular el almacenaje y utilización de muestras biológicas. Se hace énfasis en las investigaciones que utilizan métodos invasivos y se destacan las investigaciones con gametos, embriones<sup>1229</sup> o células embrionarias humanas a las que se considera “imprescindibles” para el futuro de la terapia celular y medicina regenerativa.

Igualmente, declara como eje de la regulación que establece, el respeto y protección de los derechos fundamentales y libertades públicas del ser humano, de conformidad con la Constitución y el Convenio de Oviedo de 1997, y en consecuencia, proclama que *“la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia”*, y en particular, el fundamento de la ley sobre *“los principios de integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación”*. Establece el principio de autonomía de la persona como base de la que derivan el derecho a un consentimiento informado, y se reconoce, además, como principios de la ley el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad, y la gratuidad de las donaciones. De conformidad con el artículo 20 CE, se garantiza la libertad de investigación y se prevé la creación de Comités de Ética de la Investigación

<sup>1227</sup> JOUVE DE LA BARREDA, N. *Aspectos biomédicos: estado actual de la investigación*; Fundación ciudadanía y valores, Madrid, 2008, págs. 1-6.

<sup>1228</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de la investigación biomédica, (BOE núm. 159, de 4 de julio).

<sup>1229</sup> En esta materia vid. AA.VV., *El derecho ante la biotecnología: Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, 2008, op. cit., págs. 78-86.

## CAPÍTULO CUARTO

en cada centro de investigación, así como el Comité de Ética de España, como órgano consultivo en cuestiones éticas relativas a la Medicina y la Biología y competente para el establecimiento de directrices para la elaboración de códigos de buena praxis en la investigación, a ser desarrollados por los Comités de Ética anteriormente mencionados.

### 1 Contenidos esenciales

Conviene centrarse especialmente en el Capítulo I de la ley, en el que se contienen los principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, que después serán desarrollados específicamente en los artículos que se dedican a cada una de las materias que constituyen el objeto de la ley conforme a su artículo 1.

Dicho precepto, en cuanto al objeto y ámbito de aplicación de la ley, pone de manifiesto el carácter heterogéneo, complejo y amplio de la norma. Reiterando el respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, se propone la regulación de la investigación biomédica con carácter general, exceptuando los ensayos clínicos con medicamentos<sup>1230</sup> y productos sanitarios, es decir, el desarrollo de la investigación farmacéutica, que se remiten a su propia regulación, al igual que lo relativo al implante de órganos, tejidos y células.

Por tanto, nos estamos refiriendo a una norma de contenidos muy amplios, que comprende incluso diversas cuestiones que no guardan directa relación con la actividad investigadora. Si tuviéramos que hacer una breve síntesis de los temas que aborda la ley, habríamos de citar a grandes rasgos las siguientes materias:

---

<sup>1230</sup> Si bien algún autor pone en duda que esta ley no regule los ensayos clínicos con medicamentos, basándose en la definición de procedimiento invasivo. *Cfr.* RAMIRO AVILES: “A tenor del objeto y ámbito de aplicación de la Ley 14/2007, una primera conclusión podría ser que dicha ley no afecta a los ensayos clínicos con medicamentos, ya que no se derogan ni los artículos que se dedican a los ensayos clínicos con medicamentos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, ni el RD 223/2004, de 6 de febrero, de Ensayos Clínicos con Medicamentos. La Ley 14/2007 vendría, más bien, a reforzar la vigencia de este último en cuanto norma especial. Esa primera conclusión es errónea, ya que la Ley 14/2007 sí afecta a los ensayos clínicos con medicamentos, pues forman parte de la investigación biomédica si se tiene en cuenta la definición de “procedimiento invasivo”: una intervención en seres humanos que se realiza con fines de investigación e implica un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado (art. 3.t de la Ley 14/2007)” RAMIRO AVILES “Impacto de la ley 14/2007 de investigación biomédica en los ensayos clínicos”. *Medicina Clínica*, 2008, *op. cit.* Añadimos nosotros: tampoco en su posterior modificación en la ley 28/2009, de 30 de diciembre, de garantía y uso racional del medicamento y productos sanitarios.

1. La investigación en seres humanos, tanto básica como clínica, que implique procedimientos invasivos, entendiéndose por estos últimos aquellos que supongan riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado<sup>1231</sup>. En este punto habría que significar que, en cualquier caso, la Ley de Investigación Biomédica (en adelante LIB) deja fuera de su ámbito toda la investigación con medicamentos<sup>1232</sup> que se rige por su normativa específica (Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios<sup>1233</sup>; y Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos<sup>1234</sup>). Los proyectos para este tipo de investigación se condicionan en la LIB a la existencia de un informe favorable del denominado Comité de Ética para la Investigación (tipo de comité llamado a sustituir a los actuales CEIC<sup>1235</sup>), a la concertación de un seguro de responsabilidad y a la aprobación en última instancia por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma.

2. La investigación en seres humanos que no conlleve procedimientos invasivos, también básica o clínica y excluida igualmente la relacionada con los medicamentos. Los proyectos de este carácter solo requieren para su puesta en práctica del informe favorable del Comité de Ética para la Investigación, que ha de valorar la idoneidad científica, pertinencia, factibilidad y adecuación del investigador.

3. Los análisis genéticos con fines clínicos. En este punto hay que decir que la LIB incorpora una regulación en materia de protección de datos específica para los de tipo genético, complementando de esta forma las previsiones de la Ley orgánica de protección de datos personales<sup>1236</sup>.

4. Investigación con muestras biológicas y regulación de los biobancos. Se establece un régimen de control y fiscalización sobre las muestras biológicas humanas, que pone fin a la situación de indefinición legal en la que se venían encontrando en muchos casos. Se trata, sin duda, de una de las grandes aportaciones de la LIB.

---

<sup>1231</sup> Art. 3, t), de la Ley 14/2007, de investigación biomédica (en adelante LIB).

<sup>1232</sup> Art. 1.2 de la LIB.

<sup>1233</sup> BOE núm. 178, de 27 de julio, modificada por Ley 28/2009, de 30 de diciembre (BOE núm. 315, de 31 de diciembre).

<sup>1234</sup> RD 223/2004, de 6 de febrero (BOE núm. 33, de 7 de febrero).

<sup>1235</sup> Los CEIC son los actuales Comités Éticos de Investigación Clínica, cuya configuración viene delimitada fundamentalmente en el Real Decreto 223/2004, de ensayos clínicos, pues están pensados para analizar la investigación con medicamentos.

<sup>1236</sup> Ley orgánica 15/1999 de protección de datos personales.

## CAPÍTULO CUARTO

5. Investigación con embriones no relacionada con la reproducción humana asistida<sup>1237</sup>. La LIB introduce en España la posibilidad de investigar con embriones sobrantes de las técnicas reproductivas y, además, con los generados a partir de la denominada clonación terapéutica, pensando en la generación de líneas celulares y en la medicina regenerativa.

Más allá de la controversia ética y legal de la utilización de los embriones humanos para la investigación, hay que decir que si bien es cierto que cuando se promulgó la LIB había una gran expectativa acerca de la demanda de embriones para la investigación biomédica, al considerarse por algunos la realidad biológica idónea para avanzar en la medicina regenerativa, en la actualidad los centros de investigación no demandan ya prácticamente embriones sobrantes a las clínicas de reproducción, al existir otras alternativas<sup>1238</sup> para lograr las llamadas células madre. Esta realidad habla de la pérdida de fuerza de algunas previsiones de la ley que sin embargo en su momento se consideraron claves para el impulso de la investigación en nuestro país.

Por otro lado, con la LIB se crea también el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, que se encuentra adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>1239</sup>.

En definitiva, se trata de un texto legal que ha sido acusado en el terreno formal de ser excesivamente extenso, farragoso y repetitivo en algunas cuestiones. Y, en cuanto al fondo, de exigir demasiadas obligaciones y requisitos a los investigadores. De

---

<sup>1237</sup> Las investigaciones con embriones relacionadas con la fertilidad se siguen rigiendo por la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

<sup>1238</sup> La investigación con células troncales es necesaria, pero tal como se está produciendo la evolución de los acontecimientos en la investigación biomédica, hay alternativas mejores que eluden la utilización de los embriones. En la mayoría de los centros de investigación en los que se desea obtener una fuente de células pluripotentes para curar enfermedades degenerativas, lo que se está haciendo es buscar alternativas. Así investigadores japoneses (Dr. TAKAHASHI and Dr. YAMANAKA) del Departamento de Células Madre de la Universidad de Kyoto, han conseguido desprogramar células de piel y fibroblastos (célula más común y menos especializada del tejido conectivo) humanos. Al mismo tiempo en la Universidad de Wisconsin (Dr. JAMES THOMSON) han conseguido un éxito similar, al reprogramar células de piel y del tejido conectivo, convirtiéndolas en células madre capaces de diferenciarse en cualquier tejido del cuerpo humano. Estas células debidamente cultivadas, demostraban una capacidad extraordinaria de originar células cardíacas, óseas, neuronas o de cualquier otra de las más de 200 especialidades celulares humanas.

<sup>1239</sup> Art. 77 y ss. de la LIB

cualquier forma, supone sin duda un referente completo para definir las condiciones en que debe llevarse a cabo la investigación y los análisis genéticos en España.

En el texto se recogen<sup>1240</sup> las garantías que deberá observar la realización de cualquier actividad de investigación biomédica, esto es: protección de la dignidad, identidad e integridad del ser humano y los demás derechos y libertades fundamentales; prevalencia de la salud, interés y bienestar del ser humano por encima del interés de la sociedad o la ciencia; garantía de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal con especial atención en el caso de los análisis genéticos; libertad de investigación y de producción científica; informe previo favorable preceptivo del Comité de Ética para la autorización de los proyectos de investigación sobre seres humanos o su material biológico, y evaluación de la investigación. A destacar, el reconocimiento expreso de la aplicación del principio de precaución en el desarrollo de la investigación, a fin de evitar riesgos para la vida y la salud.

El artículo 3 se dedica a la definición de distintos conceptos científicos y técnicos a los efectos de la ley, dando lugar a un amplio listado de términos que ayudan a la concreción del texto y que iremos comentando conforme van surgiendo en el análisis que realizamos de la ley en nuestro trabajo.

En cuanto a la garantía del principio de autonomía, el artículo 4 recoge la regulación en relación al consentimiento informado y el derecho a la información. A tal fin, se establece la exigencia de un consentimiento “expreso y escrito” posterior a la recepción de información “adecuada”, que se proporcionará por escrito y “comprenderá la naturaleza, implicaciones y riesgos de la investigación”. El requisito de escritura del consentimiento debe entenderse en forma flexible, como un medio que permita dejar constancia del mismo, pues así lo establece el propio artículo para el supuesto de que la persona no pudiera escribir. De conformidad con el respeto a la autonomía del individuo se reconoce también el derecho a la libre revocación del consentimiento sin consecuencias negativas para el sujeto, y el derecho tanto a saber cómo a “no saber” respecto a la información que surja de sus datos genéticos, incluyendo la posibilidad de los “descubrimientos inesperados” que pudieran darse en el curso de la investigación, con la excepción de que a juicio del facultativo, el descubrimiento de la información

---

<sup>1240</sup> Art. 2 de la LIB

## CAPÍTULO CUARTO

“sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos”.

Siguiendo con la protección de la autonomía del individuo, pero centrándose ya en el derecho a la privacidad, se regula la protección de datos personales y las garantías de confidencialidad<sup>1241</sup>, de conformidad con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999. Además, se especifica respecto a la publicación de los resultados de la investigación (siempre que permitan identificar al sujeto) o cesión de datos a terceros ajenos a la misma, la necesidad de consentimiento expreso y escrito, que se extenderá a todos los familiares respecto de los que los datos pudieran revelar alguna información, quedando vinculada por la obligación de secreto más allá incluso de la culminación de la investigación o asistencia toda persona que tenga acceso a los datos por estos motivos.

En garantía del principio de justicia encontramos la prohibición explícita de discriminación contenida en el artículo 6, tanto por sus características genéticas, como por la posible negativa del sujeto a someterse a un análisis genético o consentir en “participar en una investigación biomédica o donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda”. Se cubren así todas las posibles situaciones discriminatorias relacionadas con los datos genéticos, tanto las que implican discriminación directa, como la indirecta que implique presión o coacción sobre el individuo tendente a la obtención de dichos datos vulnerando el principio de autonomía y el derecho a “no saber” del individuo.

Se reitera la gratuidad de la donación de muestras humanas, excluyendo de tener carácter lucrativo las posibles compensaciones previstas en la ley, y también la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho económico o de otro tipo que pudieran derivarse de los resultados de las investigaciones realizadas con dichas muestras<sup>1242</sup>.

El principio de precaución como medio de prevención de riesgos para la vida y la salud humana se recoge<sup>1243</sup>, que además garantiza “la trazabilidad<sup>1244</sup> de las células,

---

<sup>1241</sup> Art. 5 de la LIB

<sup>1242</sup> Art. 7 de la LIB

<sup>1243</sup> Art. 8 de la LIB

<sup>1244</sup> Conforme a las definiciones del artículo 2 de la ley, se entiende por “trazabilidad” la “capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida



tejidos y cualquier material biológico de origen humano”, y el respeto en este proceso del deber de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, habida cuenta de la especial duración de la conservación de estos datos, que se establece en al menos treinta años.

## **2 Relevancia bioético-jurídica de los análisis genéticos**

Si cabe, uno de los asuntos más importantes que contempla esta ley ateniéndonos a las posibles repercusiones sobre derechos de los pacientes, algunos incluso de carácter fundamental son los análisis genéticos tratados en el artículo 9; en él se reitera la protección de los derechos de las personas, exige para su aplicación los criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad, a la par que los limita a una finalidad médica o de investigación médica, mediando en su caso asesoramiento genético, si estuviese indicado, o en el caso de la investigación sobre las diferencias entre individuos en la respuesta a fármacos y la interacción genético-ambiental, o el estudio de las bases moleculares de las enfermedades. Por todo ello bien merece la pena que dediquemos unos párrafos a ampliar lo que todo esto supone a nivel de repercusiones jurídicas sobre determinados derechos.

La medicina genética de nuestro tiempo genera expectativas extraordinarias en relación al conocimiento y abordaje preventivo de muchas enfermedades. En este sentido, son cada vez más numerosos los test genéticos al alcance de los ciudadanos para confirmar o descartar la existencia de mutaciones en su constitución genética que les van a ocasionar con seguridad determinadas enfermedades hereditarias (el caso de las monogénicas, que pueden ser autosómicas dominantes, autosómicas recesivas y ligadas al

---

*a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.”*

## CAPÍTULO CUARTO

sexo)<sup>1245</sup>, o que comportan una predisposición a padecerlas (anomalías multifactoriales)<sup>1246</sup>.

De esta forma, mediante la realización de estudios genéticos, se posibilita un diagnóstico pre-clínico de los pacientes, que en algunos casos permite prevenir y adelantarse al surgimiento de los signos y síntomas propios de la patología de que se trate.

Ahí están, por ejemplo, las herramientas de análisis genético de algunos tipos de cáncer hereditario de colon, mama y ovario, que en numerosas ocasiones hacen indispensable una indagación del árbol genealógico familiar para conocer la verdadera presencia de la enfermedad. Asimismo, se vislumbran en la actualidad aplicaciones clínicas en otras áreas que igualmente representan las primeras causas de morbimortalidad en nuestro medio, tales como las enfermedades cardiovasculares, degenerativas del sistema nervioso (párkinson, alzhéimer), mentales (epilepsia, trastornos psicóticos, etcétera). Incluso, las enfermedades infecciosas o las metabólicas, junto con las enfermedades inflamatorias crónicas, aparecen como campos de aplicación prioritaria<sup>1247</sup>.

En cualquier caso, debe tenerse en cuenta que la realización de análisis genéticos trae consigo el manejo por terceras personas -profesionales de la salud e instituciones sanitarias normalmente- de los datos genéticos de los pacientes analizados, y con ello la necesidad de proteger la intimidad de estos últimos (su “intimidad genética”) y de salvaguardar su derecho a la protección de datos personales, lo que obliga en la práctica a reconocerles un control efectivo sobre los mismos.

Además, si bien el presupuesto básico de la articulación de la protección referida ha de consistir necesariamente en el respeto al principio de autonomía o de libertad

---

<sup>1245</sup> La especie humana presenta un patrimonio genético formado por 23 pares de cromosomas, de los cuales 22 son autosomas y el par restante sexuales. Las enfermedades monogénicas son aquellas causadas por la mutación de un gen, y se clasifican en autosómicas dominantes: un gen es dominante si siempre se expresa en el individuo, incluso cuando solo está presente una copia procedente de uno de los progenitores; autosómicas recesivas: por el contrario, el gen es recesivo si necesita para que se exprese que confluya combinadamente con otra copia del otro progenitor; y ligadas al sexo (al par de cromosomas sexuales), que por lo general son recesivas y vinculadas al cromosoma X.

<sup>1246</sup> Las anomalías multifactoriales son aquellas en las que se hallan implicados varios genes y, además, factores ambientales.

<sup>1247</sup> MILLÁN NÚÑEZ-CORTÉS, J.: “Las pruebas genéticas en la clínica. Fundamentos y aplicaciones”. En: *Pruebas Genéticas. Genética, Derecho y Ética*. JUAN MASÍÁ CLAVEL (Ed), Univ. Pontificia Comillas y Ed. Desclée De Brouwer, 2004, págs. 200-203.

individual, lo que se traduce en la obligación de contar con el consentimiento informado de los pacientes antes de someterles a un análisis genético<sup>1248</sup>, este principio de autonomía no es suficiente, sin embargo, a la hora de perfilar todo el marco protector de los individuos en este campo. Ahí están los peligros de estigmatización y discriminación social por las condiciones genéticas, con riesgos patentes de provocar la marginación de las personas peor dotadas genéticamente en el ámbito laboral y en el ámbito de los seguros<sup>1249</sup>.

En efecto, hay que tener en cuenta, por ejemplo, que en el terreno laboral podrían estar interesadas muchas empresas en someter a análisis genéticos a sus empleados o a los candidatos a puestos de trabajo, para seleccionar o promocionar a los más aptos. Y en cuanto al sector de los seguros, el conocimiento por las compañías de la información genética de los ciudadanos les facultaría para rechazar a aquellos con mayor predisposición a enfermar de cara a la contratación de un seguro de vida<sup>1250</sup>, contraviniendo el “principio de incertidumbre del riesgo” que debe presidir el contrato de seguro.

Ahondando en estas cuestiones, algún autor sintetiza el conjunto de problemas éticos relacionados con el test genético refiriendo los siguientes: la finalidad del test, la información antes y después del test, la libertad de elegir, la obtención del consentimiento del sujeto o de un tercero, el acceso o la utilización de los resultados del test, la fiabilidad de los resultados, la confidencialidad y la vida privada, el interés de terceros, y la posibilidad de discriminar o de estigmatizar individuos o grupos<sup>1251</sup>.

---

<sup>1248</sup> ROMEO CASABONA, C. M., “El tratamiento y la protección de los datos genéticos” en *Gen-Ética* (Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Bedate, coords.), Ariel, 2003, págs. 238-239.

<sup>1249</sup> SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español (A propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre), Parte II”. *Revista Derecho y Genoma Humano*, 17/2002, págs. 135-175.

<sup>1250</sup> ROMEO CASABONA, C. M.: “El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos”. El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español, ROMEO CASABONA, (ed), *Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano*, Comares, Bilbao-Granada, 2002, págs. 163-204.

<sup>1251</sup> TORRALBA I ROSELLÓ, F.: “Preguntas éticas que suscitan las pruebas genéticas”. En: *Pruebas Genéticas. Genética, Derecho y Ética* (Juan Masiá Clavel, Ed), Univ. Pontificia Comillas y Ed. Desclée De Brouwer, 2004, *op. cit.* págs. 121-139.

## CAPÍTULO CUARTO

En definitiva, alrededor de los análisis genéticos y de los datos personales que generan existe una multiplicidad de valores jurídicos a preservar que hacían necesario un instrumento normativo específico que los contemplara. La Ley 14/2007 trata de dar respuesta a esta necesidad, aprovechando los trabajos previos de organismos internacionales, como el Consejo de Europa (Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, también conocido por Convenio de Oviedo, de 1997<sup>1252</sup>, y su Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica, de 2005<sup>1253</sup>; y Recomendación de 1997 sobre protección de datos médicos<sup>1254</sup>) o la UNESCO (Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos<sup>1255</sup>), lleva a cabo una regulación exhaustiva en esta materia en lo que constituye una de sus aportaciones más relevantes a nuestro ordenamiento jurídico<sup>1256</sup>.

En concreto, es en el título V de la LIB donde se recoge el conjunto de disposiciones sobre análisis genéticos (que desarrollaremos de forma amplia *infra*), muestras biológicas y biobancos, indicándose desde el inicio que el objetivo es establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas<sup>1257</sup>.

---

<sup>1252</sup> Ya referenciado en multitud de notas: Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Instrumento de Ratificación del Convenio por España (BOE. de 20 de octubre de 1999).

<sup>1253</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicina, concerning Biomedical Research, Estrasburgo, de 25 de enero de 2005 (BOE núm. 25, de 29 de enero de 2015).

<sup>1254</sup> Recomendación n. R (97) 5, de 13 de febrero. Cit.

<sup>1255</sup> Aprobada, por unanimidad y por aclamación, por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003. [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (6/8/2015).

<sup>1256</sup> Sobre los antecedentes de la regulación de los datos genéticos puede consultarse SÁNCHEZ-CARO, J.; ABELLAN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada 2004.

<sup>1257</sup> Se trata del art. 44.1 de la LIB. En los apartados siguientes de este mismo artículo se alude a los objetivos de velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica, establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento y asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes. Estos aspectos de las muestras biológicas son estudiados en el capítulo siguiente de esta obra.

Por otro lado, cuando hablamos de análisis genéticos podemos contemplar dos planos diferentes de estudio. El primero consiste en el análisis genético dentro de los procesos de reproducción humana asistida, que tiene por objeto los embriones in vitro (preembriones)<sup>1258</sup> antes de su transferencia al útero materno, y que está regido fundamentalmente por la normativa específica de reproducción asistida<sup>1259</sup> (y que hemos tratado en los apartados anteriores). Un segundo plano, fundamentalmente lo configura el análisis genético de las personas nacidas, que es la temática propia que aborda la LIB (aunque alude también a los embriones y fetos)<sup>1260</sup>, y por tanto, la que estudiamos en este momento.

Hay que reconocer, sin embargo, una evidente interconexión entre ambos planos de estudio de los análisis genéticos, pues lo habitual es que una pareja que desea tener un hijo sano, antes de decidir un diagnóstico genético embrionario para detectar una enfermedad hereditaria y descartarla en su descendencia, se someta ella misma a un cariotipo<sup>1261</sup> para confirmar su condición de portadores de la mutación genética de que se trate. De hecho, la constatación previa de una enfermedad hereditaria en alguno de los miembros de la pareja es un requisito legal explícito en algunos países como Francia para autorizar un diagnóstico genético embrionario preimplantatorio (DGP)<sup>1262</sup>. En España lo

---

<sup>1258</sup> Más concretamente de los denominados preembriones, que en terminología de la LIB consisten en: “el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta catorce días más tarde” (art. 3, s, de la LIB). El embrión propiamente dicho comenzaría desde el momento en que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de la mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis. La técnica mediante la que se lleva a cabo este tipo de análisis es la conocida como Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGP).

<sup>1259</sup> Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

<sup>1260</sup> La LIB se refiere en el art. 48.4 a la realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero, distinguiéndola de los llevados a efecto sobre preembriones in vitro. Sin embargo, esta matización no se entiende bien en cuanto a la alusión a los preembriones, ya que por definición, estos últimos son siempre in vitro. Además, parece desconocer que los preembriones in vitro de la reproducción asistida son también in vivo. Considero, por tanto, que no obstante la confusión terminológica de este precepto, el legislador ha querido contemplar como realidades biológicas sujetas directamente a la LIB a los embriones después de la transferencia al útero materno.

<sup>1261</sup> Patrón cromosómico de una especie expresado a través de un código, establecido por convenio, que describe las características, de sus cromosomas.

<sup>1262</sup> Cfr. ABELLÁN, F., *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada, 2007. También de este mismo autor: “Diagnóstico genético embrionario y libertad reproductiva en la procreación asistida”. *Revista Derecho y Genoma Humano*, 25/2006, págs. 21-53. Asimismo en “Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DGP)”. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, núm. 3, Univ. Complutense de Madrid, septiembre 2006. O bien en: “Diagnóstico genético embrionario y eugenesia”, en *Derecho y Salud*, Vol. 15, núm. 1, 2007, págs. 75-98.

## CAPÍTULO CUARTO

cierto es que nuestra ley de reproducción asistida vigente no lo exige expresamente, si bien debe considerarse necesario, salvo en los casos de diagnóstico genético embrionario para detectar cromosopatías en mujeres que acceden a la maternidad a edad avanzada, donde realmente no se busca la existencia de una enfermedad genética, sino alteraciones en los cromosomas por la utilización de ovocitos añosos.

Así pues, en el contexto de la medicina reproductiva habrá que contemplar una primera fase de los análisis genéticos que se referirá a la pareja o mujer sola que desea tener hijos sanos, que se regirá por las disposiciones de la LIB, y una segunda fase de esos análisis, concerniente a los embriones in vitro, que habrá de tener en cuenta la normativa de reproducción humana asistida, y más concretamente los preceptos que regulan el diagnóstico genético preimplantatorio.

Como hemos indicado se enuncian en la LIB una serie de principios rectores específicos, que habrán de respetarse en esta materia, además de las garantías generales en el campo de la investigación biomédica (dignidad e identidad humana, primacía de la salud, interés y bienestar del ser humano por encima del interés de la sociedad o de la ciencia, consentimiento informado, confidencialidad, etc.), ya tratadas profusamente en capítulos precedentes de esta tesis. Estos principios rectores particulares de los análisis genéticos son los siguientes:

**a) Accesibilidad y equidad**, en el sentido de que deberá garantizarse el derecho a la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales. Este principio deriva de uno de los grandes principios de la bioética, como es el principio de justicia, magistralmente sistematizado en el celeberrimo trabajo de BEAUCHAMP y CHILDRESS, *Principios de Ética Biomédica*<sup>1263</sup>.

La realidad es que podemos afirmar que la garantía básica de igualdad de acceso que predica aquí la norma ha de pasar necesariamente en nuestro país por la inclusión de las pruebas genéticas dentro de la Cartera de prestaciones públicas del Sistema Nacional de Salud, que es en principio la forma de asegurar la efectividad de las prestaciones correspondientes. Y hay que decir que la prestación como tal se halla incorporada al

---

<sup>1263</sup> BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F.: *Principios de Ética Biomédica*, Ed. Masson, 1999.

catálogo vigente<sup>1264</sup>, si bien la cuestión clave en el futuro habrá de ser si el Sistema Público podrá realmente cubrir todas las necesidades que se planteen en este terreno, disponer de las últimas técnicas y sufragar las pruebas diagnósticas de coste más elevado.

Hay que tener en cuenta que, sobre todo en relación con las opciones reproductivas, la falta de un acceso igualitario por las parejas a las pruebas genéticas podría conllevar la aparición a medio plazo de graves problemas sociales, como fenómenos de discriminación por el surgimiento de élites genéticas con mayores posibilidades en la vida, esto es, de ciudadanos con unos estándares de corrección genética superior a otros, simplemente porque sus padres pudieron seleccionarles en fase embrionaria mediante técnicas de diagnóstico genético que solo ellos podían costear.

**b) Protección de datos.** Dice la LIB que se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos de carácter personal. En realidad la LIB incorpora, tal y como veremos más adelante, reglas de protección de datos personales específicas para los datos genéticos, que habrán de cumplirse con primacía sobre las propias normas de la ley orgánica de protección de datos y de la ley básica de autonomía del paciente, que se proclaman como disposiciones supletorias a la propia LIB<sup>1265</sup>.

**c) Gratuidad.** La LIB establece que todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas, tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Hay que decir que, según la LIB, el sujeto fuente es el individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica<sup>1266</sup>. En cuanto al depositante, habrá que entender que se trata del familiar del sujeto que dona o deposita la muestra

---

<sup>1264</sup> De hecho, en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se incluyen dentro del Anexo I, relativo a la Cartera de servicios comunes de salud pública, las pruebas de laboratorio en genética (apartado 5.2.9.3) y el consejo genético en grupos de riesgo, como uno de los servicios de planificación familiar (apartado 5.3.7.1). (BOE núm. 222, de 16 de septiembre).

<sup>1265</sup> Así lo aclara la Disposición final segunda de la LIB cuando afirma, bajo la rúbrica “Aplicación supletoria”, que en lo no previsto en la misma será de aplicación la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente y la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal (LOPD).

<sup>1266</sup> Art. 3, v), de la LIB.

## CAPÍTULO CUARTO

cuando éste es menor o incapaz, o se trata de una persona fallecida (asimilado a una representación).

En este mismo apartado, manifiesta la LIB que los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales, lo que constituye una limitación de contornos imprecisos que hubiera sido deseable se aclarara mejor por el legislador. Parece evidente que, de acuerdo con este precepto, las instituciones que tienen confiados los datos genéticos de los pacientes no pueden hacer negocio con ellos. Y considero que también, por analogía con la prohibición de obtener lucro de la cesión de las muestras biológicas, debe alcanzar esta medida a la posibilidad de un paciente de obtener un lucro por la cesión de los datos genéticos de su propio historial médico que pudieran ser de interés, por ejemplo, para algún laboratorio farmacéutico. Esta limitación a la libertad individual de disponer de la información personal no se prevé respecto del resto de datos de salud no genéticos, por lo que constituye una singularidad legal de estos últimos incorporada por la LIB.

**d) Consentimiento.** En sintonía con lo establecido en la normativa de protección de datos personales, la LIB determina que deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente, o en su caso de sus representantes legales, para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal. Lógicamente, este consentimiento ha de ser informado, en los términos que comentaremos *infra*.

Y lo mismo por lo que a la vertiente clínica se refiere, esto es, en el contexto de los análisis genéticos en los procesos asistenciales, donde la LIB ordena que se obtenga el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético. Debe resaltarse que esta situación difiere de la exigencia propia para otros tipos de análisis clínicos que, de acuerdo con lo establecido en la ley básica de autonomía del paciente, no requieren de un consentimiento formalizado por escrito<sup>1267</sup>. Es decir, que una misma extracción de sangre, si es para comprobar el grupo sanguíneo o el nivel de colesterol del paciente, no obliga a recabar un consentimiento informado por escrito de

---

<sup>1267</sup> Vid. art. 8.2 de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, donde se determina que el consentimiento será verbal por regla general, y que, sin embargo, se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.



este último, mientras que esa misma extracción si tiene por objeto obtener información genética sí lo requiere<sup>1268</sup>.

Asimismo, respecto de personas fallecidas, la LIB establece que en el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. Puntualiza, además, que a tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido. La mención al condicionante de que sea “siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud” circunscribe la justificación del análisis a que se acredite la existencia de una necesidad real de obtener información genética que pueda ser relevante para la protección de la salud de los familiares del difunto, normalmente porque la causa de muerte haya consistido en una enfermedad hereditaria que pudiera afectarles. Esta habilitación guarda cierto paralelismo con la prevista para estos casos de fallecimiento en la ley básica de autonomía del paciente<sup>1269</sup>, si bien en la LIB se articula de forma más restrictiva al exigirse el condicionante referido. En cualquier caso, este precepto no se refiere a la posibilidad de investigación de los profesionales sanitarios con las muestras biológicas de pacientes fallecidos, cuya problemática se aborda en otro lugar de la LIB<sup>1270</sup>.

**e) Calidad de los datos.** En este apartado la LIB prescribe que los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en la propia LIB. Realmente el principio de calidad y proporcionalidad de los datos es uno de los baluartes del derecho a la protección de datos proclamado en la Directiva europea de 1995, que habla de la necesidad de que los datos que se recaben sean

---

<sup>1268</sup> Es decir un consentimiento para la técnica y otro para la determinación genética.

<sup>1269</sup> El art. 18.4, de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente establece que los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual solo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. Además, indica que el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes; y que no se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

<sup>1270</sup> Arts. 58 al 62 de la LIB. Sobre el uso de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.

## CAPÍTULO CUARTO

adecuados, pertinentes y no excesivos con relación a los fines para los que se recaben<sup>1271</sup>. Cuestión distinta es la utilización de los datos y las limitaciones a la cesión de los mismos que la LIB enlaza con este principio. Ahora bien, merece la pena destacar que ya hemos visto anteriormente una limitación al poder de disposición sobre los datos genéticos (no fines comerciales) y que ahora nos encontramos con una segunda limitación legal (solo para fines previstos en la LIB, esto es, clínicos o de investigación).

En la promoción de la investigación biomédica se atenderá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades, requiriendo además que la investigación esté científicamente justificada y cumpla criterios de calidad científica bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado<sup>1272</sup>. Se siguen así los requerimientos de los principios de justicia y precaución.

Para finalizar este Título I dedicado a los principios básicos de la ley, se establecen y regulan los Comités de Ética de la Investigación en el artículo 12, con funciones de evaluación de la cualificación de los investigadores y sus equipos, la ponderación de la metodología y aspectos éticos y legales de los proyectos de investigación y el balance de sus riesgos y beneficios, desarrollo de códigos de buenas prácticas conforme a los principios que establezca el Comité de Bioética de España, y gestión de los conflictos relacionados con su incumplimiento, velar por la confidencialidad, etc.

Los restantes títulos se dedican a aspectos específicos de la investigación biomédica, reiterando los principios de respeto a los derechos fundamentales, exigencia de consentimiento informado expreso y escrito, y deber de confidencialidad entre otros, regulando además requerimientos específicos en relación con el tipo de investigación.

El Título II en concreto, atiende a las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo como su propio nombre indica aquellos procedimientos que consistan en la mera observación, y completando la normativa en relación a investigación sobre seres humanos ya existente en cuanto a

---

<sup>1271</sup> Vid. Art. 6.1, c) y d) de la Directiva 95/46/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Cit.

<sup>1272</sup> Art. 10 de la LIB

ensayos clínicos con medicamentos por la transposición de la Directiva 2001/20/CE<sup>1273</sup>, a través de Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

En este tipo de investigaciones, dado su carácter, hay un especial referencia al principio de precaución en el artículo 14, al requerir que dicha investigación solo se lleve a cabo “en ausencia de una alternativa de eficacia comparable”, es decir, se requiere que la intervención esté justificada y revista cierta idoneidad, y además se exige la proporcionalidad entre riesgos y beneficios al establecer en su punto 2 que “La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener”, restringiendo este requisito aún más, al señalar en el punto 3 que para el caso de que no exista posibilidad de resultados de beneficio directo para el sujeto participante, el riesgo y la carga que represente para el mismo deberán ser mínimos.

Además de un control y seguimiento de la investigación por las autoridades sanitarias, se requiere la autorización del proyecto por parte del órgano autonómico competente, previa evaluación del Comité de Ética de la Investigación correspondiente<sup>1274</sup>, que además “tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de la ejecución”<sup>1275</sup>, previendo compensaciones para el caso de que los sujetos participantes en el proyecto hayan sufrido daños por esta causa, y estableciéndose la presunción de que estos daños serán los “que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación durante su realización y en el año siguiente a su terminación”<sup>1276</sup>.

En cualquier caso, la investigación no puede ser motivo para “retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud”, es decir, no cabe la aplicación de placebo en los grupos de control salvo que no existan métodos alternativos eficaces o cuando la retirada de los mismos no implique “un riesgo o perjuicio inaceptable para el

---

<sup>1273</sup> DOCE L 121/34, de 1 de mayo de 2001.

<sup>1274</sup> Arts. 16 y 17 de la LIB

<sup>1275</sup> Art. 25 de la LIB

<sup>1276</sup> Art. 18 de la LIB

## CAPÍTULO CUARTO

paciente”<sup>1277</sup>. Además, se adoptarán medidas para garantizar la seguridad de la investigación y reducir sus riesgos, debiendo quedar acreditada la cualificación y experiencia del equipo de investigación como medida de precaución<sup>1278</sup>.

Se recogen además una serie de supuestos específicos especialmente restringidos por el tipo de sujeto sobre el que se realizará la investigación, esto es, la que tenga lugar en mujer embarazada o en periodo de lactancia<sup>1279</sup> o en personas menores o incapaz de obrar<sup>1280</sup>, siendo en este último clara la inspiración de la regulación del Convenio de Oviedo para estos mismos supuestos y siguiendo la misma línea para el caso de emergencia en que la persona no sea capaz de prestar el consentimiento debido a su situación clínica<sup>1281</sup>.

Es evidente la parquedad con que la Ley 14/2007 trata las situaciones específicas que supone la investigación en personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento y la investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica (arts. 20 y 21). Respecto a los menores de edad, englobados junto a las personas incapacitadas por una resolución judicial, cabe señalar en primer lugar que, aunque en el ámbito sanitario la mayoría de edad se obtiene a los 16 años (art. 9.3.c de la Ley 41/2002), dicha regla no opera cuando se trata de la participación en ensayos clínicos con medicamentos. En esos casos, la mayoría de edad se sigue obteniendo a los 18 años, por lo que serán los padres, tutores o representantes legales quienes reciban la información y consientan en la participación en el ensayo clínico.

Debido a las garantías que deben exigirse en este tipo de actuaciones, no parece razonable que en la Ley 14/2007 solo se exija que el Ministerio Fiscal esté informado cuando la investigación en menores de edad y en personas con discapacidad no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de esas personas (art. 20.2.c). Así, el referenciado RD 223/2004 parece más razonable cuando señala que el promotor de un ensayo clínico tiene que poner en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores, indistintamente si va o no va a producir resultados en beneficio directo para la salud de esas personas.

---

<sup>1277</sup> Art. 23 de la LIB

<sup>1278</sup> Art. 22 de la LIB

<sup>1279</sup> Art. 19 de la LIB

<sup>1280</sup> Art. 20 de la LIB

<sup>1281</sup> Art. 21 de la LIB

En el caso de la situación de urgencia, las mujeres embarazadas o en período de lactancia, sí se ha sido más cuidadoso, ya que predomina el espíritu garantista tanto del que no puede consentir ante una urgencia, como de la mujer o los embriones, fetos o niños cuando la investigación no tiene un potencial beneficio directo. Así, se podrá autorizar una investigación de este tipo en que participe una mujer embarazada o en período de lactancia exclusivamente en las siguientes condiciones: a) que la investigación tenga como finalidad obtener un conocimiento que redunde en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños; b) que no pueda realizarse una investigación de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas o en período de lactancia; c) que entrañe unos riesgos y perjuicios mínimos para la mujer, el embrión, el feto o el niño; d) que la mujer embarazada o los representantes legales del niño presten su consentimiento (art. 19 de la Ley 14/2007). Por todo ello, podríamos llegar a afirmar que la ley 14/2007 en cierto modo olvida el avance que supuso el RD 223/2004 en el tratamiento de la participación en ensayos clínicos con medicamentos tanto de menores de edad como de personas con discapacidad<sup>1282</sup>.

Finalmente, se establece en los artículos 26 y 27 LIB, un deber de informar a los sujetos participantes de la información relevante para su salud obtenida a raíz de la investigación, así como de sus resultados si así lo solicitan, y la obligación de hacerlos públicos<sup>1283</sup> siempre respetando el derecho a la privacidad de los datos de carácter personal.

El Título III se dedica a la donación y uso de embriones y fetos humanos y sus células, tejidos y órganos. Conviene destacar aquí, en contraposición a la Ley de

---

<sup>1282</sup> Ya que no solo se garantiza su derecho a acceder a una información adaptada a su nivel de entendimiento, lo cual en muchos casos exige que haya hojas de información especiales, sino que forman parte activa del proceso de consentimiento y, además, la obligación de tener en cuenta su oposición a participar en el ensayo clínico con medicamentos se extiende a los investigadores. En este sentido, si el sujeto del ensayo clínico con medicamentos tiene 12 años o más, deberá prestar su consentimiento para participar en el ensayo y a tal efecto recibirá, por parte de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios que sea adecuada a su capacidad de entendimiento. El investigador, además, aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida. Por tal motivo, la participación de menores con 12 años o más depende tanto de la voluntad de los padres como del menor (art. 7.3.a del RD 223/2004).

<sup>1283</sup> Se refiere a los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

## CAPÍTULO CUARTO

Reproducción Asistida, que la donación regulada es la de “embriones”<sup>1284</sup>, y “fetos”<sup>1285</sup>, mientras que las donaciones previstas en la Ley 14/2006 son las de “preembriones”<sup>1286</sup>. Se podrán destinar a la investigación únicamente aquellos “embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos”, excluyendo la posibilidad de que la interrupción del embarazo pueda hacerse con finalidad de donación de los embriones o fetos o sus tejidos (artículo 28). Los requisitos para la donación contemplan el consentimiento informado expreso y por escrito y la gratuidad (artículo 29). El artículo 30 atiende al supuesto especial de que la investigación se realice con embriones y fetos vivos en el útero únicamente en los casos en que su objetivo sea diagnóstico o terapéutico y en interés propio.

El Título IV regula la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes. Los requisitos para la obtención y revocación del consentimiento se rigen por los principios generales, con el requisito específico del consentimiento concreto a la técnica de investigación a utilizar, remitiendo en cuanto a la donación de los ovocitos y preembriones<sup>1287</sup> a la Ley 14/2006, puesto que las células a las que se dedica este título son las controvertidas células madre de origen embrionario, que únicamente podrán obtenerse en fases muy tempranas del desarrollo embrionario, entrando por tanto sus fuentes de obtención en la categoría legal de preembriones.

En relación a la obtención de células de origen embrionario, el texto normativo en su artículo 33 “prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación”, de conformidad con la prohibición que hace el artículo 18.1 del Convenio de Oviedo a la creación de embriones humanos con

---

<sup>1284</sup> Que a efectos de la ley y conforme a la definición del artículo 2 hace referencia a la “fase de desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener”.

<sup>1285</sup> Según la definición del artículo 2: “embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto”.

<sup>1286</sup> Conforme al mismo artículo: “el embrión constituido “in vitro” formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde”. Este concepto fue introducido por la Ley de Reproducción Asistida de 1988 en un intento de marcar los estados progresivos en el desarrollo embrionario a los efectos de la regulación establecida.

<sup>1287</sup> Art. 32 de la LIB

finés de experimentación, o la recogida en nuestro Código Penal prohibiendo la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación.

Especial atención requiere el punto segundo del mismo artículo, al establecer que “Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”. Es decir, en primer lugar une a la prohibición de obtener embriones con fines de experimentación, también los fines terapéuticos, aunque fijada esta limitación en cuanto al origen de los embriones o preembriones, admite cualquier técnica que permita la obtención de células madre humanas para su aplicación en terapias o investigación, incluyendo la “activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”. Esta última frase, aclaratoria en cuanto especifica la inclusión de una de las técnicas más controvertidas en la obtención de las células troncales embrionarias, afecta sin embargo a la transparencia del sentido último del artículo, que es la autorización de la comúnmente conocida como clonación terapéutica.

La prohibición fijada en el Convenio de Oviedo es soslayada a través de la introducción en el texto, a través del artículo 3, de las definiciones de preembrión y embrión en los términos de ovocito fecundado, es decir, penetrado por un espermatozoide, circunscribiendo únicamente a esos casos dicha prohibición, de forma que la activación por transferencia nuclear<sup>1288</sup> de un ovocito no supondría según el literal de la presente ley, la constitución de un preembrión exclusivamente con fines de experimentación, ya que “ni siquiera es un preembrión en los términos de la ley”<sup>1289</sup>.

Con esta norma, España entró a formar parte del escaso número de países que a nivel mundial permiten esta técnica, como Reino Unido y Japón, entre otros. Sin embargo, la terminología empleada por la ley puede criticarse por incitar a la

---

<sup>1288</sup> Consiste en la “producción de embriones” utilizando el núcleo celular (la información genética) de una célula somática en sustitución del núcleo de un ovocito no fecundado. Es decir se produce un embrión con la información genética del donante del núcleo. Si bien como ya hemos referenciado supra, los avances biotecnológicos en investigación regenerativa permiten actualmente obtener células madre para investigaciones por vías alternativas al uso de embriones.

<sup>1289</sup> AA.VV., *El derecho ante la biotecnología: Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, 2008, *op. cit.*, Pág. 80.

## CAPÍTULO CUARTO

ambigüedad sobre su significado, en primer lugar al esquivar el empleo del término clonación, por cuanto no hay otra forma de entender que se proceda a la activación de un ovocito por transferencia nuclear si no es a través de la inserción de un núcleo diploide en un ovocito previamente enucleado, es decir, una clonación. Queda excluida la reproductiva, tanto por lo establecido en nuestro Código Penal, como por el artículo 1.3 de la Ley 14/2006. Y respecto a la clonación terapéutica, en atención al artículo 33.1, la prohibición de constitución de embriones humanos con fines de experimentación específica que sean “humanos”. Puesto que el artículo 33.2 no contiene esta especificación, habrá que entender que o bien dada la definición ya mencionada del artículo 3 no se considera preembrión al resultado de la activación de un ovocito por transferencia nuclear<sup>1290</sup>, incluso si se realiza sobre ovocitos humanos con núcleos de células somáticas también humanas, o bien que con la clonación terapéutica lo que realmente se autoriza es la creación de embriones híbridos<sup>1291</sup> interespecíficos<sup>1292</sup>, respecto de los cuales, salvo que pueda crearse controversia sobre su estatus no “humano”, no regiría la limitación en su constitución con fines exclusivamente de experimentación.

Respecto a las garantías y requisitos para la investigación con muestras procedentes de preembriones y ovocitos sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, se remite a la ley 14/2006, especificando en cualquier caso el respeto al principio de precaución a través de los requisitos de pertinencia, factibilidad e idoneidad de personal investigador y los centros que realicen la investigación, la fundamentación y autorización del proyecto, y la vocación de promoción de la investigación a través del “compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores”<sup>1293</sup>. Asimismo, se crea como órgano asesor en cuanto a las investigaciones con células embrionarias o clonación terapéutica, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (artículos 35 y 37), estando entre sus funciones asegurar las “garantías científicas, éticas y legales” relativas a las investigaciones según dispone el art. 38 LIB.

---

<sup>1290</sup> *Ídem* anterior.

<sup>1291</sup> Intraespecíficos: híbrido entre diferentes subespecies de una misma especie. Interespecíficos: híbrido entre diferentes especies (*sapiens*) dentro del mismo género (*homo*).

<sup>1292</sup> LACADENA, J. R., *Actitudes hacia la investigación con células troncales embrionarias: II estudio de biotecnología*, fundación BBVA (2008).

<sup>1293</sup> Art. 34 de la LIB



### 3 Pruebas genéticas y condiciones de estas.

El Título V regula los análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos<sup>1294</sup>, estableciendo los requisitos que deben cumplir las entidades que realicen análisis genéticos y gestionen datos genéticos de carácter personal, así como muestras biológicas, velando por el correcto empleo de las mismas en la investigación, y los requisitos de creación y funcionamiento de biobancos, estableciendo el principio de gratuidad en cuanto a la donación, cesión, almacenaje y utilización de las muestras<sup>1295</sup>. Y todo ello cumpliendo unos principios rectores específicos que complementan los generales del Título I y que hacen referencia directa a principios clásicos de la ética biomédica como son el de justicia, con la exigencia de “Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales”; o el de autonomía, en su vertiente de privacidad, al señalar que “se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal” y que “deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal”<sup>1296</sup>. De nuevo se establecen disposiciones específicas relativas a la prestación del consentimiento informado expreso y específico por escrito para la realización de análisis genéticos, así como reglas concretas en relación a preembriones, embriones, fetos y personas fallecidas, respetándose en este caso la voluntad del difunto en cuanto a la obtención y análisis de muestras (bien por la existencia de instrucciones previas, bien consultando a la familia), al igual que respecto al acceso a los datos aportados por dichos análisis, a salvo los datos necesarios para la protección de la salud de otros miembros de la familia<sup>1297</sup>.

Dentro de las disposiciones generales de la LIB, se manifiesta que los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y

---

<sup>1294</sup> Conforme a la definición del artículo 2, se entiende por “biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que coge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.”

<sup>1295</sup> Art. 44 de la LIB

<sup>1296</sup> Art. 45 de la LIB

<sup>1297</sup> Art. 48 de la LIB

## CAPÍTULO CUARTO

accesibilidad<sup>1298</sup>, para seguidamente precisar lo que realmente entiende por pertinencia. Así, tomando literalmente lo que ya se decía en el Convenio de Oviedo, establece que solo podrán hacerse pruebas genéticas con fines médicos o de investigación médica, distinguiendo la LIB los siguientes tipos de pruebas<sup>1299</sup>:

### 3.1 Análisis genéticos con finalidad clínica o asistencial.

Para poder llevar a cabo un análisis genético con un objetivo clínico o de protección de la salud, deben cumplirse dos requisitos previos: que exista una indicación médica y que se produzca un asesoramiento genético adecuado, además lógicamente de contar con el consentimiento informado del sujeto afectado. A partir de aquí la LIB, reproduciendo también lo que se decía en el Convenio de Oviedo, relaciona los siguientes tipos de pruebas genéticas<sup>1300</sup>:

a) Pruebas predictivas de enfermedades genéticas. Pensemos en personas que tienen antecedentes familiares de una enfermedad genética y quieren confirmar o descartar su presencia en ellos mismos para, en el primer caso, poder adoptar las medidas oportunas en orden a retrasar la aparición de los síntomas o, incluso, reducir su gravedad (enfermedades monogénicas, bien sean autosómicas dominantes o recesivas). La indicación médica pasaría en este caso por identificar previamente el estado de afectado o no afectado del sujeto en cuestión<sup>1301</sup>.

b) Pruebas que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad. De este segundo tipo serían, por ejemplo, los casos de personas que tengan riesgo de transmitir una enfermedad a la descendencia. De este modo, una mujer que desea tener un hijo quiere conocer, previamente, si es portadora de hemofilia para recurrir a técnicas diagnósticas reproductivas que le permitan seleccionar embriones in vitro de sexo femenino libres de la enfermedad.

c) Pruebas que permitan detectar una predisposición a desarrollar una enfermedad, o la condición de portador de una variante genética que pueda condicionar la respuesta a un tratamiento concreto<sup>1302</sup>. Sería el campo de las enfermedades

---

<sup>1298</sup> Art. 9.2 de la LIB

<sup>1299</sup> Art. 9 de la LIB y art. 12 del Convenio de Oviedo.

<sup>1300</sup> Art. 46 de la LIB.

<sup>1301</sup> Art. 46 de la LIB.

<sup>1302</sup> Mismo art. 46 de la LIB.

multifactoriales o de expresión fenotípica variable, como algunos tipos de cánceres, la poliposis adenomatosa familiar, la poliquistosis renal, la neurofibromatosis, etcétera.

El acotamiento que realiza la LIB en esta materia, exigiendo la indicación médica y el asesoramiento genético, hace que los análisis genéticos no puedan realizarse “a la carta”, o de forma caprichosa a petición de una persona<sup>1303</sup>. De igual manera, obliga a descartar la posibilidad de que sean exigidos por las empresas para valorar la idoneidad de sus empleados o candidatos a puestos de trabajo (salvo en casos excepcionales y restringidos en beneficio del propio trabajador)<sup>1304</sup>, así como por las compañías de seguros como requisito previo a la contratación de sus pólizas. Hay, en este sentido, una clara restricción de la libertad individual y de la libertad empresarial en este campo, a nuestro juicio completamente justificada por la necesidad de proteger a los ciudadanos tanto en el plano personal (el conocimiento de la información genética propia sin un consejo genético adecuado puede entrañar riesgos físicos y psicológicos) como social (el acceso a la información genética personal por terceros puede dar lugar a pérdida de la intimidad y discriminación).

Por otro lado, en cuanto al requisito del consejo genético, la LIB manifiesta en su art. 55.1 que cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, en la forma en que

---

<sup>1303</sup> ROMEO CASABONA, C. M. “El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos”. *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Cátedra Interuniversitaria FUNDACIÓN BBVA-DIPUTACIÓN FORAL DE BIZKAIA DE DERECHO Y GENOMA HUMANO, 2002, *op. cit.*, págs. 174- 175.

<sup>1304</sup> Cabría pensar en la admisibilidad de análisis genéticos en el ámbito laboral de forma muy restrictiva y en un contexto de prevención y mejora de la salud laboral. En este sentido, puede verse la Opinión de 28 de julio de 2003, del Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las nuevas Tecnologías (Opinion on Ethical Aspects of Genetic Testing in the Workplace), donde se concluye que todavía no existe prueba de que los test genéticos tengan relevancia en el ámbito laboral, si bien se admite que podrían llegar a considerarse. En concreto, se afirma: “2.7. Where there is a possible risk of genetic damage to an employee resulting from some component of the working environment, the employer must take every possible step to eliminate that risk. If such a risk cannot be totally excluded, genetic monitoring, which aims at evaluating chromosomal abnormalities induced by exposure to agents in the context of employment, may be valuable but requires properly informed consent”. FUNDACIÓN BBVA-DIPUTACIÓN FORAL DE BIZKAIA DE DERECHO Y GENOMA HUMANO, *Código de Leyes sobre Genética II, Actualización 1997-2006*, Cátedra Interuniversitaria, Comares, Granada, 2007, págs. 966-967.

## CAPÍTULO CUARTO

reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada<sup>1305</sup>.

En esencia, el consejo genético es un acto médico que, como tal, solo se entiende en el contexto de las relaciones médico-paciente. Además, es un acto médico de asesoramiento que ha de preceder y seguir a la elaboración de un diagnóstico tendente a la averiguación de la base genética de un problema de salud. La LIB contiene en su articulado una definición de consejo genético al que se refiere como el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos<sup>1306</sup>.

Pero no debe olvidarse que, también, el consejo genético es un derecho del paciente, en cuanto que puede incardinarse dentro de los derechos de información sanitaria contemplados por la normativa vigente, tanto la propia LIB, como la específica de reproducción humana asistida, como la general sobre derechos de los pacientes. En el caso de la reproducción asistida, la ley de 2006 establece que la información y el asesoramiento sobre las técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento<sup>1307</sup>. Y, en el supuesto genérico de la ley de autonomía del paciente, se establece que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad<sup>1308</sup>.

Más concretamente, la LIB precisa que el profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos

---

<sup>1305</sup> Respeto a la autonomía de la persona interesada en estos análisis.

<sup>1306</sup> Art. 3, e) de la LIB.

<sup>1307</sup> Art. 3.3, de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

<sup>1308</sup> Art. 4.2, de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél<sup>1309</sup>.

Además de lo anterior, la obligatoriedad de llevar a cabo la labor de consejo genético en las pruebas genéticas predictivas tiene su precedente en el Convenio de Oviedo, en donde se exige la existencia de un asesoramiento genético apropiado en orden a la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad<sup>1310</sup>.

Forma parte igualmente del consejo genético el apoyo emocional del consejero genético, por lo que no puede decirse que sea un acto de mera información, sino un proceso en el que se informa y se aconseja de forma expositiva, es decir, no directiva ni coactiva, en primer lugar, sobre las pruebas diagnósticas existentes y la oportunidad de someterse a las mismas y, en segundo lugar, sobre las alternativas posibles que se ofrecen una vez obtenido el diagnóstico genético; todo ello para que el paciente decida libremente<sup>1311</sup>.

No obstante, uno de los problemas que existen en nuestro país para el desarrollo del consejo genético es la falta de una normativa que regule la formación de la especialidad en Genética, pues los profesionales que llevan a cabo esta actividad carecen de una titulación oficial. A pesar de ello, la LIB establece que todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto<sup>1312</sup>.

### 3.2 Análisis genéticos con fines de investigación médica.

En los casos de finalidad investigadora habrá que pensar también en la necesidad de asesoramiento genético, sobre todo cuando se trate de una investigación terapéutica o de la que se puedan desprender ventajas médicas para el sujeto fuente, siempre que no

---

<sup>1309</sup> Art. 55.2 de la LIB.

<sup>1310</sup> Art. 12 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, del Consejo de Europa.

<sup>1311</sup> EMALDI CIRIÓN, A: *El Consejo Genético y sus implicaciones jurídicas*, Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2001, págs. 12-22.

<sup>1312</sup> Art. 56 de la LIB.

## CAPÍTULO CUARTO

hayan sido anonimizados sus datos. Además, será preciso el consentimiento informado por escrito en los términos ya comentados. Los supuestos contemplados en la ley son los siguientes:

a) Estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos. El desarrollo de nuevos fármacos a través de la farmacogenética<sup>1313</sup> y la farmacogenómica<sup>1314</sup> está latente en este objetivo investigador.

b) Estudio de las interacciones genético-ambientales. Mediante esta vía de investigación será posible avanzar en el conocimiento de las enfermedades genéticas multifactoriales y, en definitiva, en el diagnóstico de susceptibilidades a determinadas patologías.

c) Estudio de las bases moleculares de las enfermedades. Los progresos en el diagnóstico molecular permitirán la identificación rápida de muchas anomalías.

Además, de cara a la obtención del consentimiento informado de las personas que se prestan a un análisis genético con una finalidad investigadora, la LIB determina que, sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal<sup>1315</sup>, el sujeto deberá recibir la siguiente información por escrito<sup>1316</sup>:

**1º Finalidad del análisis genético para el cual consiente.** De aquí se desprende la necesidad de ilustrar al interesado respecto de la línea o líneas de investigación concretas que se pretendan desarrollar, que son las que realmente va a consentir. Por este motivo, si posteriormente se decidiera emplear la muestra para otra investigación distinta no prevista en el consentimiento, habrá de recabarse de nuevo este último del sujeto fuente<sup>1317</sup>; este requisito del consentimiento puede interpretarse con cierta flexibilidad

---

<sup>1313</sup> Variabilidad genética de un individuo en su respuesta a determinados fármacos.

<sup>1314</sup> Estudia las bases moleculares y genéticas de las enfermedades para desarrollar nuevas vías de tratamiento.

<sup>1315</sup> La LOPD indica en su art. 5.1 que el interesado debe ser informado con carácter previo al tratamiento de sus datos y de modo expreso, preciso e inequívoco de los siguientes extremos: a) de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información; b) del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas; c) de las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos; d) de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición; e) de la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

<sup>1316</sup> Art. 47 de la LIB.

<sup>1317</sup> Art. 60.2 de la LIB.

cuando se trata de investigaciones relacionadas con la contemplada inicialmente y se advirtió de alguna forma de esta posibilidad<sup>1318</sup>.

**2º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica** al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo que se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos comentados más arriba.

**3º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis** cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o anonimización<sup>1319</sup>. Estas personas habrán de ser, en principio, los miembros del equipo de investigación y los del Comité de Ética de la Investigación del centro. Hay que tener en cuenta que debido a que la práctica habitual de un análisis genético, normalmente una extracción de sangre, no es un procedimiento invasivo en terminología de la LIB<sup>1320</sup>, no requiere tampoco autorización del órgano autonómico competente<sup>1321</sup>, sino tan solo informe favorable del mencionado comité<sup>1322</sup>.

---

<sup>1318</sup> Así lo evidencia el propio legislador en la Exposición de Motivos de la LIB (apartado IV), cuando afirma: “En cuanto a la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificadas o identificables”.

<sup>1319</sup> La anonimización consiste en el proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. En cuanto a la disociación ésta puede ser irreversible (no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados. Aquí se habla también de datos anonimizados), o reversible (cuando se sustituye o desliga la información que identifica a la persona utilizando un código que permite la operación inversa. En estos casos hablamos también de datos codificados). *Vid.* art. 3, apartados c), h), i) y k), de la LIB. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que en la Ley orgánica de protección de datos (LOPD) cuando se habla de “disociación” se está pensando solo en la de carácter irreversible, ya que se entiende por tal todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable (art. 3, f de la LOPD).

<sup>1320</sup> Según la LIB, procedimiento invasivo es toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado (art. 3, t).

<sup>1321</sup> Art. 16 de la LIB.

<sup>1322</sup> El art. 2, e) de la LIB, proclama que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Por su parte, el art. 62 de la LIB dice que será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación

## CAPÍTULO CUARTO

**4º Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados** y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de éste de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.

Sucede en ocasiones que, con motivo de la realización de análisis genéticos familiares o de parejas que desean tener descendencia acudiendo a la reproducción asistida, se descubren patologías insospechadas o falsas atribuciones de paternidad respecto de un hijo previo. Esta situación plantea el dilema ético para el facultativo de si debe informar o no de esos hallazgos a los miembros de la pareja, aun cuando se trate de una información que no le ha sido requerida por aquéllos.

Como primera aproximación al problema, podríamos sostener que la decisión sobre la forma de proceder en estos casos tiene que tener presente el hecho de evitar, a toda costa, que los afectados puedan tomar decisiones basadas en situaciones falsas, sobre todo si las pruebas se han realizado con el fin de tomar decisiones de tipo reproductivo<sup>1323</sup>.

En el caso del diagnóstico respecto de enfermedades mortales sin curación posible, algunos autores sostienen que la comprobación objetiva de inexistencia en un momento dado de conocimientos y técnicas científicas para prevenir la enfermedad o paliarla, debería conducir a no revelar dicha información por entenderla incompatible con el derecho a proteger la esfera privada de la persona<sup>1324</sup>.

No obstante, para los defensores a ultranza del principio de autonomía del paciente, esta solución podría no ser satisfactoria en cuanto que privaría al afectado de planificar su vida adecuadamente conforme a sus expectativas personales. En este sentido, el profesor Peter Singer manifiesta que el principio del respeto a la autonomía nos indica que hemos de permitir que los agentes racionales vivan sus propias vidas de acuerdo con sus propias decisiones autónomas, libres de la coerción o la interferencia<sup>1325</sup>.

---

correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica. También art. 2, e) de la misma ley.

<sup>1323</sup> ABELLÁN, F., *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*, op. cit., 2007, págs. 169-181.

<sup>1324</sup> ABBING, R. "La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar un adecuado equilibrio?". *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2/1995, págs. 38-40.

<sup>1325</sup> SINGER, P. *Una vida ética. Escritos*, Ed. Taurus, 2002, pág. 231.



Volviendo al tema de la falsa atribución de paternidad, alguna autora ha abordado el problema contemplando tres alternativas<sup>1326</sup>:

a) La divulgación de la falsa atribución de paternidad solo a la madre. La razón para sustentar esta postura sería la preservación de la unidad familiar de la pareja, que teóricamente se podría ver afectada por el conocimiento repentino por el varón de que él no es realmente el padre biológico de su hijo<sup>1327</sup>.

b) Divulgación de la falsa atribución de la paternidad a los dos miembros de la pareja. A favor de esta tesis se encontraría el hecho de que la información es relevante por motivos reproductivos. Sin embargo, no parece ser ésta la postura adoptada con carácter general por los consejeros genéticos al entender que con la misma puede romperse la relación de pareja y originarse un desprecio hacia el niño.

c) No informar directamente de la situación a ninguna de las dos partes. Los partidarios de esta alternativa consideran que podríamos estar ante un supuesto conocido en algunas legislaciones como “caso límite”, que excluiría el deber de informar por poder generar perjuicios de salud importantes a la persona afectada. Sin embargo, podría argumentarse que averiguar una falsa paternidad no puede entenderse como un caso límite del tipo indicado, al no tener tampoco importancia clínica directa.

Aunque hay autores que consideran que la alternativa más adecuada que ha de tomar el consejero genético radica en la transmisión de la información veraz a los dos miembros de la pareja, ya que en este caso de la falsa atribución de paternidad no existe realmente una causa médica de exclusión admisible (urgencia, necesidad terapéutica, etc.) que justifique lo contrario, lo cierto es que la vía que se antoja más respetuosa con los afectados en estos casos es precisamente la prevista en la LIB de permitir que los mismos se pronuncien por anticipado acerca de si desean conocer o no los hallazgos inesperados que puedan producirse.

---

<sup>1326</sup> EMALDI CIRIÓN, A.: *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, 2001, *op. cit.*, págs. 274-291.

<sup>1327</sup> EMALDI CIRIÓN, A. *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, 2001, *op. cit.* Para la citada autora esta primera opción no sería correcta dado que el consejero genético no tiene que convertirse en un consejero matrimonial y porque podría generar discriminación frente al varón.

## CAPÍTULO CUARTO

Más aún, la LIB determina que el sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada<sup>1328</sup>. En otras palabras, el afectado, a pesar de haber decidido inicialmente que se le transmita una información restringida al problema en cuestión que le motivó a realizar el análisis genético, podrá luego, por la vía del derecho de acceso (a su historial clínico) recogido en la ley de protección de datos, ampliar el conocimiento de su estudio al resto de datos que pudieran haberse obtenido.

**5º. Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares** la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que el propio afectado, en su caso, transmita la información a aquellos.

La información genética es una información generacional, en el sentido de que se transmite a la descendencia y revela nuestra herencia y la conexión con nuestros parientes y familiares, especialmente padres, hermanos e hijos<sup>1329</sup>. Al mismo tiempo, la normativa sanitaria de nuestro tiempo, impregnada del principio de autonomía del paciente, reconoce que el titular del derecho a la información no es otro que el paciente. Así, nuestra ley básica sobre la materia proclama lo anterior indicando que solo en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita serán también informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho<sup>1330</sup>.

He aquí, por tanto, un conflicto de intereses en el campo de la información, esto es, cuando las pruebas se han realizado a título individual pero los datos de salud obtenidos afectan a otras personas y el paciente se muestra reacio a compartirla con sus familiares. Únicamente cuando el sujeto fuente ha ejercido el derecho a no ser informado y la citada información, según criterio del médico responsable, resulta necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, la LIB se decanta porque se pueda informar directamente a los afectados o representantes legalmente

---

<sup>1328</sup> Art. 49.1 de la LIB.

<sup>1329</sup> SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español (A propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre), Parte II”. *Revista Derecho y Genoma Humano op. cit.*, págs. 143-144.

<sup>1330</sup> Art. 5, de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.

autorizados, previa consulta del comité asistencial si lo hubiere. Y limitándose la comunicación exclusivamente a los datos necesarios para la finalidad aludida<sup>1331</sup>.

Ahora bien, para el resto de casos (fuera del contexto de la renuncia al derecho de información) habrá que permitir al afectado que sea él quien administre la situación decidiendo el momento y la forma de transmitir a sus parientes consanguíneos la información de que se trate, y, exclusivamente en casos extremos, cuando se constatare que el paciente no va a comunicar la información y que ésta es muy relevante para evitar un problema grave de salud a los familiares, sería cuando estaría justificado dar el paso de proceder a su revelación, siempre de forma restringida a lo estrictamente necesario, y ello al amparo de las coordenadas del estado de necesidad justificante<sup>1332</sup>.

**6º Compromiso de suministrar consejo genético**, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis. Nos remitimos a las consideraciones llevadas a cabo anteriormente sobre el consejo genético, si bien hay que significar que el consejo genético debe tener lugar tanto después como antes del propio análisis.

Finalmente, aunque la LIB se ocupa exclusivamente de regular la realización de análisis genéticos y el tratamiento de los datos de dicho carácter en el ámbito sanitario, existe lógicamente un terreno en el que también pueden tener lugar, que quedaría fuera del contexto de esta ley, y que es el propio de la actividad forense o judicial. De esta manera, en nuestra ley de enjuiciamiento criminal se prescribe que, siempre que concurren acreditadas razones que lo justifiquen, el Juez de Instrucción podrá acordar, en resolución motivada, la obtención de muestras biológicas del sospechoso que resulten indispensables para la determinación de su perfil de ADN. A tal fin, podrá decidir la

---

<sup>1331</sup> Arts. 4.5 y 49.2 de la LIB, donde se dice, además, que cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético solo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente.

<sup>1332</sup> El estado de necesidad justificante es una construcción del Derecho para dar cobertura legal a actuaciones que vulneran una norma (la confidencialidad de los datos de salud) en aras de proteger un valor jurídico de rango superior (la vida). Su plasmación jurídica se halla en el art. 20.5º, del Código Penal, donde se dice que está exento de responsabilidad criminal: “*El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurren los siguientes requisitos. Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar. Segundo. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto. Tercero. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse*”. Este principio se proyecta sobre todo el ordenamiento jurídico, esto es, más allá de la materia penal.

## CAPÍTULO CUARTO

práctica de aquellos actos de inspección, reconocimiento o intervención corporal que resulten adecuados a los principios de proporcionalidad y razonabilidad<sup>1333</sup>, lo que habla incluso de poder llevarlos a cabo contra la voluntad del afectado por constituir una prueba esencial para investigar su participación o no en un delito; todo ello ha sido exhaustivamente tratado en este trabajo a lo largo del capítulo II al tratar la intimidad personal.

Igualmente, habría que contemplar la realización de análisis genéticos en los procesos civiles para determinar la filiación legal, o para impugnarla, siempre de acuerdo con la ley de enjuiciamiento civil que se refiere genéricamente a la posibilidad de practicar pruebas biológicas<sup>1334</sup>.

### **4 Especificidad sobre protección de datos genéticos personales**<sup>1335</sup>

El fundamento de la protección de la intimidad de la persona radica en que constituye la parte más básica de la autonomía de la persona, esto es, la autodeterminación del propio espacio privado, necesario además para el desarrollo de la persona y el mantenimiento de las relaciones sociales. Así, podemos hablar de la intimidad genética, como la forma más profunda de intimidad de la persona, pues es la que determina su naturaleza, y definir el derecho a la intimidad genética como el derecho a determinar las condiciones de acceso a la información suministrada por las pruebas genéticas. La determinación de estas condiciones cobra interés en cuanto que parte de esa información puede afectar a terceros, pudiendo generarse conflictos entre el respeto a la intimidad genética del sujeto y el derecho a la información de datos relevantes para la propia salud de su familia biológica (el derecho de los individuos a la protección de la salud se encuentra garantizado constitucionalmente y recogido en las declaraciones y cartas de derechos internacionales vistas). O al contrario, puede darse la situación de que el consentimiento prestado por un solo sujeto para someterse a una prueba puede vulnerar el derecho a la intimidad de los individuos de su grupo familiar,

---

<sup>1333</sup> Art. 363 (segundo párrafo) de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, en su redacción dada por la Disposición final primera de la Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre, de modificación del Código Penal.

<sup>1334</sup> El art. 767, de la Ley de Enjuiciamiento Civil prescribe que en los juicios sobre filiación será admisible la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante toda clase de pruebas, incluidas las biológicas.

<sup>1335</sup> La LIB incluye una definición de dato genético de carácter personal como la “*información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos*” (art. 3, apartado j).

al revelar información para la que este grupo no prestó el consentimiento. Así, nos encontramos con que una sola persona puede ser fuente de información genética que interese o afecte a su grupo familiar; o bien, ante datos de vital importancia para un solo individuo, que sea preciso obtener a través de la colaboración de la familia.

La LIB incorpora una serie de preceptos que se refieren al derecho a la protección de datos y que, en cuanto a los datos genéticos, han de tener una aplicación prevalente sobre la normativa general de protección de datos personales<sup>1336</sup>.

### **1. Necesidad de consentimiento expreso y por escrito para tratar datos genéticos con fines asistenciales o de investigación.**

Ya hemos visto cómo la LIB determina que deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el “tratamiento de datos genéticos de carácter personal”<sup>1337</sup>. Esto último supone una variación significativa del régimen vigente respecto del resto de datos personales de salud. En efecto, recordemos que la Ley orgánica de protección de datos contempla una excepción a la exigencia de consentimiento expreso del afectado para tratar sus datos personales de salud. Se trata de los supuestos en que el tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de los servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto<sup>1338</sup>. En estos casos puede entenderse que basta el consentimiento previo que se deriva de la relación de los pacientes con los centros sanitarios y profesionales, para admitir también el tratamiento de sus datos sin necesidad de que presten un consentimiento aparte y específico en materia de protección de datos personales<sup>1339</sup>.

Pues bien, esta excepción comentada no rige cuando se trata del tratamiento de datos genéticos, de manera que se hace preciso con la nueva LIB recabar también un consentimiento expreso por escrito en materia de datos personales, que puede obtenerse

---

<sup>1336</sup> La Ley Orgánica 15/1999, sobre protección de datos personales (LOPD).

<sup>1337</sup> Art. 45 d) de la LIB.

<sup>1338</sup> Art. 7.6 de la LOPD.

<sup>1339</sup> SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Fundación Salud 2000, 2004, *op. cit.*, págs. 32-34.

## CAPÍTULO CUARTO

en el propio formulario de consentimiento informado que sirva de base para documentar el consentimiento al análisis genético propiamente dicho.

La misma situación comentada, de consentimiento expreso y por escrito para poder tratar datos genéticos, es predicable respecto de la utilización o cesión con fines de investigación, que la LIB refuerza al manifestar que los datos genéticos de carácter personal solo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados (es decir, cuando haya dejado de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre el dato y el sujeto)<sup>1340</sup>.

Sin embargo, la LIB sí contempla una excepción en esta materia cuando afirma que en casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros<sup>1341</sup>. En cuanto a la codificación, la LIB define al “dato codificado o reversiblemente dissociado”, como aquél dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa. En otras palabras, en estos casos excepcionales que requieren codificación los datos no han de permitir al equipo investigador conocer la identidad de las personas de quien proceden, si bien en los centros sanitarios donde se produjo el tratamiento sí sería materialmente factible realizarse la vinculación de los mismos con los pacientes.

### **2. Deber de confidencialidad de los profesionales y obligación de conservación de los datos genéticos.**

---

<sup>1340</sup> Art. 50.2 de la LIB. Asimismo, el art. 5.2 de la misma norma reafirma esta situación al decir que “*la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.*” También art. 51.1 de la LIB.

Dice, incluso, el art. 5.2, que “*en el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.*” Lo cierto es que si se aplicara con rigor esta previsión habría que tener en cuenta que los datos genéticos de un individuo siempre revelan información de su familia biológica, lo que obligaría a contar con el consentimiento de toda la familia.

<sup>1341</sup> Art. 50.3 de la LIB.

Como no podía ser de otra forma, la LIB prescribe que el personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente, y que solo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal<sup>1342</sup>, lo que ha de ponerse en relación con los preceptos ya aludidos de que los datos genéticos no pueden ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en la propia LIB (asistencia sanitaria o investigación) ni utilizarse con fines comerciales, lo que, como hay hemos dicho más arriba, constituyen limitaciones imperativas a la libre disposición de estos datos por el propio sujeto del que proceden.

Proclama también la LIB en este campo, que si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados solo podrán ser publicados con su consentimiento. Se aprecia, por tanto, una primacía del derecho a la intimidad del afectado y de su derecho a la protección de datos personales, respecto del interés científico<sup>1343</sup>.

De la misma manera, la LIB se ocupa de la situación de confidencialidad cuando los análisis abarcan a varios miembros de una familia, disponiendo que los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada, y que en caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales<sup>1344</sup>. Incluso, la salvaguardia de la intimidad y del derecho a la protección de datos alcanza también a los resultados de los análisis genéticos sobre material embrionario o fetal<sup>1345</sup>.

Finalmente, podemos significar que, en clara analogía con lo previsto en la ley básica de autonomía del paciente, la LIB condiciona el acceso a los datos genéticos por los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente, a su vinculación con la asistencia de este último y a la consiguiente pertinencia de conocimiento de información que se derive de esta última<sup>1346</sup>.

---

<sup>1342</sup> Art. 51.1 de la LIB en relación con los apartados c) y e) del art. 45 del mismo texto legal.

<sup>1343</sup> Mismo art. 51.1 de la LIB.

<sup>1344</sup> Art. 51.2 de la LIB.

<sup>1345</sup> Art. 53 de la LIB.

<sup>1346</sup> Art. 50.1 de la LIB, en relación con el art. 16.1 de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.

## CAPÍTULO CUARTO

Por lo que se refiere a las obligaciones de conservación de los datos genéticos, la LIB establece un plazo mínimo y un plazo máximo de conservación. Así, indica que se conservarán durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación. Y, si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea el necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella (plazo máximo)<sup>1347</sup>.

Se observará que no es del todo coincidente el plazo mínimo de conservación de los datos genéticos con el previsto genéricamente para los datos de salud en la ley básica de autonomía del paciente, donde se habla de un mínimo de cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial, y no desde que se recabaron<sup>1348</sup>.

Por otro lado, llama la atención la inclusión por primera vez en una norma sanitaria como es la LIB del derecho de cancelación de los datos, que no figura recogido como tal en la ley básica de autonomía del paciente. El legislador ha querido, sin duda, reforzar en este caso el mecanismo de eliminación de los datos como medida de protección de la intimidad del paciente. A este respecto, hay que significar que en la LIB no se salvan, por ejemplo, los supuestos de obligatoriedad de conservación de la información (genética) a efectos judiciales, por razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud<sup>1349</sup>, lo que plantea la cuestión jurídica de su virtualidad o no respecto de los datos genéticos.

Fuera de los supuestos indicados, dice la LIB que los datos únicamente podrán conservarse con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente<sup>1350</sup>.

De todo lo anterior, se infiere que para el tratamiento de datos genéticos hace falta consentimiento expreso y por escrito del afectado, que una vez obtenido este último hay un plazo máximo legal de conservación de los citados datos, y que a partir de ese momento solo pueden seguir conservándose de forma anonimizada.

---

<sup>1347</sup> Apartados 1 y 2 del art. 52 de la LIB.

<sup>1348</sup> Art. 17.1 de la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente.

<sup>1349</sup> Art. 17.2 de la misma ley básica de autonomía del paciente.

<sup>1350</sup> Art. 52.3 de la LIB.



## 5 Comité de bioética, sanciones y otros aspectos.

A partir de aquí la ley se centra en regular aspectos que vamos a citar sucintamente, pero que no tienen una repercusión principal ni directa sobre los derechos de los usuarios:

Respecto a los biobancos<sup>1351</sup>, se admite su titularidad tanto pública como privada, atribuyendo la competencia para su creación a las autoridades autonómicas competentes, y al Ministerio de Sanidad y Consumo para los bancos de ámbito nacional, además de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Las muestras conservadas en los biobancos podrán utilizarse en cualquier investigación biomédica en los términos prescritos por la ley siempre que conste el consentimiento al respecto del sujeto fuente de los mismos.

El Título VI recoge el régimen de infracciones, sanciones administrativas y compensación por daños, bajo los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto a la infracción penal. Al igual que en el régimen de la ley 14/2006, la responsabilidad la determina la autoría, respondiendo solidariamente los responsables comunes, y el director de los centros o servicios del que dependan los infractores.

La clasificación de las infracciones vuelve a responder al patrón tradicional de leves, graves y muy graves, siendo las primeras la categoría subsidiaria para lo no previsto en las otras dos. Las graves atienden en general a cuestiones relativas a registros, omisión de información y consentimientos, vulneración de la gratuidad o de la confidencialidad. Las muy graves se centran en las infracciones de carácter “biológico”, como la modificaciones en el genoma, desarrollo de preembriones más allá de los 14 días estipulados, o la producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de ensayos permitidos. Esta última infracción, se entiende relativa a la producción de las llamadas “quimeras”, que se refieren al desarrollo efectivo del híbrido, tanto por el enunciado, en el que no se habla de embriones, como por la autorización del artículo 33.2 respecto a la admisión de la “activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”.

---

<sup>1351</sup> Arts. 63 a 71 de la LIB.

## CAPÍTULO CUARTO

En el Título VII se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y consultivo, y con funciones de representación del Estado en los organismos supranacionales implicados en Bioética, enumerando sus funciones de información y recomendación, así como su composición y régimen de funcionamiento<sup>1352</sup>.

Para terminar, el Título VIII atiende a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud, pudiendo destacarse el llamamiento a la cooperación entre los sectores público y privado a través de procedimientos de participación de las entidades privadas que desarrollen actividades de investigación en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.

### **III OBTENCIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y ÓRGANOS DESTINADOS AL TRASPLANTE.**

Otro de los temas vinculados al desarrollo de la biotecnología es sin duda alguna la extracción y donación de órganos y tejidos. Bien es cierto que este tema en España cuenta con una mayor trayectoria histórica, tanto en uso por el sistema sanitario como en su regulación jurídica, que los dos asuntos precedentes de este capítulo (reproducción asistida e investigación biomédica), como veremos seguidamente en los antecedentes normativos al respecto.

El modelo español de donación de órganos y tejidos goza de gran prestigio en el ámbito médico mundial y ha sido objeto de estudio e imitación en distintos países. Se pueden señalar distintos factores para explicar este fenómeno pero en gran parte se debe a la profesionalización de todo el proceso de donación<sup>1353</sup>.

Debido a la introducción de técnicas de ventilación artificial, muchos países tuvieron que legislar sobre la muerte encefálica, concepto que apareció relacionado con estos avances, superando el clásico que asociaba la muerte únicamente a la parada cardiorrespiratoria. Esto y otros avances técnicos y farmacológicos permitieron que

---

<sup>1352</sup> Arts. 77 a 81 de la LIB

<sup>1353</sup> MATESANZ, R. "Cadaveric organ donation: comparison of legislation in various countries of Europe". *Nephrol Dial Transplant*, 1998; núm. 1, págs.1632-1635.

paralelamente se fueran desarrollando las primeras experiencias sobre trasplantes. La evolución de los trasplantes como técnica consolidada, unida a la posibilidad de diagnosticar la muerte encefálica, obligó a regular legalmente el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos en los distintos países.

## 1 Antecedentes normativos

El precedente legislativo español en materia de trasplantes es la Ley de 18 de diciembre de 1950 sobre la obtención de piezas anatómicas para injertos procedentes de cadáveres<sup>1354</sup>. En ésta se contemplaba la posibilidad de extraer de los cadáveres piezas anatómicas, órganos o tejidos (como huesos, cartílagos, piel y ojos) dentro de las 24 horas siguientes a la muerte de una persona, siempre que el fallecido hubiese manifestado documentalmente su consentimiento en vida o bien no hubiera oposición de los familiares. En los casos de muerte violenta, debía autorizarlo asimismo la autoridad judicial.

Cualquier legislación relativa a trasplantes en cadáveres debe reunir un mínimo de requisitos según MATESANZ<sup>1355</sup>: a) establecer criterios legales y éticos para diagnosticar la muerte cerebral, debiendo realizar el diagnóstico de muerte facultativos distintos a los que forman el equipo trasplantador; b) contemplar el respecto a los deseos del fallecido, según el deseo o rechazo expresado en vida a la donación de órganos y tejidos; y c) garantizar el carácter altruista de la donación, el anonimato del donante y el uso de criterios médicos en la distribución de órganos a pacientes en lista de espera.

En 1978 el Consejo de Europa emitió una recomendación R (78) 29 sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano<sup>1356</sup>. Su finalidad era servir de guía para los distintos países europeos a la hora de elaborar sus legislaciones sobre trasplante. Establecía, en el supuesto del donante vivo, la necesidad de obtener el consentimiento del mismo, limitándose las posibilidades de extracción en personas incapaces o en caso de

<sup>1354</sup> Ley de 18 de diciembre de 1950 sobre la obtención de piezas anatómicas para injertos procedentes de cadáveres. (BOE núm. 353, de 19 de diciembre).

<sup>1355</sup> MATESANZ, R. O“Cadaveric organ donation: comparison of legislation in various countries of Europe”. *Nephrol Dial Transplant*, 1998, *op. cit.*

<sup>1356</sup> Consejo de Europa. Resolución R (78) 29 sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano. Adoptada por el Comité de Ministros el 11 de mayo de 1978.

## CAPÍTULO CUARTO

riesgo sustancial de salud. En el caso del donante cadáver recoge la necesidad de respetar la decisión del fallecido expresada en vida estableciendo, en su caso, la posibilidad de recabar la opinión de la familia, contemplando el principio de confidencialidad. En ambos casos, ningún material obtenido para la donación debe ser ofrecido con fines de lucro.

Dejando al margen la Ley de 18 de diciembre de 1950, la legislación española "moderna" en materia de trasplantes se "inauguró" hace más de 30 años con la Ley 30/1979, de 27 de octubre<sup>1357</sup>, (que derogó a la ley 18 de diciembre de 1950). La recomendación citada sirvió de guía para elaborar la Ley 30/1979, primera norma española que trataba específicamente el trasplante de órganos y que fue desarrollada por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero<sup>1358</sup>, y fueron consideradas entonces como unas de las normas más avanzadas de nuestro entorno<sup>1359</sup>. Estas normas, además de aspectos técnicos, como requisitos para la cesión, extracción, conservación o trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, ya regulaba determinadas garantías relacionadas con el personal, los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en casos de muerte encefálica y trasplante de órganos. El progreso técnico hizo que esa normativa de desarrollo fuera derogada por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que incorporó novedades relacionadas con la donación tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, los avances en materia de diagnóstico de muerte encefálica o la coordinación en materia de trasplantes. Finalmente, el vigente Real Decreto 1723/2012, de 27 de octubre<sup>1360</sup>, responde, de nuevo, a esa necesidad de adaptación de la normativa al progreso científico y técnico y supone la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante<sup>1361</sup>.

## 2 Consideraciones generales

Estos procedimientos de donación, extracción, trasplante y recepción de las distintas piezas anatómicas, además de ser un procedimiento altamente complejo desde el

---

<sup>1357</sup> Boletín Oficial del Estado. Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos. (BOE núm. 266, de 6 de noviembre).

<sup>1358</sup> BOE núm. 63, de 13 de marzo de 1980)

<sup>1359</sup> MATESANZ R, MIRANDA B, DE FELIPE C, NAYA MT. "Evolución de la donación y la actividad trasplantadora en España". EN: LOPÉZ NAVIDAD A, KULISEVSKY J, CABALLERO F (Eds). *El donante de órganos y tejidos. Evaluación y manejo*. Springer-Verlag Ibérica. Barcelona.1997, págs. 42-57.

<sup>1360</sup> BOE núm. 312, de 29 diciembre).

<sup>1361</sup> DOUE núm. 207, de 6 agosto de 2010 (DOUE-L-2010-81418).

punto de vista técnico y en el que la calidad y la coordinación interinstitucional es primordial para la obtención de un resultado óptimo, también precisa de unas garantías y seguridad desde el ámbito jurídico que proteja a todas las partes implicadas; donante o allegados de este (en el caso de fallecidos) y receptor o receptores. Nuevamente aparecen derechos ya tratados en este trabajo, derecho a la información, a la confidencialidad y secreto, a la autonomía personal, el consentimiento informado, protección y tratamiento de datos personales (tanto del donante como del receptor), honor e intimidad personal y familiar, etc. No es nuestra intención volver sobre ellos salvo en lo que de particular y específico a este tema determinan las normas reguladoras de este asunto.

Al referirnos a los aspectos legales de la donación y trasplante de órganos y tejidos desde el punto de vista normativo, conviene distinguir entre distintos preceptos legales:

-Normas legales generales relativas a derechos de los pacientes y que recogen principios que deben ser tenidos en cuenta en cualquier norma legal que tenga que ver con la salud de las personas.

-Normas legales generales relativas a donación y trasplante de órganos y tejidos y que suponen la legislación básica en este campo.

-Normas específicas nacionales o autonómicas que regulan aspectos concretos de este campo que no son objeto de la visión legislativa general que pretende esta tesis.

Previamente a desarrollar la legislación, es necesario definir de qué hablamos cuando nos referimos al concepto legal de trasplante, sus tipos, así como el de órganos y tejidos, y que excluye específicamente esta legislación, bien porque está recogido en otras normas legales, bien porque específicamente no se incluye en ésta.

Se llama trasplante o injerto a la operación quirúrgica por la cual se inserta en el organismo huésped un órgano o un tejido obtenido de un donador. Dependiendo de la relación genética entre el donador y el receptor de un trasplante, puede ser:

-Autotrasplante o autoinjerto: Es cuando el donador y el receptor es el mismo individuo. Es el caso de una persona que sufre un injerto de su propia piel (autólogo).

## CAPÍTULO CUARTO

-Autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación. Como ocurre con la conservación de los cordones umbilicales.

-Isotrasplante: Cuando el donador y el receptor son genéticamente idénticos, como en el caso de los gemelos univitelinos, (gemelos idénticos).

-Alotrasplante u homoinjerto: Cuando el donador y el receptor, son de la misma especie, pero genéticamente diferentes, entre dos seres humanos. Tal es el caso de trasplantes entre dos seres humanos no relacionados (alogénico).

-Xenotrasplante o heteroinjerto: Cuando el donador y el receptor son de diferente especie, por ejemplo de cerdo a humano; o de mono a humano.

Legalmente **órgano** se define como aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantienen su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con grado importante de autonomía y suficiencia. Son en este sentido órganos: los riñones, el corazón, el hígado, el páncreas, los pulmones, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

**Tejido humano** se define como todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células. También se incluyen los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o se deriven de ellos.

No están reguladas por esta legislación las cuestiones relativas a sangre, los componentes o derivados sanguíneos<sup>1362</sup>; las células y tejidos usados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico<sup>1363</sup>; los embriones, fetos humanos y gametos regulados por legislación específica ya analizada en este trabajo; tejidos y órgano obtenidos para fines diagnósticos; las autopsias clínicas<sup>1364</sup> y donación de cadáver para

---

<sup>1362</sup> Regulados por RD 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. (BOE núm. 225, de 20 de septiembre).

<sup>1363</sup> RD 1301/2006, de 10 de noviembre que regula las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. (BOE núm. 270, de 11 de noviembre).

<sup>1364</sup> conforme a lo establecido en la Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas

estudio; el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho; y el xenotrasplante.

### 3 Aproximación a su contenido

Las normas generales relativas a donación y trasplante de órganos y tejidos constituyen la legislación básica en este campo. Son la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, el RD 1301/2006, de 10 de noviembre, que regula las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos y en especial el RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad<sup>1365</sup>, modificando distintos aspectos que la práctica clínica demostró que necesitaban una regulación más adaptada a los avances científicos.

Así, tras unas disposiciones generales contenidas en el Capítulo I, el Capítulo II se dedica a la regulación de los principios fundamentales que regirán la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos, unos principios que estarán presididos por la voluntariedad, la gratuidad, la confidencialidad, el altruismo o la equidad en la selección de los receptores. Entre otros aspectos destaca la especial protección dispensada a los datos personales, tanto del donante como del receptor de los órganos; la promoción de la educación e información en materia de donación y trasplante; la especial vigilancia de la publicidad en este ámbito, y la gratuidad de las donaciones.

El Capítulo III está dedicado a los requisitos para la obtención de los órganos y a la regulación de los centros de obtención de órganos, tanto de donante vivo como de donante fallecido, y se establecen los requisitos y el procedimiento para su autorización sanitaria en cada uno de estos casos.

El Capítulo IV regula la asignación de órganos (presidida por criterios técnicos, de equidad, calidad, seguridad, eficiencia y riesgo vital inmediato), el transporte de órganos humanos y el intercambio de órganos con otros países.

---

<sup>1365</sup> (BOE núm. 313 de 29 de diciembre), que transpone la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio y que derogó el RD 2070/1999, de 30 de diciembre, de las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos (BOE núm. 3, de 4 de enero de 2000), que a su vez había derogado el RD 426/1980, *cit.*

## CAPÍTULO CUARTO

El trasplante de órganos humanos propiamente dicho, centra el contenido del Capítulo V, tanto los requisitos para su efectividad, como los requisitos generales y específicos incluyendo el procedimiento que deben seguir los centros de trasplante para su autorización sanitaria y para su renovación.

El Capítulo VI se dedica a la calidad y seguridad de los órganos. En este "bloque" se incluyen la caracterización de los donantes y los órganos humanos, la trazabilidad de esos órganos, el sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves y la obligación de la Organización Nacional de Trasplantes de establecer un Programa Marco de calidad y seguridad que comprenderá todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación, y que contemplará la adopción y aplicación de una serie de protocolos relacionados, entre otros aspectos, con la seguridad, la comprobación de requisitos o el transporte de órganos.

El Capítulo VII delimita las autoridades competentes en materia de trasplantes y regula un aspecto clave: la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos.

Finalmente, los Capítulos VIII y IX se dedican, respectivamente, a la regulación de los sistemas de información y a la concreción de las medidas de inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares, incluyendo una tipificación de infracciones, clasificadas en muy graves, graves y leves y las sanciones que llevan aparejadas.

### **4 Procedimientos de donación y trasplante**

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos recoge de forma general cuestiones relativas a la gratuidad y confidencialidad de la donación, a los requisitos para la donación tanto en donante vivo como en donante fallecido, estableciendo los requisitos básicos para la certificación de la muerte y señala la necesidad de facilitar la constitución de organizaciones de carácter autonómico y nacional.

El RD 1301/2006, de 10 de noviembre, que regula las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos y el RD 1723/2012, de 28 de diciembre, que regula las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos



humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, tienen unas normas y principios generales que comparten. Estos son:

-En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica (ya desarrollados anteriormente en este trabajo en el anterior apartado).

-Voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato en el proceso de donación y trasplante.

-Asegurar la equidad en la selección de receptores.

-Minimizar riesgos y complicaciones.

-Establecer sistemas de evaluación y control de calidad.

En estas normas prima, como no puede ser de otra manera, el respeto y protección del donante y receptor y en concreto se recoge que:

-La finalidad terapéutica es, con criterio general, el objetivo de toda actuación en el campo de la donación de órganos y tejidos.

-Toda actuación en este campo debe estar presidida por el respeto a la confidencialidad y los datos personales serán protegidos de conformidad al artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Los familiares del donante no pueden conocer la identidad del receptor, así como éste y sus familiares tampoco pueden conocer la del donante. La única excepción es la donación entre vivos en órganos y la de personas genéticamente relacionados en tejidos.

-No se podrá recibir ninguna compensación por la donación que, por otro lado, no puede resultar gravosa para el donante. No se puede exigir precio alguno al receptor.

## CAPÍTULO CUARTO

-Se prohíbe la publicidad de la donación en beneficio de personas concretas o de centros sanitarios o instituciones determinadas. Toda cuestión relativa a promoción y publicidad debe ser general y señalará su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

-Las autoridades promoverán entre el personal sanitario y la población la formación y educación en materia de trasplante y donación de órganos y tejidos.

Tanto si hablamos de tejidos y células como de órganos, la donación puede provenir de una persona viva o bien de un donante fallecido, lo que determinará en uno u otro caso las particularidades de los requisitos legales.

### 4.1 Casos de donante vivo

Se entenderá por donante vivo, la persona viva de la que, cumpliendo los requisitos establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

**La donación de tejidos** en donante vivo está recogida en el RD 1301/2006 de 10 de noviembre, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos y recoge en lo referente a estos los siguientes aspectos.

El donante debe ser mayor de edad, contar con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y presentar por escrito su consentimiento informado, que podrá ser revocado en cualquier momento. A este respecto y con el fin de que el consentimiento sea válido la información que recibirá el donante por parte del médico que haya de realizar la extracción (o sea responsable de esta), debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos.

En caso de los menores de edad, personas con deficiencia psíquica, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa que le impida otorgar su consentimiento solo pueden ser donantes de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos.

La propia norma, establece a la ley 41/2002 de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica como de aplicación subsidiaria en todo lo no dispuesto en este artículo 7 del real decreto.

**La donación de órganos** en donante vivo se encuentra recogida en el RD 1723/2012 que en su artículo 8 señala las siguientes especificidades.

El donante de órgano debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado. Por supuesto ha de tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura, como se deducía de la propia definición de donante vivo.

La información que previamente debe recibir el donante hará referencia a las consecuencias de su decisión, a los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como las posibles contraindicaciones, y la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. Con esta información debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad<sup>1366</sup>.

Además el donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

---

<sup>1366</sup> La ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en su artículo 5 modificó la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; en particular sus artículos 4 “*La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:*” añadiendo la letra e) “*Si el donante fuese una persona con discapacidad que cumpla los requisitos previstos en los apartados anteriores, la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que le resulten accesibles y comprensibles a su tipo de discapacidad*” y 6 “*El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante solo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:*” añadiendo en la ya existente letra c) un último párrafo de este tenor “*En el caso de que el receptor sea una persona con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones. Tratándose de personas con discapacidad con necesidades de apoyo para la toma de decisiones, se estará a la libre determinación de la persona una vez haya dispuesto de los apoyos y asistencias adecuados a sus concretas circunstancias.*”

## CAPÍTULO CUARTO

El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida, siendo preceptivo un informe del Comité de Ética del hospital donde se vaya a realizar la extracción.

También se requieren una serie de requisitos dirigidos al equipo médico que engloban el reconocimiento del estado de salud físico y mental del donante acreditado por médico distinto del que realizará la extracción y el trasplante. Deberán asegurarse de que se traslada al donante vivo los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En esa misma línea debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. Todo lo anterior se acreditará mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante. El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite.

Además se establece una especie de plazo de seguridad, de tal manera que debe de transcurrir un mínimo de 24 horas entre la firma del documento de cesión ante el juez y la extracción, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento, antes de la intervención, sin formalidad alguna.

## 4.2 Casos de donante fallecido

Se entenderá por donante fallecido la persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

**La donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos**<sup>1367</sup> viene delimitada por los siguientes requisitos.

La obtención de tejidos y células de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre<sup>1368</sup>.

En el caso de que se trate de menores o personas incapaces de consentir, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal civil.

La información facilitada a familiares y allegados deberá contener datos sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver y prácticas de sanidad mortuoria se llevarán a cabo.

La obtención de células y tejidos se realizará tras la correspondiente certificación de la muerte y la práctica de las diligencias policiales y judiciales si las hubiera.

En todo lo relacionado con la obtención de material reproductor el RD 1301/2006 nos remite, consecuentemente, a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya hemos tratado en este mismo capítulo.

**La obtención de órganos de donante fallecido**<sup>1369</sup>, en este caso los requerimientos son.

Se entenderá que el fallecido es donante siempre que no haya constancia de oposición expresa por parte de aquel. Dicha oposición, así como su conformidad si la

---

<sup>1367</sup> Queda regulada por el artículo 8 del RD 1301/2006. Cit.

<sup>1368</sup> Al respecto de la instrucciones previas.

<sup>1369</sup> Queda regulada por el artículo 9 del RD 1723/2012. Cit.

## CAPÍTULO CUARTO

desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores o personas incapaces de consentir, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

En todo caso debe existir la previa comprobación diagnóstica y certificación de la muerte, llevada a cabo por profesionales distintos de los que vayan a intervenir en la extracción o el trasplante. Tanto el diagnóstico como la certificación se realizarán con arreglo al protocolo de diagnóstico y certificación de la muerte contemplado en el artículo 9 del RD y especialmente en el anexo I del mismo. Si se tratase de un caso de muerte accidental o cuando medie una investigación judicial deberá obtenerse previamente la autorización judicial para llevarse a cabo.

Tanto en la certificación y diagnóstico de la muerte, como en los casos de intervención judicial el proceso se complica en aras de la seguridad jurídica y procederemos a analizarlos de forma sucinta *infra*.

La persona responsable de autorizar la extracción por parte del centro, o persona en quien delegue, antes de que se proceda a la extracción deberá recoger en un documento información que permita acreditar que se ha realizado todo lo anterior. Una última demanda es posible para los familiares del donante fallecido, consistente en que podrán solicitar y se les permitirá el acceso y visita del cuerpo una vez se haya procedido a su restauración.

### 4.3 Consentimiento a la donación

La oposición o la aceptación de la donación pueden haber sido expresada de cualquier manera por el fallecido. Con el fin de constatar la voluntad de este, el coordinador de trasplantes debe informarse a través de los familiares, revisando la historia clínica o consultando el registro central de últimas voluntades, de si el fallecido había expresado en vida alguna instrucción respecto a la misma. En el caso de menores o incapaces, la oposición a la extracción de órganos y tejidos puede hacerse por sus representantes legales.

Nuestra legislación, como otras en nuestro entorno, sigue la corriente del consentimiento presunto, si bien, en la práctica en España no se hace ninguna extracción de órganos o tejidos de un cadáver sin la autorización de los familiares, lo cual ha sido siempre bien considerado por las personas consultadas<sup>1370</sup>.

#### 4.4 Comprobación y certificación de la muerte

La previa comprobación de la muerte se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Se registrará como hora de la muerte del paciente la hora en la que se completó el diagnóstico de muerte.

Los criterios que se han de seguir para el diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria o de muerte por el cese irreversible de las funciones encefálicas están recogidos en el anexo I del RD 1723/2012, lo que permite desde el punto de vista legislativo una fórmula más sencilla para la actualización de los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte de acuerdo con los avances científicos y técnicos en la materia, o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea, habilitando a la ministra de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la modificación de sus anexos<sup>1371</sup>, con el requisito de publicarlo en el BOE.

Como ya habíamos puesto de manifiesto se exige que el certificado médico sea firmado por un médico distinto al que participe en la extracción o trasplante de los órganos.

El **diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios** se basará en el actual conocimiento técnico y que en estos momentos nos lleva a que deba verificarse que se cumple una serie de condiciones según el protocolo recogido en el

---

<sup>1370</sup> CONESA, C. RÍOS, A. RAMÍREZ, P. RODRÍGUEZ, MM. CANTERAS, M. PARRILLA, P. “Actitud de la población hacia una legislación de consentimiento presunto a la donación de órganos de cadáver”. *Medicina Clínica*, Barcelona 2004; núm. 122, pág.: 67-69. En igual sentido OTERO-RAVIÑA, F. RODRÍGUEZ-MARTÍNEZ, M. GONZÁLEZ-JUANATEY, JR. SÁNCHEZ-GUISANDE-JACK, D. “¿Es preciso obviar la decisión de la familia para incrementar la donación de órganos?”, *Medicina Clínica*, Barcelona, 2006; núm. 126, pág. 196.

<sup>1371</sup> Disposición final tercera del RD 1723/2012. Cit.

## CAPÍTULO CUARTO

anexo I del RD 1723/2012, de gran interés desde el punto de vista sanitario<sup>1372</sup>, pero meridianamente fuera del ámbito de nuestro trabajo.

Aun así diremos que el diagnóstico de muerte por parada cardiorrespiratoria (PCR) se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de latido cardíaco y ausencia de respiración espontánea durante un período no inferior a 5 minutos, tras el adecuado período de maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP). En situaciones de hipotermia (<32°C), se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad de la parada.

El equipo encargado de la preservación/ extracción solo iniciará sus actuaciones cuando el equipo médico responsable de la RCP haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.

La **muerte encefálica** es un concepto clínico aceptado por la comunidad científica si bien los criterios diagnósticos varían entre los distintos países<sup>1373</sup>. Así nuestra legislación recoge que para llegar al diagnóstico de cese irreversible de las funciones encefálicas (muerte encefálica) se exige una serie de requisitos que procedemos a detallar.

La situación de coma de etiología conocida y de carácter irreversible, de la que exista evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica. Estableciendo el propio protocolo las pautas exploratorias, lógicamente también de gran interés sanitario, cuya realización es sistemática, completa y rigurosa con un período de observación variable y dependiendo del tipo de lesión, la utilización de pruebas instrumentales todo ello según este protocolo recogido en el anexo I del RD 1723/2012.

El texto diferencia el diagnóstico de muerte encefálica no complicado, el diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales y el caso de recién nacidos, lactantes y niños, señalando que en todo caso, la exploración clínica de muerte encefálica

---

<sup>1372</sup> La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos: 1º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo. 2º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial. 3º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

<sup>1373</sup> BAGHERI, A. Organ transplantation laws in Asian countries: a comparative study. *Transplant Proc*, 2005, núm. 37, págs. 4159-4162. En igual sentido WIJDICKS, E. Brain death worldwide: accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. *Neurology*, 2002, núm. 58, págs. 20-25.



se debe hacer siempre tras excluir situaciones en el paciente que la pueden falsear como alteraciones metabólicas, hipotermia, impregnación por depresores del SNC, etc.

El diagnóstico de muerte encefálica puede hacerse exclusivamente mediante exploración clínica. Los tres hallazgos fundamentales de la exploración neurológica son coma arreactivo sin respuesta al dolor, ausencia de reflejos troncoencefálicos y de respuesta cardíaca a la infusión de atropina y ausencia de respiración espontánea demostrada mediante el test de apnea. Tras la primera exploración neurológica se debe repetir ésta tras un período de observación variable pero que será como mínimo de 6 h. en caso de lesión destructiva conocida y de 24 h. en caso de encefalopatía anóxica, debiéndose prolongar el mismo si existen datos que indiquen sospecha de intoxicación por fármacos depresores del SNC.

Cuando se trata de un coma de etiología conocida, tras realizar la exploración clínica rigurosa, si se realiza una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente puede llegar a omitirse el período de observación.

Las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico no son en principio obligatorias aunque si son recomendables porque ayudan a complementar el diagnóstico y pueden acortar el periodo de observación. Son obligatorias en algunos casos clínicos como que existan circunstancias que dificulten o compliquen el diagnóstico clínico, o bien, no haya lesión destructiva cerebral demostrable.

En casos de diagnóstico de muerte encefálica de recién nacidos, lactantes y niños los criterios diagnósticos son más rigurosos, alargándose los periodos de observación e incluyendo tras cada exploración clínica un electro encefalograma (EEG), recomendando según los casos realizar además alguna prueba de flujo sanguíneo cerebral.

### 4.5 Intervención judicial

En los casos en los que la muerte esté sujeta a investigación judicial deberá recabarse la autorización del juez antes de realizar la extracción de órganos o tejidos, el cual, previo informe del médico forense que tendrá que examinar previamente a la extracción de órganos o tejidos el cadáver y los datos referentes a las circunstancias del fallecimiento. El juez deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

## CAPÍTULO CUARTO

Son muertes sujetas a investigación judicial y por tanto requieren autopsia médico-legal, los casos de muerte violenta, entendido en un sentido amplio del término que incluye cualquier fallecimiento, inmediato o diferido en el tiempo, que tenga su origen en un factor externo al individuo, ya sea de origen accidental o voluntario; los casos en que las circunstancias de la muerte, la falta de antecedentes médicos o la rapidez del fallecimiento tras el inicio de los síntomas hagan sospechar la influencia de algún factor externo; muertes aparentemente naturales pero inexplicadas; muertes en las que se sospeche o denuncie una actuación negligente en un profesional sanitario; muertes de personas bajo custodia (detenidos, presos,...); muertes debidas a enfermedades profesionales (por ejemplo, silicosis) en que así se determine por la legislación<sup>1374</sup>.

Previamente a la autorización de la extracción de órganos el juez que conozca del caso debe de tener en su poder: el certificado de defunción según el tipo de muerte (PCR - muerte cerebral); un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital del fallecido, así como la hoja acreditativa de que son distintos los médicos trasplantadores, extractores y certificadores.

Los casos de muerte por parada cardiorrespiratoria sujeta a investigación judicial<sup>1375</sup> son contemplados en la legislación de forma más específica. Se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos tras el periodo de parada de no menos de 5 minutos y se procederá a comunicar al juzgado la existencia de un potencial donante. Si se recibe una respuesta positiva del juzgado, autorizando el inicio de maniobras de preservación, o transcurren 15 minutos sin respuesta negativa, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Se procederá a la extracción de muestra de sangre 20 cc y si fuera posible 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos que custodiará adecuadamente, quedando estas muestras a disposición del Juzgado de Instrucción.

Tras la extracción de las muestras se procederá a iniciar maniobras de preservación. Todo este proceso relativo a la toma de muestras del cadáver quedará recogido en un documento denominado “cadena de custodia” y que es el documento escrito en donde quedan reflejadas todas las incidencias de la muestra debiendo constar en el mismo: fecha y hora de la toma de la muestra, persona que realiza la toma, lugar de la toma, descripción de la muestra, condiciones de almacenamiento hasta su entrega, fecha y

---

<sup>1374</sup> RANDELL, T. Medical and legal considerations of brain death. *Acta Anesthesiol Scand*, 2004, núm. 48, págs. 139-144.

<sup>1375</sup> Contemplados en el art. 9.5 del RD 1723/2012. Cit.

hora de entrega de la muestra e identificación de quien recibe la muestra, todo ello según formulario contenido en el anexo.

Posteriormente se obtendrá la autorización judicial (caso de no haberse obtenido previamente) y entonces se podrá proceder a la extracción de órganos del cadáver.

### 4.6 Receptor

En cuanto al receptor de tejidos, este debe prestar previamente su consentimiento por escrito tras la información adecuada<sup>1376</sup> debiendo quedar este documento archivado en la historia clínica. También, por motivos básicamente de carácter médico, en la historia clínica del receptor debe figurar información, que sin romper el principio de confidencialidad, permitan en caso de necesidad identificar el tejido humano, el banco de tejidos de procedencia y el donante.

---

<sup>1376</sup> Como cualquier trasplante es una intervención de riesgo, por tanto los profesionales deben informar tanto de los riesgos como de las ventajas que pueda conllevar. Así como de los estudios que previamente se hayan realizado para ver la compatibilidad del receptor.

## CAPÍTULO CUARTO

## CAPÍTULO QUINTO:

La diversidad normativa, jurisprudencial y doctrinal, junto a la complejidad de los temas abordados, el imparable avance de las biotecnologías y la meteórica evolución de los cambios sociales, todo ello observado en este trabajo, nos permiten deducir la falta de regulación de algunos aspectos, la no idoneidad de alguna normativa existente o la insatisfactoria sensación de amplios sectores sociales ante las actuales respuestas jurídicas a los nuevos problemas.

El presente capítulo trata de dar alguna respuesta que pueda contribuir modestamente a la mejora de estos aspectos, en particular se analiza el concepto dignidad humana como elemento principal y común en una gran parte de la casuística tratada y nos planteamos la necesidad de reconfigurar y actualizar el concepto en su relación con la salud y la biotecnología.

También analizamos el concepto de vida y muerte, por cuanto tiene de esencial en los procesos de salud enfermedad tratados en nuestro trabajo, proponiendo para un futuro cercano la reformulación del concepto vida y muerte de forma consensuada entre juristas y científicos, en un intento de actualizar los mismos a la realidad biotecnológica actual.

Por último, nos planteamos la disquisición del Derecho sanitario como un posible Derecho autónomo y/o Derecho especial diferenciado del cuerpo jurídico común; analizando la situación actual y las posibilidades de futuro al respecto, tratando de vislumbrar las posibles ventajas o inconvenientes de una u otra situación.

## CAPÍTULO QUINTO

# **CAPÍTULO QUINTO: DESAFÍO PARA LA BIOÉTICA Y EL BIODERECHO. ACUERDOS EN LA PLURALIDAD.**

## **I CONSIDERACIONES PREVIAS.**

A lo largo de lo tratado hasta el momento hemos podido evidenciar algunos de los planteamientos que al inicio de este trabajo surgían como objeto del mismo.

Por un lado habíamos planteado como (hipótesis) la falta de idoneidad en la respuesta a algunos problemas jurídicos en relación al ejercicio de los derechos de los pacientes conforme a la evolución social actual y al desarrollo logrado en los últimos años de las biotecnologías. Y por otra parte, nos planteábamos que el tratamiento normativo dado en nuestro ordenamiento comienza a vislumbrarse como no el más apropiado por su dispersión, falta de especialidad y pluralidad de estamentos legislativos implicados (supracomunitarios, comunitarios, nacional, autonómicos, etc.).

Ambas situaciones están creando situaciones jurídicas no deseadas, problemas no resueltos suficientemente, legislaciones autonómicas dispares, matizaciones doctrinales y tratamiento jurisprudencial no siempre claro, legislación dispersa y cada vez de mayor amplitud según aparecen nuevas normas conforme aparecen los avances biotecnológicos o por sucesivas actualizaciones de las ya existentes; provocando de forma general, la falta de adecuación de la norma aplicable a determinadas situaciones, o bien la falta de respuesta satisfactoria para sectores sociales mayoritarios al servicio de los cuales debe estar el derecho.

Indudablemente el avance espectacular de las ciencias biológicas replantea el problema de los límites y controles de la ciencia. Hay un supuesto metodológico y ético que no suele cuestionarse excesivamente en la actualidad: cualquier ciencia natural, más o menos directamente, implica en sus métodos, en sus objetos y en sus objetivos algunos interrogantes axiológicos. En la ciencia están inevitablemente implicadas cuestiones de valor. La ciencia tiene que saber que lo que es bueno para el individuo puede ser malo

## CAPÍTULO QUINTO

para el grupo social y que lo que es bueno para el grupo social puede ser malo para el individuo<sup>1377</sup>.

Las responsabilidades éticas y sociales de los científicos se centra en “manifestar los beneficios”, porque la ciencia está pagada con fondos públicos y privados sobre la base de sus posibles beneficios sociales y en “advertir de los riesgos”, como hicieron Einstein y Russell, pero precisando lo que son los hechos y lo que es su opinión<sup>1378</sup>. En cualquier caso es indispensable que el científico tenga la libertad intelectual y científica para buscar la verdad y que no se vea sometido a exigencias de utilidad impuestas por una política o una religión. El gran problema ético del futuro es el “control del hombre sobre su propia evolución biológica”. Los poderes de evolución biológica están ahora en manos de los científicos. Ahí está el reto. Un importante deber suyo será ver claramente la naturaleza de las alternativas, así como informar y demandar a la sociedad y a sus dirigentes una discusión de todos los problemas que impiden el crecimiento científico o la ampliación del poder humano<sup>1379</sup>.

En este sentido es particularmente importante constatar los interrogantes que se plantean ante los avances logrados, y que se adivinan en un futuro no muy lejano, por la genética, los trasplantes, los medios diagnósticos, etc. La investigación del genoma humano plantea hoy y planteará graves conflictos éticos y jurídicos. Particularmente preocupante por sus efectos sociales, y no solo individuales, será el uso y el abuso de la información genética. El genoma humano nos permitirá conocer una gran cantidad del inventario genético de los individuos, como puede ser su propensión a las enfermedades. En muchos casos, la posibilidad (en algunos casos, la certeza) de una enfermedad se producirá con años e incluso décadas antes de que se disponga de un tratamiento efectivo para la enfermedad. No cabe duda que esta nueva situación planteará especiales problemas psicológicos y éticos. El test genético puede producir unos conflictos psicológicos masivos muy fuertes, porque no todo el mundo quiere conocer la consistencia y los riesgos de su salud por medio de un mapa genético. Asimismo el test genético puede afectar a familiares y a terceras personas distintas del que desea conocer

---

<sup>1377</sup> GLASS, B., “The ethical basis of science”, en RUTH ELLEN BULGAR, ELIZABETH HETIMAN y cols, *The Ethical Dimensions of Biological Sciences*, Cambridge, Cambridge University Press, 1993, págs. 43-45.

<sup>1378</sup> GLASS, B., “The ethical basis of science” en *The Ethical Dimensions of Biological Sciences*, 1993, *op. cit.*, págs. 46-53.

<sup>1379</sup> GLASS, B., “The ethical basis of science” en *The Ethical Dimensions of Biological Sciences*, 1993, *op. cit.*, págs. 53-54.



su test genético. Además están los problemas que plantearía también la llamada terapia genética, incluso una terapia genética que permitiría cambiar genéticamente un individuo. En alguna medida ya se puede cambiar genéticamente a los seres humanos con la biotecnología existente.

También la información genética planteará problemas de tipo social y jurídico. Debe reflexionarse sobre el alcance de esa información genética, ya que afecta o afectará a los descendientes no nacidos que no han dado su consentimiento para su elaboración. Por ello se está hablando ya del “derecho a la autonomía de las generaciones futuras”, esto es, de su derecho a dejarles decidir lo que quieren ser y lo que quieren saber sobre sí mismos, aspectos fundamentales de la dignidad humana que puede poner en entredicho la ingeniería genética<sup>1380</sup>. A nivel social, la ocupación o selección de un puesto de trabajo se podría ver afectada por el conocimiento del mapa genético disponible para evaluar las posibilidades o tendencias a tener unas determinadas enfermedades. Se podría llegar a hacer obligatorios los test genéticos para conseguir un puesto de trabajo (workplace genetic testing). También las compañías de seguros se mostrarían muy interesadas en conocer esos test o mapas genéticos, porque trabajan bajo el principio de participar el riesgo. Cuando el riesgo es igualmente incierto, todos pagan igual. En estos casos, pagarían menos los que tuvieran menos riesgos<sup>1381</sup>.

Además, desde esta perspectiva socio-jurídica, la genética podría colaborar a dar una explicación de los comportamientos humanos y por tanto podría afectar a la responsabilidad ética y jurídica de los ciudadanos. Ya se ha establecido la relación entre el alcoholismo y la genética, como también se podrían explicar ciertos fenómenos de adicción, de enfermedades laborales, de tendencias educativas o profesionales de grupos y razas, etc. Incluso se podría plantear la cuestión de si las desigualdades económicas y educativas son causadas por desigualdades sociales y entonces la sociedad tendría la obligación de remediarlas, o bien las desigualdades son fruto de diferencias heredadas, por lo que no habría que preocuparse de las acciones propias que sean injustas<sup>1382</sup>.

---

<sup>1380</sup> LECALDANO, E., “La bioetica e limiti del diritto”, en *Democrazia e diritto*, 1988, vols. 4-5, dedicado a “Le nuove frontiere del diritto”, pág. 40.

<sup>1381</sup> MURRAY, T H., “Ethical issues in human genome research”, *The FASEB journal*, 1991, vol. 5, núm 1, págs. 284-288.

<sup>1382</sup> MURRAY, T H., “Ethical issues in human genome research”, *The FASEB journal*, 1991, *op. cit.*, págs. 289-292.

## CAPÍTULO QUINTO

Así pues, las ciencias biológicas están hoy interpelando continuamente a la ética y el Derecho. Hay que reconocer que el Derecho va lentamente detrás de estos avances. De todos modos hoy existe en el mundo una importante legislación (nacional e internacional), sobre la protección de embriones, sobre participación en experiencias clínicas, fecundación asistida, fecundación artificial, transferencia de embriones, bancos de semen, tráfico de órganos, etc., que han puesto un poco de control y han condicionado la investigación científica de acuerdo con los intereses y las convicciones morales mayoritarias de una sociedad política concreta o de la misma sociedad internacional. Sin embargo, la vida científica y la experiencia clínica van mucho más de prisa que lo que las convicciones sociales y sobre todo la misma legislación pueden prever y concretar<sup>1383</sup>.

Los avances biotecnológicos están proporcionando nuevas realidades sociales, hasta hace pocos años inimaginables. Personas con daños cerebrales severos enchufadas a respiradores, extremidades biónicas conectadas mediante electrodos directamente al cerebro, tubos de alimentación parenteral, niños que nacen sin cerebro o solo con el tronco cerebral, mujeres embarazadas en estado de muerte cerebral, estados vegetativos persistentes, técnicas de reproducción asistida, diagnóstico prenatal, trasplante de órganos y xenotrasplantes, el dopaje genético, el uso y fabricación de biomateriales y órganos a partir de células madre, técnicas eugenésicas cada vez más complejas<sup>1384</sup> y lo que esté por llegar<sup>1385</sup>.

Ahora bien, lo que está replanteando el avance de las ciencias biológicas es la vieja cuestión de los límites de la ciencia en relación a la ética y al Derecho. Siempre que la ciencia llega a los límites donde empieza la imaginación humana, surgen los miedos y también más graves interrogantes éticos. Sobre todo surge la pregunta si la sociedad, por medio del Estado y del Derecho, debe intervenir en esta clase de investigaciones y hasta dónde debe intervenir. La respuesta no es fácil. En todo caso hay un dato que nos parece incuestionable: la ciencia no opera en un vacío axiológico, porque tiene unos fines y unos

---

<sup>1383</sup> MARTÍN MATEO, R. *Bioética y Derecho*, Barcelona, Editorial Ariel, 1987.

<sup>1384</sup> El parlamento Británico el 3 de febrero de 2015 aprobó la técnica eugenésica consistente en la modificación genética para alterar las mitocondrias de la madre, aportando material genético de una segunda “madre” (tercer progenitor- tres padres genéticos ya que aportan ADN) evitando así episodios de enfermedad del bebe que fuesen transmitidos por la primera de ellas. [http://elpais.com/elpais/2015/02/03/ciencia/1422963738\\_504035.html](http://elpais.com/elpais/2015/02/03/ciencia/1422963738_504035.html) (6/8/2015).

<sup>1385</sup> Un equipo investigador español anuncia el 6 de mayo de 2015 que ha logrado implantar células madre embrionarias en otras células embrionarias de animales, que posteriormente crecerán en el animal hasta formar un órgano determinado, en todo caso histológicamente compatible con el humano en particular. Logrando acabar con la escasez de órganos y con los problemas de rechazo.

valores a los que, implícita o explícitamente, sirve, y tampoco opera en un vacío económico, porque no se investiga y menos a estos niveles a partir de un patrimonio personal, sino por medio de fondos de financiación de tal envergadura que, sean o no sean de titularidad pública, deben ser controlados públicamente por instancias democráticas en razón de la importancia de sus consecuencias sociales. Por ello no debe rechazarse en principio el control o la fijación de ciertos límites a la investigación científica, si fueren necesarios, desde la legitimidad de un Estado democrático de Derecho o de un orden jurídico internacional razonablemente democrático.

Pero, por otro lado, en principio y por principio, se debe ser enormemente respetuoso con la libertad científica, expresión concreta de la libertad de pensamiento, que no debe sentirse continuamente amenazada por la sospecha o por la posibilidad de unos efectos perversos. Desgraciadamente muchos de los grandes progresos de la humanidad se han hecho desde una libertad científica que se ha tenido que enfrentar a un sistema social, jurídico y político que no estaba dispuesto a consentirle sus experiencias o sus innovaciones científicas.

Se debe reconocer que es muy difícil concretar unos criterios para armonizar el control democrático de la ciencia y la libertad científica, si bien hay un dato que no debe olvidarse: las ciencias se desarrollan bajo el impulso de poderes que no siempre son visibles. En este sentido, nosotros somos coincidentes con el planteamiento de algún autor<sup>1386</sup>, al establecer que el límite de las ciencias biológicas es “la publicidad” sobre cómo, para qué y con qué medios técnicos y financieros se “hace ciencia” y de quién son esos medios. Esa publicidad podrá servir para que órganos efectivamente representativos de los intereses generales de la humanidad y de las sociedades políticas particulares establezcan los marcos legales, y no solo éticos, dentro de los cuales han de desarrollarse esas ciencias biológicas.

El espectacular desarrollo de las ciencias biomédicas está replanteando la contradicción entre la libertad individual (en este caso, la libertad científica) y los intereses generales de la humanidad como especie y de su contorno natural. Esta contradicción no tiene síntesis perfectas, sino salidas ambivalentes, que pretenderán servir al mismo tiempo a la protección de los intereses generales y a la misma libertad

---

<sup>1386</sup> LOPEZ CALERA, N. “La vida y la muerte ante la ética y el derecho, paternalismo médico y desarrollo científico”, *Doxa*, núm. 15-16, 1994, págs. 715-729.

## CAPÍTULO QUINTO

científica. En determinados momentos y casos esas leyes controlarán y restringirán la libertad científica, pero en otros momentos y casos las leyes serán más permisivas y la humanidad tendrá que correr unos riesgos si quiere ser respetuosa con la libertad científica, que no solo es una exigencia de la dignidad humana, sino una fuente decisiva para el progreso y el bienestar de la humanidad. No todo lo que es científica y técnicamente posible puede permitirse, pero tampoco todo lo que la libertad individual pueda imaginar o crear puede impedirse. Este es el juego duro y a veces dramático en el que están insertos los investigadores científicos y las instituciones estatales e internacionales democráticas.

También se pone de manifiesto, cómo soluciones en uso desde hace algunas décadas comienzan a ser puestas en cuestión, la autonomía del paciente nos lleva a planteamientos respecto de la edad y/o la capacidad para poder ejercerlo según los casos, si este u otros derechos fundamentales como la vida o la integridad son absolutos, el ejercicio de la intimidad personal y sus posibles limitaciones futuras de acceso a la documentación clínica, la obligatoriedad de tratamientos<sup>1387</sup>, la intimidad con respecto al desarrollo de la telemedicina, el apoderamiento preventivo<sup>1388</sup>, el aborto, la eutanasia y el ensañamiento terapéutico<sup>1389</sup>, etc.

La gran mayoría de estos planteamientos se han abordado en los capítulos precedentes de este trabajo, se han abordado el tratamiento jurídico actual vigente y la evolución de los últimos años hasta llegar a él, se han comentado las distintas posturas doctrinales y sociales; así como los posicionamientos jurisprudenciales y también como estos han evolucionado sobre las demandas sociales, también se han comentado ciertos “problemas” que parecen vislumbrarse en algunas de las muchas situaciones planteadas

---

<sup>1387</sup> La vacunación nunca discutida hasta ahora comienza por diversas cuestiones a crear una corriente de opinión por parte de los padres que se oponen a ella apareciendo un riesgo para la salud individual y comunitaria. Aproximadamente el 57% de niños sin vacunar en California, en España tan solo el 1% por el momento, se estima que cuando alcance entre el 5 y el 8% aparecerán nuevos contagios de esas enfermedades consideradas incluso erradicadas. Lo que se ha puesto de manifiesto en Olot (Cataluña), produciéndose el primer caso de difteria en España desde 1987, en un niño no vacunado. *Cfr. Diario El País* de 2 de junio de 2015 y de 5 de junio de 2015, y que termino por fallecer el día 27 de junio. Otras enfermedades susceptibles de reaparecer serian paperas y tosferina.

<sup>1388</sup> Que comienza a tomar fuerza ante el progreso del número de casos de enfermedades como el Alzheimer, ICTUS o Parkinson. Consistente en la cesión de poderes a terceras personas a fin de que nos represente y realice por nosotros actos jurídicos, p. ej. autorizar la enajenación de bienes del enfermo en caso de enfermedad y necesidad.

<sup>1389</sup> En la bibliografía internacional en castellano “encarnizamiento terapéutico”.

que se producen en el ejercicio de los derechos de los ciudadanos cuando ejercen como usuarios y/o pacientes del sistema sanitario.

Las soluciones no son fáciles ni pacíficas en el ámbito social, sin embargo consideramos y hacemos nuestra la obligación de realizar alguna propuesta de mejora respecto de todo lo planteado; a las dificultades indicadas debemos añadir el desconocimiento de los nuevos avances que se irán produciendo, la velocidad a la que estos se consigan (en gran medida marcada por la legislación al respecto de la investigación biosanitaria) y de los cambios sociales que se produzcan. Si bien existen algunos elementos que parecen estar presentes en la mayoría de los asuntos tratados, con seguridad lo estarán en el futuro y que mientras no se aborden con una orientación novedosa muchos de los problemas seguirán sin una solución idónea, lo que dificulta la regulación normativa de forma satisfactoria. Estos elementos comunes que precisarían de nueva orientación serían los de la vida y la muerte por un lado y la dignidad humana por el otro.

Un último aspecto que nos planteamos en este capítulo será si en el estado actual de las cosas convendría la configuración de una nueva regulación sistemática de los derechos de los pacientes, dentro de una concepción global y autónoma, que ponga freno a la actual dispersión normativa y otros problemas de índole jurídico-técnicos.

## **II LA VIDA Y LA MUERTE ANTE LA ÉTICA Y EL DERECHO SANITARIO**

El desarrollo de las ciencias biológicas está planteando no solo interrogantes muy concretos sobre el tratamiento ético y jurídico de la vida y de la muerte, sino una necesidad de volver a filosofar sobre la vida y sobre la muerte. Nos parece positivo hacer algunas breves reflexiones sobre una filosofía de la vida y de la muerte y al mismo tiempo analizar algunos interrogantes más concretos que hoy se presentan ante la ética y el derecho a causa de ese desarrollo de las ciencias biológicas, concretamente las ciencias biosanitarias.

Ante el “espectáculo” de la “hipotética posibilidad” científica de crear artificialmente un individuo humano, de producir individuos idénticos o de prolongar

## CAPÍTULO QUINTO

artificial y casi indefinidamente la vida, hay una primera idea que debiera destacarse para obviar ambiciones éticas y jurídicas inútiles: la vida y la muerte son un misterio, son realidades innegables que están ahí, pero que nadie ha conseguido explicar definitivamente. Nadie ha logrado responder de manera definitiva las grandes preguntas sobre qué son, por qué son y para qué son la vida y la muerte. Estamos en presencia de esa clase de realidades que colocan a la razón humana ante lo que KARL JASPERS<sup>1390</sup> llamaba “situaciones-límite”, esto es, ante preguntas que no tienen respuestas definitivas, como son también el dolor o la injusticia en el mundo. Ante esta clase de preguntas, la teoría y la práctica humanas deben ser enormemente humildes.

Sin embargo, se ha pensado y se ha escrito mucho sobre la vida y sobre la muerte. No se puede vivir e incluso no se puede morir, de un modo discretamente humano, sin haber tomado una posición ante la vida y la muerte. Frente a la vida y la muerte hay siempre -se quiera o no se quiera- toda una concepción del mundo, toda una filosofía. Como también se podría afirmar en sentido inverso lo siguiente: la filosofía se ha construido muchas veces pensando sobre la vida y sobre la muerte, esto es, los interrogantes de la vida y de la muerte han obligado al hombre a filosofar. FERRATER MORA escribió hace ya años que el tema de la muerte era una ocasión para filosofar, para construir toda una ontología<sup>1391</sup> y una filosofía de la persona<sup>1392</sup>.

En cualquier caso, una reflexión sobre la vida y de la muerte no puede reducirse a nivel meramente descriptivo, sino que inevitablemente implica preguntarse sobre el “deber ser” de la vida y de la muerte. En otras palabras: la vida y la muerte no pueden desligarse de una perspectiva ética y jurídica. Más aún: cuando la vida está amenazada de manera inmediata por la enfermedad e incluso por la muerte, no bastan las respuestas científicas.

Grandes interrogantes morales y jurídicos rodean al ser humano que sufre una grave enfermedad o que está en las antecámaras de la muerte. Sus familiares, sus amigos y los profesionales de la medicina que le atienden también tienen que dar y darse respuestas. La moral y el Derecho son interpelados de modo radical por la vida que se

---

<sup>1390</sup> JASPERS, K. *Filosofía de la existencia*. Barcelona, Planeta Agostini, 1984, pág. 136.

<sup>1391</sup> RAE: Parte de la metafísica que trata del ser en general y de sus propiedades trascendentales.

<sup>1392</sup> FERRATER MORA, J. “Ser y muerte”, en *Obras Selectas*, tomo II, *Revista de Occidente*, 1967, Madrid, págs. 297-298.

hunde en la enfermedad incurable, en el dolor insoportable o en las mismas oscuridades de la muerte.

Todas las profesiones humanas están siempre interpeladas por la moral y el Derecho, pero sin duda unas en mayor medida que otras. La excepcionalidad de un trabajo que trata con la vida en situaciones tan extremas o simplemente con la muerte es incuestionable. De este modo el trabajo del personal sanitario adquiere un inevitable dramatismo, aunque esa singularidad sea al mismo tiempo su grandeza, pues puede ser ocasión para realizar otras virtudes o valores humanos. Qué debe hacerse (moral o jurídicamente) ante la vida amenazada por la enfermedad o ante la proximidad de la muerte tiene difíciles respuestas.

La complejidad ética y jurídica del trabajo del personal sanitario es, pues, evidente y se complica más aún en el contexto de una sociedad enormemente desarrollada en el plano científico y técnico. El desarrollo extraordinario de las ciencias biomédicas plantea hoy todavía más interrogantes éticos y jurídicos a las profesiones sanitarias que en otras épocas.

Está claro, por ejemplo, que en la edad media ni siquiera existía posibilidades de diagnóstico de vida o de muerte de forma adecuada ante casos no normalizados<sup>1393</sup> o que la medicina del siglo XIX no tenía las posibilidades científicas para prologar la vida de una persona de que hoy se dispone y, por consiguiente, el personal sanitario no tenía que hacer frente a la pregunta de hasta cuándo se puede sostener artificialmente la vida de una persona.

Ahora bien, cualesquiera que sean las respuestas científicas, morales o jurídicas que en el ámbito de la medicina puedan encontrarse, individual o colectivamente, nos parece que el referente fundamental de toda actividad sanitaria ha de ser la vida como valor primario.

Particularmente las respuestas a los problemas ético-jurídicos que puedan plantearse ante la práctica, de la medicina deberán estar conectadas con la “supervivencia”, con la continuidad en la vida. La humanidad no es un club de suicidas.

---

<sup>1393</sup> Pensemos en niños que naciesen en estados de anoxia, parada cardiorrespiratoria o adultos que entrasen en estados de atonía o coma.

## CAPÍTULO QUINTO

En general, parece razonable apostar -en principio en el ámbito moral y jurídico- más por la vida que por la muerte, esto es, parece más razonable favorecer la vida que promover su extinción. En este sentido lleva razón RONALD DWORKIN, cuando sostiene que es “una especie de vergüenza cósmica, el hecho de que la vida humana en cualquier estadio se extinga deliberadamente”<sup>1394</sup>.

Aunque esta idea nos parece clara, debo indicar también que la vida, aunque es un valor primario, no es un valor absoluto. La vida tiene que merecer la pena ser vivida. La vida humana no es pura inercia vegetativa. Se necesitan condiciones objetivas de diversa naturaleza y la esperanza de que determinados proyectos pueden ser cumplidos para que la vida pueda ser tenida como un valor digno de ser conservado, por lo menos para un sujeto que es racional, autoconsciente y libre. Insisto: la vida no es un valor absoluto que existe en sí y para sí, sino que existe en relación a otros valores, a lo que el ser humano puede darles mayor importancia o prioridad, como puede ser la libertad, también valor primario y tampoco absoluto. Hay gentes que prefieren morir a vivir sin libertad. Incluso hay instituciones sociales, como los ejércitos, que están destinados a matar si es necesario para defender otros valores, como la libertad y la independencia de un pueblo. La vida y la libertad pueden, pues, contradecirse y no hay respuestas absolutas a sus contradicciones.

El aborto y la eutanasia son dos casos que muestran que la vida no es un valor absoluto, aunque se basen en dos concepciones, de la vida y de la muerte, muy discutibles. En cualquier caso no hay una sola respuesta moral y tampoco jurídica a qué son y cómo deben ser la vida y la muerte.

### **1 Dilemas actuales ante opciones vida-muerte.**

La medicina moderna ha cambiado la relación de los hombres y mujeres occidentales con la muerte; ya no se es dueño de la propia muerte, normalmente se muere en las instituciones sanitarias y no en casa; el enfermo como totalidad es eludido, a favor de la enfermedad, la muerte hoy en día es concebida como un fracaso por parte del sistema sanitario y sus profesionales y por ello se trata de postergar lo máximo posible, la muerte en nuestra cultura occidental actual es un tabú<sup>1395</sup>. Hemos pasado de una situación

---

<sup>1394</sup> DWORKIN, R. *El dominio de la vida. Una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual*, Barcelona, Ed. Ariel, 1994, pág. 22.

<sup>1395</sup> AUSÍN, F. J.; PEÑA, L. Derecho a la vida y eutanasia. *Anuario de filosofía del derecho*, núm. XV, 1998, págs. 13-30.



donde la muerte se consumaba de forma rápida, pocas horas, algún día a lo sumo de forma extraordinaria meses a la actual situación donde este plazo se retrasa notablemente. Y a la conciencia de muerte, que generalmente ha sido traumática para el ser humano, se une ahora un nuevo temor fácil de reconocer socialmente: el temor a mal morir, el miedo no solo al dolor y al sufrimiento, sino además a quedar atrapado en un sistema sanitario sumamente tecnificado. Estos cambios han supuesto que el médico, que lo era de los vivos, pase ahora también a ser el médico de los muertos, en las unidades de diálisis, unidades geriátricas y gerontológicas, en las unidades de cuidados intensivos o de cuidados paliativos, llegando a constituirse algunas de ellas como especialidades médicas.

Esta nueva realidad ha obligado a definir un nuevo criterio para la determinación de la muerte: la muerte cerebral<sup>1396</sup>, sin embargo, hoy situaciones como los estados vegetativos persistentes, bebés anencefálicos, en que se mantienen las funciones del tronco encefálico (respiración, latidos, actos reflejos, es decir actos inconscientes), pero no existe actividad de la parte superior del cerebro, incluida la corteza cerebral (no existe conciencia de las cosas, no vemos, ni oímos, ni sentimos, ni experimentamos placer o dolor, ni tenemos intenciones, objetivos o deseos)<sup>1397</sup>. Por ello, se sigue proponiendo por algunos que se vuelva a redefinir la muerte como la muerte de la parte superior del cerebro (muerte cortical).

Por tanto la pregunta es inevitable ¿Cuándo morimos entonces realmente? Parece difícil descubrir el momento en que se produce la muerte ya que, como resaltaremos, la muerte es más bien un proceso, no un fenómeno discreto<sup>1398</sup> por tanto, el nivel que elijamos para denominar lo que es la muerte es una decisión convencional y que sin duda cambiara en el futuro. SINGER llega a afirmar que la muerte cerebral es una ficción práctica porque nos permite salvar órganos para trasplantes que si no se desperdiciarían y autoriza a suprimir un tratamiento cuando este resultando inútil<sup>1399</sup>.

---

<sup>1396</sup> Apareció como concepto en la década de los sesenta.

<sup>1397</sup> Y ni siquiera en esto hay consenso por parte de médicos especialistas, neurólogos, fisiólogos, psicólogos, etc.

<sup>1398</sup> SINGER, P. *Para una historia de la aparición y aceptación del concepto de muerte cerebral*, Paidós, 1997, págs. 36 y ss. Habla muy gráficamente en este libro, con respecto a la vida y la muerte, de “comienzos inciertos y finales dudosos”.

<sup>1399</sup> SINGER, P. *Para una historia de la aparición y aceptación del concepto de muerte cerebral*, 1997, *op. cit.*, 47.

## CAPÍTULO QUINTO

La autonomía de las personas se torna muy relevante en cuanto a decidir, sobre todo cuando la tecnología que tenemos hoy es tan capaz de manipular la vida y la muerte de las personas, y de mantener vivas a personas que normalmente estarían muertas. Como respetar la autonomía y las decisiones tomadas por los pacientes dentro de unos límites establecidos para estas situaciones constituye todo un desafío.

Las actuales orientaciones éticas mayoritarias se basan en el respeto al principio de no maleficencia, el de justicia y el de autonomía, intentando actuar correctamente entre las opciones vida-muerte y, por tanto, dejar que los pacientes tengan una muerte humana y una muerte digna.

En este sentido el estamento médico ha introducido la dicotomía entre medios ordinarios y medios extraordinarios, permitiendo distinguir entre las omisiones permisibles de ciertas actuaciones médicas y otras no permisibles. Normalmente expresado en términos de tratamientos proporcionados y tratamientos desproporcionados<sup>1400</sup>. Será proporcionado si ofrece una razonable esperanza de beneficio al paciente y desproporcionado en caso contrario<sup>1401</sup>. Esta es una distinción sobre la proporción de los beneficios que un tratamiento puede ofrecer, lo que dependerá de la situación del paciente. En definitiva, se están introduciendo consideraciones sobre la calidad de la vida<sup>1402</sup>.

Otra interesante reflexión, es si tratamos este asunto desde el punto de vista del suicidio, que como sabemos esta despenalizado en nuestro código penal, al igual que en casi todos los códigos y cada vez mejor considerado en la literatura moralista y por profesores de ética. Nos llega a plantear el profesor GARCÍA GUILLEN<sup>1403</sup> si, en última instancia, el señor que dice que no quiere ingresar en la unidad de cuidados intensivos porque su vida ya está plena o cree en Dios, ¿no se está suicidando? Bien es cierto que la palabra suicidio resulta dura en su uso, pero suicidar nos suicidamos todos un poco

---

<sup>1400</sup> Conocido este fenómeno como encarnizamiento terapéutico, al que se opone tradicionalmente la organización médica colegial cuando se refiere a enfermos desahuciados, y que a juicio de ésta en ningún caso sería eutanasia.

<sup>1401</sup> Distinción que se recoge en la Declaración de la Congregación para la doctrina de la fe sobre la eutanasia de 5 de mayo de 1980.

<sup>1402</sup> “Cuando la muerte está próxima y no puede ya detenerse con terapia alguna, es lícita la decisión de conciencia de prescindir de ulteriores intentos de curación que solo pueden producir una leve o muy dolorosa prolongación de la vida”. Declaración de la Congregación para la doctrina de la fe sobre la eutanasia, *Ecclesia*, 1980, núm. 40, pág. 862.

<sup>1403</sup> GARCÍA GUILLEN, D. “Dilemas actuales de la ética médica ante opciones vida muerte”. *Cuadernos de sección ciencias médicas*, núm. 3, 1994, págs. 143-154.

continuamente. El minero que baja a la mina sabiendo que va a coger una silicosis importante antes de que alcance los cuarenta años para que sus hijos puedan estudiar, etc., de algún modo se está suicidando. Ahora, lo que el minero hace es un juicio moral muy sensato y es que hay unos valores espirituales que están por encima del valor vital y que por el futuro y la educación de sus hijos bien puede él perder unos años de su vida. Eso es lo que hacemos todos. Pero si eso es así, entonces tenemos que decir que la vida no es nunca el valor máximo, y que la vida se puede dar por muchas cosas, por muchos ideales, y por tanto hay suicidios morales<sup>1404</sup>.

Bien es cierto que el llamado asesinato por compasión<sup>1405</sup> o asistencia al suicidio, es un poco distinto, porque en el suicidio quien se suicida, el sujeto agente y el sujeto paciente es el mismo; en tanto que en la llamada eutanasia el sujeto agente y el sujeto paciente son distintos, acarreando el grave conflicto de dos entes morales, y que uno acaba siendo el que induce, ayuda o ejecuta la muerte de otro, y esto conduce a no pocos peligros<sup>1406</sup>.

Se dice que, si se permite terminar intencionalmente con la vida de seres humanos en ciertas circunstancias, eso conducirá inevitablemente a una pendiente resbaladiza que irá desde las prácticas justificadas a las injustificadas. Sin embargo, no se nos explica por qué las razones que apoyan la eutanasia -la compasión y la autonomía del individuo- van a justificar muertes que ni son compasivas realmente ni muestran respeto por la autonomía y la dignidad de los individuos.

## 2 Nuevas propuestas.

La práctica médica moderna se ha vuelto incompatible con la creencia en que toda (forma de) vida humana posee el mismo valor. La revisión tradicional de que toda vida humana es sacrosanta no es capaz de hacer frente al conjunto de problemas a que nos enfrentamos.

---

<sup>1404</sup> Como ya vimos en el análisis de los derechos fundamentales en el ejercicio de nuestra libertad ideológica o religiosa.

<sup>1405</sup> Denominado “merci-killing” en la bibliografía anglosajona.

<sup>1406</sup> GARCÍA GUILLEN, D. “Dilemas actuales de la ética médica ante opciones vida muerte”. *Cuadernos de sección ciencias médicas*, 1994, *op. cit.*

## CAPÍTULO QUINTO

No es lo mismo la existencia puramente biológica que la vida con conciencia, con capacidad de interacción mental, social y física con otros seres, con posibilidad de experiencias agradables, con una preferencia consciente de seguir con vida. En el fondo, muchas de las decisiones médicas encubren de algún modo consideraciones de esta índole sobre la calidad (dignidad) de la vida y sobre qué beneficia al paciente. La doctrina del valor sagrado de toda vida humana nos llevaría a hacer todo lo posible por prolongar las vidas de los bebés anencefálicos, de los pacientes en estado vegetativo persistente, incluso las de aquellos que ahora definimos como muertos porque sus cerebros han dejado de funcionar. Si toda vida humana posee el mismo valor, tenga o no capacidad para la conciencia, ¿Por qué nos fijamos en la muerte del cerebro en vez de en la muerte del cuerpo como un todo?<sup>1407</sup>.

El derecho a la vida es un derecho fundamental y básico; el más importante que una sociedad puede conceder a sus miembros. Por lo tanto, la vida es un bien a proteger, pero siempre y cuando se quiera seguir viviendo: Un derecho es algo que uno puede elegir ejercer o no; y uno puede renunciar a vivir (mediante una decisión permanente, tomada libremente, tras informarse la persona adulta capacitada y no estar perjudicando a nadie)<sup>1408</sup>. Es menester tener en cuenta que, junto al derecho a la vida, entran en juego otros derechos fundamentales, como el derecho a la libertad (autonomía) y el derecho a la felicidad (entendida en el sentido de calidad de vida)<sup>1409</sup>.

En cuanto a las relaciones entre derechos, obligaciones y prohibiciones, es útil hacer una pequeña reflexión desde el punto de vista de la lógica de las normas o lógica deontológica. Decimos que la vida es un derecho y, en esa medida todo aquello que nos impida ejercer ese derecho está prohibido. La prohibición de aquello que nos impide

---

<sup>1407</sup> SINGER, P. *Para una historia de la aparición y aceptación del concepto de muerte cerebral*, 1997, *op. cit.*, pág. 189.

<sup>1408</sup> No vamos a extendernos aquí sobre la cuestión de las garantías que indudablemente deben darse para la práctica de la eutanasia, con el fin de que la voluntad del afectado no sea usurpada por médicos, cuidadores o familiares. Véanse, por ejemplo, los criterios formulados en 1985 por la Real Sociedad Médica Holandesa. GEVERS, J. K. M., "Legal Developments Concerning Active Euthanasia on Request in The Netherlands", *Bioethics*, 1, 1987, págs. 156-162, esp. en pág. 158.

<sup>1409</sup> Precisamente el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional presentado por Ramón Sampredo y en el que reclama el derecho a la propia muerte se basa en que la libertad de morir es un bien superior a la propia vida. Su argumento descansa en que la Constitución proclama entre los valores superiores del ordenamiento jurídico la libertad y no la vida (art. 1 CE), y que la dignidad de la persona es fundamento del orden político y de la paz social (art. 10 CE).

hacer algo a lo que tenemos derecho nos parece un principio básico de nuestro razonar deontológico natural.

Otro principio básico del razonamiento deontológico natural es el llamado principio de permisión: Lo no prohibido es lícito, está permitido, podemos hacerlo (o no), sin temor a una sanción penal o administrativa. Lo observamos en el caso del suicidio, conducta esta que ni si quiera está penalmente sancionada. Y, en este sentido, aquello que nos impida ejercer esta facultad, estará igualmente prohibido. Sin embargo, si un sujeto está incapacitado físicamente para quitarse la vida, pero desea consciente y razonadamente hacerlo, está prohibido que nadie le ayude, bajo pena de prisión (art. 143 del Código Penal). Nos encontramos, por tanto, con que dicho artículo de la legislación española contraviene el (supuesto) derecho al suicidio que se derivaría de nuestro Ordenamiento jurídico en aplicación del mencionado principio de permisión. No obstante, esta no es la realidad, puede argumentarse que no es un derecho en sentido fuerte, no se encuentra positivizado legalmente, sino solo en sentido débil o negativo. De hecho, el Tribunal Constitucional en su sentencia 120/1990 ha sostenido la no existencia de un derecho fundamental a la muerte<sup>1410</sup>, correlativo al derecho fundamental a la vida; ante la exigencia del derecho a morir, se responde que no se trata de un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad de morir, ni mucho menos un derecho subjetivo de carácter fundamental. Iusfilósofos entre los que destacan NINO o RUIZ han sostenido que el permiso, el derecho como ausencia de prohibición, no implica ningún tipo de protección de esa conducta permitida;<sup>1411</sup> de ahí el uso del término “libertad” en vez de “derecho”. A nosotros solo nos queda interrogarnos sobre qué clase de libertades son esas que, en un autoproclamado estado social y democrático de Derecho, que propugna entre sus valores superiores la justicia y la igualdad, solo son ejercidas por quien puede y no están protegidas ni positivas ni negativamente para el común de los ciudadanos.

---

<sup>1410</sup> Al respecto de la huelga de hambre de presos del GRAPO, a la que ya hicimos referencia en este mismo sentido al tratar el artículo 15 de la CE en el capítulo segundo de este trabajo.

<sup>1411</sup> “(... si "derecho subjetivo" se usara como equivalente a "no prohibido", habría que ser consecuentes y admitir que su significado se limita a eso, y que cuando decimos que tenemos derecho a fumar, a sentarnos en un banco, a vestirnos como nos guste, etc., estamos sosteniendo solo que no nos han sido prohibidas tales acciones, pero no, por ejemplo, que los demás están obligados a dejarnos hacerlas, o que deben ayudarnos a ejecutarlas, o que no nos pueden sancionar por el hecho de haberlas llevado a cabo,...)”. NINO, CS.; RUIZ, M., *Introducción al análisis del derecho*. Barcelona, Ariel, 1983, pág. 200.

## CAPÍTULO QUINTO

Se observa como el mayor o menor derecho a la vida estaría en relación con la capacidad de la persona para tener necesidades, sentimientos, deseos, capacidad de sufrimiento y otras características. Ya hemos visto que bajo muchas de las triquiñuelas a las que se ha agarrado el punto de vista tradicional se esconden juicios sobre la calidad de la vida. En definitiva, parece idóneo realizar una propuesta que plantee la sustitución de la ética de la santidad de la vida por la ética de la calidad de la vida, sin que esto suponga que ese tipo de vida atenuada, en menor intensidad, quede fuera del interés de la esfera moral o no posea ningún valor, ni tengan que ser desprotegidas; más bien lo contrario, deberán encontrar una mayor esfera de protección y nos exigirán a la sociedad otro tipo de responsabilidades con esas entidades biológicas menos sintientes, menos conscientes, etc.

Cada vez más se nos plantean dilemas como “acortar la vida o acortar la muerte”, “eutanasia o limitación del esfuerzo terapéutico”, “morir vivo es la última cordura”, “ética de la muerte y dignidad de la vida” que no ayudan a despejar las dificultades planteadas al respecto, pero que ponen de manifiesto un sentir generalizado respecto de la necesidad de evolucionar respecto a los planteamientos éticos y jurídicos al respecto de la vida y la muerte que posibiliten respuestas más idóneas a los nuevos problemas planteados por el desarrollo de las biotecnologías.

### **3 Gradualidad de la vida y la muerte.**

A nuestro entender, existe en muchas discusiones sobre la vida y la muerte un error de base, considerando que ambos fenómenos son discretos, perfectamente separables, claramente diferenciados. Sin embargo, ya hemos visto cómo la determinación del momento de la muerte reviste serias dificultades, sobre todo cuando debe establecerse de manera precoz (p. ej., por la necesidad de órganos para trasplantar); y lo mismo sucede con los inicios de la vida. Sin embargo, si atendemos a las definiciones corrientes de vida y muerte (humanas) en cualquier diccionario<sup>1412</sup> observamos que se caracteriza ambos fenómenos como procesos, como sucesos graduales.

“La vida se inicia con el nacimiento y termina con la muerte; sin embargo, ninguno de estos dos fenómenos se produce de un modo brusco. El nacimiento comporta unas fases de desarrollo previas en las que tienen lugar una o más divisiones celulares antes de separarse el nuevo organismo de los progenitores. La muerte por senectud se

---

<sup>1412</sup> *Diccionario de uso del Español María Moliner*. Gredos, 3ª ed., 2007.

inicia con el predominio del catabolismo sobre el anabolismo<sup>1413</sup> y la atenuación de los sentidos y funciones orgánicas”.

“La muerte es el cese, sin posibilidad de recuperación, de la función del organismo, considerado como un todo. Pero este cese no consiste en un paro total e instantáneo de la vida, sino que más bien es un fenómeno que se desarrolla de forma lenta”.

Estas definiciones comunes, nos muestran ese aspecto que habitualmente es obviado, y es que ambos fenómenos son un proceso; que no hay una línea clara de demarcación entre los dos; que vida y muerte no son casos de todo o nada; que hay una gradualidad entre ambos procesos<sup>1414</sup>, algún autor ha llegado a indicar que “morimos desde que empezamos a vivir”<sup>1415</sup>.

Por un lado, el debate sobre el aborto plantea cuándo, en qué momento, comienza la vida de un ser humano en fase de desarrollo. La ética de la santidad de la vida defenderá que, una vez hay vida, no se debe matar a un ser humano inocente. Más aún, las consideraciones sobre el derecho de la mujer a controlar su propio cuerpo no sirven para resolver el problema del estatuto moral de los embriones de los laboratorios, que no están en el cuerpo de nadie. Sin embargo, lo destacable es que no se pasa de un salto de la no vida a la vida; es absurdo, intentar establecer una línea divisoria precisa en algo que es un proceso gradual. Incluso, eso que se denomina “momento de la concepción” no existe: La fusión del material genético que aportan los progenitores es también un proceso lento y laxo, que dura aproximadamente unas veinticuatro horas, y que comienza cuando el espermatozoide comienza a liberar ácido hialurónico a fin de que la capa exterior del ovulo permita el acceso de la cabeza y cuerpo del espermatozoide abriéndose camino desde la capa exterior hasta la interior del óvulo provocando el cambio en la capa exterior que impedirá que otro espermatozoide penetre en su interior. En este punto podríamos preguntarnos sobre si existe vida en un espermatozoide o en un ovulo, sobre si ha de

---

<sup>1413</sup> El catabolismo es un proceso de escisión de moléculas complejas mientras que anabolismo lo es de síntesis.

<sup>1414</sup> Véase de forma análoga las definiciones de la OMS de los conceptos salud-enfermedad, consideradas extremos opuestos pero continuos dentro de una misma realidad o proceso.

<sup>1415</sup> MARQUINO MONJE, A. *Muerte y dignidad humanas. Un estudio desde dos corrientes éticas: sacralización y desacralización de la vida*. MARTÍNEZ MORAN (direc). Tesis doctoral, UNED, Departamento de Filosofía Jurídica, 2009.

## CAPÍTULO QUINTO

condenarse moralmente la destrucción de óvulos o espermatozoides. Este tipo de argumentos nos conducen irremediablemente por una pendiente resbaladiza o efecto dominó.

Pero, por el otro extremo, tampoco se extingue la vida, toda la vida, en un determinado instante. Ya hemos dicho que el proceso de muerte se inicia con un predominio del catabolismo sobre el anabolismo y una atenuación de las funciones orgánicas y de los sentidos. Asimismo, el proceso de extinción de la vida cursa con una merma de los intercambios fisicoquímicos de un ser como consecuencia del descenso de sus relaciones con el medio ambiente (hábitat, otros individuos, etc.)<sup>1416</sup>. Más aún, el cese de las funciones del organismo se desarrolla de forma gradual: Comienza en los centros vitales cardíacos o cerebrales y se va extendiendo de forma progresiva a los diversos órganos y tejidos<sup>1417</sup>. Estos últimos, en general, suelen sobrevivir durante un cierto periodo; la muerte de las células que los componen se produce debido a la falta de oxígeno (anoxia) que se origina cuando cesa la actividad del corazón. Las células nerviosas son las más sensibles, alterándose de forma irreversible a los pocos minutos, como también se afectan rápidamente las células del músculo cardíaco; otras, sin embargo, como las que forman parte de la piel, el cartílago y el hueso, suelen sobrevivir hasta veinticuatro o más horas.

Por tanto, el hecho de que elijamos ciertos criterios para definir la muerte (especialmente para el caso de consideraciones legales o para determinar la posibilidad de donación de órganos) es una mera convención y no se ajusta al criterio de “santidad” de toda vida.

Y a pesar de todas estas evidencias, hay un empeño en tratar la vida y la muerte como algo discreto y no continuo -quizás por resultar de más fácil entendimiento y a pesar

---

<sup>1416</sup> Las relaciones e interacción con el medio son fundamentales no solo para el ser humano desarrollado, sino también para el embrión, ya que el genoma no lo es todo; el medio también posee información constituyente para todo ser vivo.

<sup>1417</sup> Personas que se han recuperado de situaciones críticas en unidades de cuidados intensivos, u otras tras remontar episodios de congelación o anestesia, en muchos testimonios nos cuentan como dicen haber seguido siendo conscientes (escuchando, viendo,...) de fenómenos que ocurrieron en esos instantes, nos llevan a plantearnos si podríamos seguir teniendo consciencia tras lo que hoy denominamos muerte, ya que las células no mueren al unísono, ni siquiera las del cerebro, muriendo de forma progresiva por zonas que afectan a distintas funciones vitales de nuestro organismo. El que no detectemos actividad cerebral, no precisa que esta no exista, tan solo que hoy día no disponemos de los medios que puedan registrarla. De igual forma que un coma profundo en la edad media hubiese pasado, y sin duda paso, inadvertido para los médicos de entonces.



de todas las implicaciones éticas que ello conlleva-. Para AUSÍN y PEÑA<sup>1418</sup>, es una consecuencia clara de lo que puede denominarse 'principio de bivalencia' y que se reduce a la conocida ley lógica del tercero excluido<sup>1419</sup>: O A o no A. O eso o aquello. O blanco o negro. Nada puede ser a la vez A y no A<sup>1420</sup>. Puede decirse, entonces, que la reflexión ética tradicional está determinada y condicionada por la lógica (y la ontología) bivalentes, de raíz aristotélica.

Sin embargo, como en el caso de la vida y la muerte, nuestro mundo está lleno de matices, de cosas que son así y no lo son (verde y no verde, bueno y no bueno, viejo y no viejo, etc.). El mundo está plagado de grises, pero nuestra manera de análisis es a base de blanco y negro.

También podría decirse lo mismo de las dicotomías planteadas al respecto de la eutanasia a las que se aferran los defensores de la ética tradicional<sup>1421</sup>: Las diferencias entre acciones y omisiones, entre tratamientos proporcionados o desproporcionados, se entienden muchísimo mejor si las analizamos desde un punto de vista gradual, como propiedades difusas que no tienen una línea clara o tajante de demarcación, sino más bien una franja, un margen.

Si pensamos en la conocida paradoja sobre un montón de arena al que quitamos granos de forma continuada, al quitar un grano nos preguntamos si todavía es un montón. Seguimos quitando granos y haciendo la pregunta anterior (bivalente). Acabaremos sin granos y sin montón; el montón se habrá convertido en un no montón, pero no se podrá echar la culpa a ninguno de los granos; ¿qué grano de arena convierte al montón en un no montón, convierte A en no A?.

La misma paradoja puede plantearse con la mayoría de las propiedades que son utilizadas tanto en la vida cotidiana como en el quehacer científico. En todos los casos, entendemos que la transición de un estado a otro es suave. Esta gradualidad de las propiedades se revela en dos tipos de construcciones en el lenguaje corriente: el uso de

---

<sup>1418</sup> AUSÍN, F. J.; PEÑA, L. Derecho a la vida y eutanasia. *Anuario de filosofía del derecho*, 1998, *op. cit.*, pág 25.

<sup>1419</sup> Propuesto y formalizado por Aristóteles, también denominado "tercero excluido".

<sup>1420</sup> Ni tampoco puede tomar posiciones intermedias.

<sup>1421</sup> Precisamente "dicotomía" significa dividir en dos, de manera disjunta o excluyente, según se posea o no una determinada propiedad. Veremos cómo este tipo de análisis es completamente opuesto al punto de vista gradual o difuso.

## CAPÍTULO QUINTO

adverbios de intensidad o de atenuación (bastante, poco, enteramente, etc.), y las construcciones comparativas (de inferioridad, superioridad o igualdad). En el caso que nos ocupa, nos encontramos con expresiones como “está más muerto que vivo”, “está muriendo irreversiblemente”, “le queda poca vida”, “no está enteramente muerto”, “pierde la vida lentamente”, etc.<sup>1422</sup>.

Frente al principio de bivalencia, proponemos el principio de gradación: todas las diferencias son de grado<sup>1423</sup>. Este principio puede rastrearse fácilmente en el pensamiento oriental y en occidente a pesar de la enorme influencia de Aristóteles, el gradualismo se deja vislumbrar en filósofos presocráticos como Heráclito y Anaxágoras, en Platón, San Agustín, Escoto Eriúgena, Nicolás de Cusa, Suárez, Espinoza y Leibniz<sup>1424</sup>. Por otro lado, en los inicios del siglo XX, en el campo de la lógica, se comenzó a desarrollar la lógica multivalente, los enunciados ya no solo se consideran verdaderos o falsos sino también indeterminados<sup>1425</sup>. El paso siguiente fue considerar la indeterminación como un continuo entre la verdad y la falsedad, entre 0 y 1<sup>1426</sup>.

Volviendo a la cuestión, nos parece más exacto considerar la vida y la muerte como procesos graduales, como propiedades difusas, y no como fenómenos discretos, que se dan en un instante y dejan de darse al instante siguiente. Y esto al margen de que se

---

<sup>1422</sup> Incluso expresiones paradójicas o contradictorias que, sin embargo, son entendidas y utilizadas: “muertos vivientes”, que son definidos como personas inconscientes sumidas en un coma profundo e irreversible y que han perdido irremediabilmente el contacto con los demás; o “muertos aplazados”, aquellas personas conscientes a las que la medicina y la ciencia ya no pueden ayudar pero a las que, con mayor o menor ensañamiento, se insiste en reanimar en los momentos críticos, supliendo las carencias biológicas, para posponer una muerte que se sabe inevitable. BAUDOUIN, J. L. y BLONDEAU, D., *La ética ante la muerte y el derecho a morir*. Barcelona, Herder, 1995, págs. 29 y 33. Como hemos dicho, tales contradicciones son nefastas desde un punto de vista bivalente clásico

<sup>1423</sup> Una defensa detallada del principio ontológico de gradualidad se encuentra en PEÑA L., *Fundamentos de ontología dialéctica*. Madrid, Siglo XXI, 1987, especialmente el capítulo IX: págs. 267 y ss.

<sup>1424</sup> Véase PEÑA. *Fundamentos de ontología dialéctica*, 1987, *op. cit.* págs. 333 y ss. Especialmente interesante es el caso de LEIBNIZ. Para este filósofo, todo cambio natural se produce por grados, como consecuencia de su ley de la continuidad: Entre dos intervalos posicionales existen infinitos estados intermedios ocupados también por sustancias. “En la naturaleza todo va por grados, y nada por saltos, y esta regla referente a los cambios es una parte de mi ley de la continuidad.”. LEIBNIZ, G. W., *Nuevos ensayos sobre el entendimiento humano*. Madrid, Alianza editorial, 1992, pág. 576. Este gradualismo leibniziano también es patente en el caso de la vida y la muerte: Lo que llamamos “generación” no es más que evolución y crecimiento. Lo que llamamos muerte, involución y decrecimiento. (Publicado por primera vez póstumamente en 1765).

<sup>1425</sup> Lógica trivalente desarrollada por el filósofo polaco LUKASIEWICZ sobre 1920.

<sup>1426</sup> Sobre el desarrollo, caracterización y aplicaciones de la lógica multivalente, puede verse a uno de sus máximos exponentes URQUHART sobre 1986.

quiera definir y redefinir la muerte, el momento de la muerte (y también el instante de la vida), atendiendo a los nuevos avances tecnológicos y a los nuevos problemas planteados. La cuestión es que aprendemos más a reconocer la vida y el vivir (y la muerte y el morir), que a definirlos. El reconocimiento precede a la definición y de ahí que nos entendamos en términos graduales de más vida o menos vida, más muerte o menos muerte. Evidentemente, estos asertos de grado están en relación con lo que un sector doctrinal denomina consideraciones sobre la calidad de la vida.

A nuestro entender, un enfoque gradualista contribuirá notablemente al análisis de las cuestiones éticas sobre los confines de la vida (inicio y final), y en general, al examen y clarificación de los principales temas de la bioética, la eutanasia, el aborto, la experimentación con seres vivos, la manipulación genética, el diagnóstico prenatal, etc.

En lo que se refiere al caso que nos ocupa, respecto de la eutanasia, el enfoque gradualista nos va a permitir, por un lado, superar las artificiosas dicotomías que se han construido en torno a él de acciones y omisiones, medios ordinarios y extraordinarios, proporción y desproporción en las intervenciones médicas, facilitando que se entiendan mejor como cuestiones de grado y no como absolutos. Por otro lado, el reconocimiento de la gradualidad de los procesos de vida y muerte nos permite reinterpretar la eutanasia no tanto como un acortamiento de la vida sino más bien como un acortamiento de un proceso de muerte<sup>1427</sup> -que muchas veces puede llegar a ser largo, penoso, doloroso y sin ninguna esperanza de recuperación-. La eutanasia es entonces entendida como una abreviación de la agonía, y no una prolongación de esa vida que ya prácticamente no lo es. Claro está que la eutanasia sí cercena de algún modo cierta forma de vida; pero no la vida con mayúsculas, plena, digna, sino una vida muy mermada, casi irreconocible, en un grado pequeño, porque el proceso de muerte ha ganado terreno y está más presente. La eutanasia se convierte así en una abreviación de la muerte, que ya ha ganado terreno a la vida en la existencia de un individuo.

La práctica moderna de la medicina debe redefinir sus metas y sus objetivos atendiendo a consideraciones sobre la calidad de la situación del paciente y su dignidad; analizando el estado, el grado de la vida o del proceso de muerte al que nos enfrentamos y

---

<sup>1427</sup> O en todo caso un acortamiento de “no vida”, ya que no tiene sus características esenciales, ni la calidad de ésta mínima para ser considerada como tal. Lo dificultoso será determinar cuánto de muerte debe existir en ese proceso para que ya no sea considerada como vida.

## CAPÍTULO QUINTO

teniendo en cuenta en cada caso las responsabilidades que se derivan. Eso es lo que ya se está empezando a hacer y una prueba de ello es el informe sobre la reorientación de los objetivos de la medicina, realizado por un notable grupo de expertos internacionales en bioética<sup>1428</sup>. En ese trabajo, se plantea la necesidad de un nuevo nivel de análisis en la bioética, que supere la pura gestión de los medios (diagnósticos, terapéuticos, etc.) para centrarse en una necesaria problematización de los fines de la medicina.

### III LA DIGNIDAD ANTE LA ÉTICA Y EL DERECHO SANITARIO

La relación de la dignidad humana con la biomedicina no ha sido nunca fácil<sup>1429</sup>. Cuando en julio de 1994 se dio a conocer el acuerdo sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en lo que atañe a los usos en la biología y en la medicina, se produjo una lluvia de protestas. Esta convención elaborada con el objetivo de determinar a nivel europeo el marco legal para regular la aplicación de los adelantos de la biología y medicina humanas, fue criticada<sup>1430</sup> por no contener suficientes garantías de protección para el hombre, motivo por el que no se consideraba conciliable con la dignidad humana.

La dignidad humana se encuentra, prácticamente, omnipresente a lo largo de toda la temática del presente trabajo, ya que se ha revelado como el denominador más universal en el que actualmente se basan todas las apelaciones humanitarias<sup>1431</sup>.

Ahora lo encontramos presente en nuevos términos relacionados con los avances biotecnológicos más recientes (investigaciones con embriones, diagnóstico predictivo genético, diagnóstico prenatal, análisis del genoma, terapia genética, clonación de

---

<sup>1428</sup> International Project of the Hastings Centre the Goals of Medicine, *Settings New Priorities* (1996), con participación de especialistas en bioética de quince países.

<sup>1429</sup> SIMON, J. La dignidad del hombre como principio regulador en la bioética. *Revista Derecho Genético*, núm. 13, 2000, págs. 25-39.

<sup>1430</sup> Sobre todo en Alemania. SIMON, J. La dignidad del hombre como principio regulador en la bioética. *Revista Derecho Genético*, 2000, *op. cit.*, pág. 32.

<sup>1431</sup> REITER, J. "La dignidad humana y la ingeniería genética", en SEESING, H. (ed), *Adelanto tecnológico y vida humana*, Frankfurt, 1998, págs. 16-33.

personas, bebés medicamento<sup>1432</sup>, xenotrasplantes, ...) pero también con los derechos de los pacientes clásicos (vida, integridad, intimidad, libertad, información, autonomía, ...).

Si bien el concepto moderno de dignidad comienza a ser introducido en numerosos textos legales en el siglo XX<sup>1433</sup> como consecuencia del frecuente ejercicio gubernamental de la autoridad<sup>1434</sup>, no es menos cierto que el concepto de dignidad humana hunde sus raíces en el concepto del hombre formado a partir de las perspectivas biológica, cristiana y filosófica, pudiendo encontrar antecedentes directos de dignidad en la filosofía antigua, en el renacimiento o en la ilustración<sup>1435</sup>.

La perspectiva cristiana y filosófica es sobre la que se basa el concepto del hombre en la CE, creando el fundamento intelectual sobre el que se van constituyendo la garantía de la dignidad y la garantía de cada uno de los derechos humanos. Sin embargo, en el transcurso del tiempo el concepto de dignidad del hombre también ha experimentado cambios y probablemente, igual que acabamos de plantear una evolución del concepto de vida (en particular en cuanto a su inicio y finalización) debemos plantearnos un paso más en esa evolución que siempre ha existido del concepto dignidad humana.

El concepto general del mundo y del hombre han sido sustituidos en la sociedad actual por un pluralismo de ideologías, acrecentado por el desconcierto propio de los avances biotecnológicos, muchos de ellos de difícil comprensión y asimilación. Esta circunstancia exige, aún más, un principio universal que de sentido y facilite al hombre una orientación.

## **1 La dignidad humana como principio ético y legal de referencia.**

Sin que pueda negarse que la idea “dignidad” ha estado presente de una u otra manera en la historia de la humanidad, podemos afirmar que el concepto jurídico de

---

<sup>1432</sup> COLLAZO CHAO, E. Problemas éticos en la selección de embriones con finalidad terapéutica. *Cuadernos de bioética*, vol. XXI, núm. 72, 2010, págs. 231-242.

<sup>1433</sup> No figuraba en las primeras y emblemáticas declaraciones de derechos de los Estados Unidos de América y de Francia de finales del XVIII, ni en los textos posteriores hasta casi la mitad del siglo XX.

<sup>1434</sup> Esta circunstancia, supuso para las personas la progresiva pérdida de su dignidad, llegó a su culminación con el ejercicio del poder nacional socialista en Europa.

<sup>1435</sup> Vid. al respecto de este tema, digna de admiración la Tesis de PELÉ ILIE, A. *Filosofía e Historia en el fundamento de la dignidad humana*. ANSUÁTEGUI ROIG, F. J. (direc). Universidad Carlos III de Madrid, 2006.

## CAPÍTULO QUINTO

“dignidad” aparece en el Derecho positivo, nacional e internacional, unido al movimiento en defensa de los Derechos Humanos que emerge en el siglo pasado y que adquiere un fuerte protagonismo a partir de la Segunda Guerra Mundial. La recepción de este concepto nuclear en la tutela de los derechos ha sido, sin embargo, muy dispar tanto en los diversos países como en su plasmación en documentos, declaraciones y tratados supranacionales. La “dignidad” tiene también, como veremos, un puesto relevante en el Derecho comunitario escrito y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

El fundamento en que reposan los principios bioéticos, especialmente en materia de salud humana, es el respeto a la dignidad de la persona<sup>1436</sup>. La dignidad de la persona puede considerarse como el reconocimiento de una naturaleza merecedora, en todo caso, de un respeto y una consideración específicos y distintos de los que pudiera recibir cualquier otra realidad existente<sup>1437</sup>.

Esta idea de superioridad y, al tiempo, de diferenciación del ser humano de otras realidades, en especial de los animales, ha estado presente en la obra de numerosos e importantes autores desde la antigüedad hasta nuestros días<sup>1438</sup>. En los Estados nacionales y en el ámbito internacional la primera acepción del término “dignidad” se refiere al ser humano; alude a la esencia o naturaleza de éste y ampara, al menos, sus “elementos constitutivos”. Por elementos constitutivos del ser humano entendemos tanto su realidad física como sus aspectos psicológicos y morales. La idea de dignidad se refería así casi exclusivamente en estos iniciales estadios de su reconocimiento a la defensa del ser humano contra ataques o violaciones de sus derechos personales, en gran medida vinculados a su propia realidad física (prohibiendo los tratos inhumanos, la tortura o defendiendo su integridad física ....) y ha sido tradicionalmente denominada “dignidad humana” o, en menor medida, “dignidad de la persona” aunque esta es la denominación empleada por el artículo 10.1 de la Constitución Española. Esta idea de dignidad está presente, además, en algunas resoluciones del Tribunal Constitucional español el cual ha afirmado que “*la Constitución Española salvaguarda absolutamente aquellos derechos y*

---

<sup>1436</sup> Por dignidad de la persona o del ser humano o sencillamente dignidad humana, se entiende aquí la de la persona nacida y por tanto titular de derechos conforme reconoce nuestro Tribunal Constitucional.

<sup>1437</sup> GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “La dignidad como fundamento de los derechos y su incidencia en el posible “derecho a no nacer””, en MAYOR ZARAGOZA, F. y ALONSO BÉDATE, C. (coords.), *Gen-Ética*, Ed. Ariel, Barcelona, 2003, págs. 161-171.

<sup>1438</sup> Una síntesis de esta evolución puede consultarse, entre otros, en PECES BARBA, G. *La dignidad de la persona desde la Filosofía del Derecho*, Dykinson, Madrid, 2002 (entre otras del mismo autor).

*aquellos contenidos de los derechos que pertenecen a la persona en cuanto tal y no como ciudadano o, dicho de otro modo ... aquéllos que son imprescindibles para la garantía de la dignidad humana*” (STC 242/1994, de 20 de julio; en el mismo sentido, SSTC 107/1984, de 23 de noviembre y 99/1985, de 30 de septiembre), definiéndola el Tribunal Constitucional como “*valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás*”<sup>1439</sup>, lo considera el “*valor jurídico fundamental*”<sup>1440</sup>, “*pórtico de los demás valores o principios*”<sup>1441</sup> consagrados en la Constitución, vinculándola además al libre desarrollo de la personalidad del artículo 10 CE, los derechos de integridad física y moral del artículo 15 CE, la libertad de ideas y creencias del artículo 16 CE y al honor, intimidad personal y familiar del artículo 18.1 CE, derechos todos ellos recogidos en las Declaraciones Universales. Incluso para JIMÉNEZ DE PARGA, expresidente del Tribunal Constitucional, se trata del principio fundamental de nuestro ordenamiento jurídico<sup>1442</sup>.

Así entendida, la dignidad podía ser vulnerada tanto por acciones directas o indirectas contra el cuerpo como contra aspectos psicológicos o morales de la persona. En esta acepción la dignidad está estrechamente vinculada a la libertad y a la igualdad y también al concepto de derechos y bienes de la personalidad cuya tutela frecuentemente se apoya en el reconocimiento de la dignidad humana. La idea que subyace en este planteamiento es la de que el ser humano no está a disposición del Estado ni de la sociedad, ni sus derechos deben ceder ante pretendidos intereses de aquél o de ésta. Manifestaciones expresas de la primacía del ser humano podemos encontrarlas en el artículo 2 del “Convenio de Biomedicina y Derechos Humanos” del Consejo de Europa, en el que se declara que el “interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia” y el muy similar artículo 3 de la

<sup>1439</sup> STC 35/1985, de 7 de marzo, FJ 8 (BOE núm. 74, de 27 de marzo).

<sup>1440</sup> STC 53/85, de 11 de abril, FJ 2 (*cit.*).

<sup>1441</sup> STC 337/94, de 23 de diciembre, FJ 12, (BOE núm. 19, de 23 de enero de 1995).

<sup>1442</sup> JIMÉNEZ DE PARGA, M. “Libre desarrollo de la personalidad y derecho a la vida”, *Persona y derecho*, núm. 44, 2001, págs. 17 y ss. También para ANDORNO “... la idea de dignidad no es un mero principio entre otros, sino que constituye el punto de referencia decisivo para entender (...) todas las instituciones sociales, jurídicas y políticas. El concepto de dignidad opera como el necesario telón de fondo...” ANDORNO, R., “Una aproximación a la Bioética”, en O. GARAY (dir.), *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica. Civil y penal*, Editorial La ley, Buenos Aires, 2002, pág. 425.

## CAPÍTULO QUINTO

“Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos” de la UNESCO<sup>1443</sup> establece que “los intereses y el bienestar del individuo deberían prevalecer sobre el solo interés de la ciencia o de la sociedad”<sup>1444</sup>.

### 2 La dignidad humana como derecho fundamental.

Como antes hemos señalado, la dignidad humana es la más clásica de las concepciones de la dignidad y protege la condición propiamente humana, los elementos constitutivos de la persona como realidad física, psíquica y moral y es por ello por lo que, quizá, resulta uno de los conceptos jurídicos más difícil de definir<sup>1445</sup>. Aunque no podemos extendernos sobre el concepto filosófico de la dignidad y en su carácter prepositivo o no, no debemos dejar de señalar que el reconocimiento positivo de la misma en los diferentes países y en el ámbito supranacional ha estado, en gran medida, influido y determinado por las distintas corrientes filosóficas y religiosas que asignan al ser humano determinados fines y al que reconocen o no autonomía personal para formar libremente su voluntad y actuar conforme a ella, lo cual determina que deba ser reconocido como “sujeto” y no como “objeto” de los acontecimientos y de las situaciones.

El objetivo de este apartado es realizar una breve aproximación al significado del principio<sup>1446</sup> de la dignidad humana que desde hace algunas décadas es reconocido como fundamento último del orden social, moral y jurídico.

---

<sup>1443</sup> Aprobada, por unanimidad, en la 33ª Conferencia General de la UNESCO, celebrada en París del 3 al 21 de octubre de 2005.  
[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (6/8/2015).

<sup>1444</sup> La Declaración utiliza el verbo condicional “deberían” atemperando claramente el significado de este precepto respecto de la redacción del Convenio de Biomedicina y Derechos Humanos.

<sup>1445</sup> MORA, J.E. La dignidad de la persona humana en la jurisprudencia constitucional española. *Cuadernos de bioética*, núm. 2, 2000, págs. 257-272.

<sup>1446</sup> Los principios, en sentido estricto, responden a exigencias de justicia, de equidad o, en general, a exigencias morales. No exigen o tipifican comportamientos específicos, sino que, fundamentalmente, proporcionan razones objetivas para decidir en un determinado sentido. Por otro lado, se identifican no por su origen -como ocurre con las normas jurídicas- sino por su contenido y su fuerza argumentativa. Conviene, sin embargo, hacer notar que no existe una postura unánime en relación a la distinción entre norma y principio. En España, algunos autores liman diferencias en este punto. Así, por ejemplo, para LAPORTA un principio es “un enunciado normativo de carácter muy general o abstracto, pero que, dejando a un lado esa generalidad o abstracción, no tiene una estructura diferente de la norma concreta” LAPORTA, F., “El principio de igualdad: introducción a su análisis”, *Sistema*, núm. 6, 1985, pág. 5. Existen otros enfoques, como por ejemplo el de DWORKIN, que insiste en los elementos diferenciadores *vid.* DWORKIN, R., “¿Es el Derecho un sistema de normas?”, en R. DWORKIN (ed.), *La Filosofía del Derecho*,



El Derecho positivo, obviando, quizá, la inagotable polémica sobre el fundamento de la dignidad humana, logró un objetivo sumamente valioso pues consolidó un “ámbito de inmunidad” en el que el sujeto quedaba protegido frente a acciones que pusieran en peligro o menoscabasen su persona, su integridad física, psíquica y moral, esfera de inmunidad que, como ya hemos señalado, se ha extendido a ciertas condiciones materiales de su desarrollo vital.

El Tribunal Constitucional español se ha pronunciado reiteradamente sobre la dignidad y ha confirmado su carácter troncal respecto de los demás derechos y libertades. Por tanto, la dignidad de la persona debe ser interpretada como el reconocimiento de una naturaleza determinada merecedora, en todo caso, de un respeto y una consideración específicos y distintos de los que pudieran recibir cualquier otra realidad existente<sup>1447</sup>. Ante la dignidad, pues, no caben determinadas acciones de los poderes públicos ni de los particulares que pongan en cuestión esta específica naturaleza. La dignidad ha de permanecer inalterada de modo que, sean unas u otras las limitaciones que se impongan en el disfrute de derechos individuales, no conlleven menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona<sup>1448</sup>. El reconocimiento de la dignidad humana obliga, pues, a tratar a todo ser humano de acuerdo con su propia naturaleza ya que éste conserva su dignidad en toda situación y cualquiera que fuera la naturaleza de su comportamiento. “Las desigualdades, las enormes desigualdades existentes entre los hombres, nada suponen en contra de la igualdad sustancial del género humano. Todo hombre por el hecho de serlo, es titular de unos derechos inalienables inherentes a su dignidad”<sup>1449</sup> que vinculan a todos.

En la actualidad es mayoritariamente aceptado que el principio de la dignidad humana es la fuente de todos los derechos. El ser humano posee una dignidad inconmensurable y, por ello, tiene derechos. En este sentido, es muy significativo que todas las Declaraciones de derechos humanos elaboradas hasta la fecha se refieran a la dignidad humana no como un derecho, sino como un principio que es el origen de

---

ESSER, México 1980, págs. 85-86.

<sup>1447</sup> GARRIDO FALLA, F., *Comentarios a la Constitución*, Civitas, Madrid, 2001. pág. 187.

<sup>1448</sup> STC 120/1990, de 27 de junio (*cit.*).

<sup>1449</sup> GONZÁLEZ PÉREZ, J. *La dignidad de la persona*, Civitas, Madrid, 1986, pág. 95.

## CAPÍTULO QUINTO

cualquier derecho. Así, la Declaración Universal de Derechos Humanos<sup>1450</sup>, sostiene: “Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana”. En la misma línea, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que entró en vigor el 3 de enero de 1976, afirma en su Preámbulo: “Reconociendo que estos derechos se desprenden de la dignidad inherente de la persona humana...”. En iguales términos se expresa el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, al afirmar que “estos derechos se derivan de la dignidad inherente a la persona humana”. Por otro lado, hay que tener en cuenta que, con independencia de posteriores interpretaciones, en los Documentos Internacionales de derechos humanos la dignidad se atribuye, indistintamente, al ser humano y a la persona<sup>1451</sup>.

La obligación de tratar a todos los seres humanos como fines en sí mismos y no como medios o instrumentos al servicio de otros seres o de cualesquiera otros intereses sociales, deriva del reconocimiento de su específica dignidad y fundamenta la teoría de la “no instrumentalización” del ser humano que está permitiendo delimitar ámbitos positivos de protección, directamente vinculado a la dignidad, de forma que **ya no resulta posible rechazar su configuración como derecho fundamental** esgrimiendo la

---

<sup>1450</sup> Adoptada y proclamada por la Asamblea General de Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948. Cit.

<sup>1451</sup> Como señala BALLESTEROS, todas las Declaraciones de derechos responden, al menos implícitamente, a una mentalidad humanista, en cuanto que asimilan expresiones como “todos”, “todo ser humano” y “persona”. BALLESTEROS, J., “Dignidad humana y biojurídica”, *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, núm. 79, 2002, págs. 177-208. La Declaración Universal de Derechos Humanos sostiene, en su artículo 6, que todo ser humano tiene derecho a la personalidad jurídica. Por su parte, la Declaración de Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial, proclamada por la Asamblea General de Naciones Unidas, el 20 de noviembre de 1963, afirma en su Preámbulo: “*Considerando que la Carta de las Naciones Unidas está basada en el principio de dignidad e igualdad de todos los seres humanos...*”. Y en su artículo 1, este texto sostiene que: “*La discriminación entre los seres humanos por motivos de raza, color u origen étnico es un atentado contra la dignidad humana...*”. Por su parte, la Conferencia Mundial de Derechos Humanos (Viena, junio de 1993) recoge, de nuevo, estas ideas en su Preámbulo: “*Reconociendo y afirmando que todos los derechos humanos tienen su origen en la dignidad y el valor de la persona humana (...) Recordando el Preámbulo de la Carta de las Naciones Unidas, en particular la determinación de reafirmar la fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana*”. En el párrafo primero de este texto también podemos leer que “*los derechos humanos y las libertades fundamentales son patrimonio innato de todos los seres humanos; su promoción y protección es responsabilidad primordial de los gobiernos*” (A/CONF.157/23).

<http://www.un.org/es/development/devagenda/humanrights.shtml> (6/8/2015).

imposibilidad de delimitar positivamente su contenido<sup>1452</sup>. Es especialmente evidente lo que decimos en relación con el ámbito de la biomedicina y el denominado Bioderecho donde el principio de “no instrumentalización” ha sido consagrado en tratados y declaraciones internacionales<sup>1453</sup> y ha tenido reflejo también en la legislación de desarrollo de algunos países, entre ellos, el nuestro<sup>1454</sup>. La constitucionalización y la internacionalización de la dignidad humana representa el reconocimiento de la “superioridad e importancia que corresponde al hombre por el hecho de serlo” y, en cuanto tal hombre, participa “de la dignidad humana. Es igual en dignidad a cualquier otro”<sup>1455</sup>. La dignidad es, al fin, el reconocimiento de la igualdad intrínseca de la naturaleza humana se tiene derecho, pues, a “igual dignidad”.

La importancia que ha adquirido en la actualidad el principio de la dignidad humana y la alta consideración -consagrada jurídicamente a diversos niveles- contrasta con una realidad práctica: la gran divergencia existente en torno al mismo significado y consecuencias jurídicas de este principio. Resulta llamativo, e incluso contradictorio, comprobar que gran parte de la actual cultura ética y jurídica occidental parece estar construida sobre una consideración ambigua de la noción de dignidad humana e, incluso, sobre el rechazo práctico de la misma. La paradoja se presenta porque, por un lado, como hemos podido advertir, la dignidad aparece como el último y más importante fundamento de los derechos de las personas. Pero, por otro, las consecuencias jurídicas que en la práctica se hacen derivar de este principio son tan confusas, e incluso divergentes, que en ocasiones parece que nos encontramos ante una expresión radicalmente vacía de contenido o, al menos, poco operativa en el ámbito práctico<sup>1456</sup>. Sabemos que en nombre

---

<sup>1452</sup> GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. “Dignidad y ordenamiento comunitario”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 4, 2005, págs. 219-254.

<sup>1453</sup> Entre otros, el Consejo de Europa aprobó, en noviembre de 1996, un Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, en virtud de este Convenio, las partes se comprometen, de acuerdo con lo establecido, a proteger al ser humano en su dignidad y su identidad.

<sup>1454</sup> Menciones a la dignidad de las personas encontramos en el Preámbulo y en el artículo 2.1 y 9.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Entre otros muchos ya citados.

<sup>1455</sup> GONZÁLEZ PÉREZ, J. *La dignidad de la persona*, 1986, *op. cit.*, pág. 94.

<sup>1456</sup> *Vid.* GONZÁLEZ PÉREZ, J., *La dignidad de la persona*, 1986, *op. cit.*, págs. 19 y 20; MELENDO, T. y MILLÁN-PUELLES, L., *Dignidad: ¿una palabra vacía?*, EUNSA, Pamplona, 1996. En el ámbito del Derecho Constitucional también existe una gran indefinición sobre este tema. VON MÜNCH, I. “La dignidad del hombre en el Derecho Constitucional”, *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 5, 1982, págs. 9-23, pone de manifiesto que de

## CAPÍTULO QUINTO

de la dignidad se intenta justificar soluciones radicalmente contrarias sobre temas fundamentales: así, por ejemplo, la posibilidad de legalizar el suicidio asistido, la crioconservación de seres humanos, la clonación humana con fines experimental, la reproducción artificial, el aborto o el empleo de células madre para la investigación<sup>1457</sup>.

La importancia de la dignidad de la persona se acentúa en cuanto a la investigación sobre el genoma humano y sus consecuencias, como principio fundamental que sirve para legitimar estos avances, sirviéndoles de referente ético para el respeto de la persona y los derechos humanos<sup>1458</sup>. Así, en coherencia con esta función de referente ético, y con su consideración como fundamento del orden político y la paz social por nuestro constituyente en el artículo 10.1 de la Constitución, determinará la admisión en nuestro ordenamiento de las técnicas biotecnológicas que puedan afectarla<sup>1459</sup>. Este mismo planteamiento se puede ver en diversas declaraciones, desde la Declaración Universal de Derechos Humanos, que en su inicio ya parte del reconocimiento de la dignidad intrínseca de los seres humanos, hasta otras más concretas en la materia como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que fundamenta en su artículo 1 el reconocimiento de la dignidad intrínseca del ser humano en el genoma humano como base de la unidad fundamental de todos los seres humanos, imponiendo a partir de ahí, en el artículo 2, el respeto a la

---

la redacción del art. 10.1 de nuestra Constitución no surgen tantas dudas como ocurre con los artículos de la Ley Fundamental alemana que hacen referencia a la dignidad; pero ello no significa que todo esté perfectamente claro.

<sup>1457</sup> En este sentido ha sido muy ilustrativo el debate generado en la última década en España a raíz de la posibilidad de emplear embriones sobrantes de los procesos de fecundación in vitro: mientras algunos afirman que la dignidad del embrión exige su no instrumentalización radical, otros sostienen que el principio de la dignidad humana admite la utilización del embrión, debiendo primar, en este caso, el interés de la sociedad. El Informe del Comité Español Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica sobre la investigación con células troncales establece, como punto de partida, que “ciertamente, no es fácil determinar cuál es el núcleo de una ética cívica moderna como la que conforma la conciencia social moral de nuestro país y los de su entorno ético... A pesar de eso, una reflexión sobre la cultura social y política de estos países parece mostrar que el núcleo de su ética cívica, fundamento de los derechos humanos, viene recogido en la afirmación kantiana de que el ser personal es un fin en sí mismo, que no puede ser tratado como un simple medio, que posee un valor absoluto y, por lo tanto, dignidad. La relación de derechos humanos que han ido descubriéndose históricamente tiene su fundamento en este reconocimiento de la dignidad personal”. Sin embargo, ello no obsta para que el mismo Informe sostenga que el principio de la dignidad humana también implica la necesidad de llevar a cabo aquellas actuaciones que estén encaminadas a aliviar el sufrimiento humano, admitiendo así la instrumentalización de los embriones crioconservados. (Página 39 del Informe).

<sup>1458</sup> PORRAS DEL CORRAL, M., *Biotecnología, Derecho y Derechos Humanos*, publicaciones Obra Social y Cultural Caja Sur, Córdoba, 1996. Págs. 34-36.

<sup>1459</sup> PUIGPELAT MARTI, F., “Bioética y Valores Constitucionales”, en CASADO, M. (coord.), *Bioética, derecho y sociedad*, Ed. Trotta, Madrid, 1998. Págs. 43-44.

dignidad y derechos de cada individuo con independencia de sus características genéticas y el respeto al carácter único de cada persona, apareciendo en el artículo 10 su carácter delimitador de lo permitido en cuanto a la investigación genética. La dignidad de la persona será pues el elemento que sirva para enjuiciar la legitimidad moral de los avances biotecnológicos y limitar su alcance, y su protección y reconocimiento se hacen patentes en todas las declaraciones de principios y normas fundamentales contemporáneas<sup>1460</sup>.

Por el contrario, la función de este concepto como límite a los avances biotecnológicos se puede ver en los distintos preceptos que rechazan algunas de las posibilidades ofrecidas por estas técnicas por su capacidad para afectar a la dignidad humana, como por ejemplo la clonación reproductiva<sup>1461</sup>, al considerar que atentaría contra la dignidad del individuo preexistente y su carácter único y contra la diversidad de la especie; o las prácticas de selección de características con fines no terapéuticos, es decir, prácticas de tipo eugenésico<sup>1462</sup>; la selección del sexo sin finalidad terapéutica<sup>1463</sup>; la creación de embriones para la investigación<sup>1464</sup>; la prohibición de intervención en la línea germinal<sup>1465</sup> y el rechazo a la conversión del genoma humano en objeto de negocio<sup>1466</sup>. Aunque en algunas de estas prohibiciones es apreciable un recurso al principio de precaución ante la incertidumbre de los riesgos a los que habría que hacer frente, es evidente que el fin último es asegurar la no vulneración de la dignidad de la persona, aunque para ello sea preciso una paralización, al menos conforme a los

---

<sup>1460</sup> Así por ejemplo, artículo 1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; 1.2 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966; 1 y 2 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 2.b y 3 de la Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; 1 del Convenio de Oviedo de 1997; 1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; 10.1 CE.

<sup>1461</sup> Prohibición recogida entre otros en los artículos 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; 1 del Protocolo adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre prohibición de clonar seres humanos de 1998.

<sup>1462</sup> Contempladas en los artículos 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; art. 159 del CP español.

<sup>1463</sup> Rechazada en artículo como el 14 del Convenio de Oviedo de 1997.

<sup>1464</sup> Práctica rechazada en el artículo 18.2 del Convenio de Oviedo de 1997.

<sup>1465</sup> Que se excluye en los artículos 24 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 13 del Convenio de Oviedo de 1997.

<sup>1466</sup> Rechazado en general en los artículos 4 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; 21 del Convenio de Oviedo de 1997.

## CAPÍTULO QUINTO

conocimientos actualmente disponibles, de los avances en algunas de las direcciones indicadas.

Sin embargo, la falta de delimitación de un contenido concreto sobre el que exista consenso, supone el riesgo de convertir un valioso elemento ético y moral en un protector de tabúes. Por ello, para el Derecho la conceptualización de la dignidad no es un tema menor puesto que de lo que se concluya cabe hacer una diferente interpretación y aplicación de dicho concepto. Interesa, pues, saber si nos encontramos ante un “principio general” (tal y como se entiende este concepto en los Estados nacionales) o ante un “valor” o “principio de valoración” o “interpretación”, o ante un “derecho” y, en este último caso, ante un “derecho autónomo” y/o “relacional”, o bien, finalmente, si la dignidad participa simultáneamente de varios de los conceptos anteriores.

A la confusión reinante contribuye la influencia de corrientes éticas, fundamentalmente de origen anglosajón, que tienden a identificar completamente la dignidad con la autonomía de la voluntad. De hecho actualmente existe una fuerte tendencia a reconocer dignidad solo a aquel ser humano que posee una mínima autonomía. Y, como consecuencia del auge actual del utilitarismo, otros tienden a confundir la dignidad humana con el concepto subjetivo y cambiante de “vida digna”, entendida como calidad de vida.

Así, a pesar de la existencia de consenso en cuanto a la importancia del concepto de dignidad humana como pieza clave en un desarrollo ético de los avances biotecnológicos, al tratar de centrarnos en su significado, encontramos un contenido nebuloso susceptible de interpretaciones y restricciones a la carta, con el riesgo que esto conlleva.

### **3 Diversidad de concepciones de la dignidad.**

La dignidad ha sido tratada a lo largo de la historia de la humanidad sobre todo desde la vertiente filosófica por infinidad de autores<sup>1467</sup>, esa evolución desde la antigüedad, pasando por la ilustración y llegando hasta nuestros días, nos han dejado presentes distintas vertientes interpretativas respecto del desarrollo normativo llevado a

---

<sup>1467</sup> Merece nuestra atención al respecto, el estudio histórico sobre la evolución del concepto dignidad humana desarrollado en su tesis doctoral por PELE ILIE, A. *Filosofía e historia en el fundamento de la dignidad humana*. 2006, *op. cit.*

cabo sobre todo desde la segunda parte del siglo XX. Así encontramos algunas corrientes básicas como la unitaria, la dualista o la utilitarista, a las que nos acercaremos sucintamente para mejor desarrollar nuestro análisis sobre el concepto dignidad pero sin profundizar en las corrientes ético filosóficas, ya que no constituyen el objeto de este trabajo.

El que la dignidad no puede fundamentarse solo en algunas manifestaciones de la persona<sup>1468</sup>, sino en todo el organismo humano (unidad sustancial cuerpo-espíritu) y en sus expresiones somáticas<sup>1469</sup>; o el que presuponga una cierta igualdad esencial entre los seres humanos, son planteamientos coincidentes con la **concepción unitaria**. Se presupone la consideración de la persona como un todo, un ser que no es solamente espiritual, ni exclusivamente corporal. De ahí que no hay respeto a la dignidad si no se respeta alguna de estas dimensiones. Esta visión unitaria de la dignidad está en radical discrepancia con ciertas concepciones imperantes en la actualidad, como la dualista y la utilitarista.

La **concepción dualista** de la dignidad, que la reduce a la autonomía y a la racionalidad, hunde sus raíces en los orígenes de la modernidad. DESCARTES (1596-1690) sienta las bases del dualismo, al sostener que todo cuanto existe, a excepción de la mente humana, puede ser reducido a la consideración de objeto, también el cuerpo humano. En sus palabras: “Yo soy una cosa que piensa o una sustancia, cuya esencia es el pensar y carece de extensión. Tengo un cuerpo, que es una cosa extensa que no piensa. De ahí que mi alma, por lo que yo soy, es completamente distinta a mi cuerpo y puede existir sin él”<sup>1470</sup>.

El ser humano aparece drásticamente dividido en dos: el cuerpo, entendido como un objeto de dominio personal sin límites, y el pensamiento o racionalidad<sup>1471</sup>. El ser

<sup>1468</sup> Como por ejemplo, la racionalidad o la calidad de vida.

<sup>1469</sup> MILLÁN PUELLES, A., *Sobre el hombre y la sociedad*, Rialp, Madrid, 1976, págs. 98-99.

<sup>1470</sup> DESCARTES, R., “Meditationes de prima philosophia. Meditatio sexta”, en DESCARTES, R., *Oeuvres philosophiques*, Tomo II, Garnier Freres, París, 1967, pág. 226.

<sup>1471</sup> LOCKE (1632-1704), influido por la división cartesiana, llegará a distinguir en su Ensayo sobre el entendimiento humano entre persona y ser humano. Como señala BALLESTEROS, el ser humano llegará a ser considerado un mero miembro de la especie biológica humana. Solo la persona, el ser poseedor de vida autoconsciente y libre, de autonomía y racionalidad, tiene capacidad de disposición y, por lo tanto, de ser propietario. BALLESTEROS, J. “Exigencias de la dignidad humana en Biojurídica” en J. BALLESTEROS, J. y APARISI, A.

## CAPÍTULO QUINTO

humano toma conciencia de sí, únicamente, como libertad y racionalidad, como autonomía moral, por oposición a lo corporal.

Posteriormente KANT (1729-1804), con clara influencia de estos planteamientos, se refirió, en su *Metafísica de las costumbres*, a “la dignidad de un ser racional que no obedece a ninguna otra ley que aquella que él se da a sí mismo (...) como legislador en el reino de los fines, como libre respecto de todas las leyes naturales y obedeciendo solo a aquellas que él mismo se da (...) la autonomía es, pues, el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional”<sup>1472</sup>. Kant enlaza con una idea heredada de ROUSSEAU: solo es libre el que obedece a las leyes que él mismo se da o, lo que es lo mismo, el que se otorga a sí mismo sus propias leyes<sup>1473</sup>. El hombre es digno solo en razón de su condición de “auto legislador” moral. No cabe admitir razones morales fuera de la propia autonomía del sujeto.

Las visiones de KANT y ROUSSEAU nos parecen muy actuales y sus frutos han llegado hasta nuestros días. Así, es fácil constatar la existencia de corrientes éticas que pretenden primar, en todo caso, la autonomía de la voluntad frente a cualquier otro derecho o interés, partiendo de la base de que no hay más moral que la que el propio sujeto reconoce. Una consecuencia práctica de ello es la negación de la existencia de cualquier “orden moral”. La dignidad radica en la idea de que la única norma moral posible es la que el propio sujeto se otorga. De este modo, no cabe justificar la existencia de ningún deber ético o moral objetivo, ninguna concepción del bien preferible a otra. La conciencia personal se transforma en la única fuente de moralidad. Se rechaza, asimismo, cualquier referencia a una ley moral o natural. El término final de esta forma de entender la dignidad es la anomia: el hombre es su propia ley<sup>1474</sup>.

---

*Biología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, EUNSA, Pamplona, 2004. Por otro lado, y desde presupuestos empiristas, la noción de naturaleza pierde su sentido clásico. Si lo natural es lo externo, la noción de naturaleza remitirá a un objeto, a una máquina, de la que está ausente cualquier consideración finalista. GONZÁLEZ, A.M., “Dignidad humana” en BALLESTEROS, J. y APARISI, A. *Biología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, EUNSA, Pamplona, 2004.

<sup>1472</sup> KANT, E., *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Espasa-Calpe, Madrid, 8ª edición, 1983, pág. 92 y 94.

<sup>1473</sup> “Según lo precedente, podría añadirse a la adquisición del estado civil la libertad moral, la única que hace al hombre auténticamente dueño de sí; porque el impulso del simple apetito es esclavitud, y la obediencia a la ley que uno se ha prescrito es libertad” ROUSSEAU, J. J., *Contrato social*, Alianza, Madrid. 1989, pág. 27-28.

<sup>1474</sup> HERVADA, J., *Lecciones propedéuticas de filosofía del derecho*, EUNSA, Pamplona, 3ª ed., 2000, pág. 447. Esta visión plantea importantes problemas, no solo en el ámbito



Cuando la autonomía de la voluntad se erige en fundamento de la dignidad (u ocupa el lugar de la misma) nos encontramos, a efectos prácticos con que se niega cualquier derecho a los miembros de la especie humana que carecen de racionalidad o autonomía, como los embriones y fetos. Algunos autores han llegado también a negar los derechos a los niños pequeños, deficientes, personas en coma o descerebrados<sup>1475</sup>.

Esta interpretación de la dignidad es lo que BAYERTZ<sup>1476</sup> denomina **subjetivista**, que considera la libre determinación, la autonomía, lo esencial del ser humano. En esta línea, la dignidad humana no sería un obstáculo en la aplicación de las posibilidades que la biotecnología ofrece, en tanto las intervenciones gocen de la aceptación por el sujeto afectado, incluso es posible ver la alteración genética humana como un nuevo nivel de independencia del ser humano frente al azar evolutivo, un paso más en la libre determinación, y por tanto, expresión de la dignidad humana. El problema con esta interpretación es que la dignidad humana queda subsumida en la autonomía de la persona, de modo que cualquier límite a ésta será una vulneración de la dignidad humana.

Por ello, los presupuestos dualistas conducen, en última instancia, a la misma disolución del principio de dignidad al negar, precisamente, lo que el principio debe

---

moral, sino también jurídico. Entre ellos se encuentra el de cómo explicar la existencia de un comportamiento malo específicamente moral, o lo que es lo mismo, cómo justificar que una acción pueda ser, al mismo tiempo, autónoma e incorrecta. Siguiendo los presupuestos kantianos, si el requisito de la moralidad es la autonomía, y ésta consiste en la posibilidad de darse la norma moral a uno mismo, ¿cómo se explica la existencia de un comportamiento autónomo e inmoral? Habría que presuponer que uno puede darse a sí mismo una norma moral mala, lo cual es contradictorio con la idea de que la única fuente de la moralidad es la autonomía. GONZÁLEZ, A.M., “Dignidad humana”, en *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, 2004, *op. cit.*

<sup>1475</sup> SINGER, P., *Repensar la vida y la muerte. El derrumbe de nuestra ética tradicional*, Paidós, Barcelona, 1997, pág. 199, 202 y 206. En la misma línea ENGELHARDT, H.T., *Los fundamentos de la bioética*, Paidós, Barcelona, 1995, pág. 358 o DWORKIN que afirma que nada que carezca de intereses puede tener un derecho, y nada puede tener un interés si carece de conciencia. En consecuencia, como los fetos (al menos en las primeras fases del embarazo) no tienen conciencia, no pueden tener intereses ni derechos. DWORKIN, R., *Life's dominion: an argument about abortion, euthanasia and individual freedom*, Knoph, Nueva York, 1973, pág. 15-20. Estas ideas han tenido amplia repercusión en el ámbito jurídico español. En concreto, podría señalarse que la distinción, en lo que al tratamiento del embrión humano se refiere, entre antes y después de los catorce días de la concepción se apoya, en gran medida en que, precisamente, a las dos semanas de vida surge la denominada “línea primitiva”, germen del sistema nervioso central.

<sup>1476</sup> BAYERTZ, K., “The normative status of the Humane Genome: A European Perspective”, en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and Western bioethics*, Springer, 1997, págs. 176-177.

## CAPÍTULO QUINTO

necesariamente presuponer -y en donde radica el núcleo de su operatividad-: la igualdad y la no discriminación entre los seres humanos. En efecto, el dualismo es una concepción que tiene un marcado carácter excluyente, ya que deja al margen de toda protección jurídica precisamente a aquellos que más la necesitan: los que no son capaces de defender su dignidad.

Frente a ello conviene recordar que el cuerpo humano no es una cosa, ni un bien absolutamente disponible. El individuo no posee su cuerpo como si se tratara de un bien alienable, divisible y susceptible de devenir objeto de transacciones comerciales. No puede desconsiderarse a sí mismo, hasta el extremo de perder la dignidad que le corresponde como persona; esta cualidad le acompañará hasta su muerte y aún perdurará de algún modo tras ella. En realidad, la concepción dualista nos indica que la libertad es una capacidad propia y radical de la persona, pero el ser y su dignidad son previos. En otras palabras, quien es libre es un ser dotado de un estatuto ontológico concreto, de una naturaleza que le viene dada y que, por lo tanto, no es enteramente creada por él<sup>1477</sup>. Así, la dignidad de la persona no puede reducirse a una libertad sin sentido o dirección. Es dignidad de un ser libre, pero con una naturaleza<sup>1478</sup> concreta, racional, y llamado a realizarse en el respeto a la dignidad propia y ajena<sup>1479</sup>. La autonomía es un derecho pero, como todos los derechos, se encuentra sometido a límites y deberes que imponen la propia dignidad y los derechos de los demás<sup>1480</sup>.

---

<sup>1477</sup> GONZÁLEZ, A.M., *Naturaleza y dignidad*, EUNSA, Pamplona, 1996, pág. 97-99.

<sup>1478</sup> Sobre la concepción teleológica de naturaleza *vid.* GONZÁLEZ, A.M., *Moral, razón y naturaleza*, EUNSA, Pamplona, 1998. En relación a la viabilidad de recurrir al concepto de naturaleza como guía moral *vid.* CALLAHAN, D., “Can Nature Serve as a Moral Guide?”, *Hasting Center Report*, November-December, vol. 26, núm. 6, 1996, págs. 21-22. En el mismo número pueden consultarse también KASS, L.R., “The Trouble Dream of Nature as a Moral Guide” y NORTON, B.G., “Moral Naturalism and Adaptive Management”.

<sup>1479</sup> Este punto diferencia al ser humano del resto de seres, en el sentido de que lo propio de la naturaleza irracional es tender a un fin como impulsada o dirigida. El animal carece de toda capacidad de elección, y responde de manera automática ante la presencia de un bien o un mal que su instinto le presenta. Sin embargo, los seres humanos poseen inclinaciones, y son capaces de descubrir, en cada circunstancia concreta, la llamada al bien. Podríamos recordar aquí unas bellas palabras de ARISTÓTELES: “El hombre es entre los animales el único que tiene palabra (...) la palabra está para hacer patente lo provechoso y lo nocivo, lo mismo que lo justo y lo injusto; y lo propio del hombre con respecto a los demás animales es que él solo tiene la percepción de lo bueno y de lo malo, de lo justo y de lo injusto...”. ARISTÓTELES, *Política*, Libro 1, c. 1.

<sup>1480</sup> Esta visión es abiertamente criticada por aquellos que entienden que admitir un presupuesto, como la propia naturaleza, limita injustificadamente la libertad. Como señala GONZÁLEZ, es claro que plantear una ética como doctrina de la perfección del tender despierta actualmente sospechas y recelos. Ello se debe a que esta posición supone aceptar tácitamente que hay un tender humano, que debe adecuarse a los fines de la propia naturaleza, la cual parece limitar a priori la libertad. A ello se podría responder, en primer lugar, que esta posición no implica negar

La **concepción utilitarista** se apoya, en gran medida, en el auge actual, especialmente en el campo sanitario, de la noción de “calidad de vida”<sup>1481</sup>. En los últimos años se ha extendido al ámbito moral y jurídico a raíz, especialmente, de determinados debates sociales, como, por ejemplo, el relativo a la despenalización del diagnóstico preimplantatorio, el aborto eugenésico, enfermos terminales o la eutanasia<sup>1482</sup>.

De este modo, resulta relativamente frecuente encontrar referencias a “vidas humanas sin valor” o “vidas no dignas de ser vividas”. Un ejemplo práctico de ello lo encontramos en el texto de la Proposición de Ley Orgánica de despenalización de la eutanasia, presentada en su día por Izquierda Unida, en el que se establecía lo siguiente: “El derecho del hombre a una muerte digna está directamente relacionado con el derecho a una vida digna, por ello, cuando causas de naturaleza médica impiden al ser humano desarrollar su propia vida, o le pongan en una situación de fuerte menoscabo de su dignidad como persona, o le supongan padecimientos físicos permanentes e irreversibles, hacen que se deba dar la oportunidad de poner fin a una vida no digna desde el punto de vista de quien decida”<sup>1483</sup>.

Como se puede comprobar, se trata de una subordinación de la dignidad de la vida a la “calidad de vida”. Llevando hasta el extremo estos planteamientos se ha llegado,

---

que, de hecho, en una sociedad coexisten una pluralidad de concepciones del bien. Ni Aristóteles ni Tomás de Aquino rechazaban esta realidad. Únicamente se niega que todas tengan que ser valoradas a priori, e indiscriminadamente, de modo positivo. Como señala González, entre otras cosas, porque lo que es bueno o malo se comprueba en la vida. Lo fundamental sería discutir, dialécticamente, cuál de ellas sería más consistente con las condiciones reales de la vida humana, cuál respondería más satisfactoriamente a las expectativas de la naturaleza humana, que ya para Platón constituían las expectativas más profundas de cada hombre. GONZÁLEZ, A.M., “El estatuto de “lo moral”. Reflexión histórico-crítica”, *Anuario Filosófico*, núm. 30, 1997, pág. 720-721.

<sup>1481</sup> Ello no significa que, antes de las dos últimas décadas, fuera un concepto desconocido o no utilizado. Así, por ejemplo, en 1949 Karnofsky propuso un método de evaluación de los efectos clínicos de la terapia, el “Karnofsky Performance Index”, utilizado ampliamente como modelo. MERAN, J.G. “Quality and value of life”, *CMQ* 4, 1997, pág. 14.

<sup>1482</sup> GRACIA se plantea si estaría justificada moralmente la acción abortiva conducente a interrumpir la vida de aquellos embriones y fetos que, por diagnóstico prenatal, se conociera que van a sufrir trastornos de salud. Señala que la eliminación de estos sujetos puede realizarse teniendo en cuenta que, en un futuro, tendrían mermadas sus facultades, la familia los tendría que mantener, y ello supondría un coste económico a la sociedad. Asimismo, habría que tener en cuenta el hecho de que “el bienestar general no solo queda afectado por el hecho de tener que hacerse cargo de individuos defectuosos, sino también porque, permitiendo su reproducción, se actúa en contra del principio de selección natural y, por tanto, se produce una merma de lo que podría entenderse por bienestar biológico o genético”. GRACIA, D., *Ética de la calidad de vida*, Fundación Santa María, Madrid, 1984, pág. 67.

<sup>1483</sup> Boletín del Congreso de los Diputados, de 9 de febrero de 1998.

## CAPÍTULO QUINTO

incluso, a la identificación entre dignidad y calidad de la vida -en clara oposición al principio de valor intrínseco de la vida<sup>1484</sup>. De este modo, la calidad de vida llega a convertirse en una especie de regla que mide “grados de humanidad”.

Ello implica que un concepto (la calidad de vida) que es, básicamente, un parámetro descriptivo o estadístico, pasa a transformarse en una norma de moralidad. Incluso se ha llegado a señalar que, en la actualidad, la calidad de vida “no solo es un criterio más entre los varios reconocidos (el orden natural, el amor al prójimo, etc.), sino que en las sociedades occidentales está llegando a convertirse en el criterio por antonomasia de la moral civil”<sup>1485</sup>. Estas ideas nos plantean ciertas preguntas fundamentales: ¿existen vidas que no merecen ser vividas? ¿Deben por ello dejar de estar protegidas jurídicamente?<sup>1486</sup>.

Son muchos los problemas, y no solo jurídicos, que plantea la reducción del valor de la vida -su dignidad- a la calidad de la misma. En primer lugar, podríamos señalar que esta concepción tiene también su origen en un modelo dualista de persona. El cuerpo vuelve a ser considerado como un bien material (*res extensa*), al que se aplican los mismos parámetros de calidad que al resto de los bienes materiales. Asimismo, se concibe como un objeto de dominio, susceptible de propiedad y libre disposición. Por su parte, la racionalidad y libertad humanas (*res cogitans*) se entienden desvinculadas de la naturaleza biológica, de la propia vida humana<sup>1487</sup>.

A ello hay que añadir otra grave objeción: la misma noción de calidad de vida es un concepto muy difuso<sup>1488</sup>, impreciso y difícil de delimitar<sup>1489</sup>. Desde un punto de vista

---

<sup>1484</sup> Es claro que, con estos parámetros, se pueden llegar a justificar excepciones al absoluto moral “no matarás al inocente”. Ello es un claro síntoma de la desvalorización actual de un bien, la vida humana, y de la existencia de una menor exigencia en la protección del mismo. Vid. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J.M., *Bioética, poder y derecho*, Universidad Complutense, Madrid, 1993, págs. 79-97.

<sup>1485</sup> GRACIA, D., *Ética de la calidad de vida*, 1984, *op. cit.* pág. 19.

<sup>1486</sup> COHEN, C.B., “Quality of life and the analogy with the nazis”, *The Journal of Medicine and Philosophy*, núm. 8, 1983, pág. 114.

<sup>1487</sup> A este respecto, JUAN PABLO II señala que es de “suma importancia redescubrir el nexo inseparable entre vida y libertad. Son bienes inseparables: donde se viola uno, el otro acaba también por ser violado. No hay libertad verdadera donde no se acoge y ama la vida; y no hay vida plena sino en la libertad”. JUAN PABLO II, *Evangelium Vitae*, 96.

<sup>1488</sup> En la actualidad, para algunos se trata de un parámetro totalmente cuantificable y objetivo. Para otros, implica una apreciación subjetiva. Desde 1940 hasta nuestros días se ha pasado de una etapa presidida por un alejamiento de los aspectos subjetivos, a otra en la que éstos han adquirido una gran relevancia. Vid. HAYRY, M., “Measuring the quality of life: Why, How and What?”, *Theoretical Medicine*, núm. 12, 1991, págs. 97-116. Por otro lado, la calidad de vida no se

biomédico, HEPLER lo ha calificado como “borroso”<sup>1490</sup>. Para SÁNCHEZ GONZÁLEZ “el problema radica en que la idea de la calidad de vida no es primariamente un concepto intelectual. Es más bien una aspiración ideal que solo puede llenarse de contenido en un determinado contexto histórico, social y personal”<sup>1491</sup>.

En principio, podríamos diferenciar entre calidad de vida, en un sentido amplio, y calidad de vida relacionada con la salud. En este sentido, PERMANYER<sup>1492</sup> mantiene que el término calidad de vida “se refiere no solo a la salud sino también a factores tales como la vida familiar, el nivel económico, el medio ambiente y la satisfacción profesional”. Para BRUGAROLAS la “calidad de vida es vivir con dignidad personal, trabajo bien hecho, salario justo, protección y educación familiar, solidaridad con el prójimo, participación en la construcción social, goce de los bienes y desarrollo de un estilo de vida orientado hacia la verdad, la belleza y el bien”<sup>1493</sup>. Desde este punto de vista, la calidad de vida, entendida en sentido amplio, será realmente difícil de definir. Dependerá, en gran medida, “de la escala de valores por la que cada individuo ha optado más o menos libremente y de los recursos emocionales y personales de cada uno. Además, está sometida a determinantes económicos, sociales y culturales y se modifica, con el

---

determina solo a partir de la realidad o percepción del sujeto ante, por ejemplo, un tratamiento farmacológico, quirúrgico o asistencial. Actualmente es, también, uno de los parámetros a tener en cuenta en la política científica y tecnológica. En este sentido, MUÑOZ afirma que “el concepto de calidad de vida supone una revolución respecto a las ideas tradicionales de la política científica y tecnológica, y contradice, hasta cierto punto, los planteamientos liberales que dominan en el mundo desarrollado”. MUÑOZ, E., “Calidad de vida, un nuevo elemento y un desafío para la política científica y tecnológica”, *Quark*, núm. 3, 1996, pág. 74.

<sup>1489</sup> HORAN, M. “Treating and feeding the debilitated elderly”, en GORMALLY, L. *The dependent e lderly. Autonomy, justice and quality of care*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992, pág. 16-17.

<sup>1490</sup> HEPLER, C.D., “Philosophical Issues Raised by Pharmaceutical Care”, en HADDAD, A.M. y BUERKI, R.D. (eds.), *Ethical Dimensions of Pharmaceutical Care*, Pharmaceutical Products Press, New York, 1996, pág. 39.

<sup>1491</sup> SÁNCHEZ, M. “Calidad de vida en enfermos terminales y eutanasia”, en S. URRACA (ed.), *Eutanasia hoy: un debate abierto*, Noesis, Madrid, 1996, pág. 356. Por otro lado, es importante tener en cuenta que la noción de calidad de vida admite distintas perspectivas de estudio: a) Descriptiva: cuando se estudian o detallan aquellas propiedades que determinan que la vida de un sujeto sea mejor que la de otro. En este sentido, se puede entender que la posesión de riqueza, cultura, belleza o salud son signos de una buena calidad de vida; b) Evaluativa: se introducen aspectos cuantificables, normalmente de tipo estadístico. Tiene su origen en el control de calidad introducido en los procesos industriales; c) Normativa: cuando, como hemos señalado, la noción de calidad de vida se adopta como presupuesto de decisiones morales. GRACIA, D., *Ética de la calidad de vida*, 1984, *op. cit.* pág. 7-19.

<sup>1492</sup> PERMANYER, G. y otros. “Valoración de la calidad de vida relacionada con la salud a los dos años de la cirugía coronaria”, *Medicina Clínica*, núm. 108, 1997, pág. 12.

<sup>1493</sup> BRUGAROLAS, A. “Calidad de vida: concepto y definición”, *Revista Médica de la Universidad de Navarra*, núm. 39, 1995, pág. 56.

## CAPÍTULO QUINTO

paso de los años, para un mismo individuo<sup>1494</sup>. En definitiva, más que un presupuesto para valorar la vida humana, es una meta o ideal muy general, acorde con la misma dignidad.

Por su parte, la calidad de vida relacionada con la salud, o salud percibida, hace referencia a aquellos aspectos de nuestra vida influenciados por el funcionamiento físico o mental y nuestro bienestar<sup>1495</sup>. La evaluación de la calidad de vida asociada a la salud se ha realizado en una gran variedad de contextos: práctica clínica, investigación de los servicios sanitarios, evaluación de nuevos medicamentos en ensayos clínicos, seguimiento de la salud de poblaciones y subgrupos de población, y asignación de los recursos sanitarios<sup>1496</sup>. Por esta razón, lo más frecuente es encontrar definiciones de calidad de vida aplicada a una determinada patología<sup>1497</sup>, ensayo, etc.

---

<sup>1494</sup> ESTEVE, M. y ROCA, J. “Calidad de vida relacionada con la salud: un nuevo parámetro a tener en cuenta”, *Medicina Clínica*, núm. 108, 1997, pág. 458.

<sup>1495</sup> Para aproximarnos a la noción de calidad de vida relacionada con la salud es necesario ahondar en los conceptos de salud y enfermedad. Durante mucho tiempo, estas nociones se han abordado desde una perspectiva puramente organicista. Posteriormente, la OMS amplió esta visión, al afirmar que la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, no consistiendo, solo, en la ausencia de enfermedades o de malestar. En definitiva, la noción de salud no puede quedar limitada a los factores clínicos tradicionales, basados en variables anatómicas, biológicas y/o psicológicas. Por su parte, SGRECCIA añade que esta definición supone un avance, pero hay que completarla incluyendo no solo las dimensiones orgánica, psíquica y mental, sino también ecológico-social y ética. Es fundamental considerar que la dimensión ética de la salud está enraizada “en el espíritu del hombre y en su libertad”. En este sentido, hay enfermedades que derivan de opciones éticas equivocadas, como la drogadicción, o de la imposibilidad de acceso a los servicios de salud. Pero, “incluso allí donde la enfermedad tiene un origen independiente del “ethos” de la persona y de sus responsabilidades, la prevención, la terapia y la rehabilitación implican la voluntad y la libertad del sujeto, así como la responsabilidad de la comunidad; y cuando se habla de responsabilidad se está implicando la dimensión ética”. SGRECCIA, E., *Manual de Bioética*, Diana, México, 1996, pág. 1.128.

<sup>1496</sup> BADIA, X., CARNÉ X. “La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico”, *Medicina Clínica*, núm. 110, 1998, pág. 550. En la actualidad, en el ámbito sanitario la calidad de vida se evalúa a través de una combinación de descripciones, medidas y juicios de valor. Se aúnan los aspectos más objetivos de estado de funcionalidad e interacción del sujeto con su entorno, con aquellos más subjetivos, aportados por la propia percepción del paciente. Se han desarrollado numerosos instrumentos para medir la calidad de vida. Los QALYS, que es la unidad más difundida para realizar análisis de utilidad. Estos procesos se desarrollan por una autoevaluación, por lo que son bastante susceptibles de conducir a interpretaciones erróneas. Ello se debe a que las preguntas que se formulan a los pacientes pueden ser tan claras y concretas como lo que duerme o la hora a la que se ha levantado, o tan ambiguas como la apreciación de su estado en comparación con otros pacientes.

<sup>1497</sup> Así, la Organización Mundial de la Salud definió la calidad de vida en el contexto de la demencia como “la integración del funcionamiento cognitivo, actividades de la vida cotidiana, integración social y bienestar psicológico”. Vid WALKER, M.O., SALEK, S.S. y BAYER, A.J., “A review of Quality of Life in Alzheimer's disease”, *Pharmacoeconomics*, vol. 14, núm. 5, 1995, pág. 502.

En este sentido, VEGA<sup>1498</sup> señala que existen tablas de calidad de vida “que conceden a la ausencia de dolor físico, alimentación, sueño y defecación un valor del mismo rango que a la ausencia de sufrimiento moral, a la comunicación con los otros, al trabajo y a la autonomía en los actos de la vida cotidiana”. El concepto de calidad de vida se complica todavía más cuando se le otorga un mayor peso a las apreciaciones subjetivas del paciente<sup>1499</sup>.

En definitiva, parece evidente que no cabe una comprobación empírica y objetiva de la calidad de vida. Los mismos parámetros usados para determinar la calidad de vida son, como se ha intentado mostrar, muy subjetivos e imprecisos. A partir de esta conclusión ¿puede la calidad de vida ser un criterio válido para decidir sobre el valor o la dignidad de la vida humana? ¿Podría hablarse, con un mínimo de rigor, de la existencia de “vidas humanas indignas”? Ciertamente, existen ciertos parámetros que pueden ayudar en la toma de decisiones, especialmente en el ámbito sanitario. Pero estos no pueden llegar a convertirse en el criterio para determinar la dignidad de la vida, para discernir entre quién debe verse amparado por el Derecho y quién puede ser dejado al margen de toda protección. Lo contrario supondría una forma más de tiranía, y una nueva modalidad de discriminación, más grave que las conocidas, ya que el juicio de disvalor afecta a la globalidad de la persona. Con la aceptación de estos presupuestos se destruirían los cimientos de la misma idea de dignidad humana y de derechos humanos. Estos solo tienen sentido si se reconoce a todo ser biológicamente humano, sin discriminaciones posibles, una dignidad igual e inherente. Se trata de destacar que la dignidad humana es universal, y ello presupone “la inseparabilidad entre desvalimiento biológico y excelencia espiritual”<sup>1500</sup>.

De esta forma, tenemos que el concepto de dignidad humana es un concepto en continua delimitación, las interpretaciones no son excluyentes, y en muchos casos se darán combinadas entre ellas y con otras interpretaciones. Esta caracterización como concepto abierto, sin contenido específico, dota a la dignidad humana de un valioso carácter delimitador, por la flexibilidad que presenta para integrar los postulados éticos

---

<sup>1498</sup> VEGA, J., y otros, “Aspectos bioéticos de la calidad de vida”, *Cuadernos de Bioética*, núm. 19, 1994, pág. 156.

<sup>1499</sup> Éste puede tener una percepción de su estado de salud y del que desea tener. Esta puede ser o no acorde con la mantenida por el profesional que le atiende.

<sup>1500</sup> BALLESTEROS, J., “Dignidad humana y biojurídica”, *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, 2002, *op. cit.*

## CAPÍTULO QUINTO

de sociedades diversas. Es probablemente por ello por lo que en su carácter de concepto “marco” existe consenso generalizado en aceptarlo como límite de lo que sea normativamente permisible. En palabras de FERNÁNDEZ GARCÍA<sup>1501</sup>, “(...) la dignidad humana se considera algo intrínseco a los seres humanos, un valor universal, fuente de derechos iguales e inalienables. Cada persona tiene un valor especial y superior, y en eso consiste su dignidad. La dignidad es un valor compartido por y entre todas las personas. La reafirmación de la fe en los derechos fundamentales del hombre es una derivación de la aceptación incondicionada de ese valor”. Para D’AGOSTINO es claro que nunca podremos encontrar una definición neta y acabada del concepto de dignidad<sup>1502</sup>.

### **4 La dignidad como concepto pluridimensional. Autónomo y relacional.**

Creemos poder afirmar que actualmente la dignidad es un concepto pluridimensional. Su definición, alcance y posición jurídica varía de unos Estados nacionales a otros y, presenta también dimensiones diversas en el Derecho. Sí podemos afirmar, sin embargo, que en unos u otros casos, la dignidad manifiesta tanto una vertiente “autónoma” como una vertiente “relacional”. Su **“carácter autónomo”** representa su reconocimiento como elemento inherente a la naturaleza humana que obliga a un específico respeto y protección de la persona. El máximo nivel del reconocimiento de este carácter autónomo de la dignidad la configuraría como un “derecho a la dignidad” que, sin embargo, un número muy reducido de países han incorporado de forma expresa. Compartimos la afirmación realizada por GÓMEZ SÁNCHEZ<sup>1503</sup>, quien indica que si se

---

<sup>1501</sup> FERNÁNDEZ GARCÍA, E., “La Declaración de 1948. Dignidad Humana, Universalidad de los Derechos y Multiculturalismo”, en DE LUCAS MARTÍN, F. J. (dir.), *Derechos de las minorías en una sociedad multicultural*, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 1998, pág. 228.

<sup>1502</sup> Para D’AGOSTINO, el tema de la dignidad “tendría que ser constantemente resemantizado, para adaptarlo a la rápida mutación de los contextos culturales y de la experiencia”. D’AGOSTINO, F. “La dignidad humana, tema bioético”, en GONZÁLEZ, A.M.; POSTIGO, E. y AULESTIARTE, S. (eds.), *Vivir y morir con dignidad*, EUNSA, Pamplona, 2002, pág. 27. Por otro lado, conviene no olvidar que la misma posibilidad de aproximarnos al concepto dependerá, estrechamente, de la teoría del conocimiento de la que partamos. Es evidente que, desde presupuestos estrictamente empiristas, la tarea está irremediablemente abocada al fracaso.

<sup>1503</sup> GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. “Dignidad y ordenamiento comunitario”, *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, 2005, *op. cit.* págs. 219-254.



puede deducir el concepto de dignidad como derecho autónomo del artículo 10.1 de la Constitución Española<sup>1504</sup>, tesis que sin embargo otros niegan<sup>1505</sup>.

La polémica sobre el carácter de derecho fundamental de la dignidad en España está excesivamente vinculada a su ubicación constitucional fuera de la Sección 1ª, del Capítulo II, del Título I y a la ausencia de las máximas garantías normativas y jurisdiccionales, incluido el recurso subsidiario de amparo, que se otorga a esta específica sección (extensivas, como sabemos, al artículo 14 y a la objeción de conciencia del artículo 30.2 CE), tesis que ha sido confirmada por el Tribunal Constitucional. Sin embargo, el carácter de derecho fundamental no se agota en la configuración de las garantías que el ordenamiento jurídico otorgue aunque ello determine una concreta posición jurídico-formal en el ordenamiento. Cabe, sin embargo, otra interpretación de la dignidad y de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional sobre la misma<sup>1506</sup> que permitiría albergar dudas acerca de la posibilidad de excluir tajantemente su consideración como derecho fundamental.

De otra parte, su **“carácter relacional”** implica que, en el ejercicio de otros derechos, cabe apreciar una dimensión de la dignidad humana cuya violación puede ser

---

<sup>1504</sup> GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. “La dignidad como fundamento de los derechos y su incidencia en el posible “derecho a no nacer”, *Gen-ética*, 2003, *op. cit.*, págs. 161-178; también la misma autora en “La dignidad como fundamento de los derechos. Especial referencia al derecho a la vida”, FEITO, L. (ed.): *Bioética: la cuestión de la dignidad*, Universidad de Comillas, Madrid, 2004, págs. 75 a 99.

<sup>1505</sup> Un estudio sobre la dignidad en el que se niega este carácter de derecho fundamental y se analiza también el caso alemán en GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, I. *Dignidad de la persona y derechos fundamentales*, Marcial Pons, Madrid, 2005.

<sup>1506</sup> El Tribunal Constitucional ha negado reiteradamente el carácter de derecho fundamental de la dignidad para rechazar la posibilidad de fundamentar en la misma un recurso de amparo, pero también algunas Sentencias del Alto Tribunal incorporan una interpretación material de la dignidad que viene a reconocer el principio de no instrumentalización del ser humano al que antes nos hemos referido. Entre otras, SSTC 53/1985, de 11 de abril (BOE núm. 119, de 18 de mayo), 212/1996, de 19 de diciembre (BOE núm. 19 supl, de 22 de enero), 91/2000, 30 de marzo (BOE núm. 107, de 4 de mayo), y 192/2003, de 27 de octubre (BOE núm. 283, de 26 de noviembre),. En esta última Sentencia el Tribunal Constitucional afirma, en relación con los derechos laborales de un trabajador, que una *“concepción del derecho del trabajador a las vacaciones retribuidas como la mantenida en las resoluciones judiciales impugnadas equivale a desconocer la dignidad personal del trabajador, entendida ésta como el derecho de todas las personas a un trato que no contradiga su condición de ser racional igual y libre, capaz de determinar su conducta en relación consigo mismo y su entorno, esto es, la capacidad de autodeterminación consciente y responsable de la propia vida”*.

## CAPÍTULO QUINTO

motivo de violación del derecho en sí mismo<sup>1507</sup> o, en otros casos, puede completar el alcance de un derecho o facilitar su interpretación o, por último, agrupa algunos derechos y los vincula a la dignidad humana<sup>1508</sup>.

La dignidad es hoy un elemento constitutivo de un gran número de derechos que contribuye a la configuración del propio derecho y obliga a una interpretación y aplicación del mismo que deje incólume la dignidad. Se convierte así la dignidad en un concepto transversal tanto en los ordenamientos nacionales -en estricto sentido- como en el ordenamiento comunitario. En ocasiones, la dignidad humana se manifiesta como parte del contenido esencial de los diferentes derechos fundamentales, formando parte, como antes hemos señalado, de los mismos. Este carácter o dimensión relacional de la dignidad se proyecta también en la interpretación y aplicación de los derechos y sirve de criterio para los pronunciamientos jurisdiccionales. El Tribunal Constitucional español, entre otras, en su ya citada Sentencia 120/1990, de 27 de junio (FJ 4º)<sup>1509</sup>, confirmó que la dignidad, “valor espiritual y moral inherente a la persona”, se proyecta sobre los derechos individuales.

Por otra parte, el carácter relacional de la dignidad con otros derechos permite una protección más eficaz de la misma ya que estos últimos gozan en un significativo número de países de sistemas de garantías normativas y jurisdiccionales que, sin embargo, no siempre alcanzan a la dignidad aisladamente considerada.

### 4.1 Recepción del concepto dignidad en España.

La dignidad como derecho autónomo se encuentra reconocida en el artículo 1.1 de la Constitución de Alemania aunque se completa esta previsión con la vinculación del

---

<sup>1507</sup> El Tribunal Constitucional STC 231/1988, de 2 de diciembre, FJ 3º (BOE núm. 307, de 23 de diciembre), señaló que los derechos (imagen, intimidad personal y familiar en este caso) aparecen vinculados a la propia personalidad y derivan de la dignidad de la persona reconocida en el artículo 10.1 CE. Igualmente ha señalado STC 107/1984, de 23 de noviembre, FJ 3º (BOE núm. 305, de 21 de diciembre), que en lo referente a los derechos inherentes a la persona en cuanto tal y no como ciudadano, es decir, de los imprescindibles para garantizar la dignidad de la persona, los extranjeros deben equiparse a los nacionales

<sup>1508</sup> Entre otras, STC 156/2001, de 2 de julio (BOE núm. 178, de 26 de julio), en la que la recurrente en amparo alegaba violación del derecho a la intimidad y a la propia imagen como consecuencia de la publicación de unas fotografías, lo cual vulneraba también, en su opinión, el derecho a la dignidad de la persona que consagra el art. 10 CE. El Tribunal Constitucional reiteró que el derecho a la intimidad reconocido por el art. 18.1 CE se configura como un derecho fundamental estrictamente vinculado a la personalidad, que deriva de la dignidad de la persona que el art. 10.1 CE reconoce.

<sup>1509</sup> BOE núm. 181, de 30 de julio.

poder público a los demás derechos fundamentales en el párrafo segundo de este mismo artículo<sup>1510</sup>. Como dijimos anteriormente, este carácter de derecho autónomo también puede predicarse, en nuestra opinión, de la “dignidad personal” reconocida en el artículo 10.1 CE<sup>1511</sup>. Este precepto como es sabido reconoce la dignidad de la persona como uno de los “fundamentos del orden político y de la paz social” junto a los “derechos inviolables que le son inherentes”, el “libre desarrollo de la personalidad” y el “respeto a la ley y a los derechos de los demás”. La dignidad es, como señala PECES BARBA, “más un *prius* que un contenido de la ética pública con vocación en convertirse en moralidad legalizada o lo que es lo mismo en Derecho Positivo justo”<sup>1512</sup>; el concepto de dignidad alude, como señala el mismo autor, al referente inicial de las sociedades bien ordenadas pero también al horizonte final, al punto de llegada de ese mismo ordenamiento jurídico. La dignidad es, como también ha afirmado el Tribunal Constitucional, el “*rango o categoría de la persona como tal*”, dignidad que “*deben respetar tanto los poderes públicos como los ciudadanos, de acuerdo con lo dispuesto en los artículo 9º y 10 de la Constitución*”<sup>1513</sup>.

La constitucionalización de la dignidad en nuestro Texto Fundamental es heredera de una dilatada tradición y pone de manifiesto el “sujeto destinatario” de todo el Ordenamiento jurídico. No por obvio debe dejar de señalarse que el Ordenamiento tiene en la persona su “destinatario” directo e imprescindible aunque no único. La ubicación de este precepto como pórtico del Título I dedicado a los derechos y deberes fundamentales confirma esta opinión. El sistema constitucional español reconoce, pues, en la dignidad un derecho pero también el presupuesto para el ejercicio de otros derechos, es así, la dignidad un concepto autónomo y relacional como también lo es la igualdad, en tanto los derechos se demandan y se ejercen sin que, en ningún caso, la dignidad quede alterada. El reconocimiento y la tutela del conjunto de derechos y libertades representan, en suma, la

---

<sup>1510</sup> Constitución Alemana: Artículo 1. “*Protección de la dignidad humana, vinculación del poder estatal a los derechos fundamentales. 1. La dignidad humana es intangible. Respetarla y protegerla es obligación de todo poder público. 2. El pueblo alemán, por ello, reconoce los derechos humanos inviolables e inalienables como fundamento de toda comunidad humana, de la paz y de la justicia en el mundo*”

<sup>1511</sup> El artículo 10.1 CE establece: “*1. La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.*”

<sup>1512</sup> PECES BARBA, G. *La dignidad de la persona desde la Filosofía del Derecho*, 2002, *op. cit.*, pág. 64.

<sup>1513</sup> STC 214/1991, de 11 de noviembre (BOE núm. 301, de 17 de diciembre).

## CAPÍTULO QUINTO

garantía primera y esencial de la dignidad de la persona<sup>1514</sup> sin la cual el sistema constitucional de derechos se vería extraordinariamente debilitado cuando no claramente desvirtuado.

Todavía debemos puntualizar que, como acertadamente ha señalado la doctrina, la dignidad de la persona constitucionalizada en el art. 10.1 CE, comprende a los otros dos principios que formarían parte del contenido de aquélla. Así, los derechos inviolables que son inherentes a la persona<sup>1515</sup> lo son en razón de la dignidad de ésta y el libre desarrollo de la personalidad no es más que una exigencia ineludible de la dignidad personal<sup>1516</sup>. La Constitución, sin embargo, no ha determinado cuáles son los derechos inviolables inherentes a la persona<sup>1517</sup>, lo cual no debe llevarnos sin más a una identificación de los mismos con los denominamos derechos fundamentales de la Sección 1ª, del Capítulo II, del Título I, puesto que tal tesis restrictiva no se deriva de la Constitución ni es coherente con el hecho cada vez más frecuente de la incorporación de nuevos derechos a través de tratados internacionales lo cual está modificando sustancialmente el elenco de derechos que, tradicionalmente, han venido considerándose derechos esenciales o fundamentales (tal es el caso, por ejemplo, del “derecho” al medio ambiente o del “derecho” a la identidad genética). La Constitución Española no contiene menciones expresas a otras dimensiones de la dignidad humana exceptuando el Preámbulo al que ya hicimos referencia y una mención a la “vivienda digna” en el artículo 47.

### 4.2 Recepción del concepto dignidad en el ámbito internacional.

También durante la segunda mitad del siglo XX se multiplicaron en el ámbito internacional los esfuerzos para lograr el reconocimiento de los derechos y libertades presididos por la idea de dignidad humana como núcleo fundamental del sistema de protección de los mismos<sup>1518</sup>.

---

<sup>1514</sup> GONZÁLEZ PÉREZ, J. *La dignidad de la persona*, 1986, *op. cit.*, págs. 98.

<sup>1515</sup> Esta expresión constitucional tiene su antecedente en el art. 1.1 y 1.2 de la Ley Fundamental de Bonn de 1949.

<sup>1516</sup> Esta técnica legislativa fue utilizada por el constituyente en otros preceptos, por ejemplo, en el mencionado artículo 9.3 CE en el que el principio de seguridad jurídica abarca, realmente, al resto de los principios que son especificaciones del mismo.

<sup>1517</sup> GARRIDO FALLA, F. Comentario al artículo 10.1, AA. VV., *Comentarios a la Constitución*, 2ª ed., Civitas, Madrid, 1985, pág. 187.

<sup>1518</sup> La mayoría de los documentos internacionales relativos al reconocimiento y tutela de los derechos incluyen alguna mención a la dignidad. En estas páginas se alude solo a algunos de ellos que hemos considerado más significativos.

El Derecho comunitario ha basado en gran medida sus acciones a favor del progresivo reconocimiento y tutela de los derechos en las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros y en los trabajos realizados en el ámbito internacional con especial referencia al Convenio de Roma pero sin excluir menciones a otros documentos como la Carta de Naciones Unidas o las referencias incluidas en el artículo 11 del Tratado de la Unión Europea. Recordemos, por otro lado, que la única mención en la Constitución Española a la interpretación se contiene en el artículo 10.2 y obliga a interpretar las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los demás tratados y acuerdos internacionales sobre estas materias ratificados por España.

Son muy numerosos los documentos internacionales de reconocimiento y protección de derechos que incluyen referencias a la dignidad y siempre en relación con la protección del ser humano<sup>1519</sup>. Así, la Declaración Universal de Derechos Humanos proclama en su Preámbulo la fe de las Naciones Unidas “*en la dignidad y el valor de la persona humana*” y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos<sup>1520</sup> considera que “*conforme a los principios enunciados en la ‘Carta’ de las Naciones Unidas, la libertad, la justicia y la paz del mundo tienen por base la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables*” y se reconoce igualmente que estos derechos “*derivan de la dignidad inherente a la persona humana*”. En sentido similar la Convención contra la Tortura y otros Tratos Inhumanos o Degradantes<sup>1521</sup> o la Convención sobre los Derechos del Niño<sup>1522</sup>.

Varios importantes documentos de la UNESCO incorporan el reconocimiento y tutela de la dignidad humana. Así, la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos<sup>1523</sup>, dispone en su artículo 2 a) que “*Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características*”; y añade, el apartado

---

<sup>1519</sup> Aprobada en la 183 Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, por 48 votos y 8 abstenciones. Cit.

<sup>1520</sup> Hecho en Nueva York, el 19 de diciembre de 1966. Cit. (BOE núm. 103, de 30 de abril de 1977).

<sup>1521</sup> Hecho en Nueva York, el 10 de diciembre de 1984. (BOE núm. 268, de 9 de noviembre de 1987).

<sup>1522</sup> Hecho en Nueva York, el 20 de noviembre de 1989. (BOE núm. 313, de 31 de diciembre de 1990).

<sup>1523</sup> De 11 de noviembre de 1997. Cit.

## CAPÍTULO QUINTO

b) del mismo precepto que “*Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad*”. También la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos<sup>1524</sup> tiene como uno de sus objetivos el reconocimiento y la protección de la dignidad humana en relación con la protección de las informaciones genéticas (arts. 1, 7, 26, 27) y la Declaración Universal de la Diversidad Cultural<sup>1525</sup> vincula expresamente el reconocimiento y tutela de la dignidad con los derechos de las minorías pero establece, igualmente, la cautela de que la diversidad cultural no puede esgrimirse para restringir los derechos fundamentales de las personas<sup>1526</sup>. En igual sentido, la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras<sup>1527</sup>, la Declaración sobre la Raza y los Prejuicios Raciales<sup>1528</sup> o la Declaración de Principios sobre Tolerancia<sup>1529</sup>.

Por su parte, el Convenio Europeo para la protección de los Derechos y Libertades Fundamentales<sup>1530</sup> no incluye un artículo específico relativo a la dignidad humana. Tampoco se menciona expresamente la dignidad en la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961 aunque las garantías jurisdiccionales que incorporó el Convenio de Roma a través de la acción del Tribunal Europeo de Derechos Humanos han representado una protección muy efectiva de aspectos sustanciales de la dignidad humana a través de la tutela específica de los derechos reconocidos en el Convenio. Por otro lado, los trabajos posteriores del Consejo de Europa plasmados en un número relevante de protocolos y

---

<sup>1524</sup> De 16 de octubre de 2003. Cit.

<sup>1525</sup> BOE núm. 37, de 12 de febrero de 2007.

<sup>1526</sup> El artículo 4 de la Declaración dice: “*Los derechos humanos, garantes de la diversidad cultural. La defensa de la diversidad cultural es un imperativo ético, inseparable del respeto de la dignidad de la persona humana. Ella supone el compromiso de respetar los derechos humanos y las libertades fundamentales, en particular los derechos de las personas que pertenecen a minorías y los de los pueblos indígenas. Nadie puede invocar la diversidad cultural para vulnerar los derechos humanos garantizados por el derecho internacional, ni para limitar su alcance.*”

<sup>1527</sup> Del 12 de noviembre de 1997.

[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (7/8/2015)

<sup>1528</sup> De 27 de noviembre de 1978. El artículo 1.1 dice expresamente: “1. Todos los seres humanos pertenecen a la misma especie y tienen el mismo origen. Nacen iguales en dignidad y derechos y todos forman parte integrante de la humanidad”.

<http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/RaceAndRacialPrejudice.aspx> (7/8/2015)

<sup>1529</sup> De 16 de noviembre de 1995.

[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13175&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13175&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (7/8/2015).

<sup>1530</sup> Roma, 4 de noviembre de 1950. Ratificado por España el 24 de noviembre de 1977 (BOE de 10 de octubre de 1979).

convenios sí han incorporado el reconocimiento y protección de la dignidad humana. Así, por ejemplo, encontramos el reconocimiento de la dignidad como fundamento de los Derechos Humanos en el Preámbulo del Protocolo núm. 13 al Convenio de Roma, sobre prohibición de la pena de muerte en cualquier circunstancia que ha venido a completar las disposiciones del Protocolo núm. 6 vigente desde hace años<sup>1531</sup> y en el Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos<sup>1532</sup> en el que la dignidad está expresa y fundamentalmente reconocida en el artículo 1 que establece que “*las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*”. Además del Protocolo Adicional sobre prohibición de Clonación Humana aprobado junto con el Convenio, el 25 de enero de 2005 se aprobó el también el Protocolo Adicional a la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina en relación con la Investigación Biomédica<sup>1533</sup> en el que se reiteran las menciones a la dignidad (arts. 1 y 9). Debemos señalar que los esfuerzos del Consejo de Europa en el campo de la protección de los derechos no han cesado desde su constitución.

Las Manifestaciones de la dignidad humana en relación a la biotecnología y biomedicina **también han sido ampliamente recepcionadas por el Derecho europeo** poniéndose de manifiesto que nuevos avances como los producidos en estos ámbitos encierran, junto con una innegable potencialidad de progreso, la posibilidad de que algunas prácticas en estos campos puedan llegar a vulnerar la dignidad humana y otros derechos fundamentales. En este sentido, la nítida posición del Derecho europeo en orden a la protección de la dignidad en estos nuevos campos biomédicos queda puesta de manifiesto en diversa normativa, como por ejemplo, la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas<sup>1534</sup>, en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in

---

<sup>1531</sup> No encontramos, sin embargo, similares referencias en el Protocolo núm. 12 sobre prohibición de discriminación que ha venido a complementar la literalidad y la interpretación del actual artículo 14 del Convenio.

<sup>1532</sup> Oviedo, 1997, ratificado por España el 23 de julio de 1999 (BOE de 20-X-99; corregido, BOE de 11-XI-99).

<sup>1533</sup> BOE núm. 25, de 29 de enero de 2015.

<sup>1534</sup> DOCE núm. L 213, de 30 de julio de 1998.

## CAPÍTULO QUINTO

vitro<sup>1535</sup>, en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano<sup>1536</sup>, la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos<sup>1537</sup> que proclama el respeto a los derechos fundamentales recogidos en la Carta de Derechos Fundamentales y toma en cuenta los principios del Convenio de Biomedicina y Derechos Humanos en cuanto a la protección de la dignidad humana con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Como sucede en algunos Estados nacionales, reconoce también una suerte de “*dignidad del fallecido*” al establecer que “*debe respetarse la dignidad de los donantes fallecidos, en particular mediante la reconstrucción del cuerpo del donante, de manera que sea lo más similar posible a su forma anatómica original*” o en similar sentido, la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos<sup>1538</sup>.

La dignidad aparece en los referidos textos como una cualidad abierta; que entraña múltiples dimensiones y proyecciones, y que se manifiesta, precisamente, en la presencia de los derechos declarados. Tal ambigüedad en las referencias normativas a la dignidad, no ha sido, sin embargo, fruto de la casualidad<sup>1539</sup>, sino que ello ha implicado el resultado de una solución de compromiso; de tal modo, que ha permitido superar los viejos antagonismos entre las diferentes corrientes acerca del origen y del fundamento de los derechos humanos, así como también imponerse a la diversidad cultural, ya que a la disparidad filosófica se añade el problema del pluralismo y la diversidad de las tradiciones culturales en el mundo que habitamos.

---

<sup>1535</sup> DOCE núm. L 331, de 7 de diciembre de 1998.

<sup>1536</sup> DOCE núm. L 121, de 1 de mayo de 2001.

<sup>1537</sup> DOCE núm. L 102, de 7 de abril de 2004.

<sup>1538</sup> DOCE núm. L 91, de 9 de abril de 2005.

<sup>1539</sup> MARTÍN CASTÁN, M.L. En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO. *Revista de bioética y derecho*, núm. 31, Barcelona, 2014.



La dignidad humana aparece en los instrumentos internacionales de derechos humanos como un concepto jurídico abierto, indeterminado, pluridimensional, con elevada dosis de abstracción, complejo, evaluativo y, en gran medida controvertido, en el sentido de generar discusión acerca de cuáles son los actos que atentan contra ella sobre todo, si tenemos en cuenta la diversidad cultural imperante en el mundo actual y la pluralidad de sistemas morales, religiosos o ideológicos que en él coexisten. Tales características exigen, sin duda, el que dicho concepto deba concretarse y dotarse de contenido en el momento de su aplicación por los operadores jurídicos, lo que no excluye, en ningún modo, el que se abra un debate en la comunidad jurídica, filosófica y científica, lo más amplio posible y desde un planteamiento pluridisciplinar, para especificar esta noción en el ámbito de la bioética y el bioderecho.

Hasta ahora ningún instrumento internacional ha asumido la difícil tarea de definir la dignidad<sup>1540</sup> y, pese a las críticas vertidas contra la ausencia de clarificación de tal noción y la necesidad ineludible de identificación de todas sus dimensiones, si lo que realmente se pretende es que la dignidad humana sea el fundamento de los derechos humanos y se convierta en principio rector de la Bioética actual<sup>1541</sup>.

Es sobradamente conocido que, habida cuenta de la inexistencia de una noción precisa y estable de dignidad así como de la falta de acuerdo en la aplicación de tal concepto, en los últimos años se ha cuestionado en la comunidad científica y filosófica la utilidad del mismo como guía para orientarnos en la toma de decisiones relacionadas con las cuestiones bioéticas<sup>1542</sup>.

---

<sup>1540</sup> MARTÍN CASTÁN, M.L. En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO. *Revista de bioética y derecho*, 2014, *op. cit.*

<sup>1541</sup> VELÁZQUEZ JORDANA, J.L. “Dignidad, derechos humanos y bioética”, en CASADO GONZÁLEZ, M. (coord.). *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona, Navarra, Thomson-Cívitas, 2009., págs. 103 y ss. *vid.* sobre este tema ATIENZA, M., “Sobre el concepto de dignidad humana”, *ibídem*, págs. 73 y ss., y GARCÍA MANRIQUE, R., “La dignidad y sus menciones en la Declaración”, *ibídem*, págs. 301 y ss.

<sup>1542</sup> La experta en Bioética KUHSE, H. afirma al respecto, que: “la dignidad es un concepto resbaladizo que pone los límites en sitios equivocados y, dada su historia y las amplias connotaciones que la acompañan, es mejor excluirla de una vez por todas de las discusiones en bioética”; KUHSE, H. “Is There a Tension Between Autonomy and Dignity?”, *Bioethics and Biolaw*, Vol II, Four Ethical Principles, 2000, pág. 61 y ss.

## CAPÍTULO QUINTO

En vista de esta situación se hace una llamada a los iusfilósofos para que luchen por conseguir que se realicen jurídicamente aquellas exigencias morales de dignidad, libertad e igualdad que hacen de cada hombre un hombre, así como por preservar y proteger las convertidas ya en derechos, impidiendo su vaciamiento de sentido y su degeneración en mera retórica tras de haber sido incorporados a los correspondientes textos legales<sup>1543</sup>.

Todo ello nos lleva a la conclusión de que existen razones más que suficientes para no descartar el concepto de dignidad por inútil o irrelevante en el ámbito de la bioética y el bioderecho; lo que no significa, ni mucho menos, que no se plantee la conveniencia y necesidad de elaborar un discurso significativo y con peso argumental que sirva para disminuir su indeterminación. Es decir, abogamos, manifiestamente, por la aclaración más detallada de dicho concepto, así como por la identificación de sus múltiples dimensiones, si queremos que el mismo se convierta efectivamente en principio guía de la Bioética actual y no en una forma de veto ante cualquier estrategia basada en los nuevos conocimientos biomédicos. Una regulación efectiva de las biotecnologías tiene que enfrentarse a la ambigüedad y las distintas maneras de percibir la dignidad<sup>1544</sup> e incluso dar un paso más allá, tratando de lograr el máximo nivel del reconocimiento de la dignidad que la configuraría como un “derecho a la dignidad” y que momento, un número muy reducido de países han incorporado de forma expresa a su legislación. De esta forma, el núcleo de la discusión relevante actual se centra en el paso de los principios a las reglas, es decir a las normas jurídicas vinculantes, eficaces y dotadas de sanciones, reglas éstas que habrán de irse adecuando a las nuevas realidades<sup>1545</sup>.

Ello, ciertamente, exige un esfuerzo de precisión semántica, que deberá realizarse pluridisciplinariamente en un contexto deliberativo lo más amplio posible y desde todas las disciplinas conectadas con la Bioética y el Bioderecho, tales como la jurídica, la antropología, la psicología, la sociología, la política, las relaciones internacionales y las ciencias de la salud. Reiterando la necesidad de situar esta disciplina -más allá de las

---

<sup>1543</sup> MUGUERZA, J., “La alternativa del disenso. (En torno a la fundamentación ética de los derechos humanos)”, en MUGUERZA y otros, *El fundamento de los derechos humanos*, Madrid, Debate 1989, pág. 17.

<sup>1544</sup> VELÁZQUEZ JORDANA, J. L., “Dignidad, derechos humanos y bioética”, en *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, 2003, óp. cit. pág. 112.

<sup>1545</sup> CASADO, M. (coord.), y cols. *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. 2009, op. cit., pág. 37.

prácticas relativas a la ética médica- en el contexto de una reflexión abierta al mundo político y social.

#### **IV NUEVA CONFIGURACIÓN SISTEMATIZADA DEL DERECHO SANITARIO. AUTONOMÍA Y ESPECIALIDAD.**

Muy extensa, y cada vez más, es la legislación, jurisprudencia y doctrina de muy diversos ámbitos que termina afectando a los ciudadanos en su relación con la salud y los sistemas sanitarios. Esta pluralidad, la complejidad de los temas, los nuevos e imparables avances de la biomedicina y la tecnología, así como la vertiginosa evolución de la propia sociedad, lleva a plantearnos si las soluciones jurídicas aportadas a los problemas que se van planteando son las más idóneas, si están en sintonía con la sociedad, si no coartan la investigación biomédica, si la regulación legislativa es técnicamente adecuada o suficientemente específica y especializada.

De lo dicho hasta ahora en nuestro trabajo se deduce que la legislación es dispersa, poco especializada, técnicamente mejorable, con importantes grupos de población que no encuentran adecuada las soluciones aportadas o las consideran insuficientes o con graves lagunas. Esto nos lleva a abordar en este momento, el último apartado de este capítulo final, en el que nos plantearemos una propuesta para la configuración de una nueva regulación sistemática de los derechos de los ciudadanos en su relación con la salud, dentro de una concepción global y autónoma del resto de cuerpos jurídicos, valorando la existencia de un verdadero derecho de la salud o derecho sanitario y las peculiaridades que este debiera poder llegar a tener.

##### **1 Situación del Derecho sanitario.**

No plantea duda alguna, el que tanto la Salud como el Derecho han estado presentes en el desarrollo histórico de la Humanidad. El hecho de la salud arranco con la aparición del hombre, ya que comportó la salvaguarda de su vida y su bienestar. Primero fue el hombre solo que se procuraba el autocuidado, después mediante los cuidados del clan y en particular de los curanderos o chamanes que se valían de ritos mágicos y sustancias que espontáneamente le proporcionaba la naturaleza, fue luego el sabio, el

## CAPÍTULO QUINTO

médico -griego o romano- que ejercían a lo largo del Imperio, más tarde religiosos y religiosas en la edad media, médicos libres después, doctor de consideración paternalista hasta hace pocas décadas y hoy profesional de la sanidad integrado en una economía sanitaria planificada de carácter internacionalista y especialmente biotecnológica.

El hecho de la salud es un proyecto de vida en el tiempo, que como todo hecho social, engendrará un hecho jurídico que producirá determinadas consecuencias jurídicas. Como toda evolución o cambio social, repercutirá en la vida y desarrollo del derecho; en la medida que se transforme la sociedad, se transformara el derecho.

Conviene recordar que el derecho en general, como esencia que impregna la misma realidad de las cosas, no ha desconocido a lo largo de la historia de la humanidad, la existencia de normas específicamente relacionadas con la salud<sup>1546</sup>. Y es así, como con el transcurso de los tiempos, las normas referentes a la salud se multiplican por doquier adquiriendo una realidad tangible y definida, que responda a esa evolución histórica a la que nos estamos refiriendo.

Hemos de advertir que hasta el momento la normativa sanitaria no ha podido alcanzar una unidad homogénea diferenciada dentro del campo general del derecho, sino que se hallan diseminadas por la totalidad de los cuerpos del derecho como queda puesto de manifiesto en el desarrollo de este trabajo.

De esta forma, históricamente se habla de la existencia de una “legislación sanitaria” sin asumirse los parámetros concretos de lo que va a ser el derecho sanitario que comienza a vislumbrarse a finales del siglo XIX y fundamentalmente en el siglo XX con el desarrollo de la medicina moderna (dependiendo de autores y países).

La importancia del Derecho Sanitario se hace evidente en los últimos años, no solo por las importantes modificaciones legales producidas o en trámite de modificación en nuestro país en estas materias, sino por la aplicación del Derecho Internacional, más concretamente el de la Unión Europea, que repercute de manera trascendental en la toma de decisiones que en el ámbito sanitario se realizan. Los acelerados avances de las ciencias biomédicas están generando una viva discusión sobre múltiples aspectos que obligan al derecho a responder o actualizarse con igual celeridad. Todo ello afecta de

---

<sup>1546</sup> Encontramos antecedentes sobre todo relacionados con la salubridad (salud pública), hábitos y alimentación con relación a la salud o la regulación del ejercicio de médico.

manera particular a las profesiones sanitarias, así como también en ámbitos tan importantes como los derechos fundamentales, la gestión, acreditación de instituciones, economía de la salud y la instauración de políticas sanitarias. Se determina así, la imperiosa necesidad de tener un conocimiento detallado de las particularidades que el Derecho Sanitario establece en nuestra sociedad, entendido éste último en su más amplio sentido de ciencia sanitaria o ciencia de la salud.

La especificidad del acto sanitario en términos de derechos, gestión, complejidad técnica y responsabilidad profesional, comporta la necesidad de una formación no solo jurídica sino también sanitaria en la que se abordan las cuestiones derivadas de los fenómenos relacionados con la salud dentro de los ámbitos normativos aplicables; así encontramos las peculiaridades de la huelga de los profesionales sanitarios en sus relaciones con los ciudadanos y la salud; la cuestión de la responsabilidad de las profesiones sanitarias, la configuración de los servicios sanitarios como un bien de consumo, u otros muchos a los que ya fuimos haciendo referencia, objeto de la tesis, como los progresos de la tecnología, la afirmación del principio de autonomía, la relación médico-paciente, la influencia de factores económicos extraños al quehacer sanitario, pero que repercuten en la toma de sus decisiones; la eutanasia y la muerte digna, la objeción de conciencia, referida exclusivamente al marco sanitario; en fin, la dignidad humana, los trasplantes de órganos, la esterilización, la experimentación en seres humanos, la fecundación "in vitro", la ingeniería genética, los derechos y deberes de usuarios y pacientes.

El concepto de derecho sanitario, tal y como se entiende en la actualidad, no resulta pues, como en la mayoría de los conceptos fundamentales de la ciencia jurídica, fruto de largas elaboraciones históricas, ni sedimento de las repetidas experiencias de los tiempos, sino que, naciendo en su individualidad concreta, en los tiempos más recientes, ha sido el producto del pensamiento jurídico del siglo XX de los profesionales de la salud vinculados al derecho o de juristas interesados por el mundo de la salud y elaboración de legisladores que no siempre se han dejado asesorar por los anteriores.

Este entendimiento necesario, tan evidente hoy, ha requerido un gran esfuerzo por parte de todos, ya que Sanidad, y Derecho habían estado tradicionalmente incomunicados, lo que paradójicamente originaba la multiplicación de desencuentros y también litigios en el sector sanitario. Consideramos que el proceso que logre superar esta

## CAPÍTULO QUINTO

indiferencia mutua ya se ha iniciado y que el encuentro entre Derecho y Salud debe ser pronto una realidad general y no la excepción.

Si bien el Derecho sanitario se ha venido formando a lo largo de toda la historia, igual que cualquier otra realidad cultural y evolucionando conforme con las transformaciones de la estructura social, un auténtico concepto de lo que va a ser el derecho sanitario no surge en la moderna teoría general del derecho, hasta tanto no se plantea seriamente el problema de la especialidad y autonomía del mismo, fenómeno<sup>1547</sup> que ha ocurrido precisamente en estos últimos años.

Desde nuestro punto de vista, al menos tenemos claro el considerar que el contenido del Derecho sanitario está integrado tanto por normas de Derecho privado, como de Derecho público; también somos defensores de una concepción material lo más amplia posible, de tal forma que no nos dejemos fuera ningún aspecto, presente o futuro, que pudiese interesar al Derecho sanitario, como quedara puesto de manifiesto en la enunciación de fuentes del derecho sanitario que realizamos a continuación.

Hemos de entender por fuentes de Derecho sanitario el conjunto de normas y disposiciones legales que rigen y reglamentan la materia sanitaria y que constituirán nuestro ordenamiento jurídico sanitario. Las fuentes formales del Derecho sanitario son los medios, modos e instrumentos por los que se establecen, expresan y manifiestan las normas que rigen las relaciones jurídico-sanitarias de cada comunidad y de cada Estado.

En el transcurso del desarrollo de la tesis hemos podido vislumbrar como fuentes del Derecho sanitario a **la Constitución**<sup>1548</sup> (por una parte como norma jurídica es de aplicación directa, sin necesitar de ulterior desarrollo legislativo; y de otra parte, siendo la ley fundamental y la fuente de las fuentes del derecho todas las demás leyes están a ella supeditadas, siendo objeto de control constitucional), **la ley**<sup>1549</sup>, (cuyos resultados ha supuesto en muchos casos una incógnita al entrar en contacto con la complejidad de los

---

<sup>1547</sup> Que ya se inició en el pasado siglo XIX para el derecho mercantil, al establecer la disgregación como disciplinas autónomas de diversas partes del derecho privado que, como ramas de un árbol, tienden a separarse del tronco común del derecho privado, al consumir una separación del puro cuerpo del derecho civil, para constituirse en disciplinas especiales. Proceso que también se trata de llevar a cabo, sin tanto éxito, para el derecho agrario.

<sup>1548</sup> El artículo 43 de la Constitución Española ha permitido asentar sobre sólidas bases el desarrollo del Derecho Sanitario de nuestro país.

<sup>1549</sup> P. ej. Ley 14/1986, de 25 de abril, modificada y completada por la Ley de habilitación de nuevas formas de gestión (Ley 15/1997, de 25 de abril) y la Ley de Cohesión y Calidad (Ley 16/2003, de 28 de mayo).

hechos y pendiente de su uso práctico)<sup>1550</sup>, **los principios generales del derecho** (informadores de las normas, ya que determinan el modo en que lo jurídico actúa sobre la realidad social; cabe afirmar que los principios generales del derecho, como fuente subsidiaria de segundo grado, serán aplicables, en general, con arreglo a las normas de derecho común, siempre que no se opongan a las específicas del derecho sanitario), **la jurisprudencia y la doctrina** (cabe decir claramente que no tienen valor de fuentes pero, la jurisprudencia de conformidad con el artículo 1.6 del código civil, complementará el ordenamiento jurídico con la doctrina que, de modo reiterado, establezca el Tribunal Supremo al interpretar y aplicar la ley, la costumbre y los principios generales del derecho; la doctrina por su parte también desempeña un papel importante con aportaciones constantes que enriquecen y mejoran las leyes futuras).

Hemos de recordar en este punto que las **normas autonómicas** emanadas de cada Comunidad son leyes de valor y eficacia idénticos al de las normas estatales (con posibilidad de derogar éstas en el ámbito de competencia señalado por el respectivo Estatuto de Autonomía). También resulta preciso hacer notar la incorporación a nuestras fuentes del derecho, de un nuevo sistema de producción de normas, **Derecho europeo**<sup>1551</sup>; son las emanadas de las instituciones europeas (Reglamentos, directivas y decisiones), que habrán de aplicarse en España, pudiendo en general ser invocadas directamente y jerárquicamente superiores a las disposiciones de origen estatal.

La aplicación de la nueva normativa sanitaria en España, ante el hecho autonómico<sup>1552</sup> y el hecho europeo, encierra potencialmente cierta conflictividad, que requiere la atenta calificación de las relaciones jurídicas sanitarias o hechos de la vida real que han de ser sometidos a la posible normativa aplicable<sup>1553</sup>.

---

<sup>1550</sup> P. ej. La cuestión relativa a extracción y trasplante de órganos, la reproducción asistida humana, la materia relativa a la donación y utilización de embriones y fetos humano o de sus células tejidos u órganos, la cuestión relativa al medicamento, las autopsias clínicas, etc.

<sup>1551</sup> Un estudio del Tratado de Maastricht y sus repercusiones sanitarias puede verse en MOYA, V. y GONZÁLEZ NAVARRO, F.: *La sanidad española en la Europa de Maastricht*, Mº de sanidad y consumo, Madrid, 1993.

<sup>1552</sup> P. ej. con la ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente y documentación clínica y las legislaciones autonómicas al respecto.

<sup>1553</sup> *Legislación Comunitaria sobre Sanidad y Consumo*, tomo I, Acciones Sanitarias, MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, Secretaría General Técnica, Madrid, 1991. Se recogen en la publicación citada las acciones sanitarias en materia de lucha contra el cáncer, sida, toxicomanías, prevención del alcoholismo, cartillas sanitarias europeas y otra serie de medidas.

## CAPÍTULO QUINTO

Con motivo de la internacionalización de las relaciones sociales y estatales en el mundo, en Europa y por supuesto también en España, se están multiplicando las relaciones jurídico sanitarias, la normativa al respecto, las instituciones sanitarias y la conflictividad sobre el tema sanitario, que están haciendo necesario una especialización jurídica sanitaria que agilice, trate y aplique conforme a sus propios principios y las exigencias de la realidad social, la normativa sanitaria y el derecho sanitario.

Dentro de esta pluralidad lo primero que hay que destacar en el ámbito sanitario es su complejidad, tanto por su contenido material como por su diversidad de ámbitos normativos. Respecto de los distintos ámbitos normativos encontramos una serie de criterios de ordenación<sup>1554</sup> racional que de forma sencilla nos permiten sistematizar toda la materia contenida en los convenios internacionales, las normas de la Unión Europea y, ya en el ámbito del Derecho español, la Constitución, las leyes del Parlamento Español y de las instituciones análogas de las comunidades autónomas (según su diferente competencia) y, por último, las diferentes disposiciones administrativas de la Administración estatal o de las Administraciones de las comunidades autónomas, también según sus posibilidades competenciales<sup>1555</sup>.

En lo referente a la complejidad material, como quiera que el grueso de nuestro trabajo la ha abordado en gran medida, ésta ha quedado patente en el desarrollo de los distintos capítulos y en el análisis que en ellos se ha realizado sobre problemas sanitarios

---

<sup>1554</sup> Respecto de los criterios de ordenación incluyen la **superioridad de normas comunitarias** sobre normas nacionales. [Tal criterio fue establecido ya en 1964 por el Tribunal de Justicia Comunitario -Caso 6/64, (Costa contra ENEL) (1964)-. y deriva, como es lógico, de la cesión parcial de la soberanía que han hecho los Estados. Un buen ejemplo es la modificación de nuestra Constitución, con la finalidad de adaptarla al Tratado de la Unión Europea, permitiendo a los ciudadanos de tal Unión, que no sean nacionales españoles, el derecho de sufragio pasivo en las elecciones municipales (ser elegido), reforma Constitucional del artículo 13, apartado 2 (BOE de 28 de agosto de 1992, núm. 207). Véase su exposición de motivos, reveladora del criterio seguido]. Otro criterio será el **principio de la jerarquía** de las normas. Y un tercer principio racionalizador es el **de competencia**. En el Derecho español, cuando tratamos la materia sanitaria, el Estado de las autonomías se basa en que unas cuestiones son competencia exclusiva de la Administración estatal o de la Administración autonómica y otras suponen la competencia concurrente de ambas Administraciones como ya vimos en el apartado I del capítulo segundo de este trabajo. Es preciso, pues, saber previamente qué Administración tiene competencia sobre un asunto antes de aplicar el principio de la jerarquía de las normas. El principio de competencia es, en consecuencia, un principio prioritario, porque solo después de averiguar la Administración competente estaremos en disposición de determinar la norma aplicable (de la Administración central o de la autonómica).

<sup>1555</sup> A todas ellas se refiere el Código Civil (CC) bajo la palabra “ley”, que se utiliza, por tanto, no en el sentido estricto (Ley del Parlamento), sino en sentido amplio (norma escrita). Recoge dicho texto, también, la costumbre y los principios del derecho, con valor de la fuente del derecho, pero, dados los fines que persigue este trabajo no son objeto de consideración, aparte de su menor incidencia (art. 1º del CC).



de muy diversa índole, así como las soluciones aportadas por la legislación y por los diversos posicionamientos doctrinales.

Tan solo queda plantearnos la cuestión de la posible autonomía del Derecho sanitario respecto del resto del ordenamiento y su posible constitución como especialidad jurídica, así como la idoneidad de cada una de ellas.

## **2 La cuestión de la autonomía y la especialidad.**

La cuestión de la especialidad y/o de la autonomía es un problema de base teórica de cierta complejidad, que en su tratamiento nos permite una aproximación a la realidad actual del Derecho sanitario.

Se ha llegado a afirmar que si en este aspecto se llegase a una conclusión negativa no valdría la pena definir el derecho sanitario y ni siquiera estudiarlo separadamente, no coincidimos en este punto con esa opinión, ya que este planteamiento creemos que esta influenciando a los autores en una determinada dirección, compartimos opinión con planteamientos menos radicales, es decir, con aquellos otros que afirman que el problema de su autonomía no tiene otro valor que el de su mejor comprensión y el de un más acertado tratamiento científico.

Otro de los aspectos controvertidos está en la definición conceptual de los términos autonomía y especialidad, ya que para algunos autores no dejan de ser la misma cosa frente a otros que los identifica independientemente el uno del otro, admitiendo por ejemplo la especialidad del Derecho sanitario y negando su autonomía. Bien es cierto que aquellos que identifican ambos conceptos suelen ser aquellos autores que niegan la especialidad y la autonomía del Derecho sanitario y por el contrario los que los independizan es con el fin de poder admitir su especialidad, ya que la autonomía parece ser negada mayoritariamente por la doctrina.

El Derecho común es el conjunto de disposiciones destinadas a reglamentar la vida social considerada en su totalidad, y se llama derecho especial al que contiene normas que regulan solo una institución o una serie de relaciones determinadas, o sea, las que tienen por fin una regulación parcial. Vemos como alguna doctrina no habla para nada de derecho autónomo y es que resulta inconcebible una rama del derecho que pueda bastarse a sí misma, prescindiendo de las demás, lo que, por otra parte, sería un imposible

## CAPÍTULO QUINTO

legal dentro del derecho español, que declara aplicable con carácter general el Código civil como supletorio de las demás legislaciones (artículo 16 CC). Así un Derecho sanitario autónomo en el sentido de autosuficiente no puede ni siquiera tomarse en consideración como problema a resolver.

A pesar de la poca bibliografía al respecto en relación al Derecho sanitario, no así en otras materias<sup>1556</sup>, podemos encontrar dos corrientes claramente opuestas entre los que defienden su especialidad y los que no la contemplan como tal. Ambas corrientes parecen coincidir en que parece claro que no es autónomo, porque no tiene unos principios, ni un método con los que pueda bastarse a sí mismo. Si bien es cierto que una cosa es que el Derecho sanitario no sea un sistema autónomo y otra bien distinta que no sea ni siquiera un sistema, de tal forma que no se admite, en modo alguno, la palabra autonomía, pero según la corriente doctrinal puede llegar a considerarse o no la especialidad.

Tan solo comienza a ser reconocida parte de autonomía al Derecho sanitario en sus ámbitos académico, didáctico y pragmático. La doctrina ha diferenciado diversos planos analíticos respecto a este tema, así podemos hablar de una autonomía científica (posibilidad para el derecho sanitario de ser considerado como ciencia jurídica autónoma), autonomía legislativa<sup>1557</sup> (reunir en un solo corpus todas las normas relativas a la salud – codificación del derecho sanitario), autonomía didáctica<sup>1558</sup> (necesidad o utilidad de la enseñanza especializada del derecho sanitario dentro de los planes de estudio del derecho) y autonomía jurisdiccional<sup>1559</sup> (convendría la existencia de una

---

<sup>1556</sup> Vid. al respecto del derecho agrario a BALLARÍN MARCIAL, A. En *Derecho agrario*, Editorial de derecho reunidas, 1979.

<sup>1557</sup> Se ha llegado a defender la conveniencia de agrupar y sistematizar la dispersa legislación agraria en un Código único. Otra posible alternativa, probablemente más adecuada y que consideramos aplicable en España, podría ser acometer la gran obra de una ley orgánica para la sanidad, sistematizadora en parte e innovadora en otra; dicha ley contendría las modificaciones a introducir en el derecho común y, también, en todas las leyes sanitarias actualmente en vigor, al objeto de dotarlas de unidad y armonía, al mismo tiempo que adaptarlas a las necesidades del momento.

<sup>1558</sup> El reconocimiento de la importancia del derecho sanitario, se pone de manifiesto hasta el extremo de organizar estudios de postgrado universitarios de esta disciplina (cursos de especialización y master), también el incremento del número de tesis que de una u otra forma tocan estos aspectos; se inserta, pues, en un movimiento de ampliación y renovación de la universidad, por el que debemos todos felicitarnos. Autonomía ésta, aconsejable no solo por el interés específico del estudio de los temas que comprende, sino también por su función formativa.

<sup>1559</sup> Han de distinguirse en el problema de la autonomía jurisdiccional dos aspectos diferentes, uno es el de la especialización procesal y el otro, el de la especialización jurisdiccional. Puede que la coherencia sistemática del derecho sanitario exija una especialización del proceso sanitario (p. e. en temas de carga probatoria, informes forenses, representatividad de menores, etc.), ahora bien, en cambio parece lógico, al menos por el momento, el quedar la creación de

jurisdicción especial para las cuestiones y litigios relacionadas con la salud y las biotecnologías). Como aspectos que son de un mismo tema, estas cuatro facetas de la autonomía están profundamente relacionadas entre sí, aunque sea fundamental la autonomía científica. Estas autonomías pueden darse por separado, y así por ejemplo puede haber una enseñanza especial de Derecho sanitario de ámbito universitario sin que ello prejuzgue la gran cuestión dogmática de la autonomía ni, por supuesto, de la codificación especial del Derecho sanitario.

Creemos, por tanto, que si alguien mantiene tal autonomía lo hace con toda clase de reservas sobre la interpretación de tal palabra, propugnando su sentido relativo. Por ello, junto con la doctrina mayoritaria, estimamos preferible el empleo del adjetivo “especial” y esto es justamente de lo que se trata de determinar si es o no un Derecho especial.

Pero llegados a este punto, y planteada la cuestión, es el momento de realizar un breve recorrido por la doctrina que nos lleve a un análisis más completo y certero sobre la cuestión de la especialidad del Derecho sanitario.

Partiendo de la premisa de que la distinción entre derecho común y derecho especial tiene un origen histórico<sup>1560</sup>, así como la posible coexistencia armónica entre un derecho general y otros especiales. Si bien, el derecho especial en su génesis suele intervenir como una reacción contra una situación injusta creada por el derecho común en determinado momento histórico. De aquí toma un carácter de vanguardia, de avanzada que, frente al ordenamiento general, el derecho sanitario comparte con los demás derechos especiales. De este modo el derecho especial tiene carácter de pionero en la conquista de principios jurídicos.

La dualidad derecho común-derecho especial es en definitiva, según numerosa doctrina, un recurso técnico para el progreso del derecho, en cuanto este requiere la adaptación constante a la realidad (obra del derecho especial) y, por otra parte, la permanencia de unos valores eternos (confiados al derecho común). De ahí que, pueda

---

tribunales sanitarios pendiente de criterios de conveniencia práctica que pudieran presentarse en el futuro ante las exigencias técnicas que podrían ser demandadas ante el desarrollo biotecnológico y de otras variables fácticas, tales como la calidad de la justicia ordinaria, su prestigio social o la eficacia de sus resoluciones, ya que según se presenten tales criterios bien podrían no justificar la existencia de órganos especializados.

<sup>1560</sup> CALASSO, F. *Medievo del diritto*, Milan, 1954, pág. 367 y ss.

## CAPÍTULO QUINTO

esperarse que quizá en una modernización del derecho común quedaran absorbidos y desaparecieran los diversos derechos especiales. Sin embargo las peculiaridades del derecho sanitario, en constante renovación y reforma de la sanidad y la salud en la sociedad moderna y el dinamismo de las materias especiales, hacen prever que tal actualización unitaria del derecho común codificado sea prácticamente imposible. En definitiva, se llega a la conclusión de que la dualidad derecho común-derecho especial debe verse con una perspectiva histórica, en cada lugar y en cada momento.

Los argumentos contrarios a admitir la especialidad nos dicen que aunque en el derecho sanitario vigente haya muchas normas de carácter especial o excepcional, por regular de modo especial determinadas cuestiones o por haberse promulgado por razones extraordinarias o circunstanciales, lo cual les diferencia del derecho común, entendemos que, el derecho sanitario no puede ser un derecho especial ni excepcional, sino que, al contrario, debe ser un derecho ordinario que reglamenta adecuadamente la materia sanitaria según la naturaleza propia de ésta, en armonía con el ordenamiento general y ordinario del Estado. Lo único que ocurre es que al estar en colisión el nuevo derecho sanitario con las anacrónicas normas de derecho común, debe procurarse oportunamente la necesaria derogación de las que le sean contradictorias o contrapuestas y promulgar las normas especiales y excepcionales adecuadas para reformar y construir las relaciones e instituciones jurídicas sanitarias de la realidad social.

Solo cuando se pone de manifiesto la falta de sentido, la carencia de respuestas satisfactorias a los problemas jurídicos de los ciudadanos en su relación con la salud y el sistema sanitario, las dificultades de aplicación o la falta de actualización al sentir social mayoritario de las normas comunes al considerar estos asuntos, se comprueba su inadecuación para regular la sanidad, comenzando en este momento el movimiento de especialización y que también hemos descrito someramente en el desarrollo histórico.

Entre los que tratan la especialidad del derecho sanitario, admitiéndola como tal, encontramos multitud de argumentos. Partiremos de la propia particularidad, importancia y originalidad de la materia regulada, es decir de la especialidad del mundo sanitario y de la salud. Pudiendo considerar el derecho sanitario como una rama especializada por su materia, como el derecho de familia lo es del derecho civil.

Otro argumento lo podemos encontrar en el ejemplo de otra rama del derecho, desgajada del árbol común para satisfacer las exigencias del comercio y los intereses de

los comerciantes, configurando el derecho mercantil. Por analogía, las exigencias de la sanidad y de las clases profesionales de sanitarios y juristas que tratan asuntos relacionados con la salud, darían nacimiento al derecho sanitario, que, en gran parte, se formarían por esas mismas clases, a través de sus órganos colectivos de expresión.

Actualmente, cuando menos, el derecho sanitario español se presenta, en efecto, como un derecho especial referente al sector sanitario y al uso que los ciudadanos hacen de aquel, especialidad que, por razones prácticas y considerando su actual nivel de desarrollo y configuración, nos parece que pudiera no convenir su consideración como un derecho totalmente independizado del derecho común.

De todo lo dicho hasta el momento en este apartado, no podemos admitir la palabra autonomía, pero si la de especialidad; consideramos que el derecho sanitario es un derecho propio y especial, continuamente en renovación y de carácter social, que se caracteriza por su peculiar contenido en la materia sanitaria, en el marco de unos principios propios<sup>1561</sup> que le informan y cuyo objetivo principal es hacer que los recursos, la salud y el sistema sanitario cumplan los fines que son inherentes a la naturaleza esencial de las mismas, siempre al servicio armónico de la sociedad en el uso de ellos y en el ejercicio de los derechos que se le confieren al ciudadano cuando se relaciona con este sector, de los sanitarios y de la ciencia.

El Derecho sanitario ha experimentado y está experimentando una transmutación social que no ha alcanzado el derecho común en su conjunto. Esta circunstancia acentúa la diferencia entre uno y otro, si bien posiblemente en el futuro el derecho común experimentará transformaciones sociales que el derecho sanitario ha venido a anticipar<sup>1562</sup>. Así en los últimos treinta años, el sector sanitario ha cambiado profundamente como consecuencia de un triple progreso, el de la medicina, el jurídico y el social. Pero la comprensión entre estos tres sectores sigue siendo muy difícil.

---

<sup>1561</sup> Básicamente la dignidad humana, como ya hemos determinado y los principios bioéticos clásicos, junto a aquellos otros que resulten de aplicación recogidos o emanados del derecho común o derecho troncal.

<sup>1562</sup> P. ej. las nociones vida y muerte, filiaciones, familias con más de dos progenitores, dignidad humana, etc.

## CAPÍTULO QUINTO

A fin de lograr un progreso adecuado del derecho sanitario en general y del bioderecho en particular, es preciso unir esfuerzos y coordinar puntos de vista<sup>1563</sup> (del jurista, del sanitario, del paciente) de manera que todos se enriquezcan; la necesidad de aglutinar unas muy variopintas y desordenadas reglas en torno a unos principios jurídicos, a unos postulados éticos, a un sistema riguroso de estudios e investigación y el debate plural en la vida social, nos lleva a lo que ya comienza a ser hoy el Derecho Sanitario, que reivindica su propia identidad, al proclamar que la salud puede aglutinar esa dispersión, que un tratamiento jurídico puede partir de principios capaces de crear un auténtico sistema; de proclamar, en definitiva que el Derecho Sanitario, que como tal no existía, hoy es una realidad, y de ahí nace una ambición compartida ya por muchos, el tratamiento científico riguroso de esta disciplina y la firme vocación de intervenir<sup>1564</sup> en la realidad social, y que las opiniones así nacidas de este debate y consensuadas puedan difundirse y ser tenidas en cuenta por los órganos legislativos.

La protección de la salud ha dejado de ser una loable aspiración y se ha convertido en un auténtico Derecho dotado de la máxima protección por parte de los ordenamientos jurídicos. Haciendo del Derecho Sanitario una de las ramas del Derecho con mayor vitalidad. Su profunda vinculación con la salud de las personas le otorga una prioridad cualitativa y un alto interés para los ciudadanos.

Este es el caso de la legislación española que hunde sus raíces en los mandatos constitucionales. El artículo 43 de la Constitución Española ha permitido asentar sobre sólidas bases el desarrollo del Derecho Sanitario de nuestro país. Luego la legislación ordinaria ha ido articulando el ejercicio de este Derecho y la organización de nuestro Sistema Nacional de Salud, así como el ejercicio de las actividades de los profesionales sanitarios. A lo largo de las tres últimas décadas se han aprobado múltiples disposiciones tanto en el plano estatal como en el nivel autonómico. Todas ellas, en su ámbito de competencia, responden al **objetivo común de contribuir a la mejor calidad en la**

---

<sup>1563</sup> Disparidad de criterio manifestada entre la sentencia del TJUE y los científicos clínicos, quien nos manifiestan que no existe criterio alguno para excluir a los homosexuales como donantes de sangre, ya que el peligro de contagio de enfermedades infecciosas esta en las conductas sexuales de riesgo, independientemente de la tendencia sexual de quien las realiza. *Cfr. ABELLAN; L. La justicia europea avala prohibir a los homosexuales que donen sangre. Diario El País*, de 29 de abril de 2015.

[http://internacional.elpais.com/internacional/2015/04/29/actualidad/1430299145\\_577097.html](http://internacional.elpais.com/internacional/2015/04/29/actualidad/1430299145_577097.html) (7/8/2015).

<sup>1564</sup> Modestamente trataremos de contribuir en este sentido con nuestras pequeñas aportaciones como pueda ser este trabajo y futuras líneas de estudio que de ella se derivan.

**atención asistencial y a la promoción de la salud**, pero no siempre los valores que debe defender y hacer viables el Derecho Sanitario han sido objeto de un tratamiento coherente y debidamente conectado con las demandas sociales y con los avances científicos y tecnológicos.

En el futuro se deberá valorar lo que se ha hecho en el ámbito de la legislación sanitaria española, compararla con los desarrollos normativos en otros ordenamientos jurídicos de nuestro entorno y hacer prospectiva desde el punto de vista jurídico, son tareas de un indudable interés social y sanitario. A partir de análisis profundos y de información de calidad, será posible contribuir a un positivo desarrollo del Derecho Sanitario en nuestro país y a un impulso legislativo que de solidez, fortaleza y vigor a nuestro sistema sanitario en su integridad; tanto desde la perspectiva del sector público como del sector sanitario privado.

## CAPÍTULO QUINTO



## CONCLUSIONES

Creemos probada la hipótesis planteada de la falta de adecuación normativa a la muy variada casuística que se va planteando a la sociedad conforme al desarrollo de las biotecnologías así como la difusa y dispersa legislación al respecto de los derechos de los ciudadanos en su relación con el sistema sanitario y la salud.

A pesar de cerrar el presente estudio con un capítulo que realiza propuestas de solución, estas son de carácter general delimitando lo que creemos debieran ser algunas de las líneas maestras de futuro del Derecho sanitario y del bioderecho en particular, no es menos cierto que no se apuesta desde aquí por propuestas muy concretas, ya que como hemos indicado deben partir de un amplísimo consenso interprofesional y por tanto no resulta adecuado concretar tales extremos en este momento.

Tanto lograr una mayor concreción en las propuestas realizadas, como abordar otros aspectos que han surgido de forma transversal a lo largo de nuestro trabajo supondrán las bases de futuras investigaciones que deben marcar el desarrollo profesional, académico e investigador, del doctorando.

A la luz de lo que hemos señalado a lo largo de este trabajo de investigación, las conclusiones generales a las que hemos llegado son:

### PRIMERA

La ubicación del **artículo 43** CE dentro del capítulo relativo a los principios rectores de la política social y económica impide considerar que estemos ante un auténtico derecho constitucional. Más allá de que esta es la denominación que se le da en la Constitución, el argumento de que no es un derecho ya que no es directamente alegable ante los tribunales, parece confundir los derechos con sus garantías jurídicas.

Una interpretación sistemática de la Constitución, además, lo habría de conectar con otros preceptos constitucionales tales como la cláusula de igualdad sustancial (artículo 9.2) o el derecho a la vida y la integridad física y moral (artículo 15). Aunque el

## CONCLUSIONES

derecho a la salud se agote en estas dimensiones, determinados aspectos centrales del mismo pueden ser conectados con estos derechos que, desde el punto de vista constitucional, gozan de garantías más fuertes, lo que en determinados casos abriría la vía para la llamada “exigibilidad indirecta”, es decir, la estrategia de garantía que pasa por la conexión del derecho a la salud con principios o derechos para los que las garantías procesales son más fuertes.

Por otro lado, no se puede desconocer que el derecho a la salud está reconocido en distintos tratados internacionales ratificados por el Reino de España, empezando, a nivel del sistema universal, por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Esto llevó a algunos autores incluso, a considerar superflua por este motivo la discusión en torno a si estamos ante un derecho o un principio rector: no cabe duda de que estaríamos ante un derecho subjetivo cuyos titulares estarían legitimados para exigirlo tanto en vía administrativa como en vía jurisdiccional.

### SEGUNDA

En virtud de la actual concepción 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, con lo que se configura como irreversible su contenido legal, vinculándose así el poder público legislador hacia el futuro al conformar este tipo de derechos prestacionales a favor de los ciudadanos.

Frente a esta teoría se han mantenido dos argumentos principales: el primero de ellos, el del pluralismo político, a favor de mantener lo citado. Como un segundo argumento contrario estarían 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. De ello sería prueba la situación económica actual y las políticas de ajuste y recorte presupuestario de los diferentes gobiernos de Europa occidental inducidas por aquella.

Una conclusión equilibrada nos debería llevar a afirmar la **irreversibilidad del núcleo esencial del contenido normativo del derecho a la tutela de la salud**, pudiendo ser objeto de regresión por el poder público legislador el ámbito de las prestaciones sanitarias.

### TERCERA

Uno de los campos más fértiles en investigación científica de los últimos años ha sido el que tiene que ver con el ámbito de la vida y la salud del ser humano. Nos estamos refiriendo a la faceta más íntima de la persona, su cuerpo físico, su salud, su ADN, sus posibilidades de descendencia, y por extensión también a la relación de ese cuerpo físico con el medio natural, el medioambiente, y con los otros seres vivos que pueblan el planeta.

En este sentido una serie de acontecimientos relativos a actuaciones sanitarias, sobre todo en el campo de la investigación, pusieron de manifiesto las malas consecuencias éticas que en ocasiones tienen las actuaciones médicas, y colocaron en el primer plano del panorama social el tema del **necesario control público al que han de ser sometidas las actividades relacionadas con la vida y la salud.**

Se mueve aquí el mundo de la preocupación por el medio ambiente, dentro del cual también está la preocupación por el resto de los animales no humanos. Preocupación esta que se volcó, en un principio de manera especial en los animales que habían sido objeto de experimentación, pero que ya afecta claramente a todo el mundo animal (incluido el hombre), exigiendo para ellos una protección legal que se gradúa normalmente en función de su nivel de consciencia y sensibilidad.

La bioética como disciplina autónoma surge a finales del siglo pasado como una necesidad de establecer un control social de las actividades sanitarias, médicas e investigadoras. Una de sus consecuencias más relevantes es que va a propiciar una intervención del Derecho cada vez más intensa en el campo de la vida y la salud. Esta intervención se va a desplegar en buena medida mediante la acuñación de nuevos derechos individuales, y mediante la redacción de una legislación sanitaria cada vez más extensa, hasta el punto de que se habla ya de Derecho sanitario y **bioderecho como una posible disciplina de carácter autónomo, cuyos principios y sentido habría que ir construyendo.** Esta necesidad se hace especialmente intensa ante los cada vez más espectaculares avances científicos que intensifican la necesidad de protección de los seres humanos ante los avances científicos. Procede entonces recordar la necesidad de que exista un elemento de control que ha de ser forzosamente el Derecho.

### CUARTA

## CONCLUSIONES

Si bien en este momento, donde las fronteras de todo tipo tienden a desaparecer, son múltiples los temas en los que se está llegando a una **convergencia entre todos los países para crear normas comunes y procedimientos de actuación unificados y homogéneos**.

Entendemos que esto sería **fundamental en el campo de los derechos de los pacientes**, puesto que estos generan unos deberes en los profesionales y una forma específica de actuar en la asistencia sanitaria, ya que la libre circulación europea de profesionales del sector sanitario, así como de los ciudadanos europeos apunta hacia la gran utilidad que tendría una normativa única en este terreno. Sin que ello sea un obstáculo, para no desistir en el empeño de continuar con una ansiada legislación única y universal cuyo forzoso cumplimiento, independientemente de la persona y el lugar donde se llevara a cabo, garantizara los derechos de los pacientes, lo que aseguraría sin ninguna duda, la garantía de los Derechos Fundamentales.

Hace solo unas décadas no se daba la vinculación entre derechos humanos y la relación médico-paciente. Actualmente, tienen un espectro universal y por tanto deberían tener un reconocimiento de la misma índole. En un espacio corto de tiempo, consideramos, que esta meta será una realidad.

Sin embargo, no existe una adhesión en el ámbito internacional sobre las características inherentes a una rama del Derecho centrada en el tema de la salud, pues las diversidades en la concepción y ejercicio de la Medicina en los diferentes sistemas sociales dificultan la uniformidad de una doctrina el respecto.

### QUINTA

La normativa actual vigente prácticamente ha universalizado la denominación de derechos y deberes de los **pacientes** y de los profesionales de la salud. Siendo cierto que en alguna normativa incluye también la denominación de **usuario**, bien como alternativa a paciente, o bien, utilizando ambas denominaciones.

Ambos conceptos son de carácter ciertamente excluyente para algunas situaciones, ya que incluyen a la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud o a la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria, respectivamente; dejando al margen al

denominado cliente que sería aquel que acude a los servicios sanitarios solicitando prestaciones no curativas.

Entendemos por tanto, que en todo caso, sería más apropiado el termino **cliente** de los servicios sanitarios, pero tomado en un sentido amplio, generalista que incluyese todos los aspectos de las definiciones de los conceptos previos (requiere asistencia y/o cuidados, realiza actividades de prevención y/o promoción y las actividades no curativas); así las cosas, incluso aventuramos un paso más, a modo de propuesta, que consistiría en el uso de la denominación derechos de los **ciudadanos** en relación con la salud y el sistema sanitario, para todo texto normativo relacionado con el Derecho sanitario.

### SEXTA

Actualmente, sobre todo a partir de los principios interpretativos proporcionados por el marco constitucional, la opción doctrinal por el **carácter disponible de la vida humana** puede considerarse mayoritaria, aunque resulta francamente difícil la sistematización ordenada de las distintas posiciones doctrinales, por la abundancia de matices entre unas y otras que pone de manifiesto la considerable complejidad del tema: ni todos los autores otorgan a la disponibilidad de la propia vida el mismo fundamento, ni todos le establecen los mismos límites, ni todos derivan de ella las mismas consecuencias.

Teniendo presente el desarrollo biotecnológico y la evolución de la sociedad en los últimos años, así como las actitudes sociales mayoritarias respecto de estos avances, podemos llegar a las consideraciones siguientes:

1.- El derecho a la vida reconocido en el art. 15 CE no incluye el deber de seguir viviendo, por lo que se reconoce un ámbito de disponibilidad sobre la propia vida en virtud del cual, como mínimo, el suicidio es impune. La consideración de la vida como un derecho y no como un deber, evitando una "ficticia confrontación entre la vida y la libertad que se pretenda resolver apelando a la prevalencia formal de una sobre otra", es, junto a la integración del derecho a la vida con la dignidad humana, un punto esencial.

2.- En principio, a mayor reconocimiento de la disponibilidad, mayor permisión de la intervención de terceros incluso sin consentimiento expreso del afectado (eutanasia pasiva), mientras que, cerrando el círculo, cuanto menos evidente parece la licitud (en términos rigurosamente jurídicos) de la disposición sobre la propia vida, menor

## CONCLUSIONES

justificación se encuentra a la participación de terceros. Por tanto la disponibilidad sobre la propia vida, no suele formularse en términos absolutos, porque tampoco es absoluta la protección jurídica de la vida y en consecuencia tampoco lo es su renuncia. De esta forma, si en los supuestos de suicidio no eutanásico la impunidad se limita a la práctica del propio suicida, en los supuestos eutanásicos la disponibilidad aumenta y alcanza a permitir la sustitución en casos de inconsciencia, en el mismo grado en que disminuye la calidad y dignidad del mantenimiento de la vida.

3.- Que la CE reconozca la disponibilidad (no prohibiéndola o permitiéndola), no significa necesariamente que el ordenamiento jurídico valore siempre positivamente la muerte consentida ni que la protección jurídica de la vida desaparezca absolutamente. La CE no impide que el legislador prohíba la sustitución de la disponibilidad o determinadas intervenciones de terceros. No es inconstitucional per se la punición de cualquier participación en un suicidio, por mucho que se parta de la disponibilidad y se entienda que la vida es renunciable. Por tanto, desde el punto de vista constitucional, cabe perfectamente admitir la licitud de ejecutar la propia muerte, y además establecer que la disponibilidad solo es ejercitable por terceros (sustituible) en caso de imposibilidad del titular de la vida o en otros supuestos excepcionales. Los problemas de la intervención de terceros y hasta dónde se permite, son, obviamente, el núcleo del problema.

4.- El carácter graduable tanto de las consecuencias de la disponibilidad de la vida como de su protección jurídica resulta aconsejable e incluso exigible. Si resulta erróneo entender la vida y su protección como un valor absoluto, no puede caerse en el error opuesto de entender en términos absolutos, valores como la "libertad" o la "dignidad", que además resultan especialmente intangibles. Nos parece peligroso, por un lado, basarse en un concepto abstracto de libre voluntad, presumiendo la perfección de las condiciones en las que se adopta cualquier decisión; y por otro, la apelación a la dignidad como concepto pacífico, unívoco e indiscutible tendente a una calificación de las vidas como más o menos dignas, que las considerara como más o menos protegibles.

5.- De la relativización del valor "vida", pero también de los de "libertad y dignidad", es perfectamente asumible un amplio margen de disponibilidad pero que, en nuestra opinión, no puede llevar al desentendimiento del ordenamiento jurídico frente a cualquier decisión relacionada con el fin de la propia vida, dando por buena cualquier apariencia de voluntad libre. Creemos que debe advertirse frente al peligro de una concepción de los derechos fundamentales como "absolutamente renunciables" o

"disponibles", presumiendo que el consentimiento en su lesión es siempre libre, con la debilitación o completa eliminación del deber estatal de protección.

6.- La aceptación de ciertos límites a las consecuencias de la disponibilidad, permite prohibir determinadas intervenciones de terceros, pero no necesariamente todas. A partir de aquí, se trata de analizar los distintos supuestos que merecen un tratamiento desigual, tanto de *lege ferenda*, como desde la interpretación del ordenamiento vigente.

Como hemos indicado, la importancia de la dignidad y autonomía personal se va abriendo camino entre los órganos judiciales, algunos de los cuales reconocen el valor de la libertad individual y por ello consideran erróneo el planteamiento de hacer prevalecer en todo caso el derecho a la vida, sin ningún tipo de limitaciones. Por ello, la eutanasia pasiva, en sentido estricto, no parece ser ilícita (art. 196 CP). En un plano constitucional, sería difícil justificar el deber del Estado de castigar los ataques a la vida humana en los casos en que, por deseo del enfermo incurable, se deja que la naturaleza siga su curso.

### SÉPTIMA

En nuestro Estado de las Autonomías, la plural inclusión de determinados hechos jurídicos relacionados con la sanidad en diversas normas resulta un asunto principal y determina la necesidad de elegir la regla de competencia aplicable, ya que su construcción está hecha sobre la base de un reparto competencial de acuerdo con el bloque constitucional; (Ley Fundamental y Estatutos de Autonomía).

La Ley 41/2002 no resultando novedosa, ya que recoge aspectos relacionados con los derechos y deberes de los pacientes, dispersos, pero presentes en otros textos nacionales e internacionales, sí que supone un ejemplo de uniformidad normativa y resulta oportuna, ya que evita la discrepancia de criterios que las distintas normas autonómicas estaban generando en aspectos fundamentales de la asistencia clínica.

**La garantía de la uniformidad de las condiciones básicas en el ejercicio de los derechos y la afectación de los intereses que exceden del ámbito autonómico son límites que deben tenerse presentes a la hora de legislar desde las CCAA ya que podemos seguir incurriendo en generar diferencias en asuntos esenciales y básicos donde debiera primar la uniformidad.**

## CONCLUSIONES

Desde nuestro modesto punto de vista, estas distintas formas de contemplar el posicionamiento político y jurídico del Estado de las Autonomías conducen a una situación de permanente controversia que, digámoslo de entrada, en principio, no nos parece negativa puesto que todo lo que sea tratar de resolver los problemas por la vía civilizada de la controversia ordenada y pacífica del Derecho y de los Tribunales es bueno, pero mejor sería que los conflictos, en la medida de lo posible se redujeran al máximo.

### OCTAVA

La configuración del bioderecho, como consecuencia del desarrollo de la bioética, lleva, para empezar, en el campo de la actuación sanitaria, a una legislación (como queda puesto de manifiesto en la ley 41/2002) que institucionaliza un **modelo de relación médico-paciente basado en los derechos del sujeto**. Donde se pasa de un modelo histórico paternalista a uno donde prima la autonomía del paciente incluso por cima de la opinión del médico, quedando en manos del ciudadano la decisión última.

Entendemos que el tenor de la norma delimita la relación definida en el párrafo anterior, pero también consideramos que una mejor solución, en la que habrá que profundizar en el futuro a fin de no crear una relación de difícil conciliación y que resultaría aconsejable en este sentido, sería el potenciar esa relación médico-paciente basándose en la confianza, en la que ambas partes, partiendo de su mutua dignidad, se reconozcan y respeten.

### NOVENA

Siguiendo entre otras, la Resolución 1763 de 2010, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sobre el derecho a la objeción de conciencia en el ámbito de la salud, creemos conveniente **regular la objeción de conciencia en el ámbito sanitario** y desarrollar lo ya previsto en la LO 2/2010 de salud reproductiva. La regulación es beneficiosa: a) para garantizar los derechos de los usuarios y pacientes del sistema público; b) para aportar seguridad jurídica a los objetores y a los centros sanitarios; c) para establecer cuándo y de qué manera la objeción responde realmente a ese ejercicio de la libertad ideológica y religiosa que la Constitución ampara.

Entendemos que bastaría con precisar quiénes son los sujetos de la objeción, qué actos y qué centros pueden estar incluidos, cuáles son los procedimientos para su



alegación y revocación implícita o explícita y qué medidas organizativas deben ponerse en marcha para garantizar la prestación del servicio.

De acuerdo con ello, proponemos para la ordenación de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario, o para la regulación de casos concretos dentro de este ámbito, entre otras, las recomendaciones siguientes: a) El ejercicio de la objeción de conciencia es individual. Debe ser realizada por personas físicas, lo que significa que no cabe ejercitar este derecho de forma colectiva ni institucional; b) El sujeto de la objeción debe ser el implicado en la prestación. La normativa debe precisar la extensión y el alcance que la objeción pueda tener, así como qué profesionales pueden formular objeción de conciencia respetando el principio de igualdad; c) La objeción debe ser específica y referida a acciones concretas. No puede extenderse a los cuidados derivados de las posibles incidencias producidas por el acto sanitario que hubiera sido causa de la objeción y que forman parte de las obligaciones asistenciales habituales; d) Se aceptará “la objeción sobrevenida” y la reversibilidad de la objeción de conciencia, dado que la vida es un proceso dinámico en el que las opiniones de los sujetos pueden cambiar; e) Los centros sanitarios deberán garantizar el cumplimiento de las obligaciones de asistencia sanitaria; f) La coherencia de las actuaciones del objetor en relación con su ideología y creencias deberá poder ser constatada en el conjunto de su actividad sanitaria. No sería coherente objetar en el sistema público y no hacerlo en el privado; g) El reconocimiento de la objeción de conciencia debe ser compatible con que el legislador establezca una prestación sustitutoria que iría destinada a evitar desequilibrios en la prestación de los servicios.

En el ámbito estricto de la objeción de conciencia en materia sanitaria, está claro que es imposible prever todos los casos en que ésta puede producirse. Por tal razón la regulación debería proceder sobre la base de principios generales, con una normativa flexible y susceptible de ser aplicada a situaciones inéditas.

### DÉCIMA

En relación con los **internamientos por razón de trastorno psíquico** de las personas que no están en condiciones de decidirlo por sí, aun contando con una legislación adecuada y conforme a los Convenios Internacionales y a la Constitución, entendemos necesario pulir la aplicación práctica de la institución.

## CONCLUSIONES

Un primer paso en esta materia, como el propio TC ha exhortado al legislador, consistiría en regular por la vía de ley orgánica por encontrarse afectado el derecho a la libertad consagrado en el art. 17 CE. Fuera de esta cuestión formal, algunos aspectos mejorables serían el garantizar el uso de esta vía para verdaderas alteraciones psíquicas y no para obtener ventajas a efectos de ley de dependencia, obtención de plazas en residencias, etc. Otros aspectos mejorables pasan por mejorar la implicación y la formación de Jueces implicados en los exámenes, Médicos Forenses, Secretarios Judiciales y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad. Además de algunas medidas concretas que incrementarían la objetividad y que fueron mencionadas en el cuerpo de la tesis como el insuficiente informe forense, la falta de información respecto de los derechos del internado, la falta de abogado o de médico “neutral”.

### UNDÉCIMA

En los tratamientos obligatorios, y particularmente en las **exploraciones e intervenciones corporales**, sobre todo cuando forman parte de un proceso penal, nos atrevemos a afirmar que existe una falta de regulación y atención adecuada a este problema en particular por cuanto tiene que ver con la legislación sanitaria.

Hay que tener en cuenta que si bien la jurisprudencia constitucional no ha afirmado que quepa suplir con la coacción física la falta de colaboración del afectado, tampoco ha excluido totalmente esta posibilidad (SSTC 37/1989 y 207/1996), con lo que en la práctica, sobre todo en el proceso penal, continúan surgiendo interrogantes y obstáculos que jueces y policías y, en último lugar, el personal sanitario, tratan de sortear con mayor o menor acierto para evitar que pruebas determinantes para el proceso tengan que ser desechadas por haberse obtenido vulnerando algún derecho fundamental.

No obstante, ello hace deseable e incluso necesario que, a la mayor brevedad posible, se aprobase una Ley acompañada de protocolos de actuación, bien autónoma bien de reforma de la LECr (lo cual sería lo más lógico de acuerdo con los antecedentes de técnica legislativa en nuestro país) que se pronunciase de forma expresa acerca de estas cuestiones, disipando las dudas que surgen en la práctica.

### DUODÉCIMA

Son muchas las considerables ventajas que, en términos de eficacia y gestión de la información, ofrecen las nuevas tecnologías, en materias tales como acceso y

transmisibilidad de la misma. Pero tampoco parece razonable olvidar que, en idéntica proporción a las ventajas que suministran, **las nuevas técnicas de almacenamiento y transmisión de la información suponen un potencial peligro para la intimidad de los pacientes** cuya información es así almacenada, y dificultan notablemente la delimitación e incluso la exigibilidad del correlativo deber de sigilo.

La LOPD de 1999 en lo que se refiere al tratamiento de datos de salud resulta insuficiente para contemplar las crecientes y complejas garantías que exigen los ciudadanos dados los avances que se han producido en la información y documentación clínica, por lo que se hace necesaria una ley específica que contemple, junto a los datos incorporados a las historias clínicas tradicionales, el tratamiento de otros datos relativos a la salud derivados de la investigación genética, de los avances de la biotecnología y de la clonación terapéutica.

Las dificultades de compaginar el derecho a la intimidad de los afectados respecto a la información relativa a su salud con otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos hace aconsejable la promulgación de una normativa sanitaria específica que regule todos los aspectos relacionados con la información clínica.

En estas nuevas circunstancias, resulta imposible pensar que la regulación y los conceptos de confidencialidad y secreto médico pueden permanecer inalterados sin perder con ello su eficacia y su vigencia práctica.

Es pues evidente la necesidad de reelaboración del tradicional concepto de secreto médico y de su regulación jurídica, que permita convertirlo en el adecuado instrumento que debe ser para garantizar el derecho a la intimidad de los pacientes. El problema ya no es simplemente ocultar lo que el médico sabe. Hoy en día ha surgido un conjunto de interrogantes nuevos, a los que es preciso dar respuesta ¿cuáles son los datos sensibles que deben ser resguardados?, ¿a quién se deben ocultar?, ¿en qué medida?, ¿en qué circunstancias?, ¿mediante qué procedimientos de salvaguarda a todos los niveles?

### **DECIMOTERCERA**

Otro de los aspectos no resueltos adecuadamente hasta el momento ha sido el relativo al **trato entre el mundo judicial y el sanitario**. En un futuro, más pronto que

## CONCLUSIONES

tarde, sería recomendable regular estas relaciones, que bien pudiera hacerse dentro de alguna mejora de la legislación actual como la que hemos propuesto de protección de datos sanitarios.

En el sentido citado, son aspectos esenciales a resolver definitivamente, la **aportación de la historia clínica a los procedimientos judiciales**, cuestión que ha preocupado desde siempre intensamente a la doctrina y la jurisprudencia, debido a posibles colisiones entre normas; también resulta obligada la previsión de regulación legal de los casos en que, por razón de **secreto profesional**, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos, que sigue sin hacerse realidad en nuestro Ordenamiento. No es posible sustraerse a la necesidad de unirnos a quienes, con buen criterio, han denunciado ya en innumerables ocasiones esta ausencia de regulación legal, exigiendo de nuestros legisladores una respuesta pronta y adecuada.

Un último aspecto destacable con relación a lo jurisdiccional sería como la culpa (por **mala praxis**) debe seguir siendo el centro del sistema, sin perjuicio de las funciones específicas que el deber de información ha de cumplir en relación a la distribución de riesgos pertenecientes al llamado alea terapéutico, es decir, el área de riesgos que no puede evitarse mediante el empleo de la diligencia exigible a un profesional de la medicina y que por tanto, salvo que concurra alguna razón especial, han de ser soportados por el paciente. Ya que con demasiada frecuencia se está preguntando en los juzgados y en las Audiencias sobre si se informó o no del daño o frustración que finalmente ha padecido el paciente, en lugar de realizar la difícil pregunta sobre si el profesional actuó con la diligencia exigible para evitar el daño.

### DECIMOCUARTA

Las leyes especiales, probablemente por sus contenidos de alta especificidad superan con mucho su aplicación técnica, aun habiendo precisado de reformas actualizadoras de adaptación al estado de las biotecnologías; constituyendo una base empírica de carácter mutable que deberá evolucionar junto a los avances técnicos, tomando como referente inmutable el marco que proporcionan los derechos humanos a través de los principios bioéticos comúnmente aceptados, y que proporcionará la base objetiva de la que partir para llevar adelante una regulación lo más conciliadora posible de los valores morales y culturales que presenta el contexto internacional. Todo ello sin que suponga que sean de aceptación neutral por todos los sectores sociales.

Las reglas o principios bioéticos generales se encuentran integrados en los distintos **textos normativos especiales** que se analizan y son susceptibles de ser aplicados para solventar la problemática de las técnicas estudiadas. Es decir, entendemos que se produce una realimentación bidireccional entre los principios y las normas, los primeros pueden aparecer como base en abstracto, pero al ser desarrollados por las segundas, son enriquecidos por las múltiples facetas que permiten su adaptación a la práctica, y que a su vez derivan en conceptos o nuevos principios subordinados a los originales que complementan su contenido y los terminan de caracterizar como principios específicamente bioéticos.

El intercambio de conocimientos en una materia en que las implicaciones son como mínimo de tipo social, económico, médico, jurídico y ético, hace necesario como poco, una complementariedad de los conocimientos de las distintas áreas afectadas, de modo que los datos disponibles sean suficientes como para que las decisiones puedan considerarse objetivas. La falta de formación científica de los juristas y viceversa, la falta de preparación legal de los científicos, es susceptible de crear lagunas de subjetividad en las soluciones propuestas, el lenguaje jurídico puede ser equívoco en cuanto a lo que queda recogido o no por un precepto legal, siendo necesaria una interpretación y elaboración conjunta, que permita al jurista desarrollar una propuesta que efectivamente responda a la realidad de la ciencia y la tecnología y a los científicos tener certeza en cuanto a lo legalmente permitido.

### DECIMOQUINTA

Los preceptos ideológicos y religiosos no pueden suponer una coerción del derecho a la salud, ni un freno al desarrollo de la investigación. Apostamos por un marco legislativo amplio que garantice la libertad de decisión, donde se deberán satisfacer las expectativas de todos, tanto las de aquellos que por sus convicciones morales se abstengan de recurrir al uso de las tecnologías, como las de aquellos que decidan usarlas. Y es que sería difícil determinar quién puede atribuirse la autoridad moral suficiente para exigir a una persona que sufra o que acepte ver sufrir y languidecer a sus hijos existiendo medios para prevenirlo.

Es precisa por ello una colaboración abierta, rigurosa y desapasionada entre la sociedad y la ciencia, de modo que, desde el respeto a los derechos y las libertades

## CONCLUSIONES

fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale.

Defendemos, además, una **información correcta libre de influencias confesionales, ideológicas o partidistas, en una “ética de carácter cívico”**, cuya validez radique en una aceptación de la realidad una vez que ha sido confrontada con criterios de racionalidad y procedencia al servicio del interés general; una ética, en definitiva, que responda al sentir de la mayoría y a los contenidos constitucionales, y en la medida de lo posible, pueda ser asumida sin tensiones sociales y resulte útil al legislador para adoptar posiciones o normativa.

### DECIMOSEXTA

Resulta obvio que vida y muerte forman parte de un proceso; que no existe una línea clara de delimitación entre los dos; que ambos fenómenos no son casos de todo o nada; que hay una gradualidad entre ambos procesos, que se puede resumir en la frase “morimos desde que empezamos a vivir”. Sin embargo, existe un empeño en tratar la vida y la muerte como algo discreto y no como un continuo; quizás por resultar de más fácil entendimiento.

Nos parece más exacto considerar la **vida y la muerte** como propiedades difusas, y no como fenómenos discretos, que se dan en un instante y dejan de darse al instante siguiente. También consideramos necesario definir y redefinir la muerte, el momento de la muerte (y también el instante de la vida), atendiendo a los nuevos avances tecnológicos y a los nuevos problemas planteados. Los avances nos avocan a reconocer la vida y el vivir (y la muerte y el morir) de forma distinta a como lo veníamos haciendo. El reconocimiento precederá a la definición, y de ahí que resulte más fácil entendernos en términos graduales de más vida o menos vida, más muerte o menos muerte, que en lograr nuevas definiciones. Evidentemente, estas afirmaciones de grado están en relación con lo que un sector doctrinal ha venido a denominar consideraciones sobre la calidad de la vida.

A nuestro entender, un **enfoque gradualista** contribuirá notablemente al análisis de las cuestiones éticas sobre los confines de la vida (inicio y final), y en general, al examen y clarificación de los principales temas de la bioética, la eutanasia, el aborto, la experimentación con seres vivos, la manipulación genética, el diagnóstico prenatal, etc.

La práctica moderna de la medicina debe redefinir sus metas y sus objetivos atendiendo a consideraciones sobre la calidad de la situación del paciente y su dignidad; analizando el estado, el grado de la vida o del proceso de muerte al que nos enfrentamos y teniendo en cuenta en cada caso las responsabilidades que se derivan.

### DECIMOSÉPTIMA

A raíz de las posibilidades creadas por la medicina humana y los avances biotecnológicos con la finalidad de influir directamente en la vida, la constitución del hombre y su mundo vital se ven afectados de manera decisiva. Esta exposición también ha mostrado que la dignidad humana es el denominador más universal en el que actualmente se basan todas las apelaciones humanitarias, es decir, sigue siendo el marco conceptual.

Sin embargo, no es un concepto estático, sino que va sujeto a la dinámica de la evolución ulterior del concepto del hombre, de tal manera que el contenido del término “dignidad humana” ha ido modificándose a lo largo de los años. Solo así puede servir de norma y punto de orientación. La **dignidad humana constituye un estándar ampliamente aceptado en las normas**, tanto a nivel de gobierno como de sociedad, tanto nacional como internacional, por lo cual constituye un vínculo de unión extraordinario. La dignidad puede considerarse como un ejemplo de búsqueda intensiva a fin de encontrar un denominador moral común para el derecho nacional e internacional. Y como la investigación no está sujeta a fronteras, hoy por hoy plantearnos un grado de protección fundamentado solo a nivel nacional resulta insuficiente para proteger de forma efectiva la dignidad humana dentro de los campos de la medicina y de la biotecnología.

Sin embargo, la tarea principal está aún pendiente. Primero porque la noción de dignidad requiere una mejor caracterización con respecto a los nuevos problemas bioéticos, una redefinición. Segundo, porque los principios enunciados a nivel internacional deben ser concretados localmente a través de legislaciones nacionales adecuadas.

### DECIMOCTAVA

La obligación de tratar a todos los seres humanos como fines en sí mismos y no como medios o instrumentos al servicio de otros seres o de cualesquiera otros intereses sociales, deriva del reconocimiento de su específica **dignidad** y fundamenta la teoría de la

## CONCLUSIONES

“no instrumentalización” del ser humano que está permitiendo delimitar ámbitos positivos de protección, directamente vinculado a la dignidad, de forma que ya no resulta posible rechazar su configuración **como derecho fundamental** esgrimiendo la imposibilidad de delimitar positivamente su contenido o basándonos en el régimen jurídico de los derechos fundamentales expuesto en el art. 53 de la CE.

Sin embargo, de momento, un número muy reducido de países han incorporado de forma expresa la dignidad a sus ordenamientos otorgándole un carácter autónomo y de verdadero derecho. Probablemente atribuible a la falta de uniformidad en la formalización jurídica del concepto de dignidad en los ordenamientos internos de los Estados. Creemos firmemente y por ello nos permitimos recomendar, que lo antes posible se incorpore a nuestro ordenamiento, otorgándole el máximo nivel de reconocimiento a la dignidad, que la investiría de carácter autónomo y como un “derecho a la dignidad”.

### DECIMONOVENA

La protección de **la salud** ha dejado de ser una loable aspiración y se ha convertido en un auténtico Derecho dotado de la **máxima protección por parte de los ordenamientos jurídicos**. Haciendo del Derecho Sanitario una de las ramas del Derecho con mayor vitalidad. Su profunda vinculación con la salud de las personas le otorga una prioridad cualitativa y un alto interés para los ciudadanos.

En los últimos treinta años, el sector sanitario ha cambiado profundamente como consecuencia de un triple progreso, el de la medicina, el jurídico y el social. Pero la comprensión entre estos tres sectores sigue siendo muy difícil.

Se debieran de unir esfuerzos y coordinar puntos de vista (del jurista, del sanitario, del paciente) de manera que todos se enriquecieran, aglutinando unas muy variopintas y desordenadas reglas en torno a unos principios jurídicos, a unos postulados éticos, a un sistema riguroso de estudios e investigación y el debate plural en la vida social, que nos lleva a lo que es hoy el **Derecho sanitario**; que reivindica su propia identidad, al proclamar, en definitiva, que el Derecho sanitario, que como tal no existía, hoy es una realidad. De esta realidad nace una ambición, el tratamiento científico riguroso de esta disciplina y nuestra firme vocación de intervención de la realidad social, y de que las opiniones que vayan naciendo de este debate sean consensuadas y puedan difundirse para ser tenidas en cuenta por los órganos legislativos.



## VIGÉSIMA

No podemos admitir la palabra **autonomía**, pero si la de **especialidad** como elementos caracterizadores del Derecho sanitario. Creemos que el concepto autonomía solo podría ser admitido para lograr una mejor comprensión y un más acertado tratamiento científico, pero nunca como sistema autónomo del resto del ordenamiento. Sin embargo, consideramos que el Derecho sanitario es un derecho propio y especial, continuamente en renovación y de carácter social, que se caracteriza por su peculiar contenido en la materia sanitaria, en el marco de unos principios propios que le informan y cuyo objetivo principal es hacer que la salud, los recursos y el sistema sanitario cumplan los fines que le son inherentes, y como no podía ser de otro modo, siempre al servicio armónico de los sanitarios, de la ciencia y de la sociedad en el ejercicio de los derechos que se le confieren al ciudadano cuando se relaciona con este sector.

## VIGÉSIMO PRIMERA

El Derecho sanitario en general y el bioderecho en particular es una de las más importantes **nuevas ramas jurídicas, que deben enriquecer de manera transversal**, con soluciones prácticas y enfoques teóricos, las respuestas de las ramas jurídicas tradicionales, como el Derecho constitucional, el Derecho civil, el Derecho administrativo, el Derecho penal, el Derecho procesal, etc. Ayuda así a construir el Derecho que abarca la positividad en general, y la teoría general del derecho, como comprensión general del área del sistema jurídico.

En muchos aspectos el bioderecho tiene una tarea práctica inmediata por cumplir y en otros es poco lo que sabemos con certeza para adoptar soluciones, pero creemos que de todos modos deben quedar en pie las características últimas de nuestra especie, de seres que además del ser comprendemos el deber ser, para ir encontrando las respuestas más idóneas y valiosas.

## CONCLUSIONES

## BIBLIOGRAFÍA

- AA.VV. (1982). *Law and Bioethics*. New York: Paulist Press.
- AA.VV. (1992). *La objeción de conciencia. VI congreso internacional de derecho eclesiástico del estado*. Valencia: Consejo general del poder judicial.
- AA.VV. (1993). *Los derechos individuales en la constitución española. La doctrina del tribunal constitucional*. Sevilla: Fundación el Monte.
- AA.VV. (2008). *El derecho ante la biotecnología: Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*. Barcelona: Icaria .
- ABBING, R. (1995). «La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar un adecuado equilibrio?». *Revista de Derecho y Genoma Humano*(2), 38-40.
- ABEL LLUCH, X. (2004). El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la ley 41/2002. En AAVV, *El juez civil ante la investigación biomédica, Cuadernos de derecho judicial* (pág. 34 y ss.). Madrid: CGPJ.
- ABEL, F. (1998). Decisiones al final de la vida: aspectos éticos, asistenciales y jurisdiccionales. *Cuadernos de Derecho Judicial*, 27 - 75.
- ABEL, F. (2001). *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Madrid: Instituto Borja de Bioética.
- ABELLÁN SALORT, J. (2006). *Bioética, autonomía y libertad*. Madrid: Fundación Universitaria Española.
- ABELLAN, F. (Sep de 2006). «Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DGP)». *Revista de la Escuela de Medicina Legal*(3).
- ABELLAN, F. (2006). «Diagnóstico genético embrionario y libertad reproductiva en la procreación asistida». *Derecho y Genoma Humano*(25), 21-53.

## BIBLIOGRAFÍA

- ABELLAN, F. (2007). «Diagnóstico genético embrionario y eugenesia». *Derecho y Salud*, 15(1), 75-98.
- ABELLÁN, F. (2007). *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. (F. s. 2000, Ed.) Granada: Comares.
- ABELLÁN, F. (2007). *Selección genética de embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. (F. S. 2000, Ed.) Granada: Comares.
- ALCARAZ VARÓ, E., y HUGHES, B. (2002). *Diccionario de términos jurídicos. Inglés-Español, Spanish-English* (Sexta ed.). Barcelona: Ariel.
- ALKORTA IDIAKEZ, I. (2003). *Regulación jurídica de la medicina reproductiva*. Pamplona: Thomson-Aranzadi.
- ALMELA VICH, C. (1997). La responsabilidad penal del médico y del cirujano. *Revista del Poder Judicial*(48), 235 - 265.
- ALONSO HEREROS, D. (enero de 2004). “Reflexiones sobre el derecho de información del paciente, instrucciones previas e historia clínica en la Ley 41/2002”. *Actualidad de Derecho Sanitario*(101), 11.
- ALONSO OLEA, M. (1994). *Las prestaciones sanitarias de la seguridad social*. Madrid: Civitas.
- ALONSO OLEA, M. (2001). El consentimiento informado en Medicina y Cirugía. *Revista de Administración Pública*(155), 8.
- ALONSO PEREZ, F. (2004). *Manual de poicia*. Madrid: La ley actualidad.
- ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E. M. (Enero-Junio de 2007). El Sistema Nacional de Salud como sistema: realidad y carencias. *Derecho y Salud*, 15(1), 1-28.
- ÁLVAREZ PÉREZ, J. (1998). La eutanasia hoy. *Cuadernos de Derecho Judicial*, 111-175.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J. (abr de 2001). La aplicación de la firma electrónica y la protección de datos relativos a la salud. *Revista Actualidad Informática*(39), 4 y 5.

- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J. (1999). La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática. *Revista chilena de derecho informático*.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J. (2001). El secreto profesional en el ámbito médico. *II Master en Derecho Sanitario*. Madrid: Universidad Complutense.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J. (2001). La confidencialidad de los datos relativos a la salud. En L. y. MARTÍNEZ CALCERRADA, *Derecho Médico, Tratado de Derecho Sanitario* (pág. 29 y ss.). Madrid: Colex.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J. (s.f.). Humanismo, medicina y derecho. *Actualidad del Derecho Sanitario*(58), 108.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J., y LÓPEZ DOMÍNGUEZ, O. (2000). El secreto médico y la confidencialidad de los datos sanitarios. En AA.VV., y A. E. Sanitario (Ed.), *Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario*. Edicomplet.
- ALZAGA, O. (1997). *Comentarios a la Constitución española de 1978* (Vol. II (Artículos 10 a 23)). Madrid.
- ANDÉREZ GONZÁLEZ, A. (2000). Aspectos legales de la seguridad y confidencialidad en la información. En AA.VV., *La Seguridad y confidencialidad de la información clínica*. Pamplona: Sociedad española de información de la salud.
- ANDORNO, R. (1998). *Bioética y dignidad de la persona*. (P. U. France, Ed.) Madrid: Tecnos.
- ANDORNO, R. (2001). La dignidad humana como noción clave en la declaración de la UNESCO sobre el genoma humana. *Revista Derecho y Genoma humano*(14), 41-53.
- ANDORNO, R. (2002). Una aproximación a la Bioética. En O. GARAY, *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica. Civil y penal*. Buenos Aires: La ley.
- ANDRUET, A. S. (jul-dic de 2002). Breve exégesis del llamado testamento vital. *Derecho y Salud*, 10, 186.

## BIBLIOGRAFÍA

- ÁNGEL YAGÜEZ de, R. (1999). *Responsabilidad Civil por Actos Médicos. Problemas de prueba*. Madrid: Cívitas.
- ÁNGEL YAGÜEZ de, R. (2003). Consentimiento informado: reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*(3), 5-30.
- AÑÓN, M. (1997). *Introducción a la Teoría del Derecho*. Valencia: Tirant lo blanch.
- APARASI, A. (1997). *El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*. Valencia: Tirant lo blanch.
- APARICIO SALOM, J. (2002). *Estudio sobre la ley orgánica de protección de datos de carácter personal*. Cizur Menor, Navarra: Aranzadi.
- ARISTÓTELES. (1995). *Ética a Nicómaco*. (J. P. Bonet, Trad.) Madrid: Gredos.
- ARISTÓTELES. (s.f.). *Las virtudes del ciudadano y del hombre bueno*. (C. G. Pérez, Trad.) Madrid: Técnos.
- ARISTÓTELES. (s.f.). *Política* (Vols. Libro 1, capítulo 1).
- Asamblea General de las Naciones Unidas. (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos*.
- ASENCIO MELLADO, J. (1989). *Prueba prohibida y prueba preconstituída*. Madrid: Trivium.
- Asociación Médica Mundial (WMA). (1964). *Declaración de Helsinki*.
- Asociación médica mundial. (1981). *Declaración de Lisboa sobre los derechos del paciente*. Lisboa.
- ATAZ LÓPEZ, J. (Nov de 1985). Los derechos del enfermo y el ordenamiento jurídico civil, humanidades médicas. *Derecho sanitario*(5), 16.
- ATELA BILBAO, A. (s.f.). La historia clínica informatizada. *Ponencia en IV Congreso de Responsabilidad Sanitaria*.
- ATIENZA, M. (1984). Problemas abiertos en la Filosofía del Derecho. *Doxa*(1), 32.

- ATIENZA, M. (1998). Juridificar la bioética. Una propuesta metodológica. En A. (. Cambrón, *Entre el nacer y el morir*. Granada: Comares.
- ATIENZA, M. (2009). Sobre el concepto de dignidad humana. En M. CASADO GONZÁLEZ, y U. Cátedra UNESCO de Bioética (Ed.), *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO* (pág. 73 y ss.). Navarra: Thomson-Cívitas.
- AULLÓ CHAVES, M., y PELAYO PARDOS, S. (2000). La historia clínica. En AAVV, *Responsabilidad legal del profesional sanitario*. Madrid: Asociación Española de Derecho Sanitario.
- AUSÍN, F., y PEÑA, L. (1998). Derecho a la vida y eutanasia. *Anuario de filosofía del derecho*(XV), 13-30.
- AYERRA LAZCANO, J. (julio-diciembre de 2002). «Regulación General de la Historia Clínica». *Revista Jurídica de Navarra*(34), 165-184.
- AYERRA, J. (2003). «Regulación general de la historia clínica». *Derecho y Salud*(11), 37.
- AZNAR LÓPEZ, M. (1998). Los derechos fundamentales de las personas mayores internadas en residencias geriátricas. En AAVV, *La tutela de las personas mayores incapacitadas*. León: Junta de Castilla y León.
- AZNAR LÓPEZ, M. (2000). *Internamientos civiles y derechos fundamentales de los usuarios de centros sanitarios, sociales y sociosanitarios*. Granada: Comares.
- BADIA, X. (1998). «Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico». *Medicina Clínica*(110), 550.
- BAGHERI, A. (2005). Organ transplantation laws in Asian countries: a comparative study. *Transplant Proc*(37), 4159-4162.
- BALLARÍN MARCIAL, A. (1979). *Derecho agrario*. Editorial de derecho reunidas.
- BALLESTEROS, J. (2002). «Dignidad humana y biojurídica». *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, 2(79), 177-208.

## BIBLIOGRAFÍA

- BALLESTEROS, J. (2002). *La humanidad in vitro*. Granada: Comares.
- BALLESTEROS, J. (2002). *Sobre el sentido del derecho. Introducción a la filosofía jurídica*. (3ª ed.). Madrid: Técnos.
- BALLESTEROS, J. (2004). Exigencias de la dignidad humana en Biojurídica. En J. y BALLESTEROS, *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*. Pamplona: EUNSA.
- BALLESTEROS, J., y APARASI, A. (2004). *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*. Pamplona: Astrolabio.
- BALLESTEROS, J., y FERNÁNDEZ, E. (2007). *Biotecnología y posthumanismo*. Pamplona: Thomson- Aranzadi.
- BANDO CASADO, H. (1986). Evolución histórica de la protección de la salud en España: desde 1812 hasta la ley de sanidad (1986). *Estudio sobre consumo*(8-9), 51-61.
- BARBERO GUTIERREZ, J., ROMEO CASABONA, C., y GIJON, P. (2001). Limitación del esfuerzo terapéutico. *Medicina clínica*(117), 586-594.
- BAREA TEJEIRO, J., y GÓMEZ CIRICA, A. (1994). *El problema de la eficiencia del sector público en España. Especial consideración de la sanidad*. Madrid: Instituto de Estudios Económicos.
- BARRIOS FLORES, L. (Jul-dic de 2003). Uso de medios coercitivos en psiquiatría: retrospectiva y propuesta de regulación. *Derecho sanitario*, 11, 141-163.
- BAUDOUIN, J., y BLONDEAU, D. (1995). *La ética ante la muerte y el derecho a morir*. Barcelona: Herder.
- BAYERTZ, K. (1997). The normative status of the Humane Genome: A European Perspective. En K. HOSHINO, *Japanese and Western bioethics* (págs. 176-177).
- BEAUCHAMP, T., y CHILDRESS, J. (1999). *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson.
- BEAUCHAMP, T., y CHILDRESS, J. (1999). *Principios de Ética Biomédica*. Masson.



- BEAUCHAMP, T., y MCCULLOUGH, L. (1987). *Ética Médica*. Barcelona: Labor.
- BEECHER, H. K. (1966). "Ethics and Clinical Research". *New England Journal of Medicine*(274), pp. 1354-1360.
- BELLIVIER, F., y ROCHFELD, J. (juillet-septembre de 2002). «Droits des malades et qualité du système de santé. Loi n 2002-303 du 4 mars 2002». *Revue Trimestrielle de Droit Civil*(3), 574 a 591.
- BELLVER, V. (2006). El entusiasmo tecnocientífico y médico. En AA.VV., *Por una bioética razonable. Medios de comunicación, comités de ética y Derecho*. Granada: Comares.
- BELMONT. (1979). *National comision for the protection of human*. USA.
- BELTRÁN AGUIRRE, J. (1994). Prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud. Aspectos jurídicos. *Derecho y salud*, 2(2).
- BELTRÁN AGUIRRE, J. (2007). ¿Sistema Nacional de salud o asistencia sanitaria de la seguridad social? *Derecho y salud*, 15, 27-39.
- BELTRÁN AGUIRRE, J. L. (1992). *El régimen jurídico de la Acción Social pública*. Oñate: Instituto Vasco de Administración Pública.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (1976). *La marginación de los locos y el derecho*. Madrid: Taurus.
- BERIAIN, M. (2004). *El embrión y la biotecnología. Un análisis ético-jurídico*. Granada: Comares.
- BERNARD PÉREZ, L., SERRAT MORE, D., y CASTELLANO ARROYO, M. (1995). Acotaciones médico legales al consentimiento informado. *IV congreso derecho y salud*. San Sebastián.
- BEVERIDGE, W. (1989). Informe de Lord Beveridge. En Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, *Seguro Social y Servicios Afines*. Madrid: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

## BIBLIOGRAFÍA

- BLANCO CORDERO, I. (1997). «Relevancia penal de la omisión o del exceso de información médica terapéutica». *Actualidad Penal*, 1(26).
- BLANCO-MORALES LIMONES, P. (28 de Septiembre de 2010). ¿Y tú de quién eres?: problemas actuales del derecho de familia. *Repositorio Institucional de la UEX. Dehesa.unex.es*. Cáceres.
- BLÁZQUEZ-RUIZ, F. (1999). *Derechos Humanos y Proyecto Genoma*. Granada: Comares.
- BLÁZQUEZ-RUIZ, F. (2009). *Bioética y Derecho, Ediciones, Pamplona, 2009*. Pamplona: Eunate.
- BLECUA PERDICES, J. (1994). *Diccionario lengua española. Sinónimos y antónimos* (Octava ed.). Barcelona: Vox.
- BOBBIO, N. (1990). *Contribución a la teoría del derecho*. Madrid: Debate.
- BROGGI TRIAS, M. (1997). Algunos problemas de la información clínica en la puesta en práctica del consentimiento informado escrito. *Estudios de Derecho Judicial*, 209 - 220.
- BRUGAROLAS, A. (1995). «Calidad de vida: concepto y definición». *Revista Médica de la Universidad de Navarra*(39), 56.
- BRUGGER, W. (1972). *Diccionario de Filosofía*. Barcelona.
- CABANILLAS SÁNCHEZ, A. (1993). Comentario al art. 29 del CC. En M. ALBALADEJO, *Comentarios al Código Civil* (Vol. 3).
- CABANILLAS SÁNCHEZ, A. (1993). Comentario al art. 32 del CC. En M. ALBALADEJO, *Comentarios al Código Civil* (23 ed., Vol. 3).
- CALASSO, F. (1954). *Medievo del diritto*. Milan.
- CALLAHAN, D. (November-December de 1996). «Can Nature Serve as a Moral Guide?». *Hasting Center Report*, 26(6), 21-22.
- CAMARASA CARRILLO, J. (1992). La vigente regulación del derecho a la objeción de conciencia al servicio militar en el derecho español. Valencia.

- CAMBRÓN, A. (1998). *Entre el nacer y el morir. Génesis y problemas de la bioética*. Granada: Comares.
- CANTERO RIVAS, R. (1997). «La Historia Clínica: de documento médico a documento médico-legal». *Todo Hospital*(142), 49.
- CANTERO RIVAS, R. (2002). *La historia clínica. Biblioteca de Derecho y ciencias de la Vida*. Granada: Comares.
- CARAZO LIÉBANA, M. (Jul de 2011). El derecho a la libertad religiosa como derecho fundamental. *Revista de filosofía, derecho y política*(14), 43-74.
- CARRERAS SERRA, F. (1986). Aborto y Constitución. *Revista Jurídica de Catalunya*(4).
- CASADO GONZÁLEZ, M. (2014). Sobre el aborto. A propósito del proyecto de ley orgánica sobre "la protección del concebido y los derechos de la mujer embarazada". *XXIII congreso*.
- CASADO, M. (1996). *Materiales de Bioética y Derecho* (1ª ed.). Barcelona: Cedecs.
- CASADO, M. (2010). Sobre el aborto y la ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, sobre salud sexual y reproductiva e interrupción voluntaria del embarazo. *Perspectivas bioéticas*(28), 76-93.
- CASADO, M., y otros. (2009). *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. (U. Catedra UNESCO de bioética, Ed.) Navarra: Thomson-Cívitas.
- CASADO, M., y otros. (2004). *Las leyes de la Bioética*. Barcelona: Gedisa.
- CASINI, M. (2004). Documentation and biolaw: achievements and perspectives. *Ann Ist Super Sanita*, 3(40), 349-351.
- CASTELLANO ARROYO, M. (1994). El consentimiento informado de los pacientes. En A. Polaino-Lorente, *Manual de bioética general*. Madrid: Dr. Aquilino Polaino-Lorente.

## BIBLIOGRAFÍA

- CASTELLANO ARROYO, M. (2007). *Bosquejo histórico de la medicina del trabajo: la medicina del trabajo instrumento de desarrollo social y económico*. Granada : Soproargra S.A.
- CASTILLO VALERY, A. (1986). *Ética médica ante el enfermo grave*. Barcelona: Jims.
- CASTRO , L. (1999). Is there an Asian Bioethics? *Bioethics*, 13(3-4), 227-235.
- CATALÁ IBAS, A. (2000). La calidad de vida como elemento integrante de los derechos a la integridad física y moral y a la intimidad. *Revista General de Derecho*(670-671), 9157 ss.
- CATELLANO ARROYO, M., y VILLANUEVA CAÑADAS, E. (2002). Prólogo. En J. LÓPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital*. Granada: Comares.
- CAZORLA GONZÁLEZ-SERRANO, M. C. (2010). Derecho y discapacidad. *La protección de las personas con discapacidad y/o dependencia*. Madrid: UNED.
- CERRADA MORENO, M. (Nov de 2010). Las intervenciones corporales. *Noticias jurídicas*.
- CERRILLO. (1976). *Nueva enciclopedia jurídica*. Barcelona: Seix.
- CERVILLA GARZÓN, M. (marzo de 2003). «Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica», . *Actualidad Civil*(12 ), 311-326.
- CHALTIEL, F. (2002). Devoir d'information du patient et responsabilité hospitaliere. *Revue de Droit Public*(4), 1.163-1.186.
- CIERCO SEIRA, C. (2008). El derecho ante la biotecnología. En H. SILVEIRA, *Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*. Barcelona: Universidad Lleida-Icaria.
- CLAUDOT, F., y otros. (Dec de 2006). Biobanks: changes arising from the new bioethics law. *Rev Epidemiol Sante Publique*, 6(54), 551-554.

- COBREROS MENDAZONA, E. (1981). «Aspectos jurídicos del internamiento de los enfermos mentales». *revista de administración pública*(94), 141-172.
- COHEN, C. (1983). «Quality of life and the analogy with the nazis». *The Journal of Medicine and Philosophy*(8), 114.
- COHEN, J., y ROGERS, J. (2000). *Is Inequality bad for our health?* Boston: Beacon Press.
- COLLADO GARCÍA-LAJARA, E. (2000). *Protección de datos de carácter personal (legislación, comentarios, concordancias y jurisprudencia)*. Granada: Comares.
- COLLAZO CHAO, E. (2010). Problemas éticos en la selección de embriones con finalidad terapéutica. *Cuadernos de bioética*, XXI(72), 231-242.
- COMBALÍA SOLÍS, Z. (2002). Libertad religiosa, salud y orden público. Valencia.
- COMELLAS, J. (2000). *El último cambio de siglo. Gloria y crisis de occidente (1870-1914)*. Barcelona: Ariel.
- Comité de Ministros del Consejo de Europa. (2000). *Recomendación 2000*.
- CONESA, C., RÍOS, A., RAMÍREZ, P., y cols. (2004). Actitud de la población hacia una legislación de consentimiento presunto a la donación de órganos de cadáver. *Medicina clínica*(122), 67-69.
- Consejo de Europa. (28 de ene de 1981). Convenio 108 , para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Estrasburgo.
- Constitución Española, de 27 de diciembre de 1978. (1978). (*BOE nº 311-1, de 29 de dic 1978*).
- CORRAL GARCÍA, E. (2009). La desprotección jurídica del embrión humano tras la nueva ley de reproducción humana asistida y la ley de investigación biomédica. *Cuadernos de bioética*, XX(2), 183-200.
- COTTA, S. (1969). *La sfida tecnologica*. Bolonia: Il Mulino.

## BIBLIOGRAFÍA

- CREYKE, R. (1993). Acento en las necesidades individuales: mecanismos jurídicos para los incapaces mentales y las personas de edad. *Revista Internacional de Seguridad Social*(1), 97-101.
- CRIADO del RÍO, M. (1999). *La Historia Clínica Médico Legal*. Colex.
- D'AGOSTINO, F. (1988). *Bioetica (nella prospettiva della filosofia del diritto)*. Turin: G. Giapichelli.
- D'AGOSTINO, F. (1991). *Elementos para una filosofía de la familia*. Madrid: Rialp.
- D'AGOSTINO, F. (2002). La dignidad humana, tema bioético. En A. GONZÁLEZ, y E. y. POSTIGO, *Vivir y morir con dignidad* (pág. 27). Pamplona: EUNSA.
- D'AGOSTINO, F. (2003). *Bioética. Estudios de filosofía del derecho*. Madrid: Ediciones internacionales universitarias.
- DAUNTON MARTIN, J. (2006). Payment and participation: Welfare and State-Formation in Britain 1900-1951. *Past and Present*(150), 169-216.
- DAVARA RODRÍGUEZ, M. (2001). *Manual de Derecho Informático*. Pamplona: Aranzadi.
- DAVARA RODRÍGUEZ, M. (2001). *Nueva guía práctica de protección de datos*. Madrid: Cirsa.
- DEFENSOR DEL PUEBLO. (1991). *Estudio y recomendaciones del Defensor del Pueblo sobre la atención residencial a personas con discapacidad y otros aspectos conexos*. Defensor del Pueblo, Madrid.
- DEFENSOR DEL PUEBLO. (1991). *Estudio y recomendaciones del Defensor del Pueblo sobre la situación jurídica y asistencial del enfermo mental en España*. Defensor del Pueblo, Madrid.
- DELGADO PINTO, J. (1975). Los problemas de la Filosofía del derecho en la actualidad. *Anales de la Cátedra de Francisco Suarez*(15), 25 y ss.
- DESCARTES, R. (1967). «Meditationes de prima philosophia. Meditatio sexta». En R. DESCARTES, *Oeuvres philosophiques* (Vol. II, pág. 226). Garnier Freres.

- DÍAZ CABIALE, J. A. (1993). *La admisión y práctica de la prueba en el proceso penal*. Madrid: CGPJ.
- DIAZ PINTOS, G. (1998). El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad. *Derecho y salud*(6), 25-29.
- DÍAZ REVOIRO, F. J. (2009). *Los derechos ante los nuevos avances científicos*. México: Tirant lo Blanch.
- DÍAZ, E. (1976). *Sociología y Filosofía del Derecho*. Madrid: Taurus.
- DÍEZ RIPOLLÉS, J. (1995). La disponibilidad de la salud e integridad personales. Delitos contra la vida e integridad física. *Cuadernos de Derecho Judicial*, 111 - 148.
- DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. (2002). *Derecho a la vida y a la integridad física y moral*. Pamplona: Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional.
- DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, L. M. (2003). *Sistema de Derechos Fundamentales*. Madrid.
- DOURAKI, T. (avril de 2003). «Le secret médical en tant qu'élément de la vie privée du malade, face aux progrès de l'informatique: l'approche juridique européenne». *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*(467), 257-265.
- DUNCAN, y. o. (2006). Conjoined twins: bioethics, medicine and the law. *West Indian Medical Journal*, 2(55), 123-124.
- DWORKIN, R. (1973). *Life's dominion: an argument about abortion, euthanasia and individual freedom*. Nueva York: Knoph.
- DWORKIN, R. (1980). ¿Es el Derecho un sistema de normas? En R. DWORKIN, *La Filosofía del Derecho* (págs. 85-86). México: ESSER.
- DWORKIN, R. (1994). *El dominio de la vida. Una discusión acerca del aborto, la eutanasia y la libertad individual*. Barcelona: Ariel.

## BIBLIOGRAFÍA

- DWORKIN, R. (1996). *Limits: the Role of Law in Bioethical Decision Making*.  
Bloomington: Indiana University Press.
- ECO, U. (2004). *Como se hace una tesis*. México: Gedisa.
- editorial, N. (January de 2006). Ethics and fraud. *Nature*, 439, 117-118.
- EGOZCUE, J. (2002). *Percepción social de la biotecnología*. Barcelona: Fundación  
Víctor Grífols i Lucas.
- EMALDI CIRIÓN, A. (2001). *El Consejo Genético y sus implicaciones jurídicas*. (C. I.  
BBVA, Ed.) Bilbao-Granada: Comares.
- EMALDI CIRIÓN, A., MARTIN URANDA, A., MATA BARRANCO de la, I.,  
NICOLAS JIMÉNEZ, P., y ROMEO CASABONA, C. (2000). *Información y  
documentación clínica; su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*. Madrid: M°  
de sanidad y consumo.
- ENGELHARDT, R. (1995). *Los fundamentos de la bioética*. Barcelona: Paidós.
- ESCOBAR ROCA, G. (2008). Filosofía y dogmática en la configuración del derecho  
fundamental a la protección de la salud. En *Teoría de la justicia y derechos  
fundamentales* (Vol. III). Madrid: Dykinson.
- ESCOBAR ROCA, G. (2012). El derecho a la protección de la salud. En G. (. ESCOBAR  
ROCA, *Derechos sociales y tutela antidiscriminatoria* (págs. 1073-1178).  
Pamplona: Aranzadi.
- ESCRIHUELA MORALES, F. (nov de 1986). Los derechos del enfermo. *Humanidades  
médicas*.
- ESCRIVÁ IVARS, J. (1992). La objeción de conciencia al uso de determinados medios  
terapéuticos. Valencia.
- ESLAVA RODRÍGUEZ, M. (1996). *La protección civil del derecho a la vida privada en  
el tráfico privado internacional: Derecho aplicable*. Universidad de  
Extremadura, Servicio de publicaciones.



- ESTEVE, M., y ROCA, J. (1997). «Calidad de vida relacionada con la salud: un nuevo parámetro a tener en cuenta». *Medicina Clínica*(108), 458.
- ETXEBERRIA GURIDI, J. (1999). *Las intervenciones corporales: su practica y valoración como prueba en el proceso penal*. Madrid: Trivium.
- FABREGAS RUIZ, C., y HEREDIA PUENTE, M. (1998). *Protección legal de incapaces*. Madrid: Colex.
- FADEN, R., y BEAUCHAMP, T. (1986). *A history and theory of informed consent*. Oxford: Oxford University Press.
- FARIÑAS DULCE, M. (1992). Filosofía del Derecho versus teoría del Derecho. *Anuario de Filosofía del Derecho*(IX), 207 y ss.
- FERNÁNDEZ BERMEJO, M. (1993). Autonomía personal y tratamiento médico: límites constitucionales de la intervención del Estado. *Cuadernos de Derecho Judicial*, 37-60.
- FERNÁNDEZ COSTALES, J. (1995). *La responsabilidad civil sanitaria (médica y de enfermería)*. Madrid.
- FERNÁNDEZ GARCÍA, E. (1998). La Declaración de 1948. Dignidad Humana, Universalidad de los Derechos y Multiculturalismo. En F. LUCAS MARTÍN de, *Derechos de las minorías en una sociedad multicultural* (pág. 228). Madrid: Consejo General del Poder Judicial.
- FERNÁNDEZ GIMENO, J. (agosto-septiembre de 2002). El consentimiento informado en el arrendamiento de servicios. Examen particular del consentimiento informado del acto médico. *Noticias de la Unión Europea*(211), 38.
- FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. (1990). El juez como tutor y garante de los derechos fundamentales de los enfermos mentales (experiencia de un juzgado de tutelas»). *seminario de protección de derechos y libertades de los enfermos mentales en el marco de la reforma psiquiátrica*. Sevilla.

## BIBLIOGRAFÍA

- FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. (1992). Garantía de los derechos fundamentales de la persona en los internamientos psiquiátricos involuntarios. En AA.VV., *los derechos fundamentales y libertades públicas*. Madrid: Ministerio de Justicia.
- FERNÁNDEZ PASTRANA, J. (1984). *El servicio público de salud: el marco constitucional*. Madrid.
- FERNÁNDEZ RANADA, J. (1995). El consentimiento informado. Madrid.
- FERNÁNDEZ, E. (1984). Filosofía del Derecho. Teoría de la justicia y racionalidad práctica. En *Teoría de la Justicia y derechos humanos*. Madrid: Debate.
- FERNÁNDEZ, J. (2003). El derecho fundamental a la protección de los datos personales. Obligaciones que derivan para el personal sanitario. En XI congreso derecho y salud (Ed.).
- FERRAJOLI, L. (1999). *Derechos y garantías. La ley del más débil*. Madrid: Trotta.
- FERRATER MORA, J. (1967). *Ser y muerte* (Vol. II). (R. d. Occidente, Ed.) Madrid: 297-298.
- FERRATER MORA, J. (1994). *Diccionario de Filosofía*. Barcelona.
- FERREIRÓS MARCOS, C. (1995). Capacidad para decidir por sí mismo y consentimiento informado. En AAVV, *Responsabilidad del personal sanitario* (pág. 579).
- FERRER AMIGO, G. (1994). Incidencia constitucional de las intervenciones corporales. *Cuadernos de derecho judicial*, 401.
- FIGUERAS-SABATER, R. (2005). Derechos de los pacientes y calidad asistencial. *Rev calidad asistencial*, 6(20), 318-326.
- FREIXAS GUTIÉRREZ, G. (2001). *La protección de datos de carácter personal en el derecho español*. Barcelona: Bosch.
- FREUD, S. (2008). *El malestar en la cultura*. (R. R. Ballesteros, Trad.) Madrid: Alianza.
- Fundación Tomas Moro. (2001). *Diccionario Jurídico*. Madrid: Espasa Calpe.

- GAFO, J. (1988). *Fundamentación de la bioética y manipulación genética*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas.
- GALÁN CORTÉS, J. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Revista médica de Uruguay*(14), 5-12.
- GALÁN CORTÉS, J. (2001). *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Madrid: Civitas.
- GALÁN CORTÉS, J.C., y SEOANE PRADO, J. (1999). *Aspectos médico legales de la historia clínica*. Madrid: Colex.
- GALÁN JUÁREZ, M. (1999). *Antropología y Derechos humanos*. Madrid: Dilex.
- GALLEGO RIESTRA, G., HINOJAL FONSECA, R., y RODRÍGUEZ GETINO, J. (s.f.). *Los derechos de los pacientes: problemática práctica*. Facultad de medicina. Universidad de Oviedo., Toxicología y legislación sanitaria.
- GARCÍA ARÁN, M. (1995). Derecho a la integridad física y esterilización de disminuidos psíquicos. *Revista Jurídica de Catalunya*(3), 683 - 703.
- GARCÍA ARÁN, M. (1995). Eutanasia y disponibilidad de la propia vida. *Cuadernos de Derecho Judicial*, 9-40.
- GARCÍA CANTERO, G. (2002). Reflexiones sobre la objeción de conciencia en la procreación asistida. Valencia.
- GARCÍA FERNÁNDEZ, D., TARASCO MICHEL, M., y otros. (2011). *Bioética, un acercamiento médico y jurídico*. (Universidad de Anáhuac, Ed.) México, Méjico: Porrúa.
- GARCÍA GARGÍA, L. (2000). Marco jurídico de la enfermedad mental. Incapacidad e internamiento. *Revista general de derecho*.
- GARCÍA GUILLEN, D. (1994). Dilemas actuales de la ética médica ante opciones vida muerte. *Cuadernos de sección ciencias médica*(3), 143-154.

## BIBLIOGRAFÍA

- GARCÍA MACHO, R. (1992). *Las relaciones de especial sujeción en la Constitución española*. Madrid: Tecnos.
- GARCÍA MANRIQUE, R. (2009). La dignidad y sus menciones en la Declaración. En M. CASADO GONZÁLEZ, y U. Cátedra UNESCO de Bioética (Ed.), *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO* (pág. 301 y ss.). Navarra: Thomson-Cívitas.
- GARRIDO FALLA, F. (1985). Comentario al artículo 10.1. En A. VV., *Comentarios a la Constitución* (2ª ed., pág. 187). Madrid: Civitas.
- GARRIDO FALLA, F., y cols. (2001). *Comentarios a la Constitución*. Madrid: Civitas.
- GARZÓN, E. (s.f.). ¿Qué puede ofrecer la Ética a la Medicina? *Isonomía*(8), 26-27.
- GAVIDIA SÁNCHEZ, J. (1995). Comentario a la Sentencia de 25 mayo 1995. Derecho a la integridad física y responsabilidad médica: esterilización no consentida, practicada a lo largo de una intervención quirúrgica acordada entre médico y paciente. *Cuadernos civitas de jurisprudencia civil*(3), 1063 y ss.
- GAWANDE, A. (Mar de 2006). When law and ethics collide. Why physicians participate in executions. *New England Journal of Medicine*, 12(354), 1221-1229.
- GAZTAMBIDE GÓMEZ, J. R. (Mayo de 1999). «El testamento vital y la muerte con dignidad». *Revista del Colegio Notarial de Granada*.
- GEVERS, J. (1987). «Legal Developments Concerning Active Euthanasia on Request in The Netherlands» . *Bioethics*(1), 156-162.
- GIL HERNÁNDEZ, A. (1995). *Intervenciones corporales y derechos fundamentales*. Madrid: Colex.
- GIL-ROBLES, A., y GIL DELGADO, Y. (1994). Los derechos de los ciudadanos en el sistema sanitario. *Derecho y salud*, 2(2).
- GLASS, B. (1993). «The ethical basis of science». En E. H. Ruth Ellen Bulgar, *The Ethical Dimensions of Biological Sciences*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Gobierno de Aragón. (1998). *Nuevos escenarios y nuevos colectivos de los derechos humanos* (Vol. Monografías de la revista aragonesa de administración sanitaria). Zaragoza: Gobierno de Aragón.
- Gobierno de España. (abril de 2008). *El gobierno español regula la comisión nacional para el uso forense del ADN*. Recuperado el 2010, de [html://www.plataformasinc.es](http://www.plataformasinc.es)
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (2003). La dignidad como fundamento de los derechos y su incidencia en el posible “derecho a no nacer”. En F. MAYOR ZARAGOZA, y C. ALONSO BEDATE, *Gen-Ética*. Barcelona: Ariel.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (2004). La dignidad como fundamento de los derechos. Especial referencia al derecho a la vida. En L. FEITO, *Bioética: la cuestión de la dignidad*. Madrid: Universidad de Comillas.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (2005). Dignidad y ordenamiento comunitario. *Revista de derecho constitucional europeo*(4), 219-254.
- GÓMEZ-HERAS, J. (2005). Repensar la bioética. Una disciplina joven ante nuevos retos y tareas. En GÓMEZ-HERAS, OTROS, y G.-H. y. Castelo (Ed.), *Bioética. Perspectivas emergentes y nuevos problemas*. Madrid: Tecnos.
- GONZÁLEZ del VALLE, J. (1997). La objeción de conciencia. En AA.VV., *Derecho eclesiástico español*. Oviedo: Universidad de Oviedo.
- GONZÁLEZ MORÁN, L. (2006). *De la bioética al bioderecho. Libertad, vida y muerte*. Madrid: Dykinson.
- GONZÁLEZ MORENO, B. (2002). *El Estado social. Naturaleza jurídica y estructura de los derechos sociales*. Madrid.
- GONZÁLEZ PÉREZ, J. (1986). *La dignidad de la persona*. Madrid: Civitas.
- GONZÁLEZ, A. (1996). *Naturaleza y dignidad*. Pamplona: EUNSA.
- GONZÁLEZ, A. (1997). El estatuto de "lo moral". Reflexión histórico-crítica. *Anuario Filosófico*(30), 720-721.

## BIBLIOGRAFÍA

- GONZÁLEZ, A. (1998). *Moral, razón y naturaleza*. Pamplona: EUNSA.
- GONZÁLEZ, A. (2000). *En busca de la naturaleza perdida*. Pamplona: Eunsa.
- GONZÁLEZ, A. (2004). Dignidad humana. En J. BALLESTEROS, y A. APARISI, *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*. Pamplona: EUNSA.
- GONZÁLEZ, A., POSTIGO, E., y AULESTIARTE, S. (2002). *Vivir y morir con dignidad*. Pamplona: Eunsa.
- GONZÁLEZ, G. (2008). Bioética: saber y preocupación. En R. ARNAIZ, *Bioética y Bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*. Granada: Comares.
- GONZÁLEZ-CUELLAR SERRANO, N. (1990). *Proporcionalidad y derechos fundamentales en el proceso penal*. Colex.
- GONZÁLEZ-TORRE, A. (1997). *La intervención jurídica en la actividad médica. El consentimiento informado*. Madrid: Dykinson.
- GRACIA GUILLEN, D. (1984). *Ética de la calidad de vida*. Madrid: Fundación Santa María.
- GRACIA GUILLEN, D. (1989). *Fundamentos de Bioética*. Madrid: Eudema.
- GRACIA GUILLEN, D. (1998). *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. El Búho.
- Grupo de Trabajo creado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. (1998). Estudio de los avances producidos en la definición de derechos de los ciudadanos en materia de Información y documentación clínica. *Gac. Sanit*, 12(3), 14.
- GUERRA, M. (2005). Diferencias culturales y derechos humanos: una cuestión urgente para la bioética global, *Bioética. Perspectivas emergentes y nuevos problemas*. Tecnos.
- GUERRERO ZAPLANA, J. (2004). *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*. Valladolid.
- GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, I. (2005). *Dignidad de la persona y derechos fundamentales*. Madrid: Marcial Pons.

- HABERMAS, J. (1973). *Problemas de legitimación del capitalismo tardío*. (J. Etcheverry, Trad.) Buenos Aires: Amorrortu.
- HABERMAS, J. (1992). *Ciencia y técnica como "ideología"*. Madrid: Tecno.
- HABERMAS, J. (2002). *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?* Barcelona: Paidós.
- HAYRY, M. (1991). «Measuring the quality of life: Why, How and What?». *Theoretical Medicine*(12), 97-116.
- HELLER, A., y FEHER, F. (1995). *Biopolítica. La modernidad y la liberación del cuerpo*. (J. M. Flórez, Trad.) Barcelona: Península.
- HEPLER, C. (1996). «Philosophical Issues Raised by Pharmaceutical Care». En y. R. A.M. HADDAD, *Ethical Dimensions of Pharmaceutical Care* (pág. 39). New York: Pharmaceutical Products Press.
- HEREDERO HIGUERAS, M. (1997). *La directiva comunitaria de protección de los datos de carácter personal*. Pamplona: Aranzadi.
- HERRÁN ORTIZ, A. (1999). *la violación de la intimidad en la protección de datos personales*. Madrid: Dykinson.
- HERRÁN ORTIZ, A. (2002). *El derecho a la intimidad en la nueva ley orgánica de protección de datos personales*. Madrid: Dykinson.
- HERRANZ RODRÍGUEZ, G. (1993). *Comentarios al Código de ética y deontología médica* (2ª ed.). Pamplona: Eunsa.
- HERRANZ RODRÍGUEZ, G. (2000). *El Código de Ética y Deontología Médica. Responsabilidad legal del Profesional Sanitario*. (A. E. Sanitario, Ed.) Edicomplet.
- HERRANZ RODRÍGUEZ, G. (2001). *En La dichiarazione universale dei diritti dell'uomo., Napoli, 2001. Págs. 295-311*. Napoli: Scientifiche italiane.

## BIBLIOGRAFÍA

- HERRANZ RODRÍGUEZ, G. (feb de 2001). La Ley 21/2000 de Cataluña y la Deontología colegial. *Diario Médico*.
- HERRANZ RODRÍGUEZ, G. (s.f.). *El código de ética y deontología médica*. Obtenido de [www.bioeticaweb.com/content/view/986/86/](http://www.bioeticaweb.com/content/view/986/86/)
- HERRERO-TEJEDOR ALGAR, F. (2010). Intervenciones corporales: jurisprudencia constitucional. *centro de estudio juridicos*.
- HERVADA, J. (2000). *Lecciones propedéuticas de filosofía del derecho*. Pamplona: EUNSA.
- HIDALGO ANTEQUERA, J. (2005). La calidad en la provisión de la sanidad. Derechos de los pacientes como parámetro de calidad del servicio de salud. *Rev Adm Sanit.*, 3(3), 447-453.
- HOLDE, A. (1983). *Medical malpractice law*. New York: John Wiley and sons.
- HORAN, M. (1992). «Treating and feeding the debilitated elderly». En L. GORMALLY, *The dependent e lderly. Autonomy, justice and quality of care* (págs. 16-17). Cambridge: Cambridge University Press.
- HOSHINO, K. (1997). *Japanese and Western Bioethics: Studies in Moral Diversity*.
- HUERTAS MARTIN, M. (1998). *El sujeto pasivo del proceso penal como objeto de la prueba*. Barcelona: Bosch.
- HWANG, W. S., y otros. (march de 2004). Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst. *Science*, 303, 1669-1674.
- Iglesia Católica. (1980). *Declaración de la Congregación para la doctrina de la fe sobre la eutanasia*. Ecclesia.
- IRTI, N. (1992). *La edad de la descodificación*. (L. R. Ajuria, Trad.) Barcelona: José María Bosch.
- JACOBS, y LESLEY, A. (2004). *Pursuing Equal Opportunities. The theory and practice of egalitarian justice*. Cambridge: Cambridge University Press.



- JACOBS, G. (2000). ¿Existe un aborto lícito de personas? *Revista del Poder Judicial*, 4(60), 159 - 168.
- JAEGER, W. (1971). *La medicina griega considerada como paideia*. (J. X. Rocés, Trad.) México: Fondo de Cultura Económica.
- JAÑEZ RAMOS, E., y cols. (2002). *La protección de datos personales en el ámbito sanitario*. Pamplona: Aranzadi.
- JAÑEZ RAMOS, F., PUENTE SERRANO, N., MUÑIZ CASANOVA, N., RAMOS SUÁREZ, F., y cols. (2002). *La protección de datos personales en el ámbito sanitario*. Cizur Menor, Navarra: Aranzadi.
- JIMÉNEZ DE ASÚA, L. (1984). *Libertad de amar y derecho a morir. Ensayo de un criminalista sobre eugenesia y eutanasia*. Buenos Aires: Depalma.
- JIMÉNEZ DE PARGA, M. (2001). libre desarrollo de la personalidad y derecho a la vida. *Persona y derecho*(44), 17 y ss.
- JIMÉNEZ ORANTES, M. (1993). *Legislación / Derecho sanitario*. Barcelona: Jims.
- JIMÉNEZ RIUS, P. (s.f.). Antecedentes legislativos de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. *Revista Actualidad Administrativa (La Ley)*(26), 965 a 1.003.
- JOUBE DE LA BARREDA, N. (2008). *Aspectos biomédicos: estado actual de la investigación*. Madrid: Fundación ciudadanía y valores.
- JUAN PABLO II. (s.f.). *Evangelium Vitae*, 96.
- JUANES PECES, A. (2002). El consentimiento informado. *Estudios Jurídicos del Ministerio Fiscal*, 11, 625.
- Juicios de Nüremberg. (1947). *Código de Nüremberg*.
- JUNCEDA MORENO, J., PÉREZ SALVADOR, J., y TABOADA ESTÉVEZ, J. (2005). *El consentimiento informado en oftalmología*. Madrid: editores médicos.

## BIBLIOGRAFÍA

- KANT, E. (1983). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (8ª ed.). Madrid: Espasa-Calpe.
- KUHSE, H. (2000). *Is There a Tension Between Autonomy and Dignity?, Bioethics and Biolaw* (Vol. II). Four Ethical Principles.
- LABORDA SORIANO, A. A. (2010). Protección de los derechos de la persona con trastorno mental grave. “*La protección de las personas con discapacidad y/o dependencia*”. Madrid: UNED.
- LACADENA, J. (2002). *Genética y derecho*. Bilbao: Universidad Pontificia de Comillas.
- LACADENA, J. (2003). *Genética y bioética* Bilbao, 2003. Bilbao: Desclée de Brouwer.
- LACADENA, J. (2008). *Actitudes hacia la investigación con células troncales embrionarias*. Fundación BBVA.
- LANZAROTE MARTINEZ, P. (2006). “Algunos apuntes en torno al tratamiento del derecho constitucional a la vida en la nueva Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida de 26 de mayo de 2006” . *La Ley*, XXVII(6534), 1.
- LAPORTA, F. (1985). El principio de igualdad: introducción a su análisis. *Sistema*(6), 5.
- LAPORTA, F. y. (1975). Algunas observaciones sobre la situación de la Filosofía del Derecho en la actualidad. *Anales de la Cátedra de Francisco Suarez*(15), 93-ss.
- LASAGABASTER HERRARTE, I. (1994). *Las relaciones de sujeción especial*. Madrid: Civitas.
- LASARTE ÁLVAREZ, C. (2008). *Principios de Derecho Civil I. Parte General y Derecho de la Persona*. Madrid: Marcial Pons.
- LECALDANO, E. (1988). «La bioetica e limiti del diritto». *Democrazia e diritto*, 4-5, 40.
- LEENEN, H., PINET, G., y PRIMIS, A. (1986). *Trends in health legislation in Europe*. Masson.
- LEIBNIZ, G. W. (1992). *Nuevos ensayos sobre el entendimiento humano*. Madrid: Alianza editorial.

- LEMA AÑÓN, C. (1999). *Reproducción, poder y derecho. Ensayo filosófico sobre las técnicas de reproducción asistida*. Madrid: Trotta.
- LEMA AÑÓN, C. (2010). Derechos sociales, ¿para quién? Sobre la universalidad de los derechos sociales. *Filosofía del derecho y derechos humanos*(22), 179-203.
- LEMA AÑÓN, C. (2012). *Apogeo y crisis de la ciudadanía de la salud. Historia del derecho a la salud en el siglo XX*. Madrid: Dykinson.
- LEÓN CORREA, F. (1994). Dignidad humana, libertad y bioética. *Cuadernos de Bioética*, 12(4), 5-22.
- LEÓN CORREA, F. (1999). El debate sobre la eutanasia y la medicina actual. En GOMEZ y DIAZ-CASTROVERDE, y SANZ LARRUAGA, *Lecciones de Derecho Sanitario* (pág. 595).
- LEÓN SANZ, P., y otros. (2004). *La implantación de los derechos del paciente*. (P. León, Ed.) Barañain, Navarra, España: Ediciones Universidad de Navarra (EUNSA).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de sanidad. (s.f.). (*BOE n° 102, de 29 de abril de 1986.*).
- Ley 14/2006, de 20 de enero, de técnicas de reproducción humana asistida. (s.f.). (*BOE n° 126, de 27 de mayo.*).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. (s.f.). (*BOE n° 159, de 4 de julio.*).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud. (s.f.). (*BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2003.*).
- Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. (s.f.). (*BOE núm 184, de 2 de agosto de 2011.*).
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública. (s.f.). (*BOE n° 240, de 5 de octubre.*).

## BIBLIOGRAFÍA

- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de técnicas de reproducción asistida. (s.f.). (BOE nº 282, de 24 de noviembre. (derogada)).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (s.f.). (BOE núm. 274, de 15-11-2002).
- Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos, células, tejidos y órganos. (s.f.). (BOE nº 314, de 31 de diciembre. (derogada)).
- Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la LO 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. (s.f.). (BOE núm. 77, del 31 de marzo.).
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (s.f.). (BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999).
- LLANO, A. (1987). Ciencia y vida humana en la sociedad tecnológica. *Deontología biológica*.
- LLANO, C. (1997). *Dilemas éticos de la empresa contemporánea*. México: Fondo de Cultura Económica.
- LLEDO YAGÜE, F., OCHOTA MARIETA, C., y BALMASEDA MONJE, O. (2007). *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida: Ley 14/2006 de 26 de mayo*. Madrid: Dykinson.
- LLUCH, X. (2002). Algunes consideracions sobre el dret d'informació, el dret a la intimitat, el dret d'autonomia i el consentiment informat (Articles 1 a 7 de la Llei 21/2000, 29 de desembre...). *Revista jurídica de Catalunya*(4), 1080.
- LÓPEZ ARANDA, M. (2002). La objeción de conciencia por motivos religiosos y sus límites. Valencia.
- LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, y RODRIGUEZ RAMOS. (1989). *La intimidad corporal devaluada. Comentarios a la STC 37/89*. Madrid: Poder Judicial.
- LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J. (1994). El consentimiento informado. En AAVV, *Responsabilidad del personal sanitario* (pág. 273 y ss). Madrid.

- LÓPEZ BENITEZ, M. (1994). *de las relaciones especiales de sujeción*. Madrid: Civitas.
- LÓPEZ CALERA, N. (1990). Naturaleza dialéctica de los derechos humanos. En AA.VV., *Anuario de Derecho Público y Estudios Políticos* (pág. 20).
- LÓPEZ CALERA, N. (1994). La vida y la muerte ante la ética y el derecho, paternalismo médico y desarrollo científico,. *Doxa*(15-16), 715-729.
- LÓPEZ GUZMAN, J. (2004). Antecedentes históricos y contexto de la ley 41/2002. En P. y. LEON SANZ, *La implantación de los derechos de los pacientes*. Barañain: EUNSA.
- LÓPEZ GUZMÁN, J. (2005). *Ética en la industria farmacéutica*. pamplona: Eunsa.
- LÓPEZ GUZMAN, J. (2006). *¿Toda persona sana es un enfermo que ignora que lo es?* Nuestro Tiempo.
- LOPEZ MORATALLA, N., y RUIZ RETEGUI, A. (1987). Conocimiento científico. II: Sentido y límites. *Deontología Biológica*.
- LÓPEZ y GARCÍA de la SERRANA, J. (2012). Derecho de defensa y protección de datos. *Asociación española de abogados especializados en responsabilidad civil y seguro*(42), 5-8.
- LORENZO y MONTERO, R. (enero de 1998). Comentarios a la sentencia 1188/1997 (absolución de homicidio imprudente por CI correcto). *Actualidad del derecho sanitario*.
- LORENZO y MONTERO, R. (2001). El consentimiento informado y la información clínica en el Derecho español. Incidencia del Convenio Europeo de Bioética. En L. y. MARTINEZ CALCERRADA, *Derecho Médico, Tratado de Derecho Sanitario*. Madrid: Colex.
- LORENZO y MONTERO, R. (2002). *Guía de Actuación en Anticoncepción de Emergencia. La píldora del día después. Aspectos Jurídicos*. (D. ÁLVAREZ, L. CABERO, L. LETE, y C. OLLE, Edits.) Barcelona: Pulso Ediciones.

## BIBLIOGRAFÍA

- LORENZO y MONTERO, R. (abril de 2002). Responsabilidad profesional hereditaria. *Revista Médica*(34).
- LORENZO y MONTERO, R. (2003). *Derechos y obligaciones de los pacientes*. Madrid: Colex.
- LORENZO y MONTERO, R. (2004). *La Constitución: cauces para el sistema sanitario*. Madrid: Código Sanitario.
- LORENZO y MONTERO, R., y SÁNCHEZ-CARO, J. (2000). El consentimiento informado. En R. (. LORENZO MONTERO, *responsabilidad legal del profesional sanitario*. Madrid: Asociación española de derecho sanitario.
- LUCAS de, J. (1990). Lecciones de Introducción al Derecho - Prólogo. En J. LUCAS de, *Lecciones de Introducción al Derecho* (pág. 12). Valencia: Tirant lo blanch.
- LUCAS de, J. (jun de 2012). España castiga a los inmigrantes. *Le Monde Diplomatique (edición española)*(200), 3.
- LUCAS MARTÍN, F. (1998). Derechos de las minorías en una sociedad multicultural. *Cuadernos de Derecho Judicial*.
- LUCAS MARTÍN, F. (2001). La(s) sociedad(es) multicultural(es) y los conflictos políticos y jurídicos, la multiculturalidad. *Cuadernos de Derecho Judicial*.
- LUDEÑA BENITEZ, O. (2011). Aspectos constitucionales y procesales del internamiento por razón de trastorno psíquico..... *Noticias jurídicas*.
- LUZÓN PEÑA, D. (1989). Indicaciones y causas de justificación en el aborto. *Revista del Poder Judicial*(13), 27-55.
- MACER, J. (1998). *Bioethics is Love of Life*. Japón: Eubios Ethics Institute.
- MACER, J. (2006). *A Cross-Cultural Introduction to Bioethics*. Tailandia: Eubios Ethics Institute.
- MALDONADO, C. (2007). Bioética, biopolítica, bioderecho y bioeconomía: panorama práctico de la bioética. En AA.VV., *Bioética y biojurídica*. Tunja (Colombia): Uniboyacá.

- MARCOS DEL CANO, A. (1994). La biojurídica en España. *Rivista internazionale di Filosofia del Diritto*, IV, 129.
- MARCUSE, H. (1995). *Eros y civilización*. (J. G. Ponce, Trad.) Barcelona: Ariel.
- MARÍN LÓPEZ, J. (1994). El internamiento de incapaces. *Planes provinciales y territoriales de formación, 1993* (págs. 150-151 y 184). Madrid: Consejo general del poder judicial.
- MARQUINO MONJE, A. (2009). Muerte y dignidad humanas. Un estudio desde dos corrientes éticas: sacralización y desacralización de la vida. *Tesis doctoral, UNED, Departamento de Filosofía jurídica*. (M. M. (direc), Ed.)
- MARTÍN CASTÁN, M. (2014). En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos de la UNESCO. *Revista de bioética y derecho*(31).
- MARTÍN MATEO, R. (1987). *Bioética y Derecho*. Barcelona: Ariel.
- MARTÍN-CASALLO LÓPEZ, J. (2001). Derechos de acceso, rectificación y cancelación de los datos sanitarios en la LOPD. *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario* (pág. 58). Fundación Mapfre.
- MARTÍNEZ CALCERRADA, L., y LORENZO y MONTERO, R. (2000). *Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario*. Madrid: Colex.
- MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C. (2004). “Problemas jurídicos derivados del consentimiento en las técnicas de reproducción asistida”, El juez civil ante la investigación biomédica. *Cuadernos de Derecho Judicial*(X), 262.
- MARTÍNEZ MARTÍN, D. (2000). Regulación básica de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *IV encuentro sobre responsabilidad sanitaria*. Madrid.
- MARTÍNEZ NAVARRO, F., y otros. (1997). *Salud pública*. Madrid: McGraw-Hil.

## BIBLIOGRAFÍA

- MARTÍNEZ SÁNCHEZ, M. (2001). La Ley Orgánica 15/1999, y la inscripción de ficheros (archivos del profesional sanitario). *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario* (pág. 92). Mapfre.
- MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. (1994). *La responsabilidad penal del médico y del sanitario*. Madrid: Colex.
- MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. (marzo de 2004). El consentimiento informado en atención primaria: sus limitaciones y su importancia en los procesos. *Actualidad de derecho sanitario*, 1-18.
- MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M. (1995). *La responsabilidad civil y penal del anestesista*. Granada: Comares.
- MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M. (1998). La minoría madura. En F. M. Medicina (Ed.), *Actas del IV Congreso de Derecho Sanitario*. Madrid: Asociación Española de Derecho Sanitario.
- MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M., y LORENZO y MONTERO, R. (2003). *El médico y el farmacéutico ante el código penal*. Madrid: Edimsa.
- MARTÍNEZ-TORRÓN, J. (2002). Las objeciones de conciencia y los intereses generales del ordenamiento. Valencia.
- MASÍA CLAVEL, J. (2006). *Tertulias de bioética. Manejar la vida, cuidar de las personas*. Madrid: Trotta.
- MATESANZ, R. (1998). Cadaveric organ donation: comparison of legislation in various countries of Europe. *Nephrol Dial Transplant*(13), 1632-1635.
- MATESANZ, R., MIRANDA, B., FELIPE de, C., y NAYA, M. (1997). Evolución de la donación y la actividad trasplantadora en España. En A. LÓPEZ NAVIDAD, J. KULISEVSKY, y F. CABALLERO, *El donante de órganos y tejidos. Evaluación y manejo* (págs. 42-57). Barcelona: Springer-Verlag Ibérica.
- MAZA, J. (25 de oct de 1996). Comentarios a la sentencia 1188/1997 (absolución de homicidio imprudente por CI correcto). *Diario Médico*.



- MCPHEE, J. (2005). Recent developments in the law. *Journal of Bioethics Inq.*, 3(2), 122-129.
- MÉJICA GARCÍA, J. (22 de oct de 2002). Hacia un Estatuto Jurídico desarrollado de la Historia Clínica. *La Ley*(5638).
- MÉJICA GARCÍA, J. (2002). *La Historia Clínica. Estatuto Básico y Propuesta de Regulación*. Madrid: Edisofer, S.L.
- MELENDO, T., y MILLÁN-PUELLES, L. (1996). *Dignidad: ¿una palabra vacía?* Pamplona: EUNSA.
- MENDEZ BAIGES, y SILVEIRA GORSKI, H. (2007). *Bioética y derecho*. Barcelona: UOC.
- MENÉNDEZ REXACH, Á. (2003). “El derecho a la asistencia sanitaria y el régimen de las prestaciones sanitarias públicas” . *Derecho y Salud*, 11(1), 15-36.
- MENÉNDEZ REXACH, A. (2008). “La gestión indirecta de la asistencia sanitaria pública. Reflexiones en torno al debate sobre la privatización de la sanidad”. *Revista de Administración sanitaria siglo XXI*, 6(8), 269-296.
- MENIKOFF, J. (2001). *Law and Bioethics. An Introduction*. Georgetown (Washington D.C): Georgetown University Press.
- METZL, J., y KIRKLAND, A. (2010). *Against Health. How Health became the New Morality*. New York: New York University Press.
- MIGUEL SÁNCHEZ de, N. (2002). El nuevo proceso normativo estadounidense sobre intimidad e información sanitaria. *Revista de Administración Pública*(158), 477 y ss.
- MIGUEL SÁNCHEZ de, N. (2002). *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*. Madrid: Marcial Pons.
- MIGUEL SÁNCHEZ de, N. (2003). Intimidad e historia clínica en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos

## BIBLIOGRAFÍA

- y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Revista Española de Derecho Administrativo*(117), 9-31.
- MILLÁN NÚÑEZ-CORTÉS, J. (2004). Las pruebas genéticas en la clínica. Fundamentos y aplicaciones. En J. MASÍA CLAVEL, *Pruebas Genéticas. Genética, Derecho y Ética* (págs. 200-203). Univ. Pontificia Comillas y Ed. Desclée De Brouwer.
- MILLÁN PUELLES, A. (1976). *Sobre el hombre y la sociedad*. Madrid: Rialp.
- MONER MUÑOZ, E. (1994). Las intervenciones corporales. La restricción de los Derechos fundamentales de la persona. *Cuadernos de Derecho Judicial*, 166.
- MONTALBÁN AVILÉS, A. (1993). El Derecho a la vida y la disponibilidad sobre la propia vida. Su constitucionalidad. *Cuadernos de Derecho Judicial*, 113 - 122.
- MONTESANO, L. (2010). “La protección de las personas con discapacidad y/o dependencia”. *Enseñanza Abierta*. Madrid: UNED.
- MORA, J. (2000). La dignidad de la persona humana en la jurisprudencia constitucional española. *Cuadernos de bioética*(2), 257-272.
- MORANGE, J. (1985). *Libertés publiques*. París.
- MORENILLA RODRÍGUEZ, J. (1985). *Los sistemas para la protección de los derechos humanos: textos internacionales de aplicación*. Madrid: Ministerio de justicia.
- MORENO ANTÓN, M. (2004). Elección de la propia muerte y derecho: hacia el reconocimiento jurídico del derecho a morir. *Derecho y Salud*, 12(1), 61.
- MOYA, V., y GONZÁLEZ NAVARRO, F. (1993). *La sanidad española en la Europa de Maastricht*. Madrid: Mº de Sanidad y consumo.
- MOZOS de los, J. (1992). La objeción de conciencia en la jurisprudencia del tribunal constitucional. Valencia.
- MUGUERZA, J. (1989). La alternativa del disenso. En MUGUERZA, y otros, *El fundamento de los derechos humanos* (pág. 17). Madrid: Debate.
- MUÑOZ MACHADO, S. (1975). *La sanidad pública en España (evolución histórica y situación actual)*. Madrid: Instituto de estudios administrativos.

- MUÑOZ MACHADO, S. (1995). *La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos*. Madrid.
- MUÑOZ, E. (1996). «Calidad de vida, un nuevo elemento y un desafío para la política científica y tecnológica». *Quark*(3), 74.
- MURILLO DE LA CUEVA, P. (2001). la publicidad de los archivos judiciales y la confidencialidad de los datos sanitarios. *VII congreso nacional de derecho sanitario* (pág. 81). Fundación Mapfre.
- MURRAY, T. (s.f.). «Ethical issues in human genome research.». *The FASEB journal*, 5(1), 284-292.
- NAREDO, J. (1993). “*Sobre las relaciones entre ciencia, cultura y naturaleza*”. Archipiélago.
- NAVARRO MUNUERA, A. (1996). El servicio sanitario. *Cuadernos de derecho judicial*, 28, 547-591.
- NAVARRO, V. (2009). *El subdesarrollo social de España. Causas y consecuencias*. Barcelona: Público.
- NAVARRO-VALLS, R. (1990). *La objeción de conciencia al aborto y a tratamientos médicos*. Murcia.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, P. (2002). Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos. En J. I. Basaldúa, *Estudios jurídicos en memoria de José María Lidón*. Bilbao: Universidad de Deusto.
- NINO, C., y RUIZ, M. (1983). *Introducción al análisis del derecho*. Barcelona: Ariel.
- NOGUEIRA, J. (2014). Análisis de la legislación europea y española sobre salud sexual y reproductiva. Consecuencias de la reforma de la LO 2/2010. *Estudios de progreso*(79), 4.
- NOMBELA CANO, C. (s.f.). *Objeción de conciencia en sanidad*. Comité de bioética de España.

## BIBLIOGRAFÍA

- O'CALLAGHAN MUÑOZ, X., y PECES MORATE, J. (1986). Competencias del juez de primera instancia en el internamiento y tratamiento del presunto incapaz. *Mesa redonda sobre problemática del internamiento judicial del enfermo psiquiátrico*, (pág. 36). Madrid.
- OLLERO, A. (2006). De la bioética a la biopolítica, en entre la vida y la muerte. *Bioderecho*, 65, 68-69.
- ORAÁ, J., y GÓMEZ ISA, F. (1997). *La declaración universal de los derechos humanos*. Bilbao: Universidad de Deusto.
- OROZ, B. (nov de 1985). Los derechos del enfermo en el proyecto de ley general de sanidad. *Jano*, 29(665).
- OSUNA CARRILLO de ALBORNOZ, E., y LUNA MALDONADO, A. (2004). *derechos del enfermo* (6ª ed.). Madrid: Medicina legal y toxicología.
- OTERO-RAVIÑA, F., RODRÍGUEZ-MARTÍNEZ, M., y y cols. (2006). ¿Es preciso obviar la decisión de la familia para incrementar la donación de órganos? . *medicina clínica*(126), 196.
- PALACIOS, M. (1989). *Biogislación española y Consejo de Europa. Analogías*. Gijón: Stella.
- PALAZZANI, L. (2002). *Introduzione alla biogiuridica*.
- PANSIER, E., y CHARBONNEAU, C. (13 de mars de 2002). Commentaire de la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades (première, et suite, et fin). *Petites affiches*(52), 4 y ss.
- PAPPWORTH, M. H. (1967). *Human Guinea Pigs*. London: Routledge and Kegan Paul.
- PAREJO GUZMAN, M. (2005). *La eutanasia ¿un derecho?* Pamplona: Aranzadi.
- Parlamento Europeo y del Consejo. (6 de jul de 1998). Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

- Parlamento Europeo y del Consejo de Europa. (1995). Directiva 95/46/CEE, relativa a la protección de personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Parlamento Europeo y del Consejo. (s.f.). Directiva 97/66/CE del , de 15 de diciembre. *Relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones.*
- Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión. (7 de dic de 2000). Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas, de 18 de diciembre de 2000.* Niza.
- PARRA LUCÁN, M. (Abr de 2003). La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español. *Actualidad civil*(2).
- PARSONS, T. (1958). “*Definition of Health and Illness in the light of American Values and Social Structure*”. Free Press.
- PASQUAU LIAÑO, M. (2012). A propósito de la evaluación jurisprudencial sobre la responsabilidad civil por falta de información al paciente. *Revista de la asociación española de abogados especializados en responsabilidad civil y seguro*(43), 9-20.
- PECES BARBA, G. (1994). La libertad del hombre y el genoma. En AA.VV., *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*. Madrid: Fundación BBV.
- PECES BARBA, G. (2002). *La dignidad de la persona desde la Filosofía del Derecho*. Madrid: Dykinson.
- PECES MORATE, J. E. (1986). Problemática del internamiento judicial de enfermos psiquiátricos. *Actualidad civil, II*, 2434.
- PEDREIRA ANDRADE, A. (1990). Rechazo del tratamiento, consentimiento y derecho a la información del paciente . *Jano, XXXIX*(915), 57.
- PEDREIRA ANDRADE, A. (1992). «Hacia una potenciación del derecho constitucional a la protección de la salud». *Actualidad Administrativa*.

## BIBLIOGRAFÍA

- PELÉ ILIE, A. (2006). Filosofía e Historia en el fundamento de la dignidad humana. *Tesis, Universidad Carlos III de Madrid.* (A. R. (direc), Ed.)
- PELLEGRINO, E., y THOMASMA, D. (1988). *For the Patient's Good: the restoration of beneficence in Health Care.* New York: Oxford University Press.
- PELLEJERO, C. (18 de jul de 1997). Comentarios a la sentencia 1188/1997 (absolución de homicidio imprudente por CI correcto). *Diario médico.*
- PELLEJERO, C. (19 de feb de 2000). Comentarios a la sentencia 1188/1997 (absolución de homicidio imprudente por CI correcto). *Diario médico.*
- PEMÁN GAVÍN, J. (1989). *Derecho a la salud y Administración sanitaria.* Bolonia.
- PEMÁN GAVÍN, J. (nov de 2008). “Sobre el derecho constitucional a la protección de la salud” . *Derecho y Salud, 16*(Extraordinario), 29-62.
- PEÑA, L. (1987). *Fundamentos de ontología dialéctica.* Madrid: Siglo XXI.
- PÉREZ LUÑO, A. (1984). *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución.* Madrid.
- PÉREZ MONGUE, M. (2002). *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida.* Madrid: Centro de Estudios Registrales.
- PÉREZ RODRÍGUEZ, M. (1997). Los delitos de lesiones al feto y manipulación genética. (E. J. Fiscal, Ed.) *Delitos de nueva planta en el Código Penal*(4), 155.
- PERMANYER, G., y otros. (1997). «Valoración de la calidad de vida relacionada con la salud a los dos años de la cirugía coronaria». *Medicina Clínica*(108), 12.
- PESO NAVARRO, E. (2000). *Ley de protección de datos. La nueva LORTAD.* Madrid: Díaz de Santos.
- PESO NAVARRO, E., y RAMOS GONZÁLEZ, M. A. (2002). *La seguridad de los datos de carácter personal.* Madrid: Díaz de Santos.
- PIDEVALL BORRELL, I. (2003). Últimas voluntades y firma electrónica. *IV Congreso de Responsabilidad Sanitaria.* Madrid: Actualidad de Derecho Sanitario.

- PLAZA PENADES, J. (2002). El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria. *Revista de Derecho Patrimonial*.
- PLAZA PENADÉS, J. (14 de feb de 2003). La ley 41/2002, básica sobre Autonomía del Paciente, Información y Documentación Clínica. *Diario Jurídico Aranzadi*.
- PLAZA PENADES, J. (2003). La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica (Comentario). *Actualidad Aranzadi*(562), 1-7.
- POLAND, S. (jun de 2005). Bioethics, biolaw, and western legal heritage. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2(15), 211-218.
- POLO SABAU, J. (Jul-sep de 2005). En torno a la naturaleza jurídica de la libertad ideológica y religiosa en la Constitución Española. *Revista de estudios políticos*(129), 137-162.
- PORRAS del CORRAL, M. (1996). *Biotecnología, Derecho y Derechos Humanos*. Córdoba: Obra Social y Cultural Caja Sur.
- POTTER, V. (1970). Bioethics. The science of survival. *Perspectives in Biology and Medicine*(14), 127-153.
- POTTER, V. (2002). *Bioethics: bridge to the future*. Bari: Levante.
- PRIETO SANCHÍS, L. (1987). *Un punto de vista sobre la Filosofía del Derecho*. Madrid: Anuario de Filosofía del Derecho.
- PUIGPELAT MARTI, F. (1998). Bioética y Valores Constitucionales. En M. CASADO, *Bioética, derecho y sociedad* (págs. 43-44). Madrid: Trotta.
- PULIDO QUECEDO, M. (2001). El consentimiento informado en materia de salud: ¿derecho humano fundamental? *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*(5).
- PULIDO QUECEDO, M. (2001). *La constitución española. Con la jurisprudencia del tribunal constitucional* (3ª ed.). Pamplona: Aranzadi.

## BIBLIOGRAFÍA

- QUNITANA FERGUSON de la, M. (1949). *La responsabilidad civil del médico*. Madrid: Estades.
- QUNITANILLA, M. (1991). “Problemas conceptuales del desarrollo tecnológico”. *El derecho al desarrollo o el desarrollo de los derechos*.
- RAMIRO AVILES, M. (2008). Impacto de la ley 14/2007 de investigación biomédica en los ensayos clínicos. *Medicina Clínica*, 130(20).
- RAMOS CHAPARRO, E. (1988). El internamiento de incapaces presuntos. *Revista general de legislación y jurisprudencia*(3), 488.
- RAMOVICH, V., y COURTIS, C. (2002). *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Trotta.
- RAMS ALBESA, J. (s.f.). Elementos de Derecho Civil. En L. y. cols.. Madrid: Dykinson.
- RAMSEY, P. (1970). *The patient as person: exploration in Medical Ethics*. New Heaven: Yale University Press.
- RAMSEY, P. (1973). *Fabricated man. The Ethics of Genetic Control*. (J. Rubio, Trad.) Madrid: Guadarrama.
- RANDELL, T. (2004). Medical and legal considerations of brain death. *Acta Anesthesiol Scand*(48), 139-144.
- RAVENTÓS, D. (10 de jul de 2011). “¿Dónde están los ricos del Reino de España?”. *Sin Permiso*.
- RD de 14 de septiembre de 1882, que aprueba la ley de enjuiciamiento criminal. (s.f.). (*BOE n° 260, de 17 de septiembre.*).
- Real Academia Española. (1983). *Diccionario latino-español / español-latino*. Barcelona: Vox.
- Real Academia Española. (1992). *Diccionario de la Lengua Española* (vigésima primera ed.). Madrid: Espasa Calpe.
- Real Academia Española. (2000). *Gramática de la lengua española* (Tercera ed.). Madrid: Espasa Calpe.



- REITER, J. (1998). La dignidad humana y la ingeniería genética. En H. Seesing, *Adelanto tecnológico y vida humana* (págs. 16-33). Frankfurt.
- RENDTORFF, J. (1998). Medical Health Care Philosophy. *The Second International Conference about Bioethics and Biolaw: European principles in bioethics and biolaw*, (págs. 271-274).
- RENDTORFF, J. (2002). Basic ethical principles en European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability. *Medical Health Care Philosophy*, 3(5), 235-244.
- REQUERO IBÁÑEZ, J. (20 de junio de 2002). «El testamento vital y las voluntades anticipadas: aproximación al ordenamiento español». . *La Ley*.
- REQUERO IBÁÑEZ, J. (2002). El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones. *cuadernos de derecho judicial*, 319 - 417.
- RETUERTO BUADES, M. (1994). *La responsabilidad de los profesionales y las Administraciones Sanitarias*. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud.
- RIECHMANN, J. (2000). *Cultivos y alimentos transgénicos. Una guía crítica*. Madrid: Catarata.
- RIVER WEBER, P., y PEREZ TAMAYO, R. (2008). “*Ética y Bioética*”, *La construcción de la bioética*. México: Fondo de Cultura Económica.
- RIVERA FERNÁNDEZ, M. (1997). *La responsabilidad médico-sanitaria y del personal sanitario al servicio de la administración pública, Análisis doctrinal y jurisprudencial*. Valencia: Práctica de derecho.
- RIVERO HERNÁNDEZ, F. (1997). Elementos de Derecho Civil. En L. y. cols.. Barcelona: Bosch.
- RIVERO HERNÁNDEZ, F. (2000). Intervenciones corporales obligatorias y tratamientos sanitarios obligatorias. En E. d. Judicia (Ed.), *Jornadas sobre internamientos involuntarios, intervenciones corporales....*, (págs. 29-43). Madrid.

## BIBLIOGRAFÍA

- ROCA, E. (2003). “Biotecnología y normas jurídicas”. En D. y. salud (Ed.), *XII congreso de derecho y salud*, (pág. 39).
- RODA GARCÍA, L., y GALÁN CORTÉS, J. (1997). «Las historias clínicas y su incorporación a los expedientes judiciales». *Actualidad del Derecho Sanitario*(33), 604-606.
- RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. (2004). *La autonomía del paciente. Información, consentimiento y documentación clínica*. Madrid: Diles.
- RODRÍGUEZ MOURULLO, G. (dic de 1988). El derecho a la vida y a la integridad física. Prohibición de la tortura. *Revista del Poder Judicial*(4), 37-44.
- ROMEO CASABONA, C. (1994). *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces.
- ROMEO CASABONA, C. (1998). *Biotecnología y derecho, perspectivas en derecho comparado*. Granada: Comares.
- ROMEO CASABONA, C. (1998). *Derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la vida.
- ROMEO CASABONA, C. (1999). Los delitos contra la integridad corporal y la salud. En AAVV, y J. C. Ipiña (Ed.), *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos*. Granada: Comares.
- ROMEO CASABONA, C. (2002). «El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos». En AAVV, *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Barcelona: Fundación Victor Grifols i Lucas.
- ROMEO CASABONA, C. (2003). «El tratamiento y la protección de los datos genéticos». En F. M. Bedate, *Gen-Ética* (págs. 238-239). Ariel.
- ROMEO CASABONA, C. M. (1990). *El médico ante el derecho*. Madrid: Ministerio de sanidad y consumo.
- ROMEO CASABONA, C. M. (1995). El consentimiento del paciente al tratamiento. *Jano*, XLVIII(114), 35.

- ROMEO CASABONA, C. M. (2002). «El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de análisis genéticos». En C. M. Casabona, y C. i.-D. humano (Ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español* (págs. 163-2014). Bilbao-Granada: Comares.
- ROMEO CASABONA, C., y CASTELLANO ARROYO, M. (julio a diciembre de 1993). «La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica». *Derecho y Salud*, 1.
- ROMEO CASABONA, C., y cols. (2000). *Información y Documentación Clínica. Su tratamiento jurisprudencial*. Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo.
- ROMEO CASABONA, C., CASADO, M., CASTELLANO ARROYO, M., GAFO, J., GROS EPIELL, H., y ROCA TRIAS, E. (2000). *La deontología médica, teoría y práctica. En: derecho biomédico y bioética*. Granada: Comares.
- ROMEO MALANDA, S. (23 y 24 de enero de 2003). Un nuevo marco jurídico sanitario. *Revista jurídica La Ley*(5703 y 5704).
- ROTBLAT, J. (1984). *Los científicos, la carrera armamentista y el desarme*. Barcelona: Serbal-Unesco.
- ROUSSEAU, J. J. (1989). *Contrato social*. Madrid: Alianza.
- ROVIRA DEL CANTO, M. P. (1994). Los internamientos de urgencia. *Planes provinciales y territoriales de formación, 1992* (pág. 381). Madrid: Consejo general del poder judicial.
- RUBIO TORRANO, E. (2001). Derechos Fundamentales y consentimiento informado. *Aranzadi Civi*(19).
- RUÍZ FERRÁN, J., y ZAMANILLO SARMIENTO, C. (abril de 2001). «Confidencialidad de datos clínicos y aseguramiento sanitario privado». *Actualidad Informática Aranzadi*(39).
- RUIZ VADILLO, E. (jun de 1999). El consentimiento informado ante los tribunales. *Actualidad de Derecho Sanitario*(51), 344 -345.

## BIBLIOGRAFÍA

- RUIZ VADILLO, E. (s.f.). El derecho sanitario y su marco constitucional. *Lecciones de derecho sanitario*. A Coruña: Universidad de A Coruña.
- SÁBATO, J., y MACKENZIE, M. (1982). *La producción de tecnología. Autónoma o trasnacional*. Mexico: Nueva Imagen.
- SADE, R. (Spring de 2006). Introduction. Defining the beginning and the end of human life: implications for ethics, policy, and law. *Journal Law of Medical Ethics*, 1(34), 6-7.
- SÁINZ ROJO, A. (Feb de 1997). ¿Cómo lograr una óptima relación médico paciente?. El Consentimiento Informado. *Actualidad del Derecho Sanitario*(25), 61.
- SÁINZ, A., y QUINTANA, O. (1994). Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. *Rev. Calidad Asistencial*(2), 72-74.
- SÁNCHEZ BARRILAO, F. (Mar de 1995). La previa autorización judicial a la esterilización de disminuidos psíquicos graves (Sentencia del Tribunal Constitucional 215/1994, de 14 junio). *Revista General de Derecho*( 606), 1781 y ss.
- SÁNCHEZ FERRIZ, R. (1989). *Estudio sobre las Libertades*. Valencia.
- SÁNCHEZ, M. (1996). Calidad de vida en enfermos terminales y eutanasia. En S. URRACA, *Eutanasia hoy: un debate abierto* (pág. 356). Madrid: Noesis.
- SÁNCHEZ-CARO, J. (19 de may de 1999). Comentarios a la sentencia 1188/1997 (absolución de homicidio imprudente por CI correcto). *Diario Médico*.
- SÁNCHEZ-CARO, J. (jul-sep de 2001). Ley de Protección de Datos e innovaciones tecnológicas farmacéuticas. *Revista de Administración Sanitaria*, V(19), 141-143.
- SÁNCHEZ-CARO, J., y ABELLÁN, F. (1999). El consentimiento informado. *Fundación Salud 2000*, 77.
- SÁNCHEZ-CARO, J., y ABELLAN, F. (2000). *La Historia Clínica*. Fundación Salud 2000.

- SÁNCHEZ-CARO, J., y ABELLÁN, F. (2002). *Telemedicina y protección de datos sanitarios*. Granada: Comares.
- SÁNCHEZ-CARO, J., y ABELLAN, F. (2003). *Derechos y deberes de los pacientes*. Granada: Comares.
- SÁNCHEZ-CARO, J., y ABELLAN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. (2004). *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*. (F. S. 2000, Ed.) Granada: Comares.
- SÁNCHEZ-CARO, J., y SÁNCHEZ-CARO, J. (2001). *El Médico y la Intimidad*. Madrid: Díaz de Santos.
- SANCHO GARGALLO, I. (1994). Los internamientos del art. 211 del CC. Problemas que plantea..... *Planes provinciales y territoriales de formación 1992* (pág. 420). Madrid: Consejo general del poder judicial.
- SANCHO GARGALLO, I. (2004). Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. *Working Paper(209)*, 17-18.
- Secretaría general técnica del Mº de sanidad y consumo. (1991). *Legislación Comunitaria sobre Sanidad y Consumo* (Vols. I - Acciones Sanitarias). (S. G. Técnica, Ed.) Madrid: Mº de sanidad y consumo.
- Senado. (20 de febrero de 2001). Proposición de Ley 124/000002 sobre Derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.
- SEOANE PRADO, J. (1997). Información clínica. *Estudios de Derecho Judicial*, 227 - 254.
- SEOANE PRADO, J. (1999). La historia clínica ante los Tribunales. En M. CRIADO del RÍO, *Aspectos médico-legales de la historia clínica* (pág. 291 y ss.). Madrid: Colex.
- SEOANE RODRÍGUEZ, J. A. (2002). De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el

## BIBLIOGRAFÍA

- Derecho español (A propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre), Parte II. *Derecho y genoma humano*(17), 135-175.
- SEOANE SPIEGELBERG, J. (1993). Recepción en el proceso de nuevos métodos de investigación científica y derechos fundamentales. *cuadernos de derecho judicial, medicina legal*, 405 a 407.
- SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. (1993). *Bioética, poder y derecho*. Madrid: Universidad Complutense.
- SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. (2001). Bioética y Derecho. En G. (. Tomás Garrido, *Manual de Bioética*. Barcelona: Ariel.
- SGRECCIA, E. (1996). *Manual de Bioética*. México: Diana.
- SHINAGAWA, S. (2000). Tradition, Ethics and Medicine. *Humanitas Verlag*, 8-13.
- SILVEIRA, H. (2008). *El derecho ante la biotecnología*. Barcelona: Universidad de Lleida-Icaria.
- SIMÓN LORDA, P. (2002). El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas. En AAVV, *problemas prácticos de consentimiento informado* (pág. 174). Barcelona: Fundación Victor Grifols i Lucas.
- SIMON, J. (2000). La dignidad del hombre como principio regulador en la bioética. *Revista Derecho Genético*(13), 25-39.
- SIMON, P. (2000). *El consentimiento informado*. Madrid: Triacastela.
- SIMPSON, E. (autum de 2004). Harms to dignity, bioethics and the scope of biolaw. *Journal Palliat Care*, 3(20), 185-192.
- SINGER, P. ( 2002). *Una vida ética. Escritos*. Taurus.
- SINGER, P. (1997). *Para una historia de la aparición y aceptación del concepto de muerte cerebral*. Paidós.
- SINGER, P. (1997). *Repensar la vida y la muerte. El derrumbe de nuestra ética tradicional*. Barcelona: Paidós.

- SOLANS BARRI, T. (1998). *Consentimiento Informado*. Madrid: Tecnimedia.
- SPAEMANN, R. (1989). Lo natural y lo racional. *Ensayos de Antropología*.
- STUCKLER, D., y BASU, S. (2013). *The Body Economic. Why austerity kills*. London: Allen Lane.
- SUANZES PÉREZ, F. (1999). El delito de aborto. La modificación de indicaciones. En G. y.-C. LARRUGA, *Lecciones de Derecho Sanitario* (pág. 459).
- SUÁREZ BARRERA, E. M. (s.f.). Constitucionalidad de la impunidad de la esterilización de deficientes psíquicos. La Sentencia 215/1994, un caso difícil. *Sentencias de TSJ y AP y otros Tribunales*, V, 227.
- Subsecretaría de Sanidad y Consumo. (26 de Nov de 1997). Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Documento Final. *Ministerio de Sanidad y Consumo*. Madrid.
- SUZUKI, D. (1992). *Inventing the future: reflections on science, technology and nature*. Adamantine Press limited.
- TÉLLEZ AGUILERA, A. (2001). *Nuevas tecnologías. Intimidad y protección de datos*. Madrid: Edisofer.
- TÉLLEZ AGUILERA, A. (2002). *La protección de datos en la unión europea*. Madrid: Edisofer.
- TERRERO CHACÓN, J. L. (1992). Internamientos involuntarios. *jornadas sobre servicios sociales y derecho*. Madrid: INSERSO.
- THOMASMA, D. (1997). Bioethics and International Human Rights. *Journal of Law, Medicine and Ethics*(25).
- TOEBES, B. (2006). The Right to Health and the Privatization of National Health Systems: The Case Study of the Netherlands. *Health and Human Rights*, 9(1), 103-127.
- TOMAS GARRIDO, G. (2001). *Manual de Bioética*. Barcelona: Ariel.

## BIBLIOGRAFÍA

- TORRALBA I ROSELLÓ, F. (2004). «Preguntas éticas que suscitan las pruebas genéticas». En J. Masiá Clavel, *Pruebas Genéticas. Genética, Derecho y Ética* (págs. 121-139). Univ. Pontificia Comillas y Ed. Desclée De Brouwer.
- TORRE DIAZ, J., JUNQUERA DE ESTEFANI, R., APARICIO RODRIGUEZ, C., y GONZALEZ MORAN, L. (2010). *Normas básicas de bioderecho*. Madrid: Dykinson.
- UNESCO, I. B. (2005). *Declaración sobre normas internacionales de bioética*. UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section.
- VALLE MUÑIZ, J.M. , y GONZÁLEZ GONZÁLEZ, M. (jun de 1992). Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho Penal. *Revista del Poder Judicial*(26), 109-144.
- VARA, A. (DICIEMBRE de 2006). Ciencia y mercado. Balance del caso Hwang. *Revista Química Viva*(3), 15-32.
- VEGA GUTIÉRREZ, J., y MARTÍNEZ BAZA, P. (1997). *Experimentación humana en Europa: legislación y aspectos bioéticos*. Valladolid: Universidad de Valladolid.
- VEGA GUTIÉRREZ, J., y otros. (1994). Aspectos bioéticos de la calidad de vida. *Cuadernos de Bioética*(19), 156.
- VELÁZQUEZ JORDANA, J. (2009). Dignidad, derechos humanos y bioética. En M. CASADO GONZÁLEZ, y U. Cátedra UNESCO de Bioética (Ed.), *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. (pág. 103 y ss.). Thomson-Cívitas.
- VERDA y BEAMONTE de , J. (2005). Libertad de procreación y libertad de investigación (algunas reflexiones a propósito de las recientes leyes francesa e italiana sobre reproducción asistida). *La Ley*, 1.
- VIDAL, M. (1989). *Bioética. Estudios de bioética racional*. Madrid: Tecnos.
- VIDAL, M. (1998). *Bioética. Estudios de bioética racional*. Madrid: Tecnos.
- VIOLA, F. (1998). *De la naturaleza a los derechos. Los lugares de la ética contemporánea*. (V. Bellver, Trad.) Granada: Comares.



- VIVANCO, L., MARTÍNEZ, A., y JOUVE de la BARREDA, N. (2010). Valoración bioética y biojurídica del diagnóstico genético preimplantatorio en España. *Cuadernos de bioética*, XXI(72), 213-230.
- VIZCAÍNO CALDERÓN, M. (2001). *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*. Cívitas.
- VON MÜNCH, I. (1982). La dignidad del hombre en el Derecho Constitucional. *Revista Española de Derecho Constitucional*(5), 9-23.
- WALKER, M., SALEK, S., y BAYER, A. (1995). A review of Quality of Life in Alzheimer's disease. *Pharmacoeconomics*, 14(5), 502.
- WARNOCK, M. (1985). *A Question of Life*. USA: Blackwell Publishers.
- WIJDICKS, E. (2002). Brain death worldwide: accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. *Neurology*(58), 20-25.
- WITKER, J. (1986). *Como elaborar una tesis en derecho*. Madrid: Civitas.
- WROBLESWSKI, J. (1983). Change of Law and Social change. *Rivista Internazionale di filosofia del diritto*(2).

## BIBLIOGRAFÍA