

EL CONVENIO EUROPEO DE BIOÉTICA

Publicado en *Salmanticensis* 47 (2000) 241-271

INTRODUCCIÓN

El 4 de abril de 1997 se firmó en Oviedo el llamado “Convenio Europeo de Bioética” cuyo título oficial es *Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*. El subtítulo, a su vez, dice así: *Convención relativa a los derechos humanos y la biomedicina*. Junto al texto oficial, redactado en francés e inglés, se ha publicado también un *Informe explicativo* (IE) que «no es una interpretación autorizada del Convenio», como allí se dice, sino un conjunto de aclaraciones para comprender mejor sus objetivos y disposiciones¹.

Desde entonces han ido apareciendo numerosos estudios, avalados por relevantes instituciones y renombrados especialistas², a los que pretenden sumarse estas páginas con el objetivo de ofrecer una visión panorámica señalando algunos aspectos más destacados y poniendo sobre la mesa otros quizá aún insuficientemente desarrollados.

El texto del Convenio se compone de un Preámbulo (Pr) y catorce capítulos. Los siete primeros (arts. 1-22) tratan los siguientes temas: disposiciones generales, consentimiento, vida privada y derecho a la información, genoma humano, investigación científica, extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes, prohibición del lucro, y utilización de una parte del cuerpo humano. Los siete últimos capítulos (arts. 23-38) abordan diversas cuestiones de procedimiento tales como contravención de lo dispuesto, relación del Convenio con otras disposiciones, debate público, interpretación y seguimiento, protocolos, enmiendas y cláusulas finales.

1.MOTIVOS Y CARACTERÍSTICAS GENERALES

El Consejo de Europa viene trabajando sobre los problemas suscitados por el espectacular desarrollo de la biomedicina, desde hace más de dos décadas, como se puede comprobar en varias recomendaciones que ha publicado al respecto: derechos de los enfermos terminales (1976), situación de los enfermos mentales (1977), ingeniería genética (1981), utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales (1986), utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica (1989), reglas en materia de autopsia (1991), biotecnología y agricultura (1993), protección y rentabilidad de productos de origen humano (1994), y protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos (1999).

Entre los *motivos* que han servido para justificar la elaboración del Convenio destaca, en primer lugar, la necesidad de perpetuar el estatuto del propio Consejo de Europa, basado

¹ Tanto el *Convenio* como el *Informe* pueden verse, por ejemplo, en la serie de monografías y documentos publicados por la Asociación Española de Bioética Fundamental y Clínica (Madrid, 1997), en *Diario Médico Documentos* (4 de abril del 97 y 3 de abril del 98) y en las múltiples posibilidades de lectura en internet.

² AA. VV., “El Convenio Europeo de Bioética”, *Moralia* 76 (1997); A. BOMPIANI, “Una valutazione della ‘Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina’ del Consiglio d’Europa”, *Medicina e Morale* 47 (1997) 37-45; M. DE WACHTER, “The European Convention on Bioethics”, *Hastings Center Report* 1 (1997) 13-23; F. W. DOMMEL - D. ALEXANDER, “The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe”, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7 (1997) 259-276; R. SAPIENZA, “Prime considerazione sulla Convenzione del Consiglio d’Europa sui diritti dell’uomo e la biomedicina”, *Bioetica e Cultura* 6 (1997) 233-240; J. GAFO, “El Convenio Europeo de Bioética”, *Razón y Fe* 237 (1998) 79-81.

en la salvaguardia y el fomento de la dignidad del ser humano y de sus derechos fundamentales, frente a los riesgos que supone el rápido avance de las ciencias biomédicas. El hecho de haber constatado prácticas inadecuadas en ese ámbito, que «podrían poner en peligro la dignidad humana» (Pr. 11), llevó a la convicción de que el progreso tecnocientífico adquiere sentido cuando se destina a la protección del ser humano y se aplica en beneficio de la humanidad.

También sobresale la necesidad de adoptar «medidas adecuadas» ante los nuevos interrogantes suscitados por el desarrollo biomédico (Pr. 16). La creencia de que la unidad europea se basa en un conjunto de valores y derechos compartidos, puesta repetidamente a prueba por la ruptura de fronteras que provoca la globalización de la biología y de la medicina, intensificó la «cooperación internacional» (Pr. 13) para delimitar un espacio donde se pudieran llevar a cabo las aplicaciones de la biomedicina sin atentar contra la dignidad ni contra los derechos fundamentales del ser humano. El objetivo era «armonizar los criterios existentes» de actuación (IE 4) para impedir la existencia de otros espacios legales, propiciados por la autonomía legislativa de cada país, que podrían servir de cobijo a intereses inhumanos.

Otro motivo ha sido la necesidad e «importancia de promover un debate público» sobre las cuestiones planteadas por los avances de la biología y la medicina (Pr. 14 y art. 28) para lograr la implicación de todos los ciudadanos en lo que más les une: la defensa de la dignidad y de la vida de cada uno de ellos. Más que la validez jurídica del texto, condicionada al consenso de los legisladores, importa el esclarecimiento de sus bases éticas y de sus exigencias morales con el fin de elevar progresivamente las cotas de lo humano. Dado que esa tarea no es monopolio de nadie en particular, sino deber y responsabilidad de todos, es imprescindible garantizar un clima de diálogo abierto y crítico entre todos los componentes del tejido social.

En cuanto a las *características generales*, la primera es su propia denominación. En vez de ser una simple *Recomendación*, que conlleva el compromiso moral de ajustarse legalmente a lo acordado, se decidió otorgarle el rango de *Convenio* por ser un documento jurídicamente vinculante desde el momento en que se alcance el número previsto de ratificaciones por parte de los Estados miembros del Consejo de Europa o de cuantos han participado en su elaboración³. De este modo podrá haber mayores garantías para armonizar los criterios de actuación.

La segunda es haber establecido «un marco común» (IE 7) donde se ha plasmado la identidad ética y jurídica conseguida hasta el momento por los países miembros en el campo de la biomedicina. Precisamente por eso se ha dicho que no presenta el ideal al que hay que tender, sino el «mínimo común denominador»⁴ que debe ser respetado por parte de todos. Su relevancia para el futuro de la bioética mundial dependerá en gran medida del cuidadoso desarrollo de los protocolos⁵, contemplados en el artículo 31, cuya función es establecer «normas sobre áreas específicas» (IE 167) sin derogar nunca los principios básicos del Convenio.

También se caracteriza por un alto grado de generalidad y escasa concreción debido, sin duda alguna, a que se consideró preferible ratificar el mínimo marco común antes que exponerse a la incertidumbre del futuro careciendo de suficiente consenso formativo. Conviene recordar, finalmente, que el documento posee ante todo carácter jurídico y no ético. Aun cuando su elaboración corrió a cargo de un Comité de expertos ad hoc, denominado actualmente Comité Director para la Bioética, y tras haberse presentado a la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa con el subtítulo de “Convención sobre Bioética”, se eliminó el último vocablo porque prevaleció la opinión de otorgar al texto definitivo un enfoque más legal que

³ El artículo 33.3 dice que el número de Estados es de cinco y, entre ellos, cuatro deben ser miembros del Consejo de Europa. Los Estados «participantes» han sido Australia, Canadá, la Santa Sede y EE.UU. (IE 171). A primeros de diciembre de 1999 ya había seis Estados miembros del Consejo que habían ratificado el Convenio: Dinamarca, Grecia, San Marino, Eslovaquia, Eslovenia y España.

⁴ J. GAFO, “*El Convenio...*”, 90, cit. supra en nota 2.

⁵ Aparte de los que están en fase de elaboración (trasplantes, investigación médica, genética humana y embrión humano) ya se ha desarrollado un protocolo sobre la «prohibición de clonar seres humanos», cuyo texto puede verse en *Diario Médico Documentos* (3 de abril de 1998, XXII-XXIII).

moral. Así todo, los aspectos legales y éticos están mezclados, dado que los segundos inspiran constantemente la necesidad de tipificar los primeros en normas positivas.

2. EL MODELO ÉTICO SUBYACENTE

Aun cuando el texto del Convenio sea de naturaleza eminentemente jurídica, es indudable que la sensibilidad moral de los legisladores ha influido a la hora de elegir los temas, recabar información sobre ellos, nombrarlos, analizarlos y decidirse por una determinada estructura o sistema ético que permitiera tratarlos de manera adecuada.

Los siete primeros capítulos del documento, objeto preferente de estas páginas, han sido vertebrados a nuestro juicio en torno a una *ética normativa* entendida como conjunto sistemático de principios, reglas y juicios morales a los que se debe ajustar la conducta humana. Se trata de un modelo ético eminentemente deductivo⁶: toma como punto de partida uno o varios principios supremos, de carácter formal, que se van condensando gradualmente en otras reglas o normas subordinadas con el fin de emitir juicios sobre la moralidad de los casos concretos. Todo ello se lleva a cabo articulando de manera progresiva el aspecto deontológico y teleológico, es decir, enjuiciando la moralidad de la acción dependiendo sólo del deber contenido en la norma o bien otorgando prioridad a las consecuencias, respectivamente.

Aunque esta terminología debería ser objeto de un estudio más pormenorizado, que no corresponde hacer aquí⁷, parece evidente que el Convenio obedece a esa manera de proceder porque siempre sigue tres pasos: 1º) se establecen los principios que sirven de sistema de referencia formal, 2º) se enuncian después las normas o reglas generales de conducta en cada área específica, y 3º) se introducen excepciones a dichas reglas ponderando las consecuencias de su aplicación. El siguiente esquema explicativo puede ayudar a comprenderlo mejor:

Principios (Preámbulo y arts. 1-2)

- Proteger la dignidad e identidad del ser humano.
- Garantizar su integridad y demás derechos y libertades fundamentales.
- Subordinar el desarrollo biomédico a la primacía del ser humano.

Reglas generales (deontología)

- Es obligatorio solicitar el consentimiento libre e informado antes de realizar cualquier clase de intervención en el ámbito de la sanidad (art. 5).
- Es obligatorio respetar el derecho a la vida privada, así como el de saber o no saber en lo relativo a la información sobre la propia salud (art. 10.1-2).

Excepciones generales (teleología)

- Se puede intervenir sin consentimiento, en caso de trastorno mental grave, si las consecuencias de no hacerlo conllevan un riesgo gravemente perjudicial para la salud de la persona afectada (art. 7). También es lícito actuar sin consentimiento, en situaciones de urgencia, para proceder a «cualquier intervención indispensable» en beneficio de la salud de la persona (art. 8).
- Se autoriza restringir el derecho a saber o no saber, concerniente a informaciones relacionadas con la vida privada y la salud individual, por razones de

⁶ Cf. M. ATIENZA - J. RUIZ MANERO, "Sobre principios y reglas", *Doxa* 10 (1991) 101-120.

⁷ Véanse, por ejemplo, los estudios de O. HÖFFE (ed.), "Ética normativa", *Diccionario de ética*, Crítica, Barcelona, 1994, 136-137; S. PRIVITERA, "Ética normativa", en F. COMPAGNONI - G. PIANA - S. PRIVITERA (dirs.), *Nuevo Diccionario de Teología Moral*, Paulinas, Madrid, 1992, 706-713; F. BÖCKLE, *Moral fundamental*, Cristiandad, Madrid, 1980, 291-307.

«privilegio terapéutico», imperativo legal, protección de derechos y libertades de terceras personas, y seguridad o salud pública (arts. 6.3 y 26.1)⁸.

Reglas particulares (deontología)

- Es obligatorio intervenir sólo en beneficio directo a las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento (art. 6.1).
- Está prohibido utilizar las técnicas médicas de procreación asistida para elegir el sexo de la persona que va a nacer (art. 14).
- Es obligatorio abstenerse de extraer órganos o tejidos de una persona que no tenga capacidad de expresar su consentimiento (art. 20.1).

Excepciones particulares (teleología)

- En caso de una persona incapaz de consentir se puede autorizar un experimento si se dan las siguientes consecuencias: mejorar el conocimiento científico de su estado de salud o de su enfermedad, obtener beneficios a largo plazo sobre la salud de esa persona u otras en su misma situación, y representar sólo un riesgo o inconveniente mínimo (art. 17.2).
- En el caso de que sea preciso evitar una enfermedad hereditaria, vinculada al sexo, es lícito acudir a técnicas de reproducción asistida por tener prioridad la eliminación de la consecuencia negativa (enfermedad hereditaria) (art. 14).
- En caso de una persona incapaz de consentir se pueden extraer tejidos regenerables si concurren las siguientes consecuencias: preservar la vida del receptor cuando éste sea su hermano o hermana, y no disponer de otro donante capaz de expresar consentimiento (art. 20.2).

Existen otros sistemas de ética⁹ que se podrían haber utilizado pero, sea lo que fuere, se ha elegido el de la ética normativa quizá por el planteamiento jurídico del documento y, también, por ser uno de los más adecuados para lograr un equilibrio entre la rigidez de las normas y la flexibilidad de trato que requieren los casos concretos. Ello explica la poca concreción que lo caracteriza, según se dijo más atrás, no porque ese enfoque sea defectuoso o insolvente, sino por los elementos que constituyen su estructura. Ni los principios ni las reglas de una ética normativa se refieren con absoluta precisión a todos los hechos o casos singulares. Antes de llegar a la acción concreta siempre queda un margen, una especie de “ángulo ciego”, donde la última decisión corre a cargo de la responsabilidad individual que también puede verse a su vez envuelta en dilemas conflictivos. Un modo de solucionarlos consiste en adquirir el hábito de examinar con *prudencia* la no-aplicabilidad de algunas normas a ciertos casos particulares¹⁰, justificando razonadamente las posibles excepciones que puedan tener lugar.

Se trata, en fin, de un procedimiento que va de lo más general a lo menos general, de lo fundamental a lo particular, de principios supremos a clases de casos, utilizando como puente un sistema deductivo compuesto por varias reglas generales. Cuando éstas colisionan entre sí se introducen excepciones, mediante argumentos consecuencialistas, previamente contrastadas con el plano más fundamental y general de los principios. Resulta difícil catalogarlo

⁸ Las excepciones están enumeradas en el Informe (IE 69-70 y 149-154). Véase también lo que se indica más adelante en el apartado 4.4 de este trabajo respecto al «derecho a la información clínica».

⁹ F. VON KUTSCHERA, *Fundamentos de ética*, Cátedra, Madrid, 1989, 51-91; E. LÓPEZ CASTELLÓN, “Ética (sistemas de)”, en *Nuevo Diccionario...*, 637-656, cit. supra en nota 7; A. CORTINA - E. MARTÍNEZ, *Ética*, Akal, Madrid, 1996, 105-119; F. TORRALBA, “Pluralidad de sistemas éticos: ¿Es posible el consenso?”, *Labor Hospitalaria* 30 (1998) 144-151.

¹⁰ Cf. J. L. ARANGUREN, “La virtud de la prudencia”, *Ética*, Alianza Editorial, Madrid, 1981, 242-248; O. HÖFFE, “Prudencia”, *Diccionario...*, 229-230, cit. supra en nota 7; D. MONGILLO, “Prudencia”, en *Nuevo Diccionario...*, 1551-1570, cit. supra en nota 7.

con exactitud, pero da toda la impresión de haber consagrado una ética de cuño kantiano con ribetes de corte utilitarista.

3. LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

Es de sobra conocido que al finalizar los años setenta de nuestro siglo se establecieron cuatro principios, que llegaron a ser la pauta generalizada para tomar decisiones en el campo de la bioética¹¹. A pesar de haber sido objeto de importantes estudios y reajustes¹², se convirtieron bien pronto en blanco de contundentes críticas¹³. Hoy parece haber pasado la fiebre “principialista”, pero no el debate sobre su significado e interpretación. Está claro que sin ellos la bioética se transformaría en el reino del subjetivismo y el relativismo. Precisamente por esa razón también sirven para sugerir otras claves de lectura del Convenio.

Hay que comenzar diciendo, ante todo, que no aparecen de forma expresa en el documento. Por consiguiente, tampoco se encuentra ninguna formulación de los mismos ni, menos aún, el orden o prevalencia de unos sobre otros tal como sugieren algunos autores¹⁴, pero sí se puede rastrear su presencia como si fueran los hilos que tejen todo el texto.

3.1. Principio de autonomía

El término “autonomía” no se cita en ninguna ocasión, aunque sí lo recoge el Informe (IE 34 y 54). Sin embargo, aparece 17 veces el vocablo “consentimiento” que, como bien se sabe, concentra toda la fuerza de dicho principio desde el nacimiento de la bioética¹⁵. Está formulado en el artículo 5 como «regla general» y va adquiriendo luego mayor precisión y rigor a medida en que aumenta la dificultad de manifestarlo. Hay, por tanto, una escala de obligaciones, relacionada con los diferentes planos de aplicación de la norma, que se debe tener en cuenta antes de llevar a cabo una intervención en el ámbito de la sanidad:

- Toda persona en general: consentimiento «libre e informado», que podrá ser retirado libremente «en cualquier momento» (art. 5).
- Menores de edad: «sólo con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley» (art. 6.2).
- Mayores de edad incapacitados: sólo con «autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley», y haciendo lo posible para que el interesado intervenga «en el procedimiento de autorización» (art. 6.3).
- Personas dispuestas a experimentos: «otorgado expresa y específicamente y consignado por escrito», también podrá retirarse en cualquier momento (art. 16.v).
- Donantes vivos de órganos o de tejidos para trasplantes: «deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad» (art. 19.2).
- Incapaces para consentir a un experimento: debe garantizarse que no se haya podido realizar con «eficacia comparable» en sujetos capaces de expresar su consenti-

¹¹ Cf. T. L. BEAUCHAMP - J. F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New York, 1979 (traducción española: *Principios de ética biomédica*, Masson-Salvat, Barcelona 1997).

¹² Un buen ejemplo de ello es la obra de D. GRACIA, *Fundamentos de bioética*, Eudema, Madrid 1989.

¹³ Cf. S. TOULMIN, “The Tyranny of Principles”, *Hastings Center Report* 6 (1981) 31-39; B. BRODY, “Philosophical critique of bioethics” y K. CLOUSER - B. GERT “A critique of principialismo”, en *Journal of Medicine and Philosophy* 15 (1990) 161-178 y 219-236, respectivamente; A. JONSEN - S. TOULMIN, *The abuse of Casuistry*, University of California Press, Berkeley, 1998. Véase también el reciente y crítico estudio de G. BUENO, “Principios y reglas de una bioética materialista”, *El Basilisco* 25 (1999) 61-71.

¹⁴ Esa es la interpretación, muy sugerente por otra parte, de G. GONZÁLEZ - R. ARNÁIZ - J. C. ÁLVAREZ - L. ÁLVAREZ, “Claves de lectura: la dignidad del ser humano y principios básicos”, *Moralia* 20 (1997) 433-439.

¹⁵ Entre la abundante bibliografía, cf. A. COUCEIRO (ed.), *Bioética para clínicos*, cap. II (“La relación clínica y el consentimiento informado”), Triacastela, Madrid, 1999, 93-183.

miento (art. 17.1.iii) y, además, la autorización de su representante o de la persona o institución designadas por la ley (art. 6.2-3) se dará específicamente, por escrito, y sin que la persona afectada exprese su rechazo al mismo (art. 17.1.iv-v).

- Discapacitados para consentir la donación de tejidos regenerables: la autorización de su representante o de la persona o institución designadas por la ley (art. 6.2-3) se dará «específicamente y por escrito...y de acuerdo con la autoridad competente» (art. 20.2.iv).

Hay además otras dos consideraciones importantes. La primera se refiere a la necesidad de tener en cuenta la opinión de los menores de edad, que será tanto más determinante en función de sus años y de su grado de madurez (art. 6.2). La segunda pone de relieve la obligación de considerar «los deseos expresados previamente» por una persona respecto a una intervención médica, pero que a la hora de ser intervenida no se encuentra en condiciones de manifestar expresamente su voluntad (art. 9). Hay quienes ven aquí una alusión implícita a las situaciones del final de la vida y al documento formalizado al respecto con el nombre de “testamento vital” o “voluntades anticipadas”.

Así pues, el principio de autonomía o de autodeterminación, como también suele denominarse, ha contribuido a crear un nuevo marco de relación entre los profesionales sanitarios y sus pacientes. Ha influido sobre todo a corregir dos actitudes: 1ª) el individualismo de los científicos, en general, que se habían acostumbrado a experimentar en sujetos humanos sin contar para nada con su consentimiento¹⁶, y 2ª) el paternalismo de los médicos que, llevados por la inercia de su profesión, tendían a tomar decisiones sin contar con los enfermos como si éstos fueran menores de edad¹⁷.

No obstante, la exacerbada actitud “autonomista” cada vez más difundida entre los propios pacientes y, quizá sobremanera, en sus familiares, está provocando paradójicamente otra clase muy fuerte de paternalismo, que desvirtúa el verdadero sentido del consentimiento informado e induce a practicar una medicina meramente legal y defensiva. Esta situación ha llevado a revisar el alcance y las limitaciones del principio de autonomía¹⁸.

3.3.Principio de beneficencia

Es el santo y seña de la medicina occidental, la razón que fundamenta y confiere sentido al noble arte de sanar desde sus mismos orígenes¹⁹. El Convenio lo cita en 11 ocasiones, empleando la palabra “beneficio/s” en diversos contextos y clases de acciones biomédicas:

- Para definir el sentido del progreso y de las aportaciones de la biología y la medicina, así como para solicitar la cooperación internacional a favor de «las generaciones presentes y futuras...y para toda la Humanidad» (Pr. 12-13).
- Para referirse al tipo de acciones y de recursos sanitarios respecto a los que cada Estado debe garantizar «acceso adecuado» para todos los ciudadanos (art. 3).
- Para justificar algunas actuaciones médicas por razones diagnósticas, preventivas y terapéuticas (modificación del genoma humano, art. 13) o exclusivamente terapéuticas a favor de terceras personas (extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes, art. 19.1).

¹⁶ En ese preciso sentido, el Código de Núremberg (1948) representa un punto de inflexión del que jamás se debería volver atrás: «el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial» (art. 1).

¹⁷ Cf. T. BEAUCHAMP, “Paternalism”, en W. T. REICH (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*, The Free Press, Londres, 1978, 1194-1201.

¹⁸ Véase, entre otros, el estudio de F. TORRALBA, “Los límites del principio de autonomía. Consideraciones filosóficas y bioéticas”, *Labor Hospitalaria* 251 (1999) 19-31.

¹⁹ D. GRACIA “El Juramento de Hipócrates en el desarrollo de la medicina”, *Dolentium Hominum* 31 (1996) 22-28; M REICHLIN “Il concetto di ‘beneficence’ nella bioetica contemporanea”, *Medicina e Morale* 45 (1995) 33-58.

- Para legitimar otras intervenciones en aquellos casos donde no es posible obtener un consentimiento adecuado: situaciones de urgencia (art. 8), personas sin capacidad de expresarlo (art. 6.1) y personas sometidas a un experimento que tampoco lo pueden manifestar (art. 17.1.ii).
- Para introducir excepciones en ciertos casos: 1ª) evaluando la proporción entre riesgos negativos y «beneficios potenciales» en experimentos con personas capaces de consentir (art. 16.ii), y 2ª) mejorando de manera significativa el conocimiento científico de una enfermedad o contribuyendo, en última instancia, a obtener un «beneficio» para personas incapaces de consentir experimentos (art. 17.2.i).

En cualquiera de esas situaciones, y aun contando con la generalidad de los términos, se puede decir que no es suficiente la “benevolencia”. Resulta imprescindible adquirir el compromiso efectivo de realizar objetivamente el bien, dado que el Convenio define el beneficio como acción «real y directa para la salud» (arts. 6.1 y 17.1.ii). Por tanto, carece de fundamento afirmar que este principio sea meramente «exhortativo e indeterminado» o que sólo se refiera a una simple «forma loable de actuar»²⁰. Será luego la *lex artis* quien se encargará de cuantificar ordenadamente la materialización del bien, pero es obligatorio hacerlo si no se quiere conculcar la idiosincrasia de la propia medicina. Es muy llamativo precisamente en este punto que las intervenciones por razones de urgencia, cuando no se puede obtener consentimiento, se resuelvan apelando al principio de beneficencia (art. 8)²¹ y no al de no-maleficencia, como parecería lógico, puesto que no intervenir en esos casos equivaldría a incurrir en maleficencia debido a la omisión de acciones buenas para la salud y la vida de las personas.

Es cierto, por otra parte, que la beneficencia está subordinada al consentimiento libre e informado previamente. No podía ser de otro modo en virtud de las bases establecidas por el mismo Convenio: la protección del ser humano y de sus derechos y libertades fundamentales. Sin embargo, este principio goza aquí de un alto grado de prioridad en cuanto que organiza, sistematiza y hasta justifica excepciones a la hora de actuar. Recuérdese lo dicho antes sobre las situaciones de urgencia. Parece incluso que se ha elegido implícitamente como fórmula idónea para subrayar que los intereses tecnocientíficos, legales y sociales, deben estar siempre supeditados a la primacía axiológica del ser humano: «el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia» (art. 2).

3.3. Principio de no-maleficencia

Es otro de los principios básicos de la ética médica²². La formulación hipocrática “no hacer daño” pasó a la historia con la expresión latina *primum non nocere*. Sin embargo, no aparece recogido en el Convenio tal y como se suele hoy definir dentro de la bioética convencional. Ahora bien, sin forzar el texto del documento, es fácil detectar ese principio desde el momento en que sus autores han sido conscientes de acciones peligrosas y de prácticas negativas en el campo biomédico (Pr. 11), que se deberían evitar siempre y sin excepciones. Al igual que en los epígrafes anteriores, también aquí se refiere a conductas de diferentes contextos:

- Por omitir la acción indicada: no intervenir a enfermos con trastorno mental grave cuando, por falta de consentimiento, conlleve «riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud» (art. 7).

²⁰ H. T. ENGELHARDT, *Los fundamentos de la bioética*, Paidós, Barcelona, 1995, 118 y 124.

²¹ Quedarían así eliminados bastantes problemas que se plantean en casos de urgencia, sin necesidad de acudir para ello al Juez de turno. En este sentido sería pertinente y lógico ampliar hacia estas situaciones el llamado “privilegio terapéutico”, fundamentándolo en el principio de beneficencia porque, en esos casos, se espera del médico una actuación «inmediata en beneficio de la salud» del paciente (art. 7). Es dudoso, cuando menos, suspender temporalmente acciones urgentes, otorgando prioridad absoluta a la autonomía del enfermo, para saber si el Juez lo considera o no maleficencia. El orden de los principios resulta aquí un tanto confuso.

²² Cf. D. GRACIA, *Primum non nocere. El principio de no-maleficencia como fundamento de la ética médica*, Real Academia Nacional de Medicina, Madrid, 1991.

- Por acciones voluntarias y conscientes: introducir modificaciones en el genoma de la descendencia (art. 13), hacer experimentos con personas que se presten a ello existiendo otros métodos alternativos de eficacia comparable (art. 16.i), realizar experimentos con personas incapaces de consentir cuando se pueden efectuar con eficacia comparable en sujetos capaces de expresar consentimiento (art. 17.1.iii), creación de embriones *in vitro* con fines de investigación o experimentación (art. 18.2), y extraer órganos o tejidos de personas incapaces de consentir, para trasplantes, cuando haya donantes compatibles y capaces de hacerlo (art. 20.2.i).
- Por no ponderar las consecuencias negativas: realizar experimentos con personas que se presten a ello incurriendo en riesgos «desproporcionados» respecto a los beneficios potenciales (art. 16.ii), y hacer experimentos con personas incapaces de consentir que superen el nivel de «riesgo o inconveniente mínimo» (art. 17.2.ii).

A tenor de lo expuesto habría que definir como maleficencia: 1º) las acciones por omisión indicadas habitualmente en la praxis clínica, 2º) las realizadas voluntaria y conscientemente contra la identidad, la integridad física y el consentimiento de las personas afectadas, y 3º) la falta de jerarquización entre las consecuencias positivas y negativas en casos de conflicto de valores o bienes éticos y morales.

Así pues, el principio de no-maleficencia obliga a no hacer daño a la vida de ningún ser humano, porque ello iría rotundamente en contra de los fundamentos que legitiman el marco jurídico y ético común de los países firmantes del Convenio.

3.4. Principio de justicia

Este principio, intuido de alguna manera en los antiguos códigos de ética médica, impactó de lleno a la biomedicina durante los años setenta del siglo XX. A raíz de una gran crisis económica, que coincidió con la llamada “explosión de costes” en el ámbito sanitario, se suscitó un vivo debate acerca de cómo distribuir equitativamente recursos cada vez más escasos y costosos. Bajo la influencia de las teorías de la justicia, desarrolladas por aquella época²³, se extendió la convicción de que era necesario adoptar acuerdos sociales para obligar a los Estados a garantizar unos niveles elementales de asistencia sanitaria a toda la población, un «mínimo decente»²⁴, en virtud de la injusticia que supondría desatender ciertas necesidades primarias entre las que se encontraba la salud individual y su correspondiente derecho a recibir protección jurídica en igualdad de condiciones colectivas.

Llama la atención que el Convenio, a pesar de su primordial tono jurídico, no mencione ni una sola vez el término “justicia” en los siete primeros capítulos que estamos estudiando. No obstante, parece coherente detectar su presencia inspirando el texto de un lado a otro. Se podría definir como la obligación de tratar a todos los seres humanos con igual consideración y respeto²⁵ por el simple hecho de ser seres humanos. Bien sea como garantía positiva de los deberes colectivos, o bien como marco legal para dirimir los posibles conflictos entre las partes implicadas, proponemos como guía de lectura el siguiente esquema:

- Subraya la dimensión social del ser humano para lograr cada vez mayor unidad, incluso en el plano internacional, con el fin de responsabilizarse colectivamente en la defensa de los derechos humanos en el presente y en el futuro (Pr. 0.10.12-14).
- Afirma con rotundidad que los intereses sociales y tecnocientíficos están supeditados siempre al interés y al bienestar del ser humano (art. 2).

²³ Quizá la obra más conocida y comentada sea la de J. RAWLS, *A Theory of Justice*, Oxford University Press, Londres, 1973 (traducción española: *Teoría de la justicia*, Fondo de Cultura ECONÓMICA, Madrid, 1979).

²⁴ Los artífices de la expresión han sido Ch. FRIED, *Right an Wrong*, Cambridge, Mass., 1978 y N. DANIELS, *Just Health Care*, Cambridge University Press, 1985. Una postura utilitarista está defendida por R. M. VEATCH, *The Foundations of Justice*, Oxford University Press, New York, 1986.

²⁵ La expresión es de R. DWORKIN, *Los derechos en serio*, Ariel, Madrid, 1995, 274.

- Exige la adopción de medidas adecuadas para garantizar una «acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada» (art. 3)²⁶.
- Enmarca las actuaciones sanitarias en el respeto a las «normas y obligaciones profesionales» de los códigos éticos vigentes en cada país (art. 4).
- Tipifica el deber de contar con el consentimiento libre e informado antes de proceder a cualquier intervención sanitaria (art. 5).
- Prohíbe la discriminación de la persona a causa de su patrimonio genético (art. 11), y la utilización del cuerpo humano y sus partes como objeto de lucro (art. 21).
- Reconoce la libertad de investigación científica en biomedicina (art. 15) y somete la legitimidad de sus proyectos a la aprobación de la autoridad competente, tras ser evaluados desde su vertiente científica y ética, aludiendo a las funciones de los diversos comités de ética existentes (art. 16.iii).
- Insiste especialmente en la protección de los más vulnerables: personas con trastornos mentales (art. 7) e incapacitadas para dar su consentimiento a intervenciones médicas (art. 6.1), experimentos científicos (art. 17.1.i-v) y extracción de sus órganos o tejidos (art. 20.1).
- Establece el derecho a reparar el «daño injustificado» de una intervención (art. 24), el deber de los Estados para sancionar el incumplimiento de lo dispuesto en el Convenio (art. 25) y la restricción del ejercicio de los derechos por razones de seguridad pública, prevención de infracciones penales, protección de la salud pública y de los derechos y libertades de las demás personas (art. 26.1).
- Compromete a los Estados firmantes a promover «debates públicos» sobre los avances de la biomedicina (art. 28), prevé la posibilidad de acudir al Tribunal Europeo de Derechos Humanos para solicitar dictámenes jurídicos relativos a la interpretación del Convenio (art. 29), así como la elaboración de protocolos²⁷ que formulen normas específicas para desarrollar sus contenidos (art. 31).
- Encomienda al Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa, o a cualquier otro Comité nombrado al efecto por el Consejo de Ministros, la tarea de examinar las enmiendas que se hagan al texto del Convenio (art.32).

4. VALORACIÓN CRÍTICA DE ALGUNOS CONTENIDOS

4.1. Ambigüedades y lagunas

Hay algunos conceptos claves que no están definidos suficientemente y pueden dar lugar a diversas interpretaciones. Uno de ellos, por ejemplo, es el de *dignidad humana*, asumido deliberadamente a lo largo de todo el documento como el «valor esencial» (IE 9) que se debe fomentar, respetar, proteger y garantizar. Sin embargo, la interpretación definitiva parece quedar a cargo del lector, lo cual es problemático en virtud de la disparidad de significados y matices conceptuales propios de cada tradición cultural y, sobre todo, porque no se precisa si estamos ante un concepto puramente formal o incluye determinaciones materiales²⁸. Buena prueba de ello es que el Informe asegura que «la dignidad y la identidad de la especie humana existen desde que empieza la vida y por tanto desde entonces deben ser ya respetadas» (IE 19).

²⁶ La aclaración del Informe sobre este artículo es confusa (IE 25), pues dice que lo «equitativo», lo justo, significa la ausencia de discriminaciones injustificadas, o sea, injustas, pero con ese argumento circular es imposible clarificar lo equitativo, ni los criterios de cualquier discriminación injusta ni, menos aún, la vaguedad de una expresión como la de «sanidad de calidad apropiada».

²⁷ Véase al respecto lo indicado anteriormente en la nota 5.

²⁸ Cf. G. GONZÁLEZ - R. ARNÁIZ - J. C. ÁLVAREZ - L. ÁLVAREZ, «Claves...» 430, cit. supra en nota 14.

Si eso fuera admitido así, universalmente, sería una contradicción jurídica y ética haber reconocido que «la experimentación con embriones *in vitro* resté admitida por la ley» (art. 18.1).

Otros conceptos básicos, como los de *individuo*, *persona* y *ser humano*, carecen de precisión y se utilizan indistintamente como términos intercambiables, sin tener en cuenta la amplitud de su extensión semántica y los posibles equívocos que ello puede suscitar. El propio Informe reconoce que se dejó a cada país la tarea de definirlos cuando se proponga aplicar el Convenio (IE 18). Incluso al hacer referencia a los derechos fundamentales de la persona se recurre a diversos calificativos (dignidad humana, derecho a la vida, identidad e integridad del ser humano, inviolabilidad del cuerpo humano, autodeterminación, no-discriminación, respeto a la privacidad y acceso equitativo a la asistencia sanitaria), sabiendo que ese modo de hablar no resuelve las discusiones éticas ni clarifica el alcance de la expresión antes citada: «la dignidad humana constituye el *valor esencial* que debe fomentarse» (IE 19).

También nos encontramos con otros conceptos que remiten a problemas clásicos de la filosofía y la teología moral, como es el caso del «*beneficio real y directo*» (art. 17.1.ii) utilizado para justificar excepciones a una regla general. Resulta curioso observar que se autorizan experimentos en personas incapaces de expresar su consentimiento, cuando los resultados previstos no supongan un «beneficio directo» para su salud (art. 17.2), justificando seguidamente dicha excepción en la medida en que tales resultados permitan «obtener un beneficio» para esa misma persona (art. 17.2.i). Además de enfrentar antagónicamente los criterios de beneficio, se ofrece una redacción contradictoria y un argumento circular y poco clarificador.

Por último, es frecuente preguntarse por qué se han elegido unos temas y se ha guardado silencio sobre otros. Hay quienes califican de incompleto al Convenio por no haber tratado las técnicas de reproducción asistida, las decisiones sobre el final de la vida, el SIDA, las toxicodependencias, la objeción de conciencia y el destino de los fetos abortados, por ejemplo²⁹. A nuestro juicio no era posible, ni quizá conveniente, hacer un elenco pormenorizado de los problemas más debatidos porque, como ya se ha dicho, el Convenio es sólo un documento-marco (un “mínimo común denominador”) y, además, tampoco pretende ni necesita ser una manual de bioética. No obstante, los temas de genética y de procreación asistida han recibido un tratamiento demasiado escaso, cuando en realidad parecían haber tenido interés prioritario en los orígenes del Convenio. Lo mismo se podría decir respecto a los problemas en torno al final de la vida, que siguen siendo tan actuales³⁰.

4.2. La primacía del ser humano

Al margen de las ambigüedades y lagunas que se acaban de reseñar, el Convenio define con términos imperativos las obligaciones fundamentales que confieren sentido jurídico y ético a la conducta biomédica. Ya desde los primeros artículos se ordena o se manda el cumplimiento de tres deberes primordiales que, a su vez, se fundan en otros valores básicos:

1. Proteger la dignidad e identidad del ser humano (art. 1.1).
2. Garantizar a toda persona el respeto a su integridad y demás derechos y libertades fundamentales (Ibid.).
3. Aceptar universalmente la primacía del ser humano (art. 2).

A tenor de lo expuesto se podría establecer una jerarquización de estos valores y deberes con el fin de interpretar a su luz el resto del documento. Aun a sabiendas de su imprecisión conceptual, los valores de dignidad, identidad e integridad del ser humano, concentran toda la fuerza para proteger y garantizar siempre los derechos humanos ante el progreso de la biología

²⁹ Cf. E. SGRECCIA, “La Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina”, *Medicina e Morale* 47 (1997) 10-12.

³⁰ El propio Consejo de Europa, por ejemplo, ha publicado una interesante *Recomendación* sobre “Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos”, que se puede ver en Diario Médico Documentos (8 de julio de 1999).

y la medicina. Ahora bien, la razón de ser y el sentido de tal protección y garantía reside en el rotundo reconocimiento de la primacía del mismo ser humano. Afirmar que esto último, es decir, que «*el interés y el bienestar*» de todos y de cada uno de los seres humanos y, por antonomasia, de la Humanidad, «*deberán prevalecer*» sobre cualquier otro interés «*exclusivo*» de orden social, económico, político, técnico o científico, equivale también a afirmar que ocupa el centro de la realidad mundana y que ostenta en ella, cuando menos, la **primacía axiológica**, porque es el más alto en la jerarquía de valores. Por lo tanto, el valor y el deber tipificado en el punto 3, recién mencionado, sostiene y justifica los valores y deberes de los puntos 1 y 2 señalados también anteriormente.

Si esta interpretación fuera correcta sería también más fácil conjugar los deberes recogidos en las reglas generales y particulares desarrolladas más atrás. En concreto, la primacía axiológica del ser humano exige cumplir las siguientes obligaciones:

1. Contar con el consentimiento libre e informado de la persona afectada (art. 5)
2. Respetar su vida privada y guardar confidencialidad en lo referente a informaciones sobre su salud (art. 10.1-2).
3. No discriminar a ninguna persona a causa de su patrimonio genético (art. 11).
4. Intervenir en el genoma humano sólo por razones terapéuticas (arts. 13-14).
5. Realizar investigaciones científicas garantizando la protección del sujeto humano (art. 15).
6. No crear embriones humanos con fines de experimentación (art. 18.2).
7. Extraer órganos de donantes vivos, por razones terapéuticas del receptor, cuando no existan otras alternativas y lo permita libremente el donante (art. 19.1).
8. No convertir el cuerpo humano ni sus partes en objeto de lucro (art. 21).
9. Extremar las medidas de protección a las personas incapaces de expresar su consentimiento para cualquier clase de intervención (arts. 6.1, 7-8, 17 y 20).

Como se puede observar, la visión de conjunto habría resultado ser de ese modo más coherente, sistemática, rigurosa y menos expuesta a equívocos.

4.3. Obligaciones profesionales y normas de conducta

Es un tema abordado en pocas ocasiones debido, seguramente, a que el Convenio se limita a enunciar sólo una regla general que presupone la vigencia de legislaciones sanitarias y códigos éticos de rango nacional e internacional: «toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables al caso» (art. 4).

El Informe lo interpreta diciendo que, si bien los deberes médicos «varían ligeramente» de una sociedad a otra, «los principios fundamentales rigen por igual en todos los países» (IE 31). Y a continuación ofrece una sugestiva síntesis de los rasgos que definen la figura ética de los médicos y los profesionales de la salud en general (IE 33):

- Hay que juzgar cada acción sanitaria «a la luz del problema específico que sufre un paciente determinado», es decir, no sólo existen patologías sino personas concretas que viven en estado patológico³¹.
- La actuación médica debe cumplir «criterios de relevancia y proporcionalidad entre el fin perseguido y los medios empleados» o, con otras palabras, el sentido moral de los medios depende de la calidad humana de los fines y no al revés.
- El éxito del tratamiento también depende de la «confianza del paciente en su médico», lo cual determina a su vez los «deberes del médico hacia el enfermo», o sea, es

³¹ Cf. J. GAFO, "Humanización", *10 palabras clave en bioética*, Verbo Divino, Estella, 1994; C. G. QUINTANA, "El humanismo médico visto desde la perspectiva ética", *Dimensión Humana* 1 (1997) 11-16.

prioritario humanizar ese clima de relaciones para no «juridificar»³² la medicina ni la bioética ni, menos aún, para “cosificar” las relaciones médico-paciente.

Aunque no se puede ni se debe reducir la bioética a una pura cuestión de principios³³, y aun contando con la escasa operatividad que ofrecen los Códigos de Ética a la hora de solucionar los complejos dilemas puntuales de la biomedicina actual, es a todas luces evidente que contienen información, criterios, objetivos y reglas indispensables para orientar el sentido moral de la conducta. Máxime si se tiene en cuenta que la ética médica es la primera que se ha elaborado e institucionalizado en Occidente, señalando los límites deontológicos que constituyen el *éthos* de los profesionales sanitarios.

Un buen ejemplo de ello es el *Código de Ética y Deontología Médica* de España (CEDME), que expone las principales obligaciones éticas de la profesión³⁴. Entre aquellas que responden a lo exigido por la anterior regla general del Convenio merece la pena destacar las siguientes:

Principios generales.- Los deberes primordiales del médico son respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad, cuidar con la misma solicitud a todos sin ninguna clase de discriminación, anteponer la salud de su paciente a cualquier otra clase de conveniencia como principal lealtad del médico, no perjudicar nunca intencionadamente a ningún enfermo, ni atenderlo con negligencia, y evitar cualquier demora injustificada en su asistencia (CEDME, art. 4).

Relaciones médico-paciente.- «La eficacia de la asistencia médica exige una plena relación de confianza entre médico y paciente (CEDME, art. 7.1). Ello presupone respetar el derecho del paciente a elegir o cambiar de médico o de centro sanitario, y suscita en el médico las siguientes obligaciones (*Ibid.*, arts. 8-10):

- Respetar las convicciones de sus pacientes y abstenerse de imponerles las propias.
- Asegurarle la continuidad de sus servicios, que podrá suspender si llegara al convencimiento de que ya no existe hacia él la confianza necesaria.
- Respetar el derecho del paciente a rechazar total o parcialmente una prueba diagnóstica o el tratamiento prescrito, informándole de las consecuencias que puedan derivarse de su negativa.
- Quedar dispensado de actuar si el paciente le exige un procedimiento que, por razones científicas o éticas, juzga inadecuado o inaceptable.
- No abandonar en ningún caso al paciente que necesitara su atención por intento de suicidio, huelga de hambre o rechazo de algún tratamiento, y proteger la vida de todos aquellos que sean incapaces.
- Dar información al paciente con delicadeza y de manera que pueda comprenderla, así como respetar su decisión de no ser informado, y obtener su consentimiento, preferentemente por escrito, cuando las medidas propuestas supongan riesgos significativos para el paciente.
- Prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional cuando el enfermo no estuviese en condiciones de prestar su consentimiento y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal.

³² M. ATIENZA, “Juridificar la bioética”, *Isonomía* 8 (1998) 75-99.

³³ Cf. D. GRACIA, “Cuestión de principios”, en L. FEITO (ed.), *Estudios de bioética*, Dykinson, Madrid, 1997, 19-42. Véase también la bibliografía indicada en los notas 11 y 13.

³⁴ Cf. G. HERRANZ, “El código de ética y deontología médica”, *Cuadernos de Bioética* 5 (1994) 328-340; ID., “Los códigos de deontología contemporáneos”, *Dolentium Hominum* 31 (1996) 33-36.

Calidad de atención médica.- Todos los pacientes tienen derecho a una atención médica de calidad científica y humana (CEDME, art. 18.1), porque el ejercicio de la medicina es un servicio basado en el conocimiento científico, en la destreza técnica y en las actitudes éticas, cuyo mantenimiento y actualización son un deber individual del médico y de las organizaciones y autoridades que intervienen en su regulación (*Ibid.*, art. 21.1). La medicina defensiva es contraria a la ética médica (*Ibid.*, art. 18.2).

Respeto a la vida humana.- El principio general de que «la profesión médica está al servicio del hombre y de la sociedad (CEDME, art.4.1), convierte a todo médico en «un servidor de la vida humana»³⁵ (*Ibid.*, art. 23.1). Por lo tanto, el médico:

- Al ser humano embriofetal enfermo debe tratarlo con las mismas directrices éticas, incluido el consentimiento informado de los progenitores, que se aplican a los demás pacientes (*Ibid.*, art. 24.1).
- Tiene derecho a negarse por razones de conciencia a aconsejar alguno de los métodos de regulación y de asistencia a la reproducción, a practicar la esterilización o a interrumpir un embarazo (*Ibid.*, art. 26.1).
- Nunca provocará intencionadamente la muerte de ningún enfermo, ni siquiera en caso de petición expresa por parte de éste (*Ibid.*, art.27.3). Cuando no sea posible lograr su curación o mejoría, permanece obligado a aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo, aun cuando de ello pudiera derivarse un acortamiento de la vida (*Ibid.*, art. 27.1). Tampoco deberá emprender acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza, inútiles y obstinadas (*Ibid.*, art. 27.2).

4.4. Derecho a la información clínica

Se trata de otro capítulo que incluye problemas muy frecuentes y difundidos. El Convenio los aborda en distintos momentos pero, en particular, dentro de los artículos 5 al 10. Dada la imposibilidad de tratarlos aquí en toda su extensión, nos limitaremos a resumir un trabajo llevado a cabo por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España ante la necesidad de desarrollar la legislación española a tenor de los citados artículos del Convenio³⁶.

La Subsecretaría de dicho Ministerio creó hace varios años un Grupo de Trabajo para estudiar y establecer una serie de criterios, que permitiesen clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, los pacientes y las propias instituciones sanitarias integradas en el Sistema Nacional de Salud. Esta tarea se encomendó a personas de reconocido prestigio en el campo de la Información y Documentación Clínica, la Ética y el Derecho. El resultado final ha sido un amplio documento³⁷ de tres capítulos: 1) la información clínica, 2) la información de la historia clínica, y 3) la información no clínica al usuario de la sanidad.

A todo ello se le añadieron unas conclusiones finales. En los párrafos siguientes abordaremos sólo el primero de los capítulos referente a la información clínica.

El deber de información clínica presenta una doble vertiente: 1ª) como presupuesto del consentimiento informado, y 2ª) como presupuesto de un tratamiento óptimo. En cualquiera de ellas se trata de un derecho del paciente, anclado en el respeto a su autonomía personal, que

³⁵ Frente a esa expresión tan general y escueta del art. 23.1 del CEDME del año 1999, llama poderosamente la atención la formulación tan diferente que se había adoptado sólo nueve años antes (artículo 25.1 del CEDME de 1990): «No es deontológico admitir la existencia de un período en que la vida humana carece de valor. En consecuencia, el médico está obligado a respetarla desde su comienzo»

³⁶ La necesidad de desarrollo legal se refería, en concreto, a la Ley 14/1986, *General de Sanidad* (BOE, martes 29 de abril de 1986), especialmente en sus artículos 10 y 11, y a la Ley Orgánica 5/1992, de *Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal* (BOE, sábado 31 de octubre de 1992).

³⁷ Lleva por título *Información y Documentación Clínica* (26.11.1997), está en posesión del Ministerio de Sanidad y Consumo, y no consta que haya sido objeto de publicación hasta el momento. Parece ser que servirá de base a una nueva regulación jurídica sobre la materia.

se cumple dando a «conocer la información disponible, en términos adecuados, comprensibles y suficientes sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento».

El estudio pone de relieve que la información clínica es inseparable del contexto ético y jurídico que le confieren sentido: «el consentimiento informado entendido como un proceso de interacción entre sanitario y usuario, y destinado a tomar decisiones clínicas». Subraya también que la información constituye «un proceso de relación y es, por tanto, un proceso dialógico, hablado, en el que se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente». Resulta decisivo para ello aprender a detectar las necesidades y los deseos de información, mantener una actitud abierta y despierta, y saber hacer y recibir preguntas...,³⁸ entre otros requisitos.

El documento del Grupo de Trabajo también responde a la cuestión de si el deber de informar tiene carácter absoluto o debe ceder ante determinadas situaciones. Se considera que existe ahí un conflicto de intereses entre la autonomía del paciente, por un lado y, por otro, su vida e integridad física, lo cual abre la puerta a varias excepciones basadas en el principio de no-maleficencia: «parece razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio a su derecho de autodeterminación: Ello puede suceder en:

- *Situaciones de urgencia*: porque no justifican que puedan ocasionar lesiones irreversibles ni permiten omitir acciones si existe peligro de fallecimiento³⁹.
- *Pronóstico fatal*: porque puede agravar al enfermo lo infausto de su situación, aunque tal supuesto no se daría si el destinatario renuncia a ello de manera expresa o tácita.
- *Información claramente perjudicial para la salud* del paciente: porque su revelación le produciría un grave daño psicológico al enfermo. Se denomina habitualmente “privilegio terapéutico”⁴⁰.
- *Renuncia del interesado*: se refiere a la excepción del deber de informar basado en la prioridad de respetar la voluntad de una persona a no ser informada...a no saber⁴¹.

El documento que ahora comentamos termina con una serie de indicaciones sobre la responsabilidad de informar, diciendo que se trata ante todo de una responsabilidad que incumbe al médico del propio paciente, sin perjuicio de la que atañe al médico que practica la intervención diagnóstica y terapéutica. Los demás profesionales sanitarios, como de los enfermería, pueden y deben participar en la información dentro del ámbito de sus funciones. Finalmente, se reclama a las Instituciones Sanitarias que pongan en marcha estructuras específicas de apoyo para introducir el consentimiento informado, citando en particular la tarea que podrían desempeñar al respecto los Comités Asistenciales de Ética.

4.5. Problemas suscitados en torno al Genoma Humano

El capítulo cuarto del Convenio está dedicado al Genoma Humano (GH). Ofrece al respecto un notable conjunto de deberes éticos y también da pie para abordar otros problemas relativos al mundo laboral y al actual debate sobre la patentabilidad de los genes.

³⁸ Así consideran los autores del citado documento que se debe interpretar el término de información “adecuada”, que se utiliza en el artículo 5 del Convenio, referente a la regla general del consentimiento.

³⁹ La formulación está recogida literalmente de la Ley General de Sanidad (art. 10.6.c), basada aquí en el principio de *no-maleficencia*. Sin embargo, creemos que el documento del Grupo de Trabajo adjunta erróneamente a su favor el artículo 8 del Convenio que, como ya se dijo más atrás, se fundamenta en el principio de *beneficencia*. Véase al respecto la nota 21.

⁴⁰ La justificación de esa excepción «en interés del paciente», que puede restringir el derecho a la información anteriormente citado, se basa en el art. 10.1-3 del Convenio.

⁴¹ Esa expresión está recogida en el *Informe* (IE 69) cuando interpreta el «derecho a saber o a no saber» relacionado con el «respeto a la vida privada»: Además, el Grupo de Trabajo cita ahora a su favor el artículo 10.2 del Convenio sobre el deber de respetar «la voluntad de una persona de no ser informada».

4.5.1. Deberes éticos relacionados con el GH

- Está prohibida toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético (art. 11).
- Los tests genéticos podrán realizarse «sólo para fines de salud o de investigación médica» y tras un apropiado consejo genético (art. 12).
- El GH «únicamente» se puede modificar con «fines» preventivos, diagnósticos o terapéuticos, pero no es lícito hacerlo cuando el «fin» es modificar el genoma de la descendencia (art.13).
- Está permitido utilizar técnicas de reproducción asistida para «elegir el sexo del futuro niño» solamente con el fin de evitar la transmisión de una grave enfermedad hereditaria vinculada al sexo (art. 14).

4.5.2. El problema de los tests genéticos y el mundo laboral

Aparte de las cuestiones éticas vinculadas con el diagnóstico prenatal, el consejo genético y el aborto selectivo, estudiadas ya con detenimiento⁴², hay otro problema que suscita bastante preocupación desde hace algún tiempo: los *tests* genéticos realizados antes de solicitar un trabajo, una póliza médica o un seguro de vida⁴³. La posibilidad de discriminar o marginar ahí a las personas ya es una realidad. El Convenio es genérico sobre este tema y no habla de ello. En cambio, el Informe dice que ese tipo de *tests* está prohibido y constituye una intromisión desproporcionada en la intimidad individual, cuando no tienen por objeto la salud de la persona (IE 85-86).

Por tratarse de un problema que se incrementará en el futuro inmediato, debería haberse explicitado con mayor precisión en el artículo 12 del Convenio. Creemos que debería haber afirmado de forma tajante la exigencia ética del más estricto consentimiento informado antes de realizar dichas pruebas y, al mismo tiempo, la más rigurosa confidencialidad sobre los resultados obtenidos⁴⁴. Además, el propio Convenio disponía de suficientes elementos normativos para incluirlo remitiéndose, por ejemplo, a lo establecido en artículos anteriores:

- La obligación de contar con el consentimiento libre e informado de la persona afectada antes de realizar una intervención (art. 5).
- La obligación aún más rigurosa de que el consentimiento sea «expreso y específico y consignado por escrito», si la persona se presta a una investigación (art. 16.5).
- La obligación de respetar: 1º) el derecho a la «vida privada cuando se trate de informaciones relativas a la salud, y 2º) el derecho a «conocer toda la información obtenida respecto a la salud» por parte de la persona afectada (art.10.1-2).

4.5.3. El problema de la patentabilidad de los genes

Está recién puesto sobre la mesa y adquirirá cada vez mayor relieve a medida en que llegue la etapa final del Proyecto Genoma Humano (PGH)⁴⁵. Podría encontrarse implícito en la rotunda prohibición de que «el cuerpo humano y sus partes no deberán ser objeto de lucro» (art. 21), pero no se ha dicho nada sobre ello de manera expresa⁴⁶. Conviene saber, sin embargo, que en julio de 1997 se aprobó la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las intervenciones biotecnológicas* (DPEC) donde se establecen las tres condiciones

⁴² Cf. J. GAFO (ed.), *Consejo genético: aspectos biomédicos e implicaciones médicas*, Universidad de Comillas, Madrid, 1994.

⁴³ Para mayor información, véase J. GAFO, “Problemas éticos del Proyecto Genoma Humano”, en ID., (ed.), *Ética y biotecnología*, Universidad de Comillas, Madrid, 1993, 203-226.

⁴⁴ Cf. J. GAFO, “El Convenio...,” 88, cit. supra en nota 2.

⁴⁵ Para lo que sigue, cf. J. R. LACADENA, “Bioética, gratuidad del organismo y patentabilidad de los genes humanos”, *Moralia* 20 (1997) 441-462, donde se recoge, además, bibliografía actualizada.

⁴⁶ El Informe asegura que la cuestión de las patentes no tiene relación con ese artículo, que «no se ha redactado con la intención de aplicarlo a la posibilidad de patentar las invenciones biotecnológicas» (IE 134).

generales de la patentabilidad: 1ª) que sean invenciones novedosas, 2ª) basadas en una actividad inventiva, y 3ª) susceptibles de aplicación industrial (DPEC, art. 2.1).

Más adelante añade que «el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, no serán invenciones patentables» (*Ibid.*, art. 3.1). Sin embargo, admite después lo siguiente:

- Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro mediante un procedimiento técnico, incluida la estructura o secuencia parcial de un gen, puede considerarse una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural» (*Ibid.*, art. 3.2).
- «La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial del gen humano deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente» (*Ibid.*, art. 3.2bis), a pesar de que posteriormente se hayan añadido una serie de cláusulas sobre la identidad de la persona, representantes legales, autorización jurídica y consentimiento informado (*Ibid.*, art. 8bis.2).

Las posturas institucionales son mayoritariamente contrarias a la patentabilidad de los genes, incluida la Iglesia católica⁴⁷. Ahora bien, el problema ético de fondo, a nuestro juicio, no es patentar procedimientos para obtener ciertos fármacos beneficiosos, por ejemplo, a partir de la secuencia de bases de un gen humano, sino en convertir parte o todo el PGH en objeto obsesivo para cualquier clase de poder que se lucrara a costa de patentar muchos miles de genes humanos. Dicho en otros términos, el núcleo del problema consiste en resolver la cuestión de si tales patentes atentan contra la dignidad, la identidad, la integridad y los derechos y libertades fundamentales protegidos, en este caso, por el Convenio Europeo de Bioética.

A pesar de que no se aluda explícitamente al PGH, y aunque los deberes antes citados se encuentren dispersos en diferentes artículos (véase lo indicado más atrás en el apartado 4.5.1), parece lógico acudir a la argumentación ética utilizada en el propio Convenio para ver si existe alguna solución válida al problema aquí planteado:

- El principio que delimita todas las reglas generales es la primacía axiológica del ser humano y a él se debe subordinar siempre cualquier otro interés científico como sucede en este caso respecto a la investigación sobre el GH.
- En virtud de lo dispuesto por el Convenio, las actuaciones biomédicas se justifican: 1º) por el consentimiento de la persona afectada, de sus representantes legales o de la autoridad competente, 2º) por estar destinadas al beneficio real y directo del ser humano, y 3º) por existir en ellas un riesgo mínimo o, a lo sumo, producir consecuencias negativas que no sean desproporcionadas respecto al bien perseguido.
- Las acciones encaminadas al estudio y secuenciación del GH se refieren a partes o elementos aislados del cuerpo humano, o bien a productos de la técnica idénticos a un elemento natural, pero nunca son fines en sí mismos sino medios cuya licitud moral debe ajustarse siempre a los tres criterios del párrafo anterior.
- Es así que el PGH puede aportar de hecho un cúmulo de conocimientos científicos que pueden aplicarse con fines preventivos, diagnósticos y terapéuticos a cada ser humano y al conjunto de la Humanidad.
- Luego la patentabilidad de los genes humanos es moralmente lícita si y sólo si se cumplen todos y cada uno de los requisitos anteriores.

⁴⁷ En un “Discurso a los participantes en la Pontificia Academia de las Ciencias”, Ecclesia 2711 (19.11.1994), Juan Pablo II se suma a la negativa de constituir patentes (del genoma) susceptibles de ser registradas, porque «el cuerpo humano no es un objeto del que se puede disponer..., los resultados de las investigaciones deben difundirse al conjunto de la comunidad científica y no pueden ser propiedad de un reducido grupo».

Otra cosa bien distinta es que los autores del Convenio no hayan podido o querido sistematizar los argumentos de su ética normativa y aplicarlos a la solución de este problema. Bastaría con haber desarrollado más lo que ya estaba dicho: que las patentes de genes jamás sean objeto de ninguna clase de lucro (art. 21), que jamás fomenten discriminación eugenésica negativa (art. 11), que siempre estén al servicio de fines terapéuticos comprobados (art. 12), y que siempre estén en función de la primacía axiológica del ser humano (art. 2).

En cualquier caso, el *quid* de la cuestión reside en ir aclarando cada vez con mayor precisión los fines de la biomedicina⁴⁸, citados reiteradamente, y en buscar para ellos un ajuste mucho más fino respecto a algún principio básico del que carece el Convenio. Nos referimos en concreto a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre, promulgada por el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, cuyo anteproyecto era conocido con seguridad por los autores del Convenio.

Además de proclamar solemnemente que la justicia, la libertad y la paz, son deberes sagrados que hay que establecer sobre «el fundamento de la solidaridad intelectual y moral de la humanidad», la Declaración de la UNESCO dice entre otras cosas lo siguiente:

- «*El genoma humano* sostiene la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana, así como el reconocimiento de su dignidad intrínseca y de su diversidad. Él es, en un sentido simbólico, el *patrimonio de la humanidad*» (art. 1).
- «Las aplicaciones de la investigación, en especial las de la biología, la genética y la medicina, concernientes al genoma humano, deben dirigirse a la reducción del sufrimiento y a la mejora de la salud del individuo y de la humanidad toda entera» (art. 12.b).
- «Los Estados deberán esforzarse en favorecer la difusión internacional del conocimiento científico sobre el genoma humano, la diversidad humana y las investigaciones en genética y, en ese sentido, favorecer la cooperación científica y cultural sobre todo entre los países industriales y los países en vías de desarrollo» (art. 18).

Es muy probable que si se hubiera tenido eso en cuenta y, sobre todo, si se hubiese recogido expresamente en el Convenio, habría sido también más fácil delimitar el marco ético y jurídico del PGH así como lo relativo a la patentabilidad de los genes humanos. Si en verdad se admite y se protege el genoma humano como “patrimonio de la humanidad”, entonces el conjunto de datos acumulados en el mapa de su secuenciación se convierte, *ipso facto*, en un tesoro a disposición gratuita de todo el mundo y de la comunidad científica internacional. Asimismo, la única y exclusiva finalidad que lo justifica es mejorar la calidad de vida de toda la humanidad y, particularmente, la de los países más pobres del planeta. Un desafío este último que, de no resolverse, convertirá a la bioética en un discurso elitista, vacío e hipócrita.

5. MODO DE CONCLUSIÓN

Existe la impresión de que el Convenio ha sido recibido e interpretado generalmente en tono positivo y elogioso. El hecho de haber logrado un mínimo consenso, en un terreno tan controvertido y continuamente expuesto a interrogantes de tal envergadura, ya es de por sí un éxito impagable, sobre todo si se tiene en cuenta que había quienes dudaban seriamente de que se llegara a alcanzar tal conformidad de criterios⁴⁹. La simple constatación de haberlo conseguido demuestra que el rompecabezas de la humanidad puede conseguir una figura llena de armonía si se aglutina en torno al bien común. Y téngase en cuenta de que no estamos hablan-

⁴⁸ Es llamativo que los términos “fin/fines” u “objetivo/s”, considerados como sinónimos a efectos de evaluar el sentido moral de la conducta, aparezcan utilizados al menos en nueve ocasiones a lo largo del Convenio.

⁴⁹ Véase, por ejemplo, a R. NICHOLSON, “One law for all?”, *Hastings Center Report* 25 (1995) 4.

do aquí de un mero y vago o etéreo “armonismo”, sino de la conquista progresiva de una verdad que, por su propia naturaleza siempre será sinfónica.

Es lógico, por otra parte, que quienes afirman el respeto debido a toda vida humana desde a lo largo de todas sus etapas no se sientan reflejados en el Convenio. Sin embargo, no debería ser esto motivo para descalificarlo globalmente. Cuantos se oponen al aborto, a los experimentos con embriones o a la carencia de cuidados humanizadores al final de la vida, deben proclamar sus convicciones, defenderlas razonadamente, buscar espacios libres para anunciarlas y luchar democráticamente por todas ellas, respetando el pluralismo existente. Ante el estado actual de estas cuestiones no podía pedirse al Convenio que “canonizase” una moral particular.

En el próximo futuro va a tener mucha importancia la realización de debates públicos y privados, abriendo la puerta a todo el abanico de mentalidades y posturas multidisciplinarias hoy existentes. Ese procedimiento es indispensable para que las enmiendas o revisiones del Convenio y, sobre todo, los protocolos que se vayan a desarrollar, amplíen progresivamente los mínimos conseguidos y eleven las cotas de lo humano en biología y en medicina.

La eliminación de la palabra “bioética” ha sido una decisión innecesaria e injusta⁵⁰. Habría sido un término excelente para calificar el Convenio, aunque solamente fuera por la evidente y positiva contribución que esta nueva disciplina ha venido haciendo a lo largo de los últimos años.

Merece la pena recordar, finalmente, que «el fin de la moral es dar finalidad humana, personal, al Universo»⁵¹. Si ello es así, y lo admitimos, entonces el objetivo primordial de la bioética consiste en justificar y estimular comportamientos humanizadores y no sólo técnicamente correctos o simplemente legales. Estos últimos son necesarios e imprescindibles, pero no suficientes, porque «la extrema justicia es injusticia extrema»⁵² cada vez que el ser humano se subordine, deje de prevalecer o sea dominado por los intereses legales, sociales o económicos de la ciencia y de la técnica.

Constantino González Quintana
Oviedo-Salamanca, abril de 2000.

⁵⁰ Coincidimos con M. DE WACHTER, “The European Convention...”, 22, cit. supra en nota 2.

⁵¹ M DE UNAMUNO, *Del sentimiento trágico de la vida*, Orbis, Barcelona, 1984, 161.

⁵² CICERÓN, *Sobre los deberes*, Tecnos, Madrid, 1989, 19 y 79, que cita probablemente a TERCENIO: «Ius summum saepe summa est malitia» (*Heautontimorímenos*, v. 795, ed. L. Rubio, Alma Mater, Barcelona, 1961).