

6.1 Bioderecho y sanidad



La ciencia y la técnica han avanzado tanto últimamente que se han generado cambios drásticos en los paradigmas éticos y jurídicos. El ámbito sanitario debe estar preparado para afrontarlos y para ello es necesaria una formación en Bioética y Bioderecho.

Autoras: Ana M^a Marcos del Cano.

Profa. Dra. Titular de Filosofía del Derecho. Facultad de Derecho. UNED

Ana Ylenia Guerra Vaquero.

Profa-tutora del Departamento de Filosofía Jurídica. Facultad de Derecho. UNED

Se recomienda imprimir 2 páginas por hoja

Citación recomendada:

Marcos del Cano AM. Guerra Vaquero AY. Bioderecho y sanidad [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2011 [consultado día mes año]. Tema 6.1. Disponible en: dirección url del pdf.



TEXTOS DE ADMINISTRACION SANITARIA Y GESTIÓN CLÍNICA
by UNED Y ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD
is licensed under a Creative Commons
Reconocimiento- No comercial-Sin obra Derivada
3.0 Unported License.



Resumen:

La ciencia y la técnica en el ámbito de las ciencias de la vida y la Biomedicina han avanzado tanto en los últimos años que están implicando un cambio drástico no sólo en nuestras formas de vida y en la posibilidad de vivirla, sino sobre todo en los paradigmas tanto éticos como jurídicos que fundamentan los nuevos fenómenos que con el avance de la ciencia son posibles. Tanto es así que se está produciendo un desbordamiento de los conceptos básicos tanto del Derecho como de la Ética, y cómo no en el ámbito de las ciencias de la vida, que suponen la búsqueda de nuevas categorías, enfoques y análisis. Uno de

ellos precisamente es el cambio de paradigma en la relación médico-paciente que, viniendo de un modelo paternalista, está virando hacia el de la autonomía del paciente.

1.- Introducción.

2.- Bioética: caracterización general.

2.1.- Historia de la bioética.

2.2.- Problemas que afronta la bioética.

2.3.- Principios de la bioética.

3.-Cuestiones que plantea la bioética al derecho: el bioderecho

3.1.- Los valores protegidos.

3.2.- Derecho internacional de la bioética.

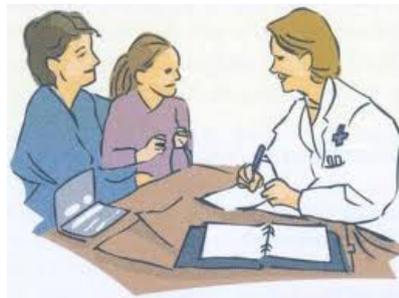
4.- Conclusiones

Referencias bibliográficas

Desde la promulgación de la Ley de Sanidad en 1986, el panorama jurídico-sanitario no ha dejado de densificarse, con la aparición de multitud de normas, estatales o autonómicas, generales o sectoriales, a su vez modificadas, reformadas o derogadas total o parcialmente. El profesional sanitario tiene la necesidad de conocer la dimensión jurídica de su profesión y además las pautas éticas que deben orientar su ejercicio. La Bioética y el Bioderecho vienen a convertirse, por tanto, en disciplinas imprescindibles en el desarrollo de la actividad profesional del personal sanitario.

Introducción

Imaginémonos un caso en el que un médico debe utilizar un documento de consentimiento informado y rellenar una historia clínica, ¿qué debe incluir?, o por ejemplo, un médico que se encuentra ante un menor y debe proteger los derechos de éste, informarle y, a la vez, ¿debe consultar a los padres o tutores?, o que se encuentra ante un paciente inconsciente con un documento de voluntades anticipadas para que en el momento en que él pierda la capacidad, el equipo médico cumpla lo que él indica ahí, ¿debe cumplirlo o no?.



Todos estos temas han cambiado en el panorama jurídico y sanitario con la entrada en vigor de la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente**

Documentos internacionales sobre Bioética

- Informe Belmont (1978)
- Declaración de Helsinki (1964-la última en 2008)
- Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (1997)
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2006).

y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. Esta ley vino a incidir notablemente en lo que se conoce con el nombre del estatuto del paciente y, por tanto, en el de los profesionales de la Sanidad. Esta ley regula detalladamente los derechos y obligaciones de los pacientes, de los usuarios y de los profesionales sanitarios, así como las condiciones y obligaciones de los centros y servicios de salud, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. De estos y otros temas trata una especialidad jurídica que hoy se conoce con el nombre de Bioderecho.

A la configuración cambiante de los valores legitimadores del Derecho y también de la ética se une la transformación que se produce debido a los grandes avances científico-tecnológicos producidos en el ámbito de la Medicina y las ciencias de la salud que obligan a repensar los criterios que venían guiando la praxis y a crear otros nuevos. Podemos afirmar que en estas situaciones convergen, al menos, estos tres ámbitos: ética, derecho y ciencias de la vida. Para analizar y conocer hasta qué punto están interrelacionados expondré en un primer momento, una caracterización general de la bioética, para pasar en una parte a analizar cuáles son los problemas que la Bioética plantea al Derecho y en un tercer momento cuáles son las principales normas jurídicas que han afrontado, sobre todo, desde el ámbito internacional la regulación de estas cuestiones y la importancia que han tenido y tienen el respeto a los derechos humanos.

2.- Bioética: caracterización general

En el auge de la ética aplicada surge la Bioética que, además de ser la primera en aparecer, es sobre la que existe mayor acuerdo a nivel internacional, prueba de ello son los **cuatro principios del Informe Belmont (1978) y la Declaración de Helsinki (1964-la última en 2008)**, además del **Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (1997)** y la reciente **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2006)**.

Tanta importancia han cobrando estas cuestiones muy ligadas al ámbito de la vida y las ciencias de la salud que han merecido que se haya constituido una nueva disciplina, dentro del gran campo de la Ética, con entidad propia, y que se ocupa de las

cuestiones éticas referidas a la vida en su sentido más amplio. Se trata de la Bioética, que estudia y analiza cómo abordar los principales interrogantes que nos plantea la protección de la vida en su totalidad -no sólo la humana-, y su fundamentación. El **término "Bioética"** es compuesto y une dos realidades y conceptos: la vida (*bios*) y la ética (*ethos*), sin dejar muy claro cuál de los dos términos tenía mayor preeminencia. Estos son conceptos, de siempre, perennes. Lo primero que llama la atención es precisamente el término en sí mismo. Si la ética tiene como función principal regular toda conducta humana, ¿por qué merece un término distinto el tratamiento por parte de la misma de las cuestiones relacionadas con las ciencias de la vida? ¿No sirve simplemente la referencia a la ética para enmarcar en ella los problemas que actualmente se inscriben dentro de la Bioética? ¿Por qué surge ahora la Bioética como algo novedoso? ¿No sirve la deontología médica para cubrir todo el espectro de situaciones que se plantean en la Bioética?

Desde los tiempos de la **Grecia clásica**, en el siglo V a.C., en lo que puede considerarse el **nacimiento de la medicina occidental**, y con la tradición inaugurada por Hipócrates de Cos y su doctrina, se viene entendiendo que la labor de la medicina ha de estar regida por un código de actuación que delimita lo correcto y lo incorrecto. Es decir, no todas las prácticas son igualmente recomendables ni todas las actitudes igualmente consideradas. Esto además se percibe como algo evidente en una profesión en la que se trabaja con la vida humana y en un ámbito de la intimidad de las personas que requiere, lógicamente, un especial cuidado.

Es fácil comprender la especial relevancia de su tarea y la necesidad de su regulación mediante un código de obligación no sólo técnica sino también moral: el ya famoso **Juramento Hipocrático**. Tan perfecto y exitoso ha sido ese sistema de organización y actuación para la profesión médica que no sólo se ha mantenido vigente durante siglos, sino que también ha servido de modelo a lo largo de la historia para todas las otras éticas profesionales.

Sin embargo, como afirma Feyto, el ámbito de la ética profesional, siempre muy vinculado a un código de deontología profesional, sólo responde a una parte del amplio marco que delimita la ética médica. Podría decirse que un código deontológico es la

*Bioética =
vida(bios) +
ética (ethos)*

"El ámbito de la ética profesional, siempre muy vinculado a un código de deontología profesional, sólo responde a una parte del amplio marco que delimita la ética médica", Feyto.

Ética profesional: marco de reflexión sobre los valores inscritos en el ejercicio de una profesión que marca los modos de acceder a un nivel de excelencia en la profesión.

Ética médica: se refiere a las normas de actuación y a la tarea de análisis de los problemas e ideales que animan la tarea del profesional médico

Historia

1927.- término Bioética de Fritz Jahr

Años 60.-Escándalos sobre experimentación en seres humanos.

Años 70.- término Bioética de Potter

1978.- Enciclopedia of Bioethics

2011.- Enciclopedia de Bioderecho y Bioética en castellano.

especificación de las normas y procedimientos considerados válidos en un grupo profesional. Este código, además, puede establecerse como norma de obligado cumplimiento para quienes forman parte de esa profesión. Es el caso de **los colegios profesionales** que, además, tienen facultad de sanción para las infracciones de dicho código. Sin embargo, la **ética profesional** va más allá de tal código, pues supone todo un marco de reflexión sobre los valores inscritos en el ejercicio de esa profesión y los mejores modos de acceder a un cierto nivel de "excelencia", conforme a los patrones vigentes o, incluso, cuestionándolos y proponiendo su modificación, pues la ética profesional trabaja con independencia de su reconocimiento efectivo en los códigos concretos, si bien trata de servir de base para los mismos y, lógicamente, no puede prescindir de ellos. Así, la **ética médica**, además de referirse a las normas de actuación, ha quedado caracterizada como tarea de análisis de los problemas e ideales que animan la tarea del profesional médico.

2.1.- Historia de la Bioética.

Las primeras reflexiones que podrían enmarcarse en el ámbito de la Bioética surgieron en los años sesenta, si bien se puede decir que el término fue acuñado por Fritz Jahr en el año 1927, en el contexto de la búsqueda de la aplicación de la Física y la Química a los seres vivos en general. Fue determinante, por otro lado, 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. También la labor del teólogo, Paul Ramsey, fue decisiva en el origen de la bioética en los EEUU. Aquí ya se señalaban las implicaciones éticas de las intervenciones técnicas sobre la vida humana. El término surgió con fuerza hacia los años 70 y se debe a un profesor de oncología de la Universidad de Wisconsin, Van Rennselaer Potter, quien lo sugirió como plataforma para responder desde la ética a los nuevos retos planteados por los avances científicos en el campo de la biología y la medicina.

Publicó primero un libro "Bioethics: the science of survival" y posteriormente, en 1971, un libro *Bioethics: bridge to the future*. Potter consideraba la nueva disciplina como una ciencia que busca mejorar el ecosistema entendido como criterio de referencia en la determinación de los valores morales. Su orientación era, fundamentalmente, ecológica y apelaba a la necesidad de una sabiduría para conjugar el conocimiento biológico con los valores humanos.

En el 73, se habla ya de una "disciplina" nueva que, en 1978 ve aparecer su primera enciclopedia con 4 volúmenes y más de 1800 páginas, la *Encyclopedia of Bioethics*. En esos primeros años se crean multitud de centros, organismos e institutos dedicados al estudio de los problemas de la vida, la medicina y la salud (en Estados Unidos -Hastings Center, Kennedy Institute, -, en Canadá, Italia, España -Instituto Borja de Bioética -,...). En 2011, contamos por primera vez con una Enciclopedia de Bioderecho y Bioética en castellano, con dos volúmenes y más de 1700 páginas, dirigida por Romeo Casabona.

Se puede establecer el origen de esta nueva disciplina se centra precisamente en una serie de **circunstancias** que confluyen en esta nueva comprensión. Las más importantes son las siguientes: el **resurgir de los Derechos Humanos** con la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 con el fin de que no se volvieran a producir las atrocidades de la 2ª Guerra Mundial y el ya famoso **proceso de Nuremberg** con su posterior Declaración que sentó los principios de la experimentación en seres humanos que se debería llevar a cabo siempre con el consentimiento expreso de la persona y que fue la base de la posterior **Declaración de Helsinki**. Y tenía como telón de fondo de todo este proceso se halla en la **teoría evolucionista** que a mediados del siglo XIX estableció por vez primera sobre bases científicas la íntima relación existente entre la especie humana y las demás especies animales.

Esto supuso una revitalización de la conciencia ética y de la necesidad de repensar todas las actuaciones en el ámbito de las ciencias de la salud y de la Medicina. De hecho el informe Belmont surgió también del conocimiento de los excesos cometidos en Alabama en el caso de Tuskegee en Alabama en 1932, en el que durante 40 años ese había estado investigando en el desarrollo de la sífilis sobre un grupo de 400 hombres afroamericanos de los

Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) + Proceso de Nuremberg + Declaración de Helsinki + Teoría evolucionista = revitalización de la conciencia ética => repensar las ciencias de la salud y la Medicina

1948.- *Declaración Universal de los Derechos Humanos.*

1974.- *Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual.*

1978.- *Informe Belmont*

La novedad de la Bioética radica en su intento de conseguir un enfoque secular, interdisciplinar, prospectivo, global y sistemático de todas las cuestiones éticas que conciernen a la investigación sobre el ser humano y, en especial, a la biología y a la medicina.

estratos más pobres de la población. Habiéndoles diagnosticado la enfermedad, fueron mantenidos sin tratamiento para estudiar su evolución.

En otras ocasiones, se inoculó el virus en niños con retraso mental para probar determinadas vacunas, obteniendo el permiso de los padres a los que se les engañó diciendo que los niños contraerían la enfermedad en cualquier caso y este experimento les ayudaría a su curación.

Como consecuencia de esto, nació en 1974, la *Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual*. Dicha comisión estaba constituida por personas de distintos credos y cosmovisiones para fundamentar los principios éticos que debían dar solución a temas concretos. Este intento llevó a un *impasse* no fue posible un punto de encuentro a la hora de encontrar un fundamento unánime de los principios éticos. Ante este fracaso, los miembros de la comisión se centraron en el estudio de los problemas concretos para los que era urgente encontrar una respuesta. En este terreno se percibió que era posible encontrar un lenguaje y respuestas que aparecían como operativos.

En 1978, la comisión presentó su informe titulado **INFORME BELMONT: PRINCIPIOS ÉTICOS Y PAUTAS PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN**. El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de cualquier investigación con seres humanos: los principios de respeto por las personas, la beneficencia y justicia. Y así se constituían los famosos principios que iban a guiar la práctica de la Bioética hasta nuestros días.

Por otro lado, los recientes avances en el campo de la investigación y la práctica médica hacían que se produjeran situaciones impensables hace algunos años. No es necesario hacer un elenco de lo que ha acontecido en el Siglo XX (desde los antibióticos, los anticonceptivos, las técnicas reanimatorias...).

2.2.- Problemas que afronta la Bioética.

La Bioética como ciencia surge en **respuesta a la deshumanización de las ciencias de la vida**, un intento de

concienciación del deterioro medioambiental que se está produciendo y un agotamiento por sobreexplotación de los recursos no renovables. En cuanto al contenido (su objeto), es posible también afirmar su novedad aunque matizadamente. Los problemas que afronta la Bioética son nuevos en parte, porque algunos de ellos ya han sido tratados anteriormente. Sobre todo no es nueva la exigencia de una valoración propiamente moral de los problemas derivados de la Medicina, pero es más amplia que la ética médica. Y lo más acertado será decir que incluye determinadas situaciones pero que no está cerrada, esto es, su contenido irá aumentando a medida que se sucedan nuevos cambios tecnológicos y científicos. La **novedad** radicaría fundamentalmente en que la Bioética supone un intento de conseguir un enfoque secular, interdisciplinar, prospectivo, global y sistemático de todas las cuestiones éticas que conciernen a la investigación sobre el ser humano y, en especial, a la biología y a la medicina. Las definiciones que de ella se han dado son muy variadas y, en cierto modo, reflejan la variedad de enfoques y concepciones. La Bioética, como afirma **Diego Gracia**, trata de la relación del ser humano con los seres vivos no humanos y con la naturaleza en general. Siguiendo a **Reich**, la Bioética es el "Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que esta conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales y de forma sistemática".

El **objeto de estudio** es, pues, la conducta humana en los ámbitos de las ciencias de la vida y los cuidados de la salud. Y su método consiste en el estudio de ese objeto a la luz de los valores y principios morales y de forma sistemática. Si bien es necesario hacer una matización que es generalmente compartida y es que la Bioética tendrá que construirse desde la ética en diálogo permanente con otros ámbitos del saber como la Medicina, el Derecho, la Política, la Biología... Es decir, se trata de un saber fundamentalmente interdisciplinar. Esto ha hecho precisamente que muchos autores no la califiquen ni como ética nueva, ni como ciencia. Dicen que su práctica y su discurso se sitúan en la intersección de muchas tecnociencias (principalmente la medicina y la biología), las ciencias humanas (psicología,) y las ciencias sociales y jurídicas (sociología, derecho, politología).

Como ejemplo, se podría decir que las **situaciones de las que se ocupa** son:

La Bioética es el "Estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que esta conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales y de forma sistemática".

Intervención en el ámbito de la reproducción humana	Intervención en el ámbito de la reproducción humana: control de natalidad, aborto, inseminación artificial y sus variantes, fecundación in Vitro, donación de embriones, selección de sexo, congelación de embriones, clonación reproductiva y terapéutica ...
Intervenciones en el patrimonio genético	Manipulación del ADN, exámenes genéticos predictivos, terapias génicas germinales, incidencia sobre la selección natural,...
Relación médico-paciente	Principio de consentimiento informado, confidencialidad, intimidad ...
Intervenciones sobre el envejecimiento y la muerte	Eutanasia, alzheimer, encarnizamiento terapéutico, instrucciones previas, cuidados paliativos,
Intervenciones médicas y de investigación en general en el cuerpo humano	Intervenciones quirúrgicas, cambio de sexo, donación de órganos y tejidos, experimentación e investigación científica,
Aspectos sociales	Universalidad del acceso de las personas a los cuidados de salud de buena calidad y a medicamentos esenciales, la protección de la biodiversidad, el mayor respeto por temas ambientales, el reparto de los beneficios derivados de los avances científico-tecnológicos, etc.

Estos hechos presentan **repercusiones éticas, jurídicas y sociales** de gran envergadura, lo que implica que toda reflexión acerca de cómo actuar, hasta dónde, en qué condiciones, debe ser realizada con gran seriedad desde los ámbitos del saber implicados. No obstante hay que poner de manifiesto que si bien los temas más importantes que son objeto de estudio por parte de los bioeticistas son los que acabo de señalar, no lo es menos que en el seno del origen mismo de la Bioética se advirtieron dos tendencias que iban a marcar el desarrollo posterior y la interpretación de lo que debía ser su estructura y su tarea. Estas dos tendencias eran la de Potter y la de Hellegers.

La primera es la que hace referencia a los problemas más globales sobre crecimiento demográfico, medio ambiente y utilización de recursos (la de Potter). Y la segunda hace referencia a los problemas fundamentalmente clínicos y de investigación (la de Hellegers). Actualmente, se puede decir que ambas tendencias están vigentes y que se abre una tercera que considera a la Bioética como una forma de reflexión y acción que tiene dos dimensiones esenciales: la **macrobioética**, que coincide con la ética ecológica y se ocupa del conjunto de la vida amenazada, tanto de las generaciones humanas actuales y futuras, como del conjunto de los seres vivos e incluso de la Tierra. Y la **microbioética**, ocupada en los fenómenos que tratan las ciencias de la salud y las biotecnologías. Indudablemente entre ambas existe una estrecha conexión, razón por la que me inclino a pensar más en una Bioética con un contenido abierto al que se

Tendencias en la inclusión de temas de estudio dentro de la Bioética Potter: problemas más globales sobre crecimiento demográfico, medio ambiente y utilización de recursos

Hellegers: los problemas fundamentalmente clínicos y de investigación

irán incorporando aquellas situaciones emergentes que tengan que ver con la vida en su totalidad y requieran una reflexión ética.

Conviene advertir de inmediato algo y es que la bioética, al igual que sucede con otras éticas aplicadas, no asume como propia únicamente una de las propuestas éticas hoy vigentes (utilitarismo, comunitarismo, liberalismo político,), sino que toma de cada una de ellas los elementos que necesita para llevar adelante su labor. Desde los años 70 en los que surgió en EEUU, la Bioética se ha fundamentado en el denominado modelo de los principios. Instituido por Beauchamp y Childress en el famoso Informe Belmont (1978), los principios de beneficencia, autonomía, justicia y no-maleficencia han sido la guía de la toma de decisiones en el ámbito de la bioética. Estos principios son aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Sin entrar ahora a la discusión sobre los límites que su aplicación tiene en los casos concretos y su posible jerarquización, estos principios se han constituido en la base del modelo bioético anglosajón y se está aplicando también en Europa, si bien con matices y con nuevas propuestas de fundamentación de la bioética. Unas, alejadas de la consideración de los principios como guías de actuación, desde lo que se denomina el modelo de la experiencia, a saber, desde el sujeto y su estructura motivacional (la bioética de la virtud), desde la argumentación racional en los casos concretos y diversidad de contextos (la bioética discursiva), desde la referencia a las relaciones interpersonales y las responsabilidades que de ahí se derivan (bioética del *cuidado*). Las otras, reelaborando el modelo bioético de los principios, desde Kant, en el sentido de que sólo un principio formal puede pretender ser criterio regulador. En este último sentido, se dice que es necesario afirmar un principio ético absoluto, cual es el de la dignidad humana, en el que cada hombre en cuanto persona debe ser tratado como fin y nunca como medio y que ese debe ser el principio e imperativo de nuestra conciencia moral. La problemática de la Bioética se concentra más bien en un segundo nivel, cual es, el de interpretar cómo se respeta ese principio en cada una de las situaciones que hemos citado *at supra*. En ese sentido, habría dos momentos en el proceso constructivo de la decisión: uno, referido a los principios y un segundo a la experiencia, es lo que se ha denominado "principalismo responsable".

Nuevas propuestas de fundamentación de la bioética

- Las que parten del modelo de la experiencia: la bioética de la virtud, la bioética discursiva y la bioética del cuidado.

- Aquellas que reelaboran el modelo bioético de los principios, desde Kant, en el sentido de que sólo un principio formal puede pretender ser criterio regulador.

Lo que sí es evidente es que, cualquiera que sea el modelo bioético que adoptemos /o que construyamos/ el tema de la dignidad es crucial y no puede ser banalizado. Es esencial en este ámbito resignificar este valor desde las coordenadas éticas y biomédicas actuales y ésta será una de las labores fundamentales de la construcción de la Bioética hoy.

2.3.- Principios de la Bioética.

Veamos ahora brevemente los principios que han tenido y tienen un especial protagonismo en el ámbito de la Bioética.

Principio de beneficencia: Implica no causar ningún daño y maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños. Ha estado ligado desde siempre al paternalismo.

En el ámbito médico, este principio obliga al profesional de la salud a poner el máximo empeño en atender al paciente y a hacer cuanto pueda para mejorar la salud, de la forma que aquél considere más adecuada.

El **principio de beneficencia** implica no causar ningún daño y maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños. Ha estado ligado desde siempre al paternalismo. Éste se ha dado desde tiempos muy remotos tanto en la vida familiar, como en la política, la religiosa y la médica. Es más, desde la perspectiva jurídico-política, la evolución de las estructuras sociopolíticas de los países occidentales en estos últimos siglos ha sido la del paternalismo a la justicia social. El Estado del antiguo régimen era claramente paternalista: "todo para el pueblo, pero sin el pueblo". Frente a él se hicieron las revoluciones democráticas y después las sociales. El **Estado de justicia social** es de algún modo la antítesis del antiguo Estado paternalista. Desde el punto de vista de las relaciones familiares el paternalismo reproduce las relaciones humanas de acuerdo con los esquemas propios de la vieja sociedad patriarcal.

En el ámbito médico, este principio obliga al profesional de la salud a poner el máximo empeño en atender al paciente y a hacer cuanto pueda para mejorar la salud, de la forma que aquél considere más adecuada. **Gafo** afirma que es un principio ético básico que se aplica primariamente a los pacientes, aunque también a los otros que pueden beneficiarse (la humanidad, las generaciones futuras) de un avance médico particular. No hay que olvidar que este es el principio por excelencia de la profesión médica. No en vano es en el que se han fundamentado los códigos médicos desde el Juramento de Hipócrates. El Informe Belmont define este principio como la obligación de beneficiar o hacer el bien, mas no en el sentido de caridad, sino sólo de aquellos actos que conllevan una exigencia ética en el contexto de la Medicina. Por eso, la tarea de los profesionales sanitarios será hacer un balance de los riesgos y beneficios de un determinado

tratamiento sobre un paciente. Para ello y siguiendo a González R. Arnáiz, será preciso tener en cuenta si las acciones exigidas por ella cumplen con los siguientes requisitos: 1. proteger y defender los derechos de los otros; 2. prevenir el daño que pueda ocurrir a otros; 3. eliminar las condiciones que puedan causar daño a otros; 4. ayudar a las personas con discapacidades y 5. rescatar a personas en peligro.

El **principio de justicia** constituye uno de los pilares básicos de la Bioética y desde su nacimiento su interpretación, profundización y análisis han merecido la atención de numerosos estudiosos. Tiene que ver con lo que es debido a las personas, con aquellos que de alguna manera les corresponde o les pertenece. Cuando a una persona le corresponden beneficios o cargas en la comunidad, estamos ante la cuestión de la justicia. Trata de contraponer en cierto sentido lo colectivo a lo individual sin que haya oposición, pero sí valoración de ambos aspectos. Lo que más nos interesa es el concepto de **justicia distributiva**, que se refiere en sentido amplio, a la distribución equitativa de los derechos, beneficios y responsabilidades o cargas en la sociedad. Su espacio es amplísimo y toca entre otras cosas, a las leyes fiscales, a la distribución de recursos para las diversas necesidades sociales (educación, sanidad, defensa, etc.) y a la distribución de oportunidades en la sociedad. Los problemas de distribución surgen porque los bienes son escasos y las necesidades son múltiples. En este ámbito tendrán un especial papel los **Comités de ética asistencial** que requieren un debate interdisciplinar teniendo en cuenta el contexto y en el que es preciso lograr un consenso fundamentado.

Actualmente, y tras la hegemonía del principio de autonomía sobre los de beneficencia y justicia, este último ha tomado un mayor protagonismo sobre todo en lo que se viene en llamar la construcción de una Bioética democrática, pública y colectiva, comprometida con las cuestiones indispensables para la supervivencia digna de las poblaciones más necesitadas del planeta, cobrando gran importancia en esta configuración los derechos sociales, los derechos económicos y los derechos de las generaciones futuras.

El **principio de autonomía** ha tenido una tradición ética, jurídica y política fundamentalmente. El término proviene del griego autos=propio y nomos=norma, ley. Y se utilizó por primera

Principio de justicia:

Tiene que ver con lo que es debido a las personas, con aquellos que de alguna manera les corresponde o les pertenece.

Tras la hegemonía del principio de autonomía sobre los de beneficencia y justicia, este último ha tomado un mayor protagonismo sobre todo en lo que se viene en llamar la construcción de una Bioética democrática, pública y colectiva

Principio de autonomía: Todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección.

La autonomía supone el reconocimiento del actuar autorresponsable, de que cada ser humano tiene el derecho a determinar su propio destino vital y personal, con el respeto a sus propias valoraciones y a su visión del mundo.

Autores destacados: Nino, Mill y Kant

vez como referencia al autogobierno y la autodeterminación de las ciudades-estado griegas independientes. Este principio, siguiendo a **Nino**, prescribe que siendo valiosa la libre elección individual de planes de vida y la adopción de ideales de excelencia humana, el Estado /y los demás individuos/ no debe interferir en esa elección o adopción, limitándose a diseñar instituciones que faciliten la persecución individual de esos planes de vida y la satisfacción de los ideales de virtud que cada uno sustente e impidiendo la interferencia mutua en el curso de tal persecución". Es la expresión del ya famoso principio liberal enunciado por **John Stuart Mill**, en lo que no haga daño a terceros o a intereses de terceros, el individuo es soberano y nadie ni el Estado puede interferir en su actuación. El filósofo por excelencia que construye toda su filosofía práctica sobre la autonomía es **Kant**. Para él es la fuente de la moralidad y la libertad es el único derecho originario que el hombre posee en virtud de su humanidad.

Todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección. Actualmente, pareciera que, así como en el campo de la Filosofía y el Derecho, la autonomía se configuraba como la reivindicación de los derechos por parte del individuo frente al poder superior (religioso, estatal, social...) en el ámbito de la Medicina y más concretamente en las relaciones médico-paciente, la autonomía representa un autoafirmarse del enfermo frente al poder (en muchos casos desorbitado) del médico.

La autonomía supone el reconocimiento del actuar autorresponsable, de que cada ser humano tiene el derecho a determinar su propio destino vital y personal, con el respeto a sus propias valoraciones y a su visión del mundo. La proclamación y el respeto de la autonomía individual determinan, pues, en definitiva, que siendo valiosa la libre elección individual de planes de vida y la adopción de ideales de excelencia humana, el Estado (y el resto de los individuos) no debe interferir con esa elección o adopción, limitándose a diseñar instituciones que faciliten la persecución individual de esos planes de vida y la satisfacción de los ideales de virtud que cada uno sustente e impidiendo la interferencia mutua en el curso de tal persecución. La autonomía exige, por tanto, el reconocimiento de la libre decisión individual sobre los propios intereses siempre que no afecte a los intereses

de un tercero, o exige el respeto a la posibilidad de adopción por los sujetos de decisiones racionales no constreñidas. En esa medida, puede ser entendida como libertad individual para decidir sobre la propia vida, para dictarse normas a sí mismo, para materializar planes de vida. O, como se ha señalado también, la autonomía moral representa "la esencial función de la conciencia valorativa ante cualquier norma y cualquier modelo de conducta y de esfuerzo de liberación frente a interferencias o presiones alienantes y de manipulaciones cosificadoras.

Desde la perspectiva bioética y desde el informe Belmont autonomía indica el respeto por las personas que incorpora al menos dos convicciones éticas: primera, que los individuos deberían ser tratados como entes autónomos, y segunda, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección. Así se exige que todo acto que comporta consecuencias para otros sea subordinado al consentimiento de la persona implicada. Sin este acuerdo, la acción no es legítima y se puede defender moralmente el uso de la fuerza para resistirse a ello.

3.- CUESTIONES QUE PLANTEA LA BIOÉTICA AL DERECHO: EL BIODERECHO

El término Bioderecho, más allá de las distintas denominaciones que pueden dársele, tiene un uso relativamente reciente, apenas dos décadas. La voz bioderecho se constituye primero porque surgen cada vez más leyes que regulan fenómenos relativos a las ciencias de la vida y a la Medicina; segundo, porque es imprescindible una reflexión propiamente jurídica para regular dichas cuestiones que afectan a bienes básicos del ser humano; y tercero, porque en este ámbito la reflexión jurídica tiene que ir muy ligada a los descubrimientos científico-técnicos que tengan lugar en el ámbito de las ciencias de la vida (de ahí "bio"). Por otra parte, la voz bioderecho se haya acuñada en todas las lenguas del mundo occidental (biodroit, biodiritto, biodireito, biolaw).

Sobre todo en este ámbito, la función del Bioderecho será que la legislación y declaraciones que se promulguen no pierdan como referente el respeto, protección y garantía de los derechos humanos. Quiero comenzar por señalar que los principios que acabamos de ver recogidos en el **Informe Belmont (1978)** ya estaban contenidos en la **Declaración Universal de Derechos**

*Desde la perspectiva bioética y desde el informe Belmont autonomía indica el respeto por las personas que incorpora al menos dos convicciones éticas:
-que los individuos deberían ser tratados como entes autónomos
-que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección.*

La función del Bioderecho será que la legislación y declaraciones que se promulguen no pierdan como referente el respeto, protección y garantía de los derechos humanos.

Humanos (1948). Su artículo 3 dice: "Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona"; en el artículo 6: "Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica"; en el artículo 5: "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes"; en el artículo 25 podemos encontrar la referencia al principio de beneficencia y de justicia: "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".

Estos artículos reflejan los valores básicos de todo ser humano que son los que se propugnan y se garantizan en dicha Declaración. Siendo esto así, encontramos en el paradigma de los derechos humanos un referente de carácter universal para la regulación de los temas que se inscriben en el marco de la Bioética. Y es que de ahí viene la relación directa del Derecho con la Bioética, la confluencia en los dos ámbitos de los bienes más básicos del individuo.

La ciencia del Derecho carente en este punto de una normativa objetiva a la cual referirse hasta hace muy poco, ha buscado el modo de elaborar unas directrices generales, unas líneas o criterios de actuación para legislar en el ámbito de la Bioética. Por otro lado, **Peces Barba** ha señalado que "la escasa juridificación de esta materia, no es sólo 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".

Es constatable la relación tan estrecha creada entre Bioética y Derecho, como acabamos de ver. Este interés nace, en primer lugar, por la categoría de primera magnitud de los bienes en conflicto y, por otra parte, por la necesidad de actuación del Derecho como garante de la protección de dichos bienes. El objeto susceptible de regulación es muy específico debido precisamente a que toca cuestiones en las que se entremezclan sentimientos muy íntimos del ser humano. Incluso algunos autores, como Karl Engisch al hablar de la eutanasia, propugnan el dejar que el parámetro regulador de estos temas sea la propia conciencia. En cierto modo, se puede decir que es "normal" el pensamiento de Engisch pues son temas en los que el Derecho se tiene que

mostrar más bien prudente, flexible y que su misión debe ser de garantizar y proteger los bienes más básicos.

En el fondo, a la hora de **legislar en materia bioética**, se requiere reflexionar sobre lo que es el Derecho y qué funciones tiene atribuidas. Si como algunos piensan, **lo específico de lo jurídico es la estructura formal**, no el contenido, el jurista no tiene ninguna competencia en materia de Bioética, se trata de problemas ideológicos en los que el deber del jurista es extrínseco, esto es, dar forma (ley ordinaria u orgánica, real-decreto, orden ministerial). Si en cambio se considera que **lo específico del Derecho es garantizar al individuo su autonomía personal** en una sociedad cada vez más pluralista desde el punto de vista ético, los juristas tendrán que fundamentar la regulación de las cuestiones bioéticas en dar la mayor capacidad de decisión al individuo. Si por el contrario, admitimos que el Derecho es por encima de todo un procedimiento garantista que no preserva ningún valor, pues no existen principios éticos objetivos, la base es el consenso y el Bioderecho debería construirse en función de los acuerdos de los distintos sectores de la sociedad. Esto plantearía problemas en materia de Bioética pues son cuestiones en las que es difícil lograr un consenso, al ser temas de frontera. Si se considera al Derecho desde el paradigma relacional como defensor del ser humano como sujeto-en-relación, el criterio material de justicia para legislar en materia bioética sería la simetría en la relación jurídica y el fundamento de dicha legislación serían las dinámicas relacionales. En este último aspecto, quedaría sin definir de todos modos una cuestión crucial en el ámbito de la Bioética y, por ende, del Bioderecho que es quién es considerado sujeto de derechos.

3.1.- Los valores protegidos.

En el ámbito de la regular jurídicamente cuestiones bioética, la actitud del legislador puede ser doble, o bien reconducir la valoración y regulación de la nueva situación creada a la re-interpretación de las normas ya vigentes; o bien promulgar normas ex - novo. Determinar cuál sea el bien jurídico que se debe proteger en cada situación concreta, será la labor del legislador que requerirá una investigación previa y profunda sobre los valores ético-jurídicos implicados. Normalmente los valores que subyacen en este tipo de situaciones pueden resumirse, sin ánimo exhaustivo, en los siguientes:

A la hora de legislar en materia bioética, se requiere reflexionar sobre lo que es el Derecho y qué funciones tiene atribuidas.

Depende de la consideración sobre qué es lo específico de lo jurídico: la estructura formal o la garantía de la autonomía personal del individuo.

Vida humana	En qué consiste la vida humana, cuáles son sus fronteras, dónde comienza, dónde termina. ¿Cuál es la vida humana que protege (o debe proteger) el ordenamiento jurídico? La creación natural simplemente, en su aspecto biológico, o lo que en ella hay de autocreación “artificial”, en el sentido más propio del término, de artífice, de creación personal, cultural y social, lo que se denomina la vida autobiográfica por algunos autores. Se trata del conflicto entre los paradigmas de la calidad de vida versus la santidad de la vida. Cada vez más se tienen en cuenta estos criterios para la toma de decisiones en los casos clínicos difíciles, a los que se llega normalmente por la complejidad de los tratamientos y la tecnología aplicable.
Autonomía individual	Entendida como hemos apuntado antes, como la capacidad del individuo para configurar su vida como crea conveniente según sus planes, valores y circunstancias en que se desarrolla. Las preguntas que surgen serían, entre otras, ¿cuáles son los límites de ese principio? ¿qué ocurre cuando el individuo no puede expresar su voluntad o carece de capacidad de obrar? ¿cómo preservar la autonomía en esas situaciones?
Dignidad humana	Referente ineludible y fundamental de los derechos humanos y de todas las actuaciones en el ámbito de la Bioética, este valor, por su carácter histórico-cultural, necesita ser redimensionado y resignificado en cada situación concreta, pues su contenido es variable. Lo que sí nos señala, como decía Karl Larenz, es que nos encontramos ante situaciones extremadamente importantes para el ser humano. la dignidad humana, entendida como la capacidad del sujeto de expresar sus deseos, de acuerdo con sus planes de vida y, sobre todo, el preservar la integridad física, psíquica y moral hasta los últimos momentos y en toda circunstancia (art. 10.1 y art. 15 de la Constitución española y art. 1 del Convenio de Oviedo). En la formulación kantiana tiene dignidad y no tiene precio; nada equivalente a ella. Esto implica el principio de respeto recíproco en el ámbito relacional, sin excepciones, de manera que las personas no pueden ser instrumentalizadas ni sustituidas por nada ni nadie; ni ser consideradas como objetos o medios, sino como fines en sí mismas.
El bien común	Entendido siempre como el respeto a cada individuo que forma parte de la colectividad, y, al mismo tiempo, que las decisiones en el ámbito jurídico, deben tener en cuenta el principio de justicia social y las consecuencias que pueda tener en generaciones futuras.
La igualdad en la relación médico-paciente	Cada vez se pretende que sea más simétrica, incorporando el consentimiento informado como derecho y, por lo tanto, el deber del médico de informar de un modo inteligible para el paciente.

El articular estos valores /y los concretos que surjan en cada caso/, el estudiar su incidencia en el ámbito jurídico desde los supuestos que plantea la Bioética es la función que tiene el denominado Bioderecho. A mi modo de ver, desde el punto de vista de los valores en liza, a la hora de legislar en materia de Bioética, hay que buscar un mínimo común denominador de aplicación uniforme, lo que viene en llamarse la "ética civil" y que estaría configurada por el respeto a los derechos humanos. El Bioderecho debería salvar algunos principios, de carácter estructural, que permitieran percibir cuando abandonamos la lógica del derecho, de la dignidad, de la igualdad, de la no instrumentalización, 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. Sobre todo, teniendo en cuenta la cada vez más plural configuración de nuestra sociedad desde todos los puntos de vista (religioso, cultural, ideológico, político, etc.).

3.2.- Derecho Internacional de la Bioética.

Este es el espíritu que subyace en las Declaraciones Internacionales que han surgido en el ámbito de la Bioética, lo que está constituyendo ya lo que algunos llaman el Derecho Internacional de la Bioética y del Bioderecho, añadiría yo. Dos documentos recientes son paradigmáticos en la búsqueda de soluciones coordinadas en materia de bioética: la **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2006)** y el **Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (1997)**. Y es que dada la enorme trascendencia de los interrogantes derivados del desarrollo biomédico y además de la circunstancia de que se producen en el marco de la globalización económica y científica, es evidente que los países no pueden afrontar aisladamente estas cuestiones. Y es que hoy más que nunca es necesario revitalizar la **Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948)** como referente ético a nivel mundial, comenzándose a hablar de una globalización de los derechos humanos, que contribuya a garantizar su respeto. En el ámbito concreto de la Bioética, este movimiento aspira a que los avances de la medicina y la genética no se produzcan en perjuicio de la dignidad humana y del respeto a los derechos de todo ser humano. Así, se está perfilando lo que se viene en llamar ya el Derecho Internacional

*Declaraciones internacionales en el ámbito de la Bioética
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2006)
Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina (1997).*

de la Bioética que tendría tres características:

a) encuadre y fundamento en el marco de los derechos humanos. Esta nueva realidad surgida de la tecnociencia nos ha conducido a trabajar en la línea de obtener un desarrollo más amplio de los Derechos Humanos, identificar nuevos derechos, nuevas generaciones de derechos o nuevos titulares de los mismos. Se incluye este tipo de derechos en los denominados derechos de la tercera generación, o en terminología de otros autores, entre los derechos de especificación. Una vez conjugados estos presupuestos, necesitamos hacer unas consideraciones a tener en cuenta para el diálogo entre Bioética y Derechos Humanos, que son las siguientes, siguiendo al profesor B. De Castro:

- No se pueden entender los Derechos Humanos exclusivamente como un límite a los avances de la biomedicina, sino que, debido a su propia finalidad protectora, deben impulsar la aplicación de dichos avances para mejorar la calidad de vida de los hombres.
- A la hora de solucionar los conflictos entre la aplicación biotecnológica y el disfrute de los derechos, se deberán ponderar todos los diferentes derechos e intereses implicados.
- Para que se pueda hablar de los Derechos Humanos como criterio limitador y orientador de estas prácticas, debemos contar con un auténtico sujeto humano.
- Y como principio general, podemos establecer que las prácticas biomédicas obtienen su legitimación siempre que no pongan en peligro grave y cierto la vida y salud de las personas, así como la de las plantas y animales de los que dependa la vida de aquellas.

b) minimalismo, precisamente, por esa necesidad de encontrar un mínimo común denominador entre esos valores fundamentales que entran en juego en los temas bioéticos. Y es que la pluralidad de tradiciones culturales, religiosas, sociales y jurídicas propias de cada pueblo, no siempre hacen fácil la adopción de normas comunes, por ello, el derecho que comienza a fraguarse en temas bioéticos es de mínimos, teniendo como fundamento la idea de la dignidad humana, es decir, el valor inherente de todo individuo y de la humanidad en su conjunto.

c) flexibilidad, es decir, las normas se adoptan de una forma gradual, en base a acuerdos parciales y generalmente no vinculantes (a excepción del Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997). La mayoría se trata de Recomendaciones, Declaraciones, Protocolos que no obligan jurídicamente a los Estados signatarios.

Conclusiones

El gran reto es reflexionar si es posible encontrar y bajo qué presupuestos una norma capaz de responder a cada una de las situaciones concretas.

Cuestiones relevantes en la técnica legislativa: respeto al pluralismo + interdisciplinariedad de las situaciones que es necesario regular => práctica de los principios de la democracia deliberativa

En una **sociedad pluralista** en la que conviven distintas concepciones acerca del bien, la resolución de los problemas bioéticos se encuentra con la dificultad preliminar de decidir los criterios con arreglo a los que debemos tomar las decisiones. Es evidente que las cuestiones bioéticas provocan discusiones vivísimas. Parece que esta problemática encuentre su lugar en la dimensión más emocional del ser humano, suscitando de ese modo entusiasmos incontenibles en algunos y angustias profundas en otros, con lo que se está obstaculizando en cualquiera de los casos cualquier tentativa de aproximación racional (o, si se quiere, estrictamente teórica) a estos temas. El gran reto es reflexionar si es posible encontrar y bajo qué presupuestos una norma capaz de responder a cada una de las situaciones concretas.

El **análisis de estos valores y el respeto a los derechos humanos** tendrán que guiar la labor del legislador a la hora de regular las nuevas situaciones que surjan en el contexto de la Bioética. A la vez, y como decíamos anteriormente, la técnica legislativa será de gran importancia. En este sentido, **dos cuestiones serán claves**: por un lado, el **respeto al pluralismo** que impera en todos los órdenes de la sociedad para garantizar la integración de todos los colectivos y garantizar el consenso en la toma de decisiones; por el otro, la **interdisciplinariedad de las situaciones** que es necesario regular, lo que implicará la puesta en práctica de los principios de la democracia deliberativa: presencia de todos los interesados, escucha de todos, argumentación, respeto y tolerancia y carácter provisional de las soluciones adoptadas.

La **regulación jurídica** ha de ser prudente y sobria, elástica y abierta y, a ser posible, que tenga en cuenta los informes de los expertos, de los Comités Nacionales de Bioética -cuando los haya-. Además, en este tipo de normas es importante la inclusión de una cláusula derogatoria o de revisión y utilización de normas complementarias para la regulación de aspectos concretos. Y procurar también que la regulación no sea meramente prohibitiva, sino que establezca condiciones y garantías para preservar el bien del individuo y el progreso de la ciencia y de la sociedad. Por otro lado, habrán de establecerse regulaciones que traten de armonizar las distintas legislaciones en los demás países, para

evitar paraísos bioéticos y/o biotecnológicos. Así se ha hecho con el Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, con rango de norma vinculante para los países firmantes. Este convenio está pensado como un documento marco que se completa a lo largo de los años con protocolos adicionales sobre temas específicos, por ejemplo, el de la clonación reproductiva en 1998 fue uno de los más relevantes. Es cierto que se trata de una serie de principios comunes, de mínimos flexibles, pero que se enmarcan en el respeto a los derechos humanos y permiten que normas aprobadas por un Estado no sean violadas con sólo cruzar la frontera. El principio clave de interpretación de todo el documento es la dignidad humana y así se establece en su Preámbulo:

La importancia de este instrumento radica en que establece una serie de **principios básicos** sobre los que hay consenso y deja para un debate ulterior la búsqueda de soluciones específicas para temas más debatidos (eutanasia, aborto, etc.). De no haber sido por esta estrategia este documento no se hubiera aprobado. Y es importante que exista, pues más allá de lo genérico que puede resultar, es un primer paso en la búsqueda de un consenso internacional en el ámbito de la Bioética y el Bioderecho, fijando eso sí un marco mínimo con el fin de evitar los atentados más graves a la dignidad y derechos de las personas.

"actos que podrían poner en peligro la dignidad humana por un uso impropio de la biología y medicina" y en el artículo 1º señala como objeto del Convenio: "proteger al ser humano en su dignidad e identidad, garantizando a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y de sus otros derechos y libertades fundamentales en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina".

Referencias bibliográficas

1. APARISI, A. "Bioética, Bioderecho y Biojurídica (reflexiones desde la Filosofía del Derecho)", *Anuario de Filosofía del Derecho*, nº 24, 2007, pp. 63-84.
2. CARCAR, J.E. "Criterios para la valoración del derecho a la salud desde las TIC'S. Especial referencia a la integridad y calidad de vida", en *Derecho y Salud*, vol. 21, núm. 1, enero-junio 2011, pp.111-123.
3. DE MIGUEL BERIAIN, *Bioética y nuevas biotecnologías en salud humana*, Junta General del Principado de Asturias-Sociedad Internacional de Bioética, Gijón, 2009.
4. JUNQUERA DE ESTÉFANI, R. (Dtor), *Bioética y bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioético*. Granada: Editorial Comares, , 2008.
5. MARCOS DEL CANO, A.M. "The concept of quality of life: legal aspects", *Medicine, Health Care and Philosophy*, vol. 4, n. 1, 2001, pp. 91-95
6. MARCOS DEL CANO, A.M. "La biojurídica en España", en *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, n. 1, 1994; pp. 124-158.
7. MARCOS DEL CANO, A.M. *Bioética, filosofía y derecho*, monográfico de la *Revista Aldaba*, n. 32, Centro Asociado de la UNED de Melilla, Melilla, 2004.
8. RAMIRO AVILÉS, M.A. "Bioética y Moralismo. El caso de la clonación", *Anuario de Filosofía del Derecho*, 14, 2007, pp. 85-108.
9. ROMEO CASABONA, C.M. (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Granada: Comares, , 2011.
10. ROMEO CASABONA, C.M. Y DE MIGUEL BERIAIN, I. *Ética de la BioTecnología. Una introducción*. Granada: Editorial Comares, 2010.

Anexo

Definiciones legales

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: 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.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: 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.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre

y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

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.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.