

ACERCA DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN
RELACIÓN CON LOS AVANCES EN BIOMEDICINA DESDE LA
PERSPECTIVA DEL DERECHO ESPAÑOL

ON THE RIGHT TO HEALTH PROTECTION WITH REGARD TO
THE ADVANCES IN BIOMEDICINE FROM THE PERSPECTIVE OF
THE SPANISH LAW

Actualidad Jurídica Iberoamericana, núm. 2, febrero 2015, pp. 1-42.

Fecha entrega: 02/09/2014
Fecha aceptación: 09/09/2014

J A I M E V I D A L M A R T Í N E Z
Profesor Emérito de Derecho Civil
Universidad de Valencia
jaime.vidal@uv.es

RESUMEN: El presente estudio trata de del derecho a la protección de la salud desde una perspectiva general y particularmente desde la perspectiva del Derecho español, haciendo hincapié en las cuestiones suscitadas por los avances biomédicos. El autor mantiene que la construcción civil de los bienes y derechos inherentes a la persona apoyada en el principio de la dignidad humana permite flexibilizar y completar la doctrina de los derechos fundamentales y se muestra hoy como el mejor instrumento jurídico para la protección de la salud humana en los nuevos escenarios que plantea la biomedicina.

PALABRAS CLAVE: derecho a la protección de la salud; derechos inherentes a la persona; reproducción asistida; diagnóstico antenatal; Nueva Medicina.

ABSTRACT: This study looks at the right to health protection from a general perspective and particularly from the specific perspective of Spanish law, with a focus on the questions raised by the advances in Biomedicine. The author claims that the civil construction of the person's inherent rights, supported by the principle of human dignity, allows for a flexible approach that can complete the doctrine of fundamental rights. This approach currently appears as the best juridical instrument for the protection of human health in the context of the new scenarios in Biomedicine.

KEY WORDS: right to health protection; inherent rights of the person; assisted reproduction; pre-birth diagnosis; New Medicine.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.- II. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: PANORAMA GENERAL Y DERECHO ESPAÑOL.- III ACERCA DE LA REGULACIÓN EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN RELACIÓN CON LOS AVANCES EN LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y TECNOLOGÍAS CONEXAS.- IV REFERENCIA A LA REGULACIÓN DE LOS AVANCES BIOMÉDICOS EN EL DERECHO ESPAÑOL.- V. ACERCA DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LA PERSONA HUMANA EN LOS NUEVOS ESCENARIOS DE LA BIOMEDICINA. - VI. CONSIDERACIONES FINALES.

I. INTRODUCCION.

En la actualidad el desarrollo tecnológico comienza a expandirse a escala universal proyectándose sobre los distintos pueblos y culturas. Se trata de un proceso de creciente complejidad-la globalización- iniciado en el campo de las comunicaciones y facilitado por el tratamiento automático de la información, que trasciende con mucho a los Estados constituidos. La revolución tecnológica ha redimensionado las relaciones entre los hombres y entre el hombre y la naturaleza, así como las relaciones del ser humano con su marco de convivencia, dado que nunca como en esta época se había sentido tan intensamente la necesidad de concebir los valores y derechos de la persona como garantías universales¹. Esta revolución se muestra en ámbitos diversos, tal como los de la Medicina y el Derecho, coincidentes no obstante en su proyección sobre la persona humana, contemplada respectivamente en su individualidad física y mental o en su vida social².

El desarrollo tecnológico permite en algunos casos prolongar la vida o mejorar las condiciones de salud de enfermos en situación precaria utilizando

¹ GARCÍA CANTERO. G., “Derecho, Biografía y Globalización”, comenta la obra de R. DOMINGO (ed.) *Juristas Universales*, en *Revista Jurídica del Notariado* (2005) núm. 54, abril-junio, pp. 247-301 (las citas del texto corresponden a PÉREZ LUÑO, p. 298). RODOTÁ, S., *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho* (traducción de A. GREPPI). Madrid (2010): Trotta, p. 77, considera como aspecto indudablemente positivo de la globalización, la difusión y generalización de los derechos fundamentales. VIDAL MARTÍNEZ, J., analiza el fenómeno de la globalización como punto de partida del estudio “Acerca del valor permanente del Derecho Civil como Derecho de la persona en la era de la globalización”, en AA.VV., *Estudios Jurídicos en homenaje a Vicente L. Montés Penadés* (coord. F. BLASCO., M. CLEMENTE, J. ORDUÑA, L. PRATS y R. VERDERA), tomo II. Valencia (2011): Tirant lo Blanch, pp. 2825-2863.

² GITRAMA GONZÁLEZ, M., “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho (Sobre el contrato de servicios médicos)”, *Anuario de Derecho Civil* (1977), pp. 273-335 (en particular, p. 274).

órganos de personas fallecidas. Hoy, los trasplantes de órganos y tejidos humanos se llevan a cabo en algunos países de forma creciente. La fecundación *in vitro*, cuya aplicación con éxito a seres humanos se inició en 1978 y la descripción y secuenciación del genoma humano alcanzada a comienzos del presente siglo son logros técnicos en el campo de la reproducción y genética humanas cuya aplicación conjunta abre paso a una plétora de posibilidades, al tiempo que suscita un cúmulo de interrogantes éticos y jurídicos³. De otra parte, el desarrollo tecnológico en su afán de dominar la naturaleza, origina riesgos específicos debidos a la acción humana cuyo tratamiento jurídico es ineludible. A comienzo de los años setenta del pasado siglo aparece en los Estados Unidos la Bioética, para hacer frente a las transformaciones de las llamadas ciencias de la vida, como un intento de salvaguardar el destino de la especie humana conciliando el avance científico y el saber filosófico y humanístico, disciplina que derivaría poco después hacia una ética aplicada respecto a los avances en medicina y biología, consiguiendo desde esa perspectiva una gran difusión a escala mundial⁴. En la misma época fue perfilándose en el Derecho Europeo el principio de precaución, para impedir que la persecución de intereses económicos o de otra índole dañe grave e irreversiblemente el medio ambiente o la salud de los seres humanos⁵. En 1997, al obtenerse en el Reino Unido la clonación de una oveja, se planteó la posibilidad de clonar seres humanos, y si bien tal pretensión fue objeto de repulsa en diversos textos jurídicos de ámbito nacional e internacional, se va admitiendo en la legislación de algunos países la investigación con embriones humanos, incluidos los intentos de obtención

³ FERNÁNDEZ SESSAREGO, C., “Libertad y Genoma Humano”, en AA.VV., *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. 1. Madrid (1994): Fundación BBV, pp. 245-270, considera que los conocimientos derivados del Proyecto Genoma Humano pueden afectar a los derechos fundamentales de la persona, señaladamente el derecho a la vida, a la libertad y a la identidad, estando además en juego la evolución de la especie humana, por lo que reclama una exquisita prudencia en el desarrollo de las biotecnologías y para ello una legislación internacional bien estructurada y el adecuado control público. BALLESTEROS, J., “Biotecnología, biopolítica y posthumanismo”, en AA.VV., *Biotecnología y Posthumanismo* (coord. J. BALLESTEROS y E. FERNÁNDEZ), *Global Law Collection*. Cizur Menor, Navarra (2007): Aranzadi, pp. 22-37, señala los riesgos derivados de la absolutización de la tecnología y, en última instancia, el riesgo de posthumanismo.

⁴ GAFO, J., “Historia de una nueva disciplina: La Bioética”, en AA.VV., *Derecho biomédico y bioética* (coord. C.M. ROMEO CASABONA). Granada (1998): Comares, pp. 87-111.

⁵ VIDAL MARTÍNEZ, J., “Algunos datos y observaciones acerca de la construcción civil de los derechos de la personalidad (derechos y libertades inherentes a la persona) en la actual etapa de desarrollo tecnológico”, *Revista jurídica del Perú* (2004), núm. 56, pp. 125-153, trata de la necesidad de un nuevo instrumental jurídico para la protección de la persona en relación con los avances de la técnica; ID, “El principio de precaución, biotecnología y derechos inherentes a la persona”, en AA.VV., *Principio de precaución, biotecnología y derecho* (ed. C.M. ROMEO CASABONA). Bilbao-Granada (2004): Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma humano-Comares, pp. 35-82.

de líneas celulares humanas mediante técnicas de clonación, con finalidad terapéutica⁶.

II. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD. PANORAMA GENERAL Y DERECHO ESPAÑOL.

El cometido más importante de la medicina sigue siendo, hoy como antaño, la salud individual, pero a diferencia del pasado, los poderes públicos tratan de proteger y promocionar la salud de los ciudadanos desde una perspectiva comunitaria a fin de lograr una mayor participación en la vida social⁷. La medicina ha alcanzado cotas de gran especialización y se ejerce hoy en ámbitos de creciente complejidad e interdependencia, sometida a limitaciones económicas y estructurales de muy diverso alcance. El desarrollo tecnológico ha propiciado junto a la medicina curativa, otro tipo de medicina que tiende a satisfacer proyectos individuales de desarrollo de la personalidad; los avances en el diagnóstico van configurando una medicina predictiva y se anuncia una medicina regenerativa apoyada en las expectativas suscitadas por recientes avances en genética humana⁸.

Todo ello va a contribuir a modificar el tradicional concepto de salud, ligado a la ausencia de enfermedad, para avanzar, particularmente en los países desarrollados, en la percepción de la salud como un estado de bienestar

⁶ BELLVER CAPELLA, V., *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*. Granada (2000): Comares, trata de la clonación humana, su regulación en textos internacionales en relación con los derechos humanos, valorando la posibilidad de su utilización con fines no reproductivos.

⁷ MARTIN, J., *Pour la santé publique*. Lausanne (1987): *Réalités sociales*, pp. 1, 20, destaca la estrecha relación entre la salud pública y la salud individual de las personas integradas en un grupo humano, estableciendo cuatro factores que determinan la salud de la población: las características hereditarias y biológicas, el estilo de vida, el entorno considerado en el sentido más amplio y el sistema sanitario accesible (mi traducción). REVIRIEGO PICÓN, F., y ALGUACIL GONZÁLEZ-AURIOLES, J., “La protección a la salud en la Constitución Española”, en AA.VV., *La protección de la salud en tiempos de crisis. Nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural* (directores A. FERNÁNDEZ CORONADO y S. PÉREZ ÁLVAREZ). Valencia (2014): Tirant lo Blanch, pp. 11-30, 14, consideran que hay una íntima relación entre la universalización de las medidas de protección de la salud y la progresiva democratización del poder y destacan que las grandes constituciones pioneras del Estado social han reconocido entre los derechos sociales el derecho a la salud.

⁸ ROMEO CASABONA, C. M., editor y autor del Prólogo de la obra *Hacia una nueva Medicina: consejo genético*. Bilbao-Granada (2013): Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, p. IX, señala que los análisis genéticos han contribuido a un nuevo enfoque de la Medicina (personalizada, predictiva, preventiva y participativa). GÓMEZ CÓRDOBA, A. I., “Nueva Medicina y consejo genético”, en la obra anteriormente citada, *Hacia una nueva Medicina*, pp. 1-20, distingue como formas de la Medicina genómica, la Medicina personalizada o individualizada, la Medicina reproductiva y las técnicas de procreación humana asistida y la Medicina regenerativa (en particular, pp. 3. y ss.).

físico, mental y social, tal como afirmara la Organización Mundial de la Salud en 1946. La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 se refiere al derecho a la salud en el artículo 25 con fórmula muy amplia que aúna diferentes conceptos⁹. Con posterioridad el Derecho Internacional ha reconocido y plasmado el derecho a la salud y a la asistencia sanitaria en multitud de textos, convenios y documentos, bajo diversas especificaciones y mecanismos de garantía¹⁰ todo lo cual plantea la cuestión de delimitar el contenido esencial del derecho a la salud, atendida la realidad social del tiempo presente y el distinto grado de desarrollo de los pueblos¹¹.

En los últimos años se ha legislado en muchos países acerca de estas cuestiones que inciden medularmente en el Derecho de la Persona, más allá de su repercusión en otros sectores del ordenamiento jurídico. Ejemplo paradigmático de este planteamiento, ha sido la introducción en el Código Civil francés en 1994, de un título referidos a los derechos civiles y a la

⁹ “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdidas de medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos dentro o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social”. TALAVERA P., “El derecho humano a la salud frente a las condiciones biosanitarias del planeta”, *Revista Europea de Derechos Fundamentales* (2008), 2º semestre, núm. 12, pp. 107-138 (en particular, p. 125), califica el citado art. 25 de la DUDH de “poliédrico”, por cuanto “junto a distintas cuestiones relacionadas con la salud, incluye además la previsión social y la protección de la maternidad y de la infancia”.

¹⁰ TALAVERA P., “El derecho humano a la salud” cit., p. 111, cita el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y culturales de 1966 que reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, refiriéndose a continuación a diversos convenios regionales, que han plasmado el derecho a la salud y a la asistencia sanitaria en términos bastante parecidos (Convenio Europeo de Derechos Humanos y Carta Social Europea; Pacto de San José para América; la Carta Africana de Derechos Humanos y la Carta Árabe de Derechos Humanos, destacando la manera extensa y particularizada en que se reconoce el derecho a la salud del niño en el art. 24 de la Convención Internacional de los Derechos del Niño de 1989).

¹¹ TALAVERA P., “El derecho humano a la salud”, cit., pp. 125, 133 y ss., señala que el derecho a la salud tiene dos dimensiones que se traducen en otros dos derechos específicos: El derecho al mantenimiento de las condiciones de salud (dimensión social) y el derecho a la atención sanitaria (dimensión individual). Se destaca la estrecha relación entre riqueza y salud al comentar el Informe “Recursos mundiales 2000” realizado por el Instituto de recursos mundiales (Programas de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Desarrollo y Banco Mundial), del que resulta que un quinto de la población mundial vive con menos de un dólar USA al día lo que imposibilita para acceder a elementos básicos de una vida sana y lo que conlleva, entre otras trágicas consecuencias, millones de muertes infantiles debidos a patologías en gran medida curables, lo que aleja, pese a los programas de actuación puestos en marcha, la esperanzas de satisfacer las exigencias de una vida digna para todos los seres humanos.

protección del cuerpo humano, sentando las bases de una amplia reforma legislativa, sujeta a posteriores revisiones¹². La doctrina civilista en algunos países hispanoamericanos hace esfuerzos también por alcanzar resultados de síntesis, adecuando la legislación vigente a la Constitución de cada Estado y a la eventual pertenencia a comunidades de integración mediante la recepción y regulación de los derechos humanos, en orden a lograr una protección jurídica efectiva de la persona¹³.

Desde un enfoque predominantemente europeo se asiste a renovados intentos de lograr la constitucionalización del orden jurídico respetuoso con la trayectoria histórica de los distintos países¹⁴. En el caso español este proceso de integración y renovación de los distintos sectores del ordenamiento se apoya en las coordenadas de la Constitución de 1978 orientada inequívocamente hacia la protección y promoción de los derechos fundamentales¹⁵, lo que está permitiendo a su vez el desarrollo de la construcción civil de los bienes y derechos de la personalidad¹⁶.

La Constitución Española encuadra el derecho a la protección de la salud en el apartado de “principios rectores de la política social y económica”¹⁷, que

¹² BINET, J. R., *Le nouveau droit de la bioéthique. Commentaire et analyse de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*. Paris (2005): PUF.

¹³ RIVERA, J.C., “La reforma de la codificación civil en América Latina”, *Revista de Derecho Comparado*, Buenos Aires (1999), núm. 1, pp. 169-182.

¹⁴ RODOTÀ, S., *La vida y las reglas*, cit., p. 302, señala que el tema de la constitucionalización de la persona queda reflejado en el art. 32 de la Constitución italiana con particular intensidad, pues tras considerar la salud como derecho fundamental del individuo, establece que los tratamientos obligatorios sólo podrán ser prescritos por la ley, y que además no podrán violar “en ningún caso” el límite del “respeto a la persona humana”.

¹⁵ El Tribunal Constitucional español en la S. 53/1985 calificó al art. 10 de la CE que formula los principios básicos de “dignidad de la persona, derechos inviolables que le son inherentes, libre desarrollo de la personalidad, respeto a la ley y a los derechos de los demás” como “germen de derechos y libertades”, afirmando la primacía del derecho a la vida (que, junto al derecho a la integridad física y moral se establece en el art. 15 CE, en el apartado de los derechos fundamentales).

¹⁶ El Código civil español, desde 1981, alude expresamente en el art. 162 a los derechos de la personalidad, amén de otras referencias implícitas a estos derechos inherentes a la persona, cuya existencia en el ordenamiento jurídico español avala desde ha tiempo la jurisprudencia del Tribunal Supremo y a los que se refiere también la jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

¹⁷ El art. 43 CE establece que “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio”. El art. 49 CE señala que “Los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos”. El art. 51 CE establece que “Los poderes públicos garantizarán la seguridad, salud y otros legítimos

informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos¹⁸ (aunque) sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con las leyes que los desarrollen¹⁹. El derecho a la protección de la salud establecido en el art. 43.1 CE y concordantes CE, fue desarrollado mediante la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986, que sigue vigente con diversas modificaciones, entre las mismas las introducidas para favorecer la autonomía del paciente al que se reconocen una serie de derechos encabezados por el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad y no discriminación²⁰.

Se ha destacado la relevancia de la figura del consentimiento informado como expresión de la autonomía del paciente y al tiempo las dificultades que implica la imposición de dicho consentimiento o de un procedimiento sustitutivo en los casos de falta de capacidad, de madurez, o por las propias circunstancias del enfermo²¹. El consentimiento informado resulta pieza clave en la formulación de los derechos del paciente en el ordenamiento jurídico español y en el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, siendo

intereses de consumidores y usuarios”. El art. 45.1 CE determina que “Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo”.

¹⁸ La Ley 41/2002 de 14 de noviembre, “básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, refuerza la autonomía del paciente y el derecho a la información relativa a su salud. En esta línea, la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal califica los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos de acuerdo con la Directiva de la Unión Europea 46 de 1995, que apunta la presencia de intereses generales, tales como los estudios epidemiológicos, investigación y ensayos clínicos, en definitiva bienes jurídicos relativos a la salud pública que deben coexistir con el interés particular del derecho a la protección de la salud individual.

¹⁹ Art. 53.3 CE. SALA SÁNCHEZ, P., sostiene el valor normativo del reconocimiento constitucional de los derechos y principios económicos y sociales. En “La garantía constitucional de los derechos económicos y sociales y su efectividad en situaciones de crisis económica”, Discurso de Investidura como Doctor “Honoris Causa” por la Universitat de València, 26 de mayo 2014, pp. 44 y ss.

²⁰ Art. 10 Ley General de Sanidad, modificado por la citada Ley 41/2002 de 14 de noviembre, que reclama el consentimiento informado del paciente en las actuaciones en el ámbito de la salud y atiende preferentemente a la necesidad de proteger especialmente los datos de salud, tal como establece la L.O. 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

²¹ ALVENTOSA DEL RÍO, J., “El derecho a la autonomía de los pacientes”, en AA.VV., *Estudios Jurídicos en Homenaje al Profesor Luis Díez Picazo*, tomo I, Madrid (2003): Civitas, pp. 173-205. BELLVER CAPELLA, V., en CONTRERAS, F.J., y otros., *El sentido de la libertad. Historia y vigencia de la idea de ley natural*. Barcelona (2014): Stella Maris, pp. 346 y ss., sin negar la utilidad de los documentos de voluntades anticipadas denuncia la abstracción que subyace en determinados planteamientos bioéticos cuando se trata de la persona que encara el final de su vida.

objeto de una mención específica en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea²².

El Tribunal Constitucional, utilizando el criterio hermenéutico del 10.2 CE ha destacado la conexión del consentimiento informado con el derecho fundamental de la integridad física y moral²³, derecho al que doctrinalmente se ha denominado “integridad personal” lo que muestra la conexión entre las decisiones que se toman sobre la propia salud y la libertad de conciencia²⁴. El principio de dignidad de la persona es considerado en la Constitución española como un principio matriz del que derivan derechos y libertades y que proyectado sobre los derechos fundamentales da lugar a un *minimum invulnerable*²⁵. Introducido el citado principio en la legislación sanitaria básica, fundamenta a la vez que limita los derechos y la autonomía del paciente, junto al respeto a la ley que garantiza los derechos de todos²⁶.

Conviene tener en cuenta que la aparición de los sistemas sanitarios es relativamente reciente y que el paso de un sistemas mutualista a otro estatal, tendencialmente de protección universal, se enfrenta al progreso imparable de los avances científicos y técnicos que encarecen inevitablemente la prestación de cuidados, junto a las demandas específicas de las sociedades desarrolladas que consideran la prestación sanitaria un derecho adquirido sin

²² Art. 10 Ley General de Sanidad; Ley 41/2002, Capítulo IV, “El respeto a la autonomía del paciente”, arts. 8-13. Carta de Derechos Fundamentales de la UE, art. 3.2.

²³ TARODO SORIA, S., y MENÉNDEZ MATO, J.C., “Diversidad religiosa y cultural y bioderecho. El derecho a decidir sobre la propia salud”, en AA.VV., *La Protección de la salud en tiempo de crisis*, cit., pp. 153-208 (en particular, pp. 161, 162, 174), tratan ampliamente del consentimiento informado al que consideran acto jurídico de expresión de voluntad que garantiza la efectividad del derecho a decidir sobre la propia salud, además de requisito de licitud de la práctica médica, comentando la Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 que calificó el consentimiento informado como “derecho humano fundamental” y la Sentencia 37/2011 del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011 que sitúa el derecho a la información sanitaria y el derecho a decidir en las órbita del derecho a la integridad física y moral del art. 15 CE.

²⁴ TARODO SORIA, S., y MENÉNDEZ MATO, J.C., “Diversidad religiosa y cultural y bioderecho”, cit. Hay una referencia al estudio de CANOSA USERA, R., *El derecho a la integridad personal*. Valladolid (2006): Lex Nova, pp. 162 y ss.

²⁵ STC 120/1990, de 29 junio, F.5º.

²⁶ TARODO SORIA, S., y MENÉNDEZ MATO, J.C., “Diversidad religiosa y cultural y bioderecho”, cit., pp. 154 y ss., señalan, en relación con la salud de los inmigrantes en España, que el Estado ha tomado la iniciativa de reforzar la integración como eje central de la política de inmigración y que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU considera obligación de los Estados la atención sanitaria adecuada y aceptable, respetuosa con la cultura de las personas, su género y ciclo vital.

límites con el problema añadido de la mayor esperanza de vida y menor número de nacimientos propio de dichas sociedades²⁷.

Aunque la Constitución española no contiene previsiones específicas respecto a la embriología y genética humanas, sí incluye entre los derechos fundamentales la producción y creación científica y técnica y entre los principios rectores de la política social y económica se comprende la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general²⁸. Al amparo de las normas y principios constitucionales, se ha ratificado el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y se han regulado en España desde 1988 las técnicas de reproducción (humana) asistida, objeto de la Ley de 26 de mayo de 2006, así como otras actividades científicas y técnicas que guardan estrecha conexión con los avances en embriología y genética humana, objeto de la Ley de Investigación Biomédica (LIB) de 3 de julio de 2007²⁹.

Cabe recordar que la pertenencia de España a la Unión Europea refuerza el alcance del derecho a la protección de la salud, pues aunque esta materia sea competencia de los Estados miembros, la Unión Europea complementa las

²⁷ BACA BALDOMERO, E., “La crisis y las deficiencias del sistema”, *Claves de razón práctica* (2013), núm. 226, p. 9, hace notar que hoy, en el sistema sanitario, junto a la relación básica médico- enfermo, intervienen como potentes interlocutores las compañías de seguros o el Estado, como “tercer pagador” y el complejo industrial sanitario en el que se incluye el universo de la farmacología. REVIRIEGO PICÓN, F., y ALGUACIL GONZÁLEZ-AUROLES, J., “La protección de la salud”, cit., pp. 11-29 (en particular, p. 28), destacan la conexión del derecho a la protección de la salud con el derecho a la vida y a la integridad física. Comentando el alcance del RDL 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, consideran necesario mantener, pese a las dificultades, el acceso universal a la sanidad, dada la conexión de la salud con el derecho a la vida y la dignidad de la persona, citando la Sentencia del TC 239/2012, de 12 de diciembre.

²⁸ Art. 20.b) y art. 44 CE. En relación con la libertad de investigación se ha sostenido que las limitaciones deben recaer sobre la utilización de conocimientos y no sobre su adquisición, pero es legítima la prohibición de determinados procedimientos o métodos en la medida que involucren a seres humanos (incluido el concebido), a otros componentes biológicos humanos o a otros bienes dignos de protección. ROMEO CASABONA, C. M., “Derecho y Genética Humana: bases para una discusión”, *Revista General de Derecho*, Sección de Derecho y Bioética (1995), enero-febrero, pp. 829-837.

²⁹ GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “La libertad de creación y producción científica en la Ley de Investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley”, en AA.VV., *Investigación Biomédica en España. Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos* (coord. J. SÁNCHEZ CARO y F. ABELLÁN). Granada (2007): Comares, pp. 1-52, destaca la amplitud del sistema de derechos y garantías de la Constitución española, pese a que no se hayan recogidos derechos de *cuarta generación*, y considera que la libertad de investigación científica forma parte del contenido esencial del derecho consagrado en el art. 20 1 b) CE.

políticas de los mismos en materia de salud pública, prevención de enfermedades y protección frente a los peligros que puedan afectar a la salud humana³⁰.

III. ACERCA DEL TRATAMIENTO JURÍDICO EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL DE LOS AVANCES EN LAS CIENCIAS DE LA VIDA Y TECNOLOGÍAS CONEXAS.

La culminación del Proyecto Genoma Humano implica cambios revolucionarios para la medicina y la biotecnología, dada la capacidad predictiva de la información genética y las posibilidades abiertas en la lucha contra las enfermedades hereditarias y de origen microbiano³¹. De otra parte, la práctica de la reproducción asistida, dinamizada extraordinariamente por los avances en embriología y genética humana es hoy, al menos potencialmente, un fenómeno global, por lo que parece necesaria una reflexión igualmente global en orden a la revisión del instrumental jurídico para adaptarlo a las transformaciones de la revolución reproductiva que marca una inflexión en un proceso de civilización tendencialmente planetario³².

El desarrollo biomédico actual ofrece posibilidades extraordinarias de curación de enfermedades y de mantenimiento de la salud. Pero al mismo tiempo, ese desarrollo ha incrementado exponencialmente las posibilidades de cosificación y utilización en favor de terceros de elementos corporales, afectando ello a bienes y derechos de las personas, que podrían incluso alcanzar en algún caso a futuras generaciones de seres humanos. La producción normativa de los estados en relación con el citado desarrollo de la biomedicina ha sido muy desigual y con notables diferencias en cuanto a lo prohibido y lo permitido, argumento frecuentemente invocado para defender normas permisivas en este campo que, en un mundo globalizado conduce al

³⁰ MARCOS MARTÍN, T., y QUESADA ALCALÁ, C., en *La protección de la salud*, cit., pp. 35-59, tratan acerca de los “Principales programas de acción en el ámbito de la salud” (de la Unión Europea), entre los mismos “El programa de salud para el crecimiento. Años 2014-2020”, que en la actualidad toma como punto de partida la Carta de Derechos Fundamentales, abiertos en el caso español a la dimensión internacional de los derechos humanos (10.2 CE), analizando los programas de acción en el ámbito de la salud de la UE tal como aparece en el Libro Blanco “Influencia de la Unión Europea en la protección de la salud en España”.

³¹ ROMEO CASABONA, C. M., *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*. Bilbao-Granada (2002): Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma humano-Comares, pp. 7 y 8.

³² VIDAL MARTÍNEZ, J., “Derechos inherentes en la reproducción asistida, en AA.VV., *La humanidad in vitro* (coord. J. BALLESTEROS). Granada (2002): Comares, Cap. 13, pp. 267-297.

florecimiento de “paraísos biomédicos” para desarrollar investigaciones o aprovecharse de ciertas intervenciones³³.

De otra parte, la regulación jurídica de las cuestiones planteadas por el avance de la genética humana plantea múltiples dificultades derivadas de la rapidez con que se produce el desarrollo tecnológico sin una correlativa sedimentación de los conocimientos incluyendo en este capítulo la relevancia muchas veces distorsionada del verdadero alcance de los nuevos descubrimientos e invenciones técnicas³⁴.

En estas circunstancias, se realizan notables esfuerzos para construir un instrumental normativo supranacional que den respuesta a estas cuestiones³⁵ dado que los acuerdos jurídicos internacionales ya existentes-particularmente en materia de derechos humanos -no son suficientes para las nuevas necesidades de protección de los derechos, bienes y valores afectados³⁶.

1º) Declaraciones de la UNESCO. En la línea antes puntada, destaca el papel de la UNESCO al aprobar la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de 2003 y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005.

Se ha destacado que los nuevos y los viejos problemas que plantea la investigación biomédica y la asistencia sanitaria, en suma, la salud de las personas, reclaman una especial y creciente atención por parte de la comunidad internacional, como vía privilegiada de penetración en los

³³ BELLVER CAPELLA, V., “La globalización de los derechos humanos en bioética”, en AA.VV., *Bioética y cuidados de enfermería* (ed. V. BELLVER CAPELLA), vol. I, Alicante (2014), pp. 197-224.

³⁴ En este sentido BELLVER CAPELLA, V., *Por una bioética razonable. Medios de comunicación, comités de ética y Derecho*. Granada (2006), pp. 45 y ss., quien aboga por la superación del sensacionalismo en la información acerca de los avances científicos.

³⁵ Cabe citar la *Declaración de Bilbao* de 1993 fruto de la reunión internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano y la Declaración Ibero-Latino-Americana sobre Ética y Genética de Manzanillo (1996) revisada en Buenos Aires (1998) y en Santiago de Chile. ROMEO CASABONA, C. M., *Los genes y sus leyes*, cit., p. 39.

³⁶ LENOIR, N., y MATHIEU, B., *Les normes internationales de la bioéthique*. Paris (2004): PUF, p. 17 (mi traducción), se refieren, en sentido amplio, a un Derecho Internacional de la Bioética, prospectivo y precursor que deriva de actos unilaterales de organizaciones internacionales con fuerza obligatoria, tales como las directivas y reglamentos comunitarios, de Convenios internacionales como el de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, de declaraciones solemnes como las de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos del hombre, e incluso de textos que no son en sentido estricto normas jurídicas, tales como los emanados de los Comités de ética internacionales (p. 6). Se argumenta que en la sociedad de la información en la que vivimos textos declarativos de *soft law*, pueden modelar las mentes tanto como la ley.

Estados, y que los instrumentos jurídicos que diseñen un marco apropiado para las necesidades actuales de la investigación en las ciencias de la salud, para la protección de la salud individual y colectiva y para el desarrollo de las tecnologías relacionadas, deben ser universales y tener como eje rector el respeto de la dignidad del ser humano y de los demás derechos que le son inherentes³⁷.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos se adecúa a estas premisas, dado su enfoque general en cuanto a la materia y universal por su proyección, su equilibrada apreciación de la realidad y a la vez su apertura al futuro³⁸. El objetivo más sobresaliente de dicha Declaración es la promoción del respeto de la dignidad humana en el ámbito biomédico, como principio jurídico, fundamento de derechos y libertades, garantía de la no discriminación y no estigmatización de las personas y límite del legítimo pluralismo cultural³⁹. Con todo, contrasta la concreción de las garantías de la autonomía del individuo frente a la vaguedad con que se trata las exigencias de la justicia⁴⁰.

En el Preámbulo de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos se reconoce que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica, sino también de factores psicosociales y culturales y en el art. 14 de la Declaración, bajo el epígrafe “Responsabilidad social y salud”, se afirma que “1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos que comparten todos los sectores de la sociedad”. En el apartado 2 se califica como derecho fundamental de todo ser humano el goce del grado máximo de salud posible y consecuentemente se aboga por a) el acceso

³⁷ ROMEO CASABONA C.M, Editorial, en AA.VV., *Hacia una Bioética Universal, Las Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO* (s.f.): Instituto Roche. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.

³⁸ En este sentido, GROS SPIELL, H., “Significado de la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO”, en AA.VV., *Hacia una Bioética Universal*, cit., pp. 7-9, quien recuerda que la Declaración fue aprobada por aclamación por la Conferencia General de la UNESCO.

³⁹ En este sentido, ANDORNO, R., “El respeto de la dignidad humana en el ámbito biomédico según la Declaración de la UNESCO”, en AA.VV., *Hacia una Bioética Universal*, cit., pp. 17-21

⁴⁰ BELLVER CAPELLA, V., “La globalización de los derechos humanos”, cit., 209. NICOLÁS JIMÉNEZ, P., “La medicina individualizada frente a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, en AA.VV., *Hacia una Bioética Universal*, cit., pp. 29-33, distingue principios referidos a la protección del paciente o del sujeto de la investigación: autonomía de la persona para tomar decisiones (art. 5), privacidad (art. 9) y no discriminación (art. 11). La Declaración adopta una perspectiva “colectiva en los artículos 12 al 17 al enunciar principios referidos a la diversidad cultural, la solidaridad y cooperación, responsabilidad social, protección de las generaciones futuras y protección del medio ambiente la biosfera y la diversidad.

a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para las mujeres y los niños, puesto que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano b) el acceso a una alimentación y un agua adecuados c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente d) La supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo e) La reducción de la pobreza y el analfabetismo⁴¹.

2º) Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto las aplicaciones de la Biología y la Medicina. El Consejo de Europa ha desarrollado en este campo una encomiable labor, de la que es muestra destacada la aprobación del Convenio de biomedicina y derechos humanos (1996)⁴², al que han seguido tres protocolos adicionales, prohibiendo la clonación humana (1998), regulando el trasplante de órganos y tejidos humanos (2002) y el tercero sobre investigación biomédica(2005)⁴³.

El Convenio antes citado de derechos humanos y biomedicina representa un hito fundamental en la regulación jurídica de las ciencias biomédicas, pues los estados que lo han firmado y ratificado, quedan obligados a garantizar una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el Convenio (art. 23)⁴⁴.

En el capítulo I del Convenio (Disposiciones generales) se afirma que: “Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad e identidad y garantizarán a toda persona , sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales,

⁴¹ BRENA SESMA, I., “Perspectiva de la Declaración Universal en Iberoamérica”, en AA.VV., *Hacia una Bioética Universal*, cit., pp. 41,45, afirma que la inclusión de una concepción amplia de la salud en el art. 14 y en el Preámbulo de la Declaración demuestra que se tuvo en cuenta la orientación social de la bioética apoyada por el grupo de países en desarrollo, en forma especial de los latinoamericanos, describiendo la dificultosa construcción del mencionado art. 14.

⁴² El Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina fue ratificado en Oviedo (España) el 4 de abril de 1997, entrando en vigor en los Estados firmantes en 1999 y en España el 1 de enero de 2000.

⁴³ BELLVER CAPELLA, V., “La globalización de los derechos humanos”, cit., comenta ampliamente el alcance y significación de los textos jurídicos aquí mencionados distinguiendo las declaraciones no vinculantes, que pueden tener alguna influencia, del Convenio de Biomedicina, vinculante, sometido, dado su objeto, a revisiones periódicas.

⁴⁴ ROMEO CASABONA, C.M., “El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Sus características y sus repercusiones en el Derecho Español”, en AA.VV., *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español* (ed. C.M. ROMEO CASABONA). Bilbao-Granada (2002): Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, Comares, pp. 1-17.

con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”⁴⁵. “El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”⁴⁶. “Las Partes garantizarán un acceso equitativo a una atención sanitaria apropiada. Toda intervención en la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso”⁴⁷. Se establece igualmente que “El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”. “Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención no puede conservarse ni utilizarse con finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados”⁴⁸.

En el ámbito de la sanidad se erige en regla general el consentimiento libre e informado de la persona afectada, estableciéndose reglas para la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento o sufran trastornos mentales o en situaciones de urgencia, tomando también en consideración los deseos expresados con anterioridad a una intervención, cuando el paciente no pueda expresar su voluntad⁴⁹. El Convenio establece el derecho de toda persona a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas su salud y a conocer dicha información o que se respete su voluntad de no ser informada, si bien puede restringirse excepcionalmente, en interés del paciente, los derechos relativos a la información acerca de la propia salud⁵⁰.

Particular interés presenta en relación con las posibilidades abiertas por la genética a la práctica de la medicina, el capítulo cuarto del Convenio dedicado al genoma humano, prohibiendo toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético y que se lleven a cabo pruebas genéticas sin un asesoramiento apropiado, al igual que las intervenciones que traten de modificar el genoma humano salvo por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y siempre que no se trate de modificar el genoma de la descendencia. No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo⁵¹.

⁴⁵ Art. 1.1.

⁴⁶ Art. 2.

⁴⁷ Arts. 3 y 4.

⁴⁸ Capítulo VII, arts. 21 y 22

⁴⁹ Arts. 6 a 9.

⁵⁰ Capítulo III, art. 10.

⁵¹ Capítulo IV, arts. 11 a 14.

El Convenio establece como regla general que la investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el propio Convenio y en otras disposiciones jurídicas para garantizar la protección del ser humano⁵². El capítulo V dedicado a la investigación científica se completa con unas disposiciones dedicadas a la experimentación con embriones “*in vitro*” donde se admite implícitamente que los Estados Parte autoricen la experimentación con embriones humanos, debiendo en dicho caso “garantizar una protección adecuada del embrión”. Se establece además que “Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación”⁵³.

El Convenio regula la extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes en interés terapéutico del receptor cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiado de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable. Aunque el consentimiento escrito y específico del donante sea necesario se admite excepcionalmente el trasplante de tejidos regenerables de donantes incapacitados para prestar su consentimiento que no expresen rechazo a dicha intervención si el receptor es hermano o hermana del donante y concurren los requisitos y condiciones de protección previstas legalmente⁵⁴.

Aunque se admite que el ejercicio de los derechos y medidas de protección establecidas en el Convenio puedan ser objeto de restricciones, siempre que estén previstas en la ley y resulten necesarias, en una sociedad democrática, para salvaguardar la seguridad o la salud públicas, prevenir infracciones penales o proteger derechos y libertades de las personas, tales restricciones no pueden aplicarse, a los artículos que hacen referencia a la no discriminación o intervención en el patrimonio genético, prohibición de selección de sexo, protección de las personas que se sometan a un experimento, extracción de órganos y tejidos de donante vivo y prohibición de lucro del cuerpo humano o sus partes⁵⁵.

⁵² Capítulo VI, arts. 19 y 20. A tal fin, se establece una serie de condiciones para la protección de las personas que se presten a un experimento relativas al consentimiento informado, inexistencia de métodos alternativos, riesgos que no sean desproporcionados, etc. Tales condicionamientos aumentan cuando se trata de personas que no tengan capacidad para prestar su consentimiento a un experimento, tal que los resultados previstos supongan un beneficio real y directo para la persona que se somete al experimento, admitiéndose no obstante que una persona sea sometida a un experimento que no implique beneficios directos para su salud si los riesgos o inconvenientes son mínimos y los beneficios potenciales significativos para el conocimiento del estado de la persona, de su enfermedad o trastorno.

⁵³ Art. 18, 1 y 2.

⁵⁴ Arts. 19 y 20.

⁵⁵ Art. 26.

El Protocolo Adicional al Convenio sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano excluye de su regulación los procedentes de fetos y embriones humanos. En relación a la utilización de órganos y tejidos de personas fallecidas desarrolla los principios del Convenio. Se mantiene la prohibición de obtención de lucro del cuerpo humano, pero admite ciertas compensaciones cuando, tratándose de donaciones entre vivos el donante ha sufrido un daño por la intervención o hay lucro cesante⁵⁶. El Protocolo sobre investigación biomédica desarrolla igualmente los principios establecidos en el Convenio, estableciendo las condiciones en las cuales se puedan llevar a cabo investigaciones experimentando con personas sujetas a una especial vulnerabilidad impidiendo que la persecución de potenciales beneficios incremente el riesgo a que se somete a las citadas personas vulnerables, ocupándose también del desarrollo de proyectos de investigación en países que no cuentan con condiciones adecuadas, para exigir un ajuste a los principios establecidos⁵⁷.

3º) Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La Carta de Derechos Fundamentales de la UE dedica sus tres primeros artículos a proclamar la inviolabilidad de la dignidad humana y el derecho de toda persona a la vida y a su integridad física y psíquica, estableciendo a continuación de forma pormenorizada que “en el marco de la medicina y de la biología se respetarán en particular a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen por finalidad la selección de personas; c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro; d) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos”.

La Carta de Derechos Fundamentales de la UE regula los derechos sociales en el Título IV, bajo el epígrafe “Solidaridad”. Entre los mismos y bajo el epígrafe “Protección de la salud” se afirma que “Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana”⁵⁸.

⁵⁶ BELLVER CAPELLA, V., “La globalización de los derechos humanos”, cit., p. 222.

⁵⁷ BELLVER CAPELLA, V., “La globalización de los derechos humanos”, cit. p. 223.

⁵⁸ Otros artículos del Título IV se refieren al derecho de acceso a las prestaciones de seguridad social y a los servicios sociales que garantizan una protección en casos como la maternidad, la enfermedad, la dependencia o la vejez remitiendo al Derecho de la Unión y a las legislaciones y práctica nacionales. De otra parte, bajo el epígrafe “Protección del medio ambiente” se afirma que “En las políticas de la Unión se integrarán y garantizarán, conforme al principio de desarrollo sostenible, un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad”.

IV. REFERENCIA A LA REGULACIÓN DE LOS AVANCES BIOMÉDICOS EN EL DERECHO ESPAÑOL.

Se ha destacado la magnitud del debate social y mediático suscitado a lo largo de la segunda mitad del siglo XX por la extracción y trasplante de órganos, tejidos y células humanas con fines terapéuticos a otras personas y el hecho de que, pese a la controversia suscitada frente a estas prácticas de la llamada cirugía sustitutiva, ésta se incluya entre las prestaciones médicas (en algunos países) dotados de la transparencia inherente a los requisitos de licitud que progresivamente se uniformizan en el ámbito internacional⁵⁹.

Aunque la posibilidad de llevar a cabo trasplantes de órganos era contemplada desde tiempo atrás en el Derecho español, fueron los avances efectivos en este tipo de intervenciones en los años setenta los que impulsaron la regulación de esta actividad médica por la Ley 30/1979, regulación que se ha desarrollado y mantenido sustancialmente hasta a la actualidad con muy buenos resultados⁶⁰.

Las intervenciones en el campo en los trasplantes han de adecuarse a la legalidad, y para ello se establece una serie de garantías en orden a la protección jurídica de la persona. Dichas intervenciones se justifican por su finalidad terapéutica y en cuanto dan cauce a actos de solidaridad. De este modo, no se admite que exista compensación alguna para el donante ni se exigirá precio alguno al receptor por el órgano trasplantado⁶¹. La Ley distingue la donación de órganos de personas vivas de la extracción de órganos de personas fallecidas, que podrá hacerse, previa comprobación de la

⁵⁹ ANGOITIA GOROSTIAGA, V., “Trasplante de órganos, tejidos y células (jurídico)”, en AA.VV., *Enciclopedia de Derecho y Bioética*, tomo II, i-z (2011): Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco/EHU, pp. 1635-1649.

⁶⁰ Ley 30/1979, de 27 de octubre, ha sido modificada por la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad. El RD 1723/2012, de 28 de diciembre, regula las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

GONZÁLEZ SÁNCHEZ, M., “Derecho a disponer de la propia salud. Donación y trasplante de órganos”, en AA.VV., *La protección de la salud en tiempos de crisis*, cit., pp. 277-296 (en particular, pp. 279-280), apunta que “España es el país con mayor tasa de donación de todo el mundo y el modelo español de funcionamiento del trasplante es considerado mundialmente como un ejemplo a imitar...”. “En Iberoamérica las donaciones han subido un 40% en el último lustro desde que España puso en marcha el programa Alianza de Cooperación y Formación de profesionales de trasplantes iberoamericanos”.

⁶¹ DE VERDA Y BEAMONTE, J.R., y CHAPARRO MATAMOROS, P., “Los derechos de la personalidad”, en AA.VV., *Derecho Civil I* (coord. J.R. DE VERDA Y BEAMONTE). Valencia (2013): Tirant lo Blanch, p. 66, califican los órganos humanos como “bienes de la personalidad” que están fuera de comercio y no pueden ser objeto de tráfico jurídico.

muerte, con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que el fallecido no hubiera dejado constancia de su oposición. Respecto a este último supuesto cabe destacar que ha prevalecido una interpretación de la Ley 30/1979, según la cual, los familiares del fallecido pueden oponerse de hecho a que se practique la extracción manifestando que el finado se habría opuesto a la misma⁶².

La donación y procesamiento de células y tejidos humanos ha sido objeto de reciente regulación en el Derecho Español al trasponer el RDL 9/2014 la Directiva 2004/23/ de la Comunidad Europea. La citada normativa pretende conseguir la calidad y seguridad necesarias de las donaciones de células y tejidos humanos, garantizando la voluntariedad, la confidencialidad y la seguridad de los distintos procedimientos de aplicación terapéutica de células y tejidos humanos⁶³.

Si la práctica del trasplante de órganos y tejidos ha supuesto cambios importantes en el ámbito de la biomedicina, mayor trascendencia cabe atribuir a las posibilidades abiertas por la investigación con embriones *in vitro* en combinación con los avances en genética humana, de las causas próximas de muchas enfermedades y padecimientos que afligen a la especie humana⁶⁴. Algunas regulaciones estatales tales como las establecidas en España en materia de reproducción asistida en 1988 y en el Reino Unido en 1990 sobre la utilización de embriones humanos obtenidos *in vitro* se decantaron claramente por la exploración de las citadas posibilidades atendiendo a finalidades terapéuticas pues si bien, la Ley 35/1988 establecía como finalidad fundamental de las técnicas de reproducción asistida “la actuación médica ante la esterilidad humana, para facilitar la procreación cuando otras terapéuticas se hayan descartado por in adecuadas o ineficaces”, admitía que las técnicas se utilizaran en la prevención o tratamiento de enfermedades de

⁶² RODRÍGUEZ LAINZ, J.L., en *La Ley*, núm. 8430 (2014), de 27 de noviembre, analiza de forma pormenorizada la figura del consentimiento informado en el trasplante de órganos tomando en cuenta la legislación comunitaria y la española, estatal y autonómica andaluza, distinguiendo netamente el supuesto del donante vivo a la utilización de órganos del donante fallecido, haciendo referencia también a matizaciones que quepa introducir tras la Sentencia del TEDH, Secc. 4ª, de 24 de junio de 2014 (Caso Petrova y Lituania), en relación con el derecho a la información de parientes cercanos y allegados.

⁶³ GARCÍA DE PABLOS, J.F., “La nueva regulación del procesamiento y donación de células y tejidos humanos”, *La Ley* (2014), de 12 de noviembre.

⁶⁴ La fecundación *in vitro* altera las premisas de la cultura occidental. De acuerdo con los planteamientos del Código civil español (art. 29), podría decirse que el “concebido” es “alguien”, un ser proyectado para nacer y que adquiere derechos desde su concepción en tanto nazca viable. Sin embargo la legislación implantada en 1988 sobre reproducción asistida utilizaba un novedoso concepto jurídico mantenido hasta la vigente legislación de 2006- el de preembrión- “grupo de células” que cabe obtener con la contribución de donante anónimo y utilizar como “material reproductivo” o para la investigación.

origen genético o hereditario” y amparaba igualmente las actividades de “investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados”⁶⁵.

La actual Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida (LTRHA) ha llevado a cabo una refacción completa de la Ley 35/1988 con el objeto de regular la aplicación de las técnicas de reproducción asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas, también en lo que concierne a la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley⁶⁶. Al tratar de las “condiciones personales de la aplicación de las técnicas” se especifica que las TRHA se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o de la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación⁶⁷. En relación con los “usuarios de las técnicas” se puntualiza que “toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre consciente y expresa”⁶⁸. De este modo, la posibilidad ya prevista por la Ley sobre técnicas de reproducción asistida de 1988 de que la mujer acceda en solitario a la aplicación de las técnicas se consolida, abriendo paso a formas alternativas de reproducción humana que trascienden, en mi opinión, el ámbito de la protección de la salud en favor de una ambigua “salud reproductiva”⁶⁹.

⁶⁵ Arts. 1, 2, 3 y 4 Ley 35/1988 Sobre técnicas de reproducción asistida.

⁶⁶ Art. 1, a) y b) LTRHA.

⁶⁷ Art. 3.1 LTRHA.

⁶⁸ Art. 6.1. LTRHA. “La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual”. Art. 6.1 segundo párrafo LTRHA.

⁶⁹ CORRAL GARCÍA, E., “El derecho a la reproducción humana ¿debe permitirse la maternidad subrogada?”, *Rev Der Gen H* (2013), núm. 38, pp. 45-69, 48, alude críticamente al concepto de salud sexual y reproductiva recogido por la LO. 2/2010 de 3 de marzo apoyado en el concepto de la OMS como “pleno bienestar”. Citando a DÍEZ SOTO C.M. se refiere al nacimiento de un nuevo derecho subjetivo: el derecho a la reproducción como demanda que debe ser satisfecha por los poderes públicos. Contrariamente, en el ámbito de la *privacy* en varios Estados de USA, se ha defendido este planteamiento, criticando la pretendida implantación de registros de donantes, en defensa de la desregulación vigente en muchos Estados como sistema más adecuado a las reglas del mercado. COHEN, G., y FARNÓS AMORÓS, E., *Derecho y tecnologías reproductivas*. Madrid (2014): Fundación Coloquio Jurídico Europeo, pp. 50, 51, 88.

La LTRHA ha regulado al igual que su antecedente Ley 35/1988 los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados, aunque establece la prohibición de la clonación humana con fines reproductivos⁷⁰. En la Exposición de Motivos de la LTRHA se alude como importantes novedades introducidas por la Ley, la de definir el concepto de preembrión, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito de aplicación⁷¹ y el seguir un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que pueden aplicarse⁷².

La LTRHA permite se lleven a cabo prácticas de diagnóstico preimplantacional para la detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales o para detectar alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del embrión no transfiriendo los embriones afectos de las mismas⁷³. También se admite la posibilidad de aplicar técnicas de diagnóstico preimplantacional en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro* con fines terapéuticos para terceros con la autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente y el informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida que debería evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso⁷⁴.

⁷⁰ Art. 1 c) LTRHA. En el estudio de VIDAL MARTÍNEZ, J., “Biomedical research with human embryos: changes on the legislation on assisted reproduction in Spain”, *Rev Der Gen H* (2006), núm. 25, pp. 161, 182, se sostiene que los objetivos básicos de la Ley 14/2006 han sido eliminar las restricciones impuestas a las investigaciones con embriones humanos por la Ley 45/2003 y preparar el camino a una futura legislación sobre investigación biomédica. En el estudio de ROMEO CASABONA, C.M., PASLACK, R., y SIMON, J.W., “Reproductive medicine and the Law: Egg donation in Germany, Spain and other European Countries”, *Rev Der Gen H* (2013), núm. 38, enero-junio, pp. 15-42 (en particular, p. 25), se afirma que “Spain is without any doubt the leading country in Europe in the area of reproductive medicine”.

⁷¹ Se entiende por preembrión el embrión *in vitro* constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde (art. 1.2).

⁷² La LTRHA admite, cumpliendo determinados requisitos, la práctica experimental y tutelada de nuevas técnicas. Se refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y se tiene en cuenta que las técnicas de reproducción asistida se han desarrollado en España de forma extensiva, particularmente en el área privada (Exposición de Motivos de la LTRHA).

⁷³ Art. 12.1 LTRHA.

⁷⁴ Art. 12.2 LTRHA. La LTRHA sin embargo califica como infracciones muy graves la investigación con preembriones humanos, con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta ley y la producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de ensayos actualmente permitidos, así como las prácticas de técnica de transferencia nuclear con fines reproductivos y la selección de sexo o manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados (arts. 24-28).

La diferente percepción de estos problemas en otros distintos países ha dado lugar a diferentes respuestas legislativas acompañadas en algunos casos de intervenciones administrativas lo que conlleva un deslizamiento del sistema hacia aplicaciones casuísticas derivadas de las decisiones de las Agencias o Autoridades creadas al respecto o de la revisión de los códigos de prácticas, que, pese a su pragmatismo, reclaman una revisión de las previsiones estatutarias cuando se producen nuevos avances en la materia⁷⁵.

Los avances en la práctica de la Medicina antenatal tienen una notable incidencia social, toda vez que hoy es posible el diagnóstico de la salud del feto mediante diferentes técnicas invasivas y no invasivas, objeto de regulación en muchos países e incluso en textos de ámbito internacional como el Convenio de Derechos humanos y Biomedicina que establece-tal como se ha señalado- que las pruebas predictivas de enfermedades genéticas han de ir acompañadas de un asesoramiento genético apropiado⁷⁶, denominado “consejo genético”⁷⁷.

La práctica del diagnóstico de la salud del feto suscita delicadas cuestiones de responsabilidad en casos de negligencia médica, dando lugar en aquellos países que legalizan la práctica del aborto asistido a las acciones judiciales de “nacimiento equivocado” o “vida equivocada”, de difícil encaje desde una perspectiva ética y jurídica⁷⁸.

⁷⁵ En el Informe General de SIMITIS, S., al Congreso de la Academia Internacional de Derecho Comparado celebrado en Utrecht en julio de 2006, “Legal Limitations on Genetic Research and the Commercialisation of its Results”, publicado en la obra *Keynote Addresses XVII th LACL Congress. Special Issue European Journal of Law Reform* edited by Katharina Boele-Woelki. Softbound (2007), p. 18, se pone de relieve que estos problemas pueden contemplarse desde una perspectiva supranacional, al tiempo que se constata la legalidad creciente de la reproducción artificial (mi traducción).

⁷⁶ Acerca de esta temática, EMALDI CIRIÓN, A., “Diagnóstico prenatal (jurídico)”, en AA.VV., *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, tomo I. a-h (director C.M. ROMEO CASABONA). Bilbao-Granada (2011): Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco/EHU, pp. 641-651.

⁷⁷ Inciden en esta temática distintos estudios comprendidos en la citada obra colectiva *Hacia una nueva Medicina* (ed. C.M. ROMEO CASABONA): BELLVER CAPELLA, V., “El consejo genético antenatal: derecho y buenas prácticas”, pp. 49-92; VIDAL MARTÍNEZ, J., “Consejo genético en diagnóstico antenatal”, pp. 93-152.

⁷⁸ Acerca de esta temática, DE VERDA BEAMONTE, J.R., y CHAPARRO MATAMOROS, P., “Responsabilidad civil médica en relación con el nacimiento del ser humano”, Capítulo I de la obra *Responsabilidad civil en el ámbito de las relaciones familiares* (coord. J.R. DE VERDA Y BEAMONTE), *Monografías asociadas a la Revista de Derecho Patrimonial*, núm. 28. Cizur Menor, Navarra, España (2012): Aranzadi; VIDAL MARTÍNEZ, J., “Consejo genético”, cit., p. 116 y ss.

El diagnóstico preimplantatorio del embrión humano *in vitro* utilizado por vez primera en 1990 (DGP) permite hoy detectar un amplio repertorio de enfermedades y se acepta en términos generales en las legislaciones de los países occidentales con importantes diferencias⁷⁹. En realidad se trata de *tests* concretos, pero no de un procedimiento general con alto índice de errores y no exento de riesgos. Se acepta para diferenciar embriones de cigotos no embrionarios, pero procede limitar su uso evitando derivaciones eugenésicas⁸⁰. La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión, también se aplica en la práctica de la reproducción asistida. Distinta es la utilización del DGP para detectar enfermedades o predisposiciones de aparición tardía multifactoriales y de expresión fenotípica variable, casos en los que se plantean cuestiones éticas y jurídicas de gran relevancia sobre cuya respuesta no existe consenso social⁸¹.

La Ley de investigación biomédica 14/2007 de 3 de julio (LIB) pretende dar cobertura jurídica a los nuevos avances científicos al tiempo que se establecen las condiciones para el desarrollo de la investigación biomédica en España, creando un marco de garantías para una investigación segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos. El art. 1 de la Ley establece que la regulación de la investigación biomédica se hará “con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes de la persona”⁸². El art. 2 de la LIB al referirse a los principios y garantías de la nueva regulación reitera la dignidad e identidad del ser humano, y el respeto a los derechos y libertades fundamentales, garantizando también la libertad de

⁷⁹ La Ley francesa 1994 reformada en 2004 reclama certificación por parte de especialistas de la existencia de una enfermedad grave e incurable. En España el art. 12-1 de la LTRA de 1988 ya admitía “la intervención sobre el preembrión vivo *in vitro* con fines diagnósticos” y el art. 8.2 de la Ley 42 de 1988 sobre “donación y utilización de embriones y fetos humanos, sus tejidos y sus células”, se refería igualmente al diagnóstico prenatal *in vivo* o *in vitro* de enfermedades genéticas o hereditarias para evitar su transmisión o para tratar de curarlas”.

⁸⁰ DE MIGUEL BERIAIN, I., *El embrión humano y la biotecnología. Un análisis ético jurídico*. Granada (2004): Comares, p. 395.

⁸¹ EMALDI CIRIÓN, A., “Perspectivas”, *Boletín de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco*, núm. 9 (2007), junio: A fines de 2008 Alemania, Austria, Suiza e Italia prohibían el diagnóstico prenatal, admitiéndose en España, Reino Unido, Bélgica, Holanda y Dinamarca, pero la situación está cambiando en algunos de los países primeramente citados extendiéndose progresivamente el campo de aplicación del DGP.

⁸² GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “La libertad de creación”, cit., pp. 13-15, afirma que la LIB desarrolla una parte del contenido esencial del derecho fundamental consagrado en el art. 20 1b de la Constitución y que el art. 1 de la LIB no menciona los derechos fundamentales, sino los *derechos inherentes a la persona* “lo cual podría no tener el mismo alcance jurídico”.

investigación que se llevará a cabo de acuerdo con el principio de precaución para evitar riesgos a la vida y a la salud⁸³.

La LIB regula en particular las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos, la donación y utilización de ovocitos, preembriones, embriones y fetos humanos, sus células, tejidos y órganos, así como el tratamiento, almacenamiento y movimiento de las muestras biológicas y los biobancos, el Comité de Bioética de España y los mecanismos de promoción de la investigación biomédica. Asimismo se regulan la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal exclusivamente dentro del ámbito sanitario⁸⁴. Se autoriza y regula, por primera vez en España, las técnicas de transferencia nuclear con fines terapéuticos y de investigación, así como el almacenamiento, cesión y utilización de muestras biológicas, procesos que deberán ser gratuitos para la investigación⁸⁵.

A tenor del art. 33 de la LIB “se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación” y “se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos y de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin en

⁸³ El art. 2 de la Ley establece que: “La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías... b) La salud, el bienestar y el interés del ser humano que participe en un investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de las sociedad o de la ciencia”. f) “La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución.”. El art. 3 de la LIB contiene una serie de definiciones entre las mismas las de embrión y preembrión. Al entender de LACADENA, J.R., “La Ley de investigación biomédica 14/2007. Algunos comentarios sobre aspectos éticos y científicos”, *Rev Der Gen H* (2007), pp. 13-35 (en particular, pp. 14 y 20), algunas definiciones de la LIB son incorrectas desde el punto vista científico, recurriéndose a eufemismos para evitar problemas éticos. Se ha incurrido posiblemente en el “imperativo tecnológico” “todo lo que se puede hacer ser hará”.

⁸⁴ El título V de la LIB regula los análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos de acuerdo con los principios de accesibilidad y equidad, protección de datos, gratuidad, consentimiento y calidad de los datos. Los análisis genéticos requieren una información previa y el consentimiento expreso y específico, que será el de la mujer gestante en el caso de preembriones in vivo y embriones y fetos en el útero. Existe un deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos, incluyendo los análisis genéticos realizados en preembriones, embriones o fetos.

⁸⁵ La LIB regula la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el sistema nacional de salud, al tiempo que se afirma el carácter básico de esta legislación, al amparo del art. 149.1, 15 y 16 de la Constitución. Un desarrollo de esta temática en el estudio de VIDAL MARTÍNEZ, J., “Acerca de la protección jurídica de la persona en relación con el desarrollo tecnológico en genética y embriología humanas, desde la perspectiva del Derecho Civil Constitucional Español”, en AA.VV., *Estudios Jurídicos en homenaje al Profesor Enrique Lalaguna Fernández*, vol. II (coord. J. ALVENTOSA DEL RÍO y R. MOLINER NAVARRO). Valencia (2008): Universitat de València, pp. 1229-1266.

los términos definidos en esta ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”⁸⁶. La clonación aplicada a seres humanos ha sido objeto en los últimos tiempos de amplio debate incrementado por los intentos fallidos de conseguir clonar líneas celulares humanas por algunos científicos. Pese a la amplitud del vocablo clonación y la impropiedad de la expresión “clonación terapéutica”, lo cierto es que estos referentes cobran fuerza en la realidad social e incluso en textos legales⁸⁷.

V ACERCA DE LA PROTECCIÓN DE LA PERSONA HUMANA EN LOS NUEVOS ESCENARIOS DE LA BIOMEDICINA.

Los progresos científicos en biología molecular y los avances en investigación sobre el genoma humano han propiciado, entre otros factores, el desarrollo y paulatina transformación de la Medicina que, apoyada en un mejor conocimiento de las bases genéticas y moleculares de las enfermedades, se orienta hacia la predicción, prevención y tratamiento personalizado de las mismas⁸⁸.

La expansión de la investigación científica en el ámbito de las ciencias biomédicas y el desarrollo de las tecnologías pertinentes ha propiciado la intervención del Derecho con diversos fines: el control y prevención de los riesgos-conocidos, temidos o meramente hipotéticos-derivados de aquéllas; encauzar y establecer requerimientos en atención a la magnitud de estos

⁸⁶ SANTALÓ, J., y VEIGA, A., “Donación y uso de gametos, embriones y muestras biológicas de naturaleza embrionaria para investigación biomédica, en AA.VV., *Investigación biomédica en España*, cit., pp. 297-309 (en particular, p. 305), consideran que “La primera implicación de la ley 14/2007 es la autorización expresa de las técnicas de transferencia nuclear (artículo 33). La racionalidad de dicha autorización viene justificada gracias al rodeo legal que implica la consideración de los preembriones como el producto de la fecundación dejando por tanto a los pseudoembriones derivados de la TN al margen de la prohibición expresa de producir embriones con el único fin de la investigación”.

⁸⁷ El art. 1 del citado Protocolo Adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina prohíbe en su artículo 1 “Cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto”, especificando que “genéticamente idéntico a otro” significa “compartir con otro la misma carga nuclear genética”. *Rev Der Gen H* (1998), núm. 9, pp. 251-253.

⁸⁸ ROMEO CASABONA, C.M., “Prólogo” de la obra *Hacia una nueva Medicina*, cit. (de la que el autor es editor), p. IX. SOUTULLO, D., “Cuarenta años de revolución biotecnológica”, *Rev Gen Der H* (2014), núm. extraordinario, pp. 53-84, califica de espectacular el desarrollo en diversas áreas de la biología, tratando de forma pormenorizada de la ingeniería genética, la secuenciación del ADN, el Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones sociales y éticas, la genómica y otras disciplinas “ómicas”, la terapia génica, la fecundación *in vitro* y sus aplicaciones, la clonación y las células troncales.

riesgos y de su afectación a los derechos humanos; canalizar los beneficios, prevenir la discriminación, etc.⁸⁹

La Medicina genómica y sus diversas modalidades representa un cambio en el paradigma del cuidado de la salud y de la medicina moderna, el cual se refleja entre otros aspectos en las transformaciones en el modelo epistemológico de comprensión del proceso salud enfermedad, los fines los medios y los sujetos de las acciones de cuidado⁹⁰. El progreso revolucionario de la moderna medicina y de la biotecnología supone un avance muy apreciable en la lucha contra las enfermedades y en la mejora del bienestar humano, pero también conlleva indeseados efectos y peligros para los seres humanos⁹¹.

Se ha puesto de relieve que la investigación genómica genera actualmente una avalancha de información que además de suscitar la necesidad de contar con una adecuada regulación para garantizar su gestión, almacenamiento y difusión, plantea la cuestión de preservar los derechos de la persona evitando que ésta pueda ser instrumentalizada⁹². Los datos genéticos, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados, resultan particularmente “sensibles”, dado que pueden suministrar información valiosa en diferentes ámbitos, con relevancia para terceras personas, pudiendo la relevancia de la información genética de la que hoy se dispone aumentar con el paso del tiempo⁹³.

⁸⁹ Se destaca el impulso que las organizaciones internacionales universales y regionales han prestado a la acogida de los nuevos instrumentos jurídicos, analizando cuestiones tales como el recurso al *soft law*, el solapamiento o confusión con las Bioética. la influencia del Derecho internacional en los derechos internos, u otros temas conexos en el estudio de ROMEO CASABONA, C.M., “La construcción del Derecho aplicable a la genética y la biotecnología humanas a lo largo de las dos últimas décadas”, *Rev Gen Der H* (2014), núm. extraordinario, pp. 27-52.

⁹⁰ GÓMEZ CÓRDOBA, A.I., “Nueva medicina y consejo genético”, en AA.VV., *Hacia una nueva Medicina*, cit., pp. 1-19 (en particular, p. 13).

⁹¹ ESER, A., “Perspectives of Medical Law under the challenges of Modern Biotechnology”, *Rev Gen Der H* (2014), núm. extraordinario, pp. 87-101 (en particular, pp. 88-89), destaca que los nuevos métodos y aplicaciones de la medicina despiertan fascinación, pero también considerable ansiedad, lo que ha modificado el papel y la responsabilidad del médico, particularmente en la medicina hospitalaria, crecientemente apoyada en instrumentos y aparatos, dominados en ocasiones por investigadores, más interesados en adquirir nuevos conocimientos básicos que en el bienestar individual del paciente (mi traducción).

⁹² En este sentido CAMPUZANO TOMÉ, H., “Noción jurídica de la información genética a la luz del Proyecto Genoma Humano”, en AA.VV.: *Estudios Jurídicos al Profesor Luis Díez Picazo*, cit., tomo I, pp. 381-407 (en particular, pp. 384-385).

⁹³ SÁNCHEZ CARO, J., y ABELLÁN, F., *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*. Granada (2004), pp.104-106, señalan que se trata de una información presente prácticamente en todas las células del organismo, durante la vida e incluso después de la muerte, que no depende de nuestra voluntad.

Aunque la información genética encierra una única configuración desde el punto de vista biológico, desde el punto de vista jurídico exige una diferenciación en orden a los distintos grados de identificación personal que puede aportar, lo que se traduce en una correlativa necesidad de protección⁹⁴.

La extracción y trasplante de órganos, tejidos y células humanas ha sido objeto de un amplio debate. A comienzos del siglo XXI las prestaciones médicas de cirugía sustitutiva se uniformizan progresivamente en el ámbito internacional⁹⁵. En mi opinión, la utilización de órganos de personas vivas presenta profundas diferencias en relación con la utilización de los órganos o tejidos de una persona fallecida, tal como se advierte en la regulación del Convenio de Biomedicina que sólo autoriza esta práctica atendiendo a un interés terapéutico, cuando no se disponga de órgano o tejido apropiado de persona fallecida ni de método terapéutico alternativo comparable⁹⁶. De otra parte, la prohibición de lucro del cuerpo humano y las reglas establecidas respecto a la utilización de alguna de sus partes en el Convenio de Biomedicina deben conjugarse con los principios de responsabilidad y precaución en un mundo que tiende a la globalización⁹⁷. El cuerpo humano no puede considerarse en el plano jurídico como una pertenencia y los actos médicos sobre el cuerpo humano deben justificarse caso por caso atendiendo a su finalidad, terapéutica o científica, pero manteniendo la primacía de los intereses de la persona sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia⁹⁸.

En la actualidad, parece claro que las técnicas de reproducción asistida se han abierto un espacio en la realidad social de algunos países desarrollados, particularmente en el espacio europeo⁹⁹, aunque con reservas¹⁰⁰, alcanzando

⁹⁴ En este sentido, CAMPUZANO TOMÉ, H., “Noción jurídica de la información genética”, cit., p. 391 y ss. Se distingue no obstante en el plano biológico información acerca del ADN no codificante, calificada (por el momento) como no esencial, y se aboga por la distinción entre datos y muestras identificados o no, codificados, anonimizados y anónimos (p. 393) como instrumentos de técnica jurídica de acuerdo con la existencia de claves de las que se puede prescindir según la investigación que se lleve a cabo, imposibilitando la identificación personal.

⁹⁵ ANGOITIA GOROSTIAGA V., “Trasplante de órganos”, cit., pp. 1635-1649.

⁹⁶ El Convenio relativo a derechos humanos y biomedicina establece una regla general para estos casos (art. 19) y normas de excepción para proteger a las personas incapacitadas que intervengan como donantes en los trasplantes de órganos (art. 20).

⁹⁷ En este sentido arts. 21 y 22 del Convenio relativo a derechos humanos y biomedicina. No se excluye una mayor protección por parte de los Estados firmantes del Convenio (art. 27).

⁹⁸ Art. 2 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina.

⁹⁹ VIDAL MARTÍNEZ, J., “Acerca de la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Caso S.H. y Otros contra Austria en TEDH 2010/56 de 1 de abril, en materia de reproducción humana y su incidencia en el panorama legislativo europeo”, *Rev Der Gen H* (2011), núm. 34, enero-junio, pp. 155-201, comenta la Sentencia del TEDH 2010/56

potencialmente, mediante el impulso de la globalización, a todos los países¹⁰¹. Dado que se aprecia un crecimiento de la demanda de las TRA pese a los

que acoge favorablemente el recurso de cuatro ciudadanos austriacos (dos parejas casadas) contra el Estado Austriaco que alegaron que las prohibiciones contenidas en la Ley Austriaca de 1992 de procreación artificial impidiendo el uso de óvulos y semen en la fecundación *in vitro* habían generado un trato discriminatorio para los demandantes, vulnerando el art. 14 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. El Tribunal reconoció que el uso de las técnicas de procreación artificial está incluido en el ámbito protegido por el art. 8 del Convenio, pero sin que ello implique obligación por parte del Estado de permitir o regular las citadas técnicas, evitando si lo hace incurrir en discriminación. De esta afirmación deduce el autor el carácter contingente del derecho a utilizar técnicas reproductivas respecto a la libertad inherente a la persona humana insita en el derecho a fundar una familia (art. 12 Convenio). No obstante, de estudios del Consejo de Europa y de la Federación Internacional de Sociedades de fertilización, utilizados en la Sentencia TEDH 2010/56 resulta que en la generalidad de los países europeos regulan de algún modo la reproducción asistida, y que dicha regulación se desarrolla rápidamente, permitiéndose prácticas, antes prohibidas. Posteriormente el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala) en la Sentencia de 3 de octubre de 2011 estimó, al igual que el Tribunal Constitucional Austriaco, doce años atrás, que en el caso S.H. y Otros contra Austria no se apreciaba la existencia de trato discriminatorio, exonerando al Estado Austriaco de responsabilidad, al tiempo que se destacaba el incremento de la práctica de la reproducción asistida en Europa, lo que permite abundar en las anteriores consideraciones.

¹⁰⁰ CORRAL GARCÍA, E., “El derecho a la reproducción humana”, cit., pp. 64, 66, sostiene que los reparos éticos sobre la fecundación artificial en general y la maternidad subrogada en particular se han visto reforzados por la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala) de 3 de noviembre de 2011 (caso S.H y otros v. Austria) que rechaza que las prohibiciones existentes en la legislación austríaca (desde 1992) sobre reproducción artificial vulneren el derecho a la vida personal y familiar al que se refiere el art. 8 del Convenio de Derechos Humanos, abundando en este planteamiento, a la vista de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de octubre de 2011 que prohíbe patentar células madre embrionarias. CARAPEZZA FIGLIA, G., “Tutela del embrión y prohibición de patentar. Un caso de interpretación según valores, en la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea”, *Rev. Bolív. de Derecho* (2014), núm. 17, enero, pp. 296-315 (en particular, p. 311), destaca el enfoque personalista de la anteriormente citada Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 18 de octubre de 2011 que acoge una noción de “embrión” en sentido amplio” con el objetivo de ofrecer en los sectores de competencia comunitaria una unidad jurídica orientada hacia el valor de la dignidad humana. BERTI DE MARINIS, G., “Il ruolo della giurisprudenza nell’evoluzione della disciplina in tema di procreazione medicalmente assistita”, *Responsabilità Civile e Previdenza* (2014), núm. 5, septiembre-octubre, pp. 1716-1736, reflexiona acerca de la influencia de la Jurisprudencia en la regulación de la reproducción asistida y de modo particular las consecuencias que la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha supuesto en la interpretación de la Ley italiana de 19 de febrero de 2004 suavizando la prohibición de la fecundación heteróloga y del diagnóstico preimplantacional, planteando interrogantes en relación con la maternidad subrogada y la gestación de la mujer sola (mi traducción).

¹⁰¹ BRENA, I., “La Sentencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, caso Artavia Murillo y otros (fecundación *in vitro*) vs. Costa Rica; nuevas esperanzas para la libertad reproductiva en Latino América”, *Rev. Der Gen H* (2013), núm. 38, enero-junio, pp. 149-156, comenta elogiosamente la Sentencia de la Corte Interamericana de 28 de noviembre de 2012 por la que se ordenó a la República de Costa Rica tomar medidas

mayores riesgos que estas técnicas conllevan, especialmente para la prole¹⁰², resulta lógico esperar que continúe la investigación con embriones humanos sin expectativas de utilización y células troncales procedentes de aquéllos u obtenidas por otros medios, en el caso de lograrse en este campo avances significativos de cara a posibles aplicaciones terapéuticas¹⁰³.

La selección de embriones humanos mediante el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) para detectar enfermedades graves de aparición temprana que condicionan seriamente el futuro desarrollo de una persona es una técnica que no se prohíbe en Estados Unidos y está regulada en España y otros países europeos en número creciente¹⁰⁴. Se intenta por una parte aliviar sufrimientos y enfermedades, pero se posibilita también la instrumentalización de seres humanos con antelación a su nacimiento o incluso a su concepción, abriendo perspectivas de diferente signo -dominar o

apropiadas para dejar sin efecto la prohibición decretada por su Sala Constitucional de practicar la fecundación *in vitro*, para que las personas que así lo deseen puedan hacer uso de la técnicas sin encontrar impedimentos (p. 155), ello no solo beneficiará a las personas, parejas con problemas de infertilidad, sino que las interpretaciones sobre *persona* y *concepción* dará luz a otros debates como la práctica del diagnóstico preimplantatorio o la empantanada discusión en Latinoamérica sobre la posible utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación (p. 166).

¹⁰² MEDINA, G., *Daños en el Derecho de Familia*. Buenos Aires (2008), pp. 455-502, estima que la práctica de la reproducción asistida incrementa los riesgos en materia de daños de los niños nacidos mediante estas técnicas que todavía no han podido ser suficientemente evaluadas. PÉREZ ÁLVAREZ, S., y LAGE COTELO, M., “Avances y expectativas de las nuevas biotecnologías”, en AA.VV., *La protección de la salud en tiempos de crisis*, cit., p. 377, advierten que “después de más de 30 años de investigación retrospectiva, las TRA no se controlan suficientemente... los nacidos únicos tras el empleo de la FIV/ICSI tienen más alto riesgos de sufrir complicaciones perinatales en comparación de los engendrados espontáneamente... como no se cura la esterilidad el hijo podrá padecer las consecuencias de las deficiencias de los gametos de sus padres”. Los daños psíquicos y físicos que puede sufrir la mujer en la práctica de la gestación por encargo tampoco impide la utilización creciente de las TRA con esta finalidad mediante procedimientos que sortean las restricciones de las legislaciones nacionales, mayormente si como sucede en el caso español, se regula la reproducción asistida como un derecho de la mujer que se facilita con la práctica del anonimato de los donantes de gametos.

¹⁰³ LÓPEZ MORATALLA, N., “La partenogénesis sin el glamour de la clonación”, *Cuadernos de Bioética* (2004), núm. 55-3., p. 415, señala que, incluso en relación con los intentos de obtener seres humanos por clonación o partenogénesis (activación del óvulo hasta lograr una estructura similar a la del blastocisto sin impronta parental paterna) a los que se califica de aberrantes, resulta difícil limitar la actividad de los investigadores.

¹⁰⁴ VIDAL MARTÍNEZ, J., “Consejo genético”, cit., pp. 126 y ss., trata del diagnóstico genético preimplantacional en el ámbito europeo. Comenta el hecho de que Italia, cuya normativa impedía la práctica del DPG, fuera condenada por el TEDH en la Sentencia de 28 de agosto de 2012 (Caso Costa y Pavan contra Italia), por la incoherencia que suponía impedir dicha práctica antes de implantar embriones presuntamente afectados por una determinada patología cuando se autorizaba el aborto de un feto afectado por la misma patología (p. 132).

liberar- no sólo para las personas implicadas directamente en estas actividades, sino para toda la especie humana. Atendiendo a la magnitud e irreversibilidad de sus efectos las prácticas biotecnológicas ofrecen un claro ejemplo de la necesidad acuciante, manifestada ya a lo largo del siglo veinte, de reconducir el desarrollo técnico poniéndolo al servicio del ser humano¹⁰⁵. En tales condiciones se ha propugnado una convergencia en el tratamiento de estas cuestiones desde la reflexión ética y la integración de la biomedicina en el marco de los derechos humanos o la globalización ética que acoja ciertos valores y derechos compartidos¹⁰⁶.

Desde una perspectiva bioética se ha planteado el conflicto entre los derechos inherentes la dignidad humana y el derecho la libertad de investigación, abogándose por un equilibrio en el que juega un papel esencial la idea de una ética de responsabilidad y de cuidado, junto a la idea de una ética de precaución¹⁰⁷. Así, en el Derecho español “el objeto de la protección de la salud se amplía y se matiza, de modo que los derechos de los pacientes, además de ser una consecuencia de ese derecho social, son una exigencia de los derechos y libertades inherentes a su condición de personas dignas”¹⁰⁸.

En mi opinión, el conocimiento científico, la reflexión ética y la regulación jurídica reclaman un tratamiento diferenciado, y si bien los principios bioéticos puede orientar al legislador y al Juez, que deberá tener en cuenta la realidad social al interpretar y aplicar las normas y principios jurídicos, no procede confundir los distintos campos de actuación. El instrumental jurídico habrá de afinarse a fin de conseguir el control del poder

¹⁰⁵ Se aboga “Por un progreso a medida humana. ¿Irá todo bien?”, en el Discurso de JOHANNES RAU, Presidente de la Republica Federal Alemana. *Rev, Der Gen H.* (2001), núm. 14, pp. 25-28.

¹⁰⁶ El Editorial de la Revista de Derecho y Genoma Humano (2004), núm. 20, enero-junio (2004), pp. 19-22, “Las bases para un Derecho de la Biotecnología transcultural”, aun aceptando la construcción de los derechos humanos como un primer paso, contrapone la exaltación del individuo propia de la cultura occidental a las cosmovisiones y al enfoque holístico de otras culturas (p. 21). Esta idea es glosada igualmente por DE MIGUEL BERIAIN, I., “Un nuevo desafío para el Derecho: la cuestión de las quimeras y los híbridos”, *Perspectivas en Derecho y Genoma humano* (2007), diciembre, núm. 10, *Opinión*. Se recuerda para abordar esta cuestión la distinción entre personas y cosas, base esencial en todos los ordenamientos occidentales.

¹⁰⁷ FERNÁNDEZ CORONADO, A., “La conciencia como fundamento de la prestación de servicios sanitarios en una sociedad plural”, en AA.VV., *La protección de la salud en tiempos de crisis*, cit., pp. 123-148 (en particular, pp. 142-144).

¹⁰⁸ FERNÁNDEZ CORONADO, A., “La conciencia como fundamento de la prestación”, cit., pp. 137-138. Se destaca la idea de participación conjunta médico paciente en la toma de decisiones, propia de la ética de responsabilidad y la introducción de nuevos principios en la legislación sanitaria y en la LIB, de acuerdo con la aparición de nuevos intereses protegibles, tales como la identidad humana, integridad psicofísica, intimidad..., que se integran en la dignidad humana y cuyo respeto habrá que hacer compatible con la libertad de investigación.

biotecnológico¹⁰⁹, recomponiendo sus categorías, para hacer frente a unos problemas que desbordan de modo creciente las fronteras nacionales, como dique de protección del individuo, no sólo frente al Estado, sino también frente a otros poderes fácticos¹¹⁰.

VI. CONSIDERACIONES FINALES.

El derecho a la protección de la salud está experimentando cambios muy notables y es susceptible de muy diversos enfoques atendiendo al ámbito en que se le contemple, al desarrollo económico de los pueblos y al grado de implantación de los avances tecnológicos de la nueva Medicina y su incidencia en la realidad social de cada país¹¹¹.

La concepción que cada cual tiene de la salud y las diversas formas de entender el diagnóstico, la enfermedad y el tratamiento, conformadas en buena medida por rasgos identitarios, condicionan poderosamente, no ya sólo las decisiones clínicas adoptadas, sino la propia actitud con que cada persona aborda su situación médica¹¹². En tales condiciones la relación médico-paciente, en la que la confianza es requisito indispensable, se ve alterada en muchos casos por la frustración de expectativas desmesuradas puestas en las posibilidades de la medicina y de los avances técnicos, produciéndose en algunos países desarrollados un aumento sustancial de las demandas judiciales de responsabilidad lo que provoca a su vez como respuesta la práctica de una medicina defensiva que trata de eludir los riesgos inherentes a toda intervención médica y los cubre con pólizas de seguros que

¹⁰⁹ Al entender de PÉREZ ALVÁREZ, S., y LAGE COTELO, M., “Avances y expectativas de las nuevas biotecnologías aplicadas al ámbito de la salud”, en AA.VV., *La protección de la salud en tiempos de crisis*, cit., p. 366, la realidad de la biotecnología ha superado todas las expectativas iniciales junto con otras técnicas aplicadas al ámbito de la salud posibilitando nuevas ramas de conocimiento y especialización.

¹¹⁰ En este sentido ANDORNO, R., “Biomedicine and internacional human rights law; in search of a global consensus”, *Bulletin of the World Health Organization* (2002), 80. Igualmente, destacando las dificultades del intento de conciliar la respuesta jurídica en este campo, en culturas distintas de la occidental, ROMEO CASABONA, C.M., *Los genes y sus leyes*, cit., p. 57.

¹¹¹ Importa destacar, en relación con la protección de la salud humana, las diferencias entre la medicina curativa y la satisfactiva o voluntaria en que una conjunción de saberes y técnicas, que desbordan de modo creciente el ámbito y finalidades que tradicionalmente se ha asignado a la medicina, es puesta al servicio de proyectos o deseos individuales, dando lugar a prácticas sociales que el Derecho ampara, bien como simples manifestaciones de libertad, ó como verdaderos derechos subjetivos.

¹¹² MENÉNDEZ MATO, J.C., y TARODO SORIA, S., “Diversidad religiosa y cultural y bioderecho. El derecho a decidir sobre la propia salud”, en AA.VV., *La protección de la salud en tiempo de crisis*, cit., pp. 151-208 (en particular, p. 151).

incrementan los costos e impiden una mejor aplicación de los recursos disponibles¹¹³.

La prestación de servicios médicos trata de salvaguardar la salud del paciente en la medida de las posibilidades que hoy ofrece el saber científico y la tecnología accesible en cada caso, a la búsqueda de un equilibrio del soporte psicosomático en el que se asienta la personalidad de cada ser humano¹¹⁴. La responsabilidad del médico ante el Derecho, implica el respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables al caso (*lex artis ad hoc*)¹¹⁵. En el Derecho Español el Código Penal de 1995, objeto de diversas reformas, tipifica y sanciona conductas que lesionan los bienes jurídicos más apreciados por la sociedad, entre los mismos los que son objeto de derechos de la personalidad, los cuales constituyen a su vez el núcleo duro de los derechos protegidos por la Constitución como fundamentales¹¹⁶. Para hacer efectivo el cumplimiento de las normas profesionales y protocolos de actuación se recomienda la creación

¹¹³ En España la regulación jurídica de la responsabilidad médica se obtiene a través de un complejo de normas perfiladas por la jurisprudencia. Los criterios básicos de dicha regulación los proporciona desde 1889 el Código Civil ajustados a la Constitución de 1978, desarrollada en la actualidad en materia sanitaria estatal y autonómica, lo que ha dado lugar a una abundante legislación que cubre también actividades biomédicas. La doctrina civil ha puntualizado que cuando más nueva e inexperimentada es la actividad médica, mayor es el nivel de cuidado que el médico debe al paciente en el curso del tratamiento, más riguroso es el deber de información y menores son las exigencias de prueba a cargo del dañado.

¹¹⁴ Desde este enfoque, no resulta especialmente relevante si la responsabilidad del médico deriva de una relación contractual o no, aunque ello puede importar desde el punto de vista de la prescripción de acciones o atendiendo a otros criterios técnico jurídicos, existiendo medios en la leyes procesales para corregir un inadecuado planteamiento de la demanda si no hay variación en la causa de la misma.

¹¹⁵ Art. 4 Convenio Derechos Humanos y Biomedicina. En España la jurisprudencia ha destacado que las obligaciones de los profesionales sanitarios son, por regla general, de medios no de resultado. Allí donde se ha apreciado la existencia de una obligación de resultado, la jurisprudencia es constante exigiendo un cumplimiento riguroso y exhaustivo del deber de informar previo a la obtención del consentimiento del paciente, correspondiendo al médico la prueba del mismo. En la conducta de los profesionales sanitarios queda en principio descartada toda clase de responsabilidad si no hay culpa, debiendo las empresas que proporcionan prestaciones sanitarias responder del comportamiento de sus empleados, propendiendo la jurisprudencia a una cierta objetivación de la responsabilidad en estos casos. La Administración sanitaria responde por los daños causados por el ejercicio normal o anormal de los servicios públicos.

¹¹⁶ El libro II del Código Penal de 1995 tipifica entre otros los delitos de homicidio, lesiones (también el delito de lesiones al feto), manipulación genética, delitos contra la integridad moral, contra la intimidad..., que protegen bienes y derechos de la personalidad. El médico, en su actividad profesional, puede incurrir en responsabilidad penal si concurren los correspondientes presupuestos legales, tratándose de delitos de lesión o de peligro, de resultado o de actividad, dolosos o imprudentes, por acción o por omisión en el supuesto de denegación de asistencia sanitaria, estando obligado a ello o por el abandono del servicio sanitario cuando se derive riesgo grave para la salud de las personas.

de comités de ética en el ámbito hospitalario evitando su burocratización, los cuales pueden contribuir a clarificar criterios de actuación, proporcionando al Juez en caso de litigio un conocimiento más ajustado de la realidad social que es un factor a tener en cuenta en la interpretación y aplicación de las normas jurídicas¹¹⁷.

La Medicina personalizada o individualizada a la que apuntan los avances en la medicina genómica representa tal como se ha expuesto un cambio de paradigma en el cuidado de la salud y en el modelo de comprensión de las enfermedades. Por otro lado, en el corto espacio de un par de decenios se han incrementado considerablemente las posibilidades abiertas al diagnóstico genético prenatal gracias a la conjunción de los avances técnicos en el campo de la Medicina y de la embriología humana utilizando la creciente práctica de la reproducción asistida como banco de pruebas¹¹⁸. La previsión actual es que tales avances pueden acelerarse mediante la utilización conjunta de diversas tecnologías, lo que, junto a posibles logros, llevará igualmente aparejado nuevos problemas éticos y jurídicos¹¹⁹, toda vez que, mayor poder, implica también mayor responsabilidad¹²⁰.

¹¹⁷ Art. 3.1 CC Español.

¹¹⁸ VIDAL MARTÍNEZ, J., “Consejo genético en diagnóstico prenatal”, p. 149, estima que las técnicas de diagnóstico de embriones humanos antes de su implantación implican un salto cualitativo respecto al diagnóstico de la salud del concebido *in vivo* o *in vitro* durante su gestación en el seno materno, por lo que su práctica reclama también una particular protección de la integridad e identidad de los seres humanos sometidos a esta técnica.

¹¹⁹ En la actualidad se plantea la utilización conjunta de la biotecnología y las tecnologías de la información y la comunicación, que pueden cobrar un nuevo impulso con los avances en nanotecnología y otras tecnologías de última generación tales como la robótica y la inteligencia artificial. Ello implica mayores riesgos para bienes inherentes a la persona tales como la integridad o la autonomía o la identidad y la necesidad de ajustar la aplicación del principio de precaución a los nuevos escenarios de las Medicinas. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Convocatoria Seminario “Biotecnología y tecnologías convergentes” (2014) 20 noviembre. PÉREZ ALVÁREZ, S., y LAGE COTELO, M., “Avances y expectativas”, cit., p. 378 y ss., analizan la influencia del desarrollo biotecnológico en el derecho a decidir sobre la propia salud, considerando los avances y expectativas de la nanomedicina (tecnología de gran precisión producida a través de componentes de dimensiones inferiores a la milmillonésima parte de un metro de longitud) en diagnósticos, terapias e investigación en medicina genética, así como su régimen jurídico. COLUSSI, I.A., “Synthetic biology between challenges and risks: Suggestions for a model of governance and a regulatory framework, based on fundamental rights”, *Rev Der Gen H*: (2013), núm. 38-2, enero-junio, pp.185-214, propone un modelo de evaluación de riesgos permanente y revisado periódicamente, inspirado en un Informe de 2010 de la Presidencia de Estados Unidos para la regulación de la llamada “biología sintética”.

¹²⁰ DÍAZ MARTÍNEZ, A., “Responsabilidad por daños causados en la realización de análisis genéticos”, en AA.VV., *Hacia una nueva Medicina*, cit., pp. 187-227, pone de relieve la expansión de la biomedicina y sus distintas aplicaciones en los campos de la medicina regenerativa, reproductiva y genética, utilizando técnicas de reciente desarrollo y en conexión con lo más íntimo de la persona, que en España sólo en limitada medida han sido

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO afirma que la promoción de la salud es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad, por lo que los beneficios de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían también compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, particularmente con los países en desarrollo, proponiendo diversas formas para hacerlo. Dependiendo de la salud humana de distintos factores y careciendo una parte importante de la población mundial de acceso a recursos naturales básicos y de los más elementales medios de proteger su salud, se aboga, con toda justicia, por el reconocimiento del citado derecho como social esencial y por un gran acuerdo internacional que garantice estándares mínimos de inversión pública para la protección de la salud humana¹²¹.

En consonancia con estos planteamientos la Constitución española reconoce junto al derecho a la protección de la salud la competencia de los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios para fomentar la educación sanitaria, promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general, así como la defensa del medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva¹²².

incorporados a la sanidad pública, mostrando su influencia en el tratamiento jurisprudencial de la responsabilidad médica. ROMEO MALANDA, S., “Análisis genéticos directos al consumidor: su régimen jurídico en el ordenamiento jurídico español y propuestas de actuación”, en AA.VV., *Hacia una nueva Medicina*, cit. pp. 153-185, advierte que los análisis genéticos se están ofreciendo en el mercado como un “nuevo negocio” y analiza los problemas que pueden derivar de estas prácticas.

¹²¹ Las promesas de la Declaración del Milenio suscritas por 189 Jefes de Estado el 8 de septiembre de 2000 en las Naciones Unidas de reducir la pobreza el hambre, la mortalidad infantil y la discriminación contra las mujeres se han cumplido siquiera parcialmente, pese a la crisis económica mundial. Así, la mortalidad infantil ha disminuido un 30% y las muertes por malaria un 25 %. La desigualdad sin embargo ha crecido, incluso en los países desarrollados. En este sentido, NAIM, M., “El milagro del año 2000”, *El País*, 26 de enero de 2014. No cabe olvidar tampoco las “enfermedades raras” que tienen una prevalencia de menos de 5 casos por 1000 habitantes por lo que no son suficientemente investigadas. Acerca de esta temática, SÁNCHEZ CARO, J., “Las enfermedades raras: aspectos éticos y jurídicos específicos sobre el consejo y cribado genéticos”, *Rev Der Gen H* (2011), núm. 35, pp. 115-141.

¹²² Arts. 43, 44 y 45 CE. Cabe recordar que en el Preámbulo de la Constitución se afirma la voluntad de la Nación Española de colaborar en el fortalecimiento de una eficaz colaboración con todos los pueblos de la Tierra. Procede destacar igualmente que en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea se afirma que “Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana” “En las políticas de la Unión se integrarán, conforme al principio de desarrollo sostenible, un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad.” (Título IV. Solidaridad 95, 97).

Sin embargo. los conceptos de salud y enfermedad no son enteramente susceptibles de determinación, mayormente si se considera aquella como un estado de perfecto bienestar físico y mental y social, tal como afirmara la OMS en 1946, dando entrada a parámetros subjetivos de acuerdo con el principio de libre desarrollo de la personalidad¹²³, lo que se traduce en una mayor autonomía del paciente y en cambios profundos en la práctica de la medicina, que han de influir, lógicamente, en la configuración del derecho a la protección de la salud, contemplado en su vertiente individual, al que se refiere el art. 43- 1 CE¹²⁴.

En mi opinión, el Derecho Europeo en general, y el Derecho Español en particular, están siendo fuertemente influenciados por la doctrina foránea del *right to privacy* que exalta la autonomía de la persona sin más límite que el interés extrínseco del Estado, habiendo dado lugar en la jurisprudencia americana a la doctrina de los derechos reproductivos y al derecho a decidir (de la mujer) sobre la propia salud sexual y reproductiva¹²⁵ que incluye como reverso y dramática secuela la implantación del “derecho al aborto”¹²⁶, lo que

¹²³ BELLVER CAPELLA, V., “Bioética y dignidad de la persona”, en CONTRERAS, F.J., y otros, *El sentido de la libertad*, cit., pp. 315-358 (en particular, p. 356), destaca la amplia aceptación social de lo que se ha venido en llamar “medicina del deseo”, cuyo paradigma es la fecundación *in vitro* y la sucesiva externalización de todos los procesos ligados a las nuevas formas de reproducción humana, al tiempo que se atisban posibilidades inconcebibles hace unos pocos años, en relación con el “mejoramiento humano” y el “posthumanismo”.

¹²⁴ El Tribunal Constitucional Español ha destacado reiteradamente la doble proyección individual y colectiva del derecho a la protección de la salud al que se refiere el art. 43 de la CE. (Pleno) Auto 122/2013, de 21 de mayo, F. 5; (Pleno) Auto 142/2013, de 4 de junio, y las Resoluciones que se citan. COLUSSI, I., “Syntetic biology”, cit., pp. 185, 214, destaca dos principales facetas del derecho a la salud como derecho individual y colectivo, con un núcleo y una zona gris, un contenido mínimo que incluye el deber de los Estados de proteger a los individuos contra las amenazas graves de la salud y un máximo, alcanzar el mayor grado de salud para todos. Para algunos autores el derecho a la salud es un derecho social programático, para otros, un medio de aumentar la libertad y la capacidad de los individuos (mi traducción).

¹²⁵ MURILLO MUÑOZ, M., y GARCÍA RUIZ, Y., “El derecho a decidir sobre la propia salud reproductiva”, en AA.VV., *La protección de la salud en tiempos de crisis*, cit., pp. 235-276, sitúan la formulación del derecho a la salud sexual y reproductiva en la Conferencia de El Cairo sobre Población de las Naciones Unidas (1994) y Beijing (1995) sobre la mujer y tratan extensamente del citado derecho en el Derecho español, en sus distintas vertientes: anticoncepción, aborto (LO 2/2010 de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo) y reproducción asistida, ocupándose también de la objeción de conciencia del personal sanitario ante estas prácticas.

¹²⁶ A mi juicio, el establecimiento en los ordenamientos positivos del “derecho al aborto” pervierte los fines de la Medicina y del Derecho, contradiciendo el valor intrínseco que hoy se reconoce al ser humano en Declaraciones de Derechos de ámbito universal y en un número creciente de textos constitucionales, señaladamente en el ámbito de la Unión Europea. Tal contradicción se muestra en el hecho de que, pese al papel central asignado a la persona, se haya difundido en Europa la legalización del aborto, sin alcanzarse un

dificulta la correcta aplicación de las normas y principios establecidos en relación con las técnicas de reproducción asistida¹²⁷, así como los avances en embriología y genética humanas, que trascienden con mucho el ámbito de cualquiera de los ordenamientos positivos, cada vez más interdependientes, en la era de la globalización¹²⁸.

La construcción jurídica de los derechos de la personalidad, que reconoce bienes y derechos inherentes al ser humano que no pueden ser objeto de renuncia o disposición como regla general salvo que exista una causa justificada en Derecho¹²⁹, apoyada en el principio de dignidad de la persona

consenso acerca de esta cuestión (ver las Sentencias del TEDH de 8 de julio de 2004, Vo contra Francia; de 16 de diciembre de 2010, A, B y C contra Irlanda), ni acerca del estatuto jurídico del embrión y del feto humanos. En España, la vigente Ley 2/2010 en materia de “interrupción voluntaria del embarazo” se aparta de la doctrina del Tribunal Constitucional en la Sentencia 53/1985 (F. 7) que consideró la vida del concebido como “un bien jurídico protegido por el artículo 15 de nuestra norma fundamental”, al interpretar la Constitución, como paso previo a la despenalización de determinados supuestos de aborto.

¹²⁷A la vista de la Jurisprudencia del TEDH (examinada en nota 99) cabe colegir, que el citado derecho a la reproducción mediante TRA tiene un carácter contingente y variable, a diferencia de la libertad de procrear insita en el derecho al matrimonio y a la fundación de la familia (art. 12 del Convenio Europeo de Derechos Humanos). Pero, habrá que analizar en cada caso la legitimidad de actuaciones médicas que actualmente posibilita el desarrollo tecnológico. Así, La Sentencia del TEDH de 28 de agosto de 2012, en el caso Costa y Pavan contra Italia, admite implícitamente la alegación del Gobierno italiano de que el Convenio no protege el derecho a tener un hijo sano, pero constata que el derecho alegado por los demandantes era el de utilizar las técnicas de procreación asistida y el DPI para procrear un hijo que no estuviera afectado de mucoviscidosis (53) y este deseo de los demandantes, sí resultaba protegido por el artículo 8 de la Convención, constituyendo una forma de expresión de su vida personal y familiar (57).

¹²⁸ VIDAL MARTÍNEZ, J., *Acerca del valor permanente*, cit., pp. 2825-2863, tras analizar la relación entre desarrollo tecnológico y globalización, considera la evolución histórica del Derecho civil en relación con la configuración de la idea de persona humana, mostrando las posibilidades abiertas por el Derecho Civil Constitucional, particularmente en el marco jurídico de la Unión Europea, para “civilizar la globalización” partiendo del principio matriz de la dignidad humana.

¹²⁹ VIDAL MARTÍNEZ, J., analiza los antecedentes, naturaleza y alcance de los derechos de la personalidad y la función que pueden desempeñar para la protección del ser humano en la esfera moral, corporal y en el ejercicio de las libertades esenciales de la persona. Véase, del mismo, “Acerca de la construcción civil de los derechos de la personalidad (derechos y libertades inherentes a la persona) en la actual etapa de desarrollo tecnológico”, *Revista Jurídica del Perú* (2004), núm. 56, pp. 125-155; y “Acerca de la protección de los bienes y derechos inherentes a la persona por el Derecho Civil Constitucional Español: El paradigma de la Ley Orgánica 1/1982 de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen”, en AA.VV., *Pensamientos jurídicos y palabras dedicados a Rafael Ballarín* (coord. M^aL. ATIENZA NAVARRO, R. EVANGELIO LLORCA, M^aD. MAS BADÍA y M^aP. MONTÉS RODRÍGUEZ). Valencia (2009), Universitat de València, pp. 963-973.

que emerge hoy en Europa y a escala internacional¹³⁰, permite, en mi opinión, modificar y completar el alcance de la doctrina de los derechos reproductivos, protegiendo más eficazmente a la persona en la actual etapa de desarrollo tecnológico, en tanto se concilia la dignidad y la libertad humanas sin suprimir, en relación con los distintos agentes, la responsabilidad derivada de los actos realizados en detrimento de los bienes y derechos de la personalidad¹³¹.

La exigencia del consentimiento informado que hoy resulta de la legislación sanitaria implica un enorme avance siempre que se produzca en el contexto de una medicina humanizada y no se aplique como un simple medio de limitación de responsabilidad. Dicho consentimiento difiere del emitido en los negocios patrimoniales, por cuanto repercute en última instancia -toda intervención sanitaria implica un riesgo- sobre bienes de la personalidad, que, por formar parte de la unidad sustancial de cada ser humano, no pueden, jurídicamente, ser objeto de renuncia o transmisión, aunque dicha regla puede flexibilizarse en casos de excepción previstos por ley, atendiendo a la concurrencia de circunstancias especiales y a finalidades que se estiman legítimas¹³². Así, el consentimiento a una intervención en el ámbito de la

¹³⁰ Se alude en el texto a la posibilidad y conveniencia de diferenciar un “núcleo duro” de los derechos y libertades fundamentales, caracterizado por su inherencia o conexión orgánica a la persona, lo que permite asegurar un “*minimum* invulnerable” a tales derechos y libertades (STC 53/1985 y STC120/1990 citadas), esencial para mantener el principio de dignidad de la persona, incluso en el supuesto de que el propio titular pretenda abdicar o disponer de tales derechos, sometido a las potenciales manipulaciones que con frecuencia se producen, favorecidas por un entorno de desarrollo tecnológico.

¹³¹ ANDORNO R., “El respeto de la dignidad humana”, cit., comenta el alcance de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO señalando que se afianza la noción de dignidad humana que ocupaba ya un lugar central en los previos instrumentos de la UNESCO y del Consejo de Europa. Se puntualiza que la citada noción de la dignidad humana no es meramente filosófica o especulativa, sino también jurídica. EDSON FACHIN, L., “Life, dignity and human rights: Stem cell research, the Law and a Recent Court Ruling in Brazil”, *The International Survey of Family Law* (2009), pp. 117-138 (en particular, pp. 122 y 128), comenta una Sentencia del Tribunal Federal de Brasil de 2008 que por 6 votos a cinco consideró que no infringía la Constitución de 1988 la ley brasileña 11105 de 24 de marzo de 2005 al admitir de forma restringida la experimentación con embriones humanos. Precisa este autor, que el principio de dignidad humana protege a la persona humana en su concreta dimensión coexistencial, como nudo de relaciones y sujeto de necesidades. Se afirma, citando a CAPELLO DE SOUZA, que los derechos de la personalidad no derivan de datos abstractos, sino que son inherentes al sujeto concreto, derivan de la combinación de aspectos psicosomáticos y ambientales que componen la personalidad y forman un subconjunto en el conjunto más amplio de los derechos fundamentales (mi traducción).

¹³² La Ley Orgánica de protección civil del derecho al honor, intimidad personal y familiar y propia imagen 1/1982 declara irrenunciables, intransmisibles e imprescriptibles los citados derechos de la personalidad, admitiendo limitaciones derivadas del consentimiento y de la autorización legal a la intromisión en el ámbito protegido (arts. 1-3, 2-2 y 2-3).

sanidad elimina el ilícito que supone toda invasión forzada de la esfera corporal o moral de la persona, resultando legítima si se ajusta a la práctica médica, dada su finalidad terapéutica¹³³.

Desde esta perspectiva, los derechos reconocidos por la legislación sanitaria son facultades insitas en el derecho a la protección de la salud, reforzadas al compás del reconocimiento de la mayor autonomía del paciente y la necesidad de establecer también mayores controles a medida que aumenta la complejidad de los servicios sanitarios¹³⁴. No parece correcto atribuir a estos derechos derivados un rango mayor que el que se asigna al derecho a la protección de la salud, aunque indudablemente el desarrollo del citado derecho en el ordenamiento jurídico español favorece su efectividad. Cuestión distinta, aunque en estrecha conexión con la anteriormente enunciada, es la protección del derecho a la vida, integridad física y psíquica y otros derechos y bienes de la personalidad que pone en juego la protección de la salud humana en el actual panorama de desarrollo tecnológico¹³⁵.

Considero que este planteamiento resulta más ajustado para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud que establece la Constitución Española,

Consecuentemente, la irrenunciabilidad e intransmisibilidad debe ser también la regla general aplicable, tratándose de los derechos de la personalidad en la esfera corporal, cuya inherencia es más acusada y perceptible.

¹³³ El consentimiento del afectado exime también de responsabilidad penal en los supuestos de trasplantes de órganos, esterilizaciones y cirugía transexual siempre que se produzca en las condiciones que especifica el Código Penal y con adecuación a las leyes vigentes.

¹³⁴ Cabe recordar que la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materias de información y documentación clínica tiene carácter básico, al igual que la Ley General de Sanidad de 1986 y se aplica en las materias mencionadas a la regulación de derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como a los centros y servicios sanitarios públicos y privados (art. 1).

¹³⁵ Según la Ley General de Sanidad, son titulares del derecho a la protección de la salud y derechos concordantes, los españoles y los extranjeros con residencia en territorio nacional, estándose en otro caso a lo que establezcan las leyes y los convenios internacionales (art. 1). Según la Ley 41/2002 el paciente tiene derecho a decidir, después de recibir información entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.3). Los facultativos podrán llevar a cabo intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, si no es posible contar con su consentimiento ni autorización en los casos de riesgo para la salud pública o riesgo inmediato grave para la salud físicas o psíquica del enfermo... (art. 9.2.). El documento de instrucciones previas por las que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlo personalmente, no serán aplicadas (si) son contrarias al ordenamiento jurídico o a la *lex artis* (art. 11.1 y 3). PAREJO GUZMÁN, M.J., y ATIENZA MACÍAS, E., "Derecho a decidir sobre la propia salud ante el final de la vida humana. Testamento vital y eutanasia", en AA.VV., *La protección de la salud en tiempos de crisis*, cit. pp. 297-327 (en particular, pp. 314 y ss.), analizan detalladamente las citadas limitaciones de las instrucciones previas.

toda vez que la salud implica el equilibrio físico psíquico de la persona humana, unidad sustancial indefinible, susceptible de ser contemplada en el plano jurídico como realidad estática dotada de unos derechos inherentes e inviolables, y a la vez dinámica en tanto el sujeto ejercita su libertad siguiendo impulsos que pueden ser encauzados mediante la educación hacia el pleno desarrollo de la personalidad y específicamente hacia la protección de la salud, contribuyendo ello de manera significativa al mantenimiento de la salud individual y colectiva¹³⁶.

En la configuración del derecho a la protección de la salud deberá tenerse en cuenta la vulnerabilidad y dependencia de la condición humana, particularmente en las etapas iniciales y finales de su trayectoria vital, dada la mediatización creciente que supone el desarrollo tecnológico en la configuración de ese proceso asistencial¹³⁷ y la necesidad de un tratamiento jurídico cada vez más diferenciado al compás de los avances científicos y técnicos, si se pretende que “el interés y el bienestar del ser humano prevalezcan sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia”¹³⁸, lo que implica valorar y aplicar correctamente los avances que en la nueva Medicina personalizada introduzca el diagnóstico genético, particularmente en las primeras etapas de la vida humana¹³⁹, dada la enorme complejidad de los nuevos escenarios donde se plantea la viabilidad de acciones preventivas y

¹³⁶ Arts. 10.1, 27.2 y 43.2 CE.

¹³⁷ La utilización creciente de la tecnología en la práctica médica supone un punto de inflexión pues con la automatización y la programación por ordenador se desconecta las consecuencias de los actos humanos de su finalidad inicial, se difumina la dirección humana y el sentido de la responsabilidad y se distorsiona en ocasiones, incluso en sociedades democráticas avanzadas, la percepción de los valores jurídicos.

¹³⁸ Art. 2 Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina.

¹³⁹ ARRUEGO RODRÍGUEZ, G., *Vida, integridad personal y nuevos escenarios de la biomedicina*. Granada (2011): Comares, pp. 47 y ss. (en particular, pp. 18 y ss.), afirma en relación con la titularidad y protección constitucional de la vida humana en formación, que el TEDH considera que existe un mínimo acuerdo entre los Estados miembros del Consejo de Europa en otorgar a aquella “alguna protección en nombre de la dignidad humana”. En cuanto a la posición del TC español, interpreta que pese a excluir al *nasciturus* de la titularidad del derecho a la vida su protección jurídico-constitucional se realizó sobre la base del significado y función de los derechos fundamentales en el constitucionalismo contemporáneo. VIDAL MARTÍNEZ, J., presentó una “Expression of interest” en la *11th World Conference of the International Society of Family Law*, celebrada en Oslo-Copenhage en agosto de 2002, publicada con el título “Inherent rights of the person in assisted reproduction”, en AA.VV., *Family Life and Human Rights* (ed. P. LÓDRUP y EVA MODVAR). Oslo (2004): Gildendal Akademik, pp. 943-957 (en particular, p. 957), abogando por la protección de la vida humana en todos los estadios de desarrollo embrionario y fetal; por la protección de los derechos inherentes de las personas nacidas mediante reproducción asistida; por la convergencia en el tratamiento jurídico del embrión humano *in vitro*, como cuestión de la mayor importancia para la vida personal y familiar de los seres humanos y el futuro de la especie humana.

curativas de enfermedades genéticas e incluso la posibilidad de acciones de “mejora” en seres humanos¹⁴⁰.

Desde diferentes perspectivas, se realizan notables esfuerzos para adaptar las categorías jurídicas establecidas al hegemónico “derecho a la privacidad”, proponiendo a tal efecto formulas flexibles¹⁴¹. En el Derecho Español la Ley de Protección de datos de carácter personal 13/1999 establece una protección añadida para el derecho a la intimidad y otros derechos fundamentales. Los datos de salud reclaman, en tanto “datos sensibles”, una particular protección, pues “su publicidad o conocimiento por terceras personas podría traer repercusiones familiares, sociales y profesionales no deseadas por el paciente, estando justificada su protección como derecho fundamental”¹⁴². La cuestión de la “intimidad genética” y si ésta puede alcanzar al concebido no nacido, resulta particularmente compleja por cuanto los datos genéticos son de exclusiva titularidad individual, demandado una respuesta flexible, acorde también con la construcción jurídica de los bienes y derechos de la personalidad¹⁴³. Es por ello destacable que la Ley española 14/2007 de investigación biomédica -que incluye entre sus coordenadas la donación y utilización de elementos biológicos de origen humano, y regula

¹⁴⁰ ROMEO CASABONA, C.M., en el “Prólogo” de la obra *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*. Bilbao, Granada (2012): Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma humano- Comares, p. X, se refiere a las modificaciones prenatales liberales que se llevan a efecto mediante técnicas de reproducción asistida, análisis genético y terapia génica. GONZÁLEZ MORÁN, L., “Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en seres humanos. Reflexión general”, en *Más allá de la salud*, cit., pp. 1-26 (en particular, p. 15). advierte de la dicotomía en la doctrina inglesa entre terapia (*therapy*) y mejora (*enhancement*), señalando que hay un acuerdo prácticamente unánime en la mentalidad occidental y muy aceptado a nivel mundial, de que la dignidad humana debe ser el criterio con el cual se confronte la licitud moral y jurídica de los tratamientos de mejora en humanos.

¹⁴¹ Se argumenta por la doctrina la conveniencia de ponderar o establecer un balance entre distintos derechos en este campo, cuando no de una creación arbitraria de nuevos derechos que teniendo su centro de gravedad en el poder de los Estados que los garantizan, pueden resultar muy difíciles de conciliar en sociedades multiculturales, a medida que avance el proceso de globalización.

¹⁴² SARRIÓN ESTEVE, J., y BENLLOCH DOMÈNECH, C., “Protección de los datos clínicos relativos a la propia salud”, en AA.VV., *La protección de la salud en tiempos de crisis*, cit. pp. 331-359 (en particular, p. 357-359), estudian la protección de datos clínicos en el sistema multinivel de la Unión Europea y en el Derecho Español abogando por una normativa única de producción interna, aplicable a los derechos de acceso, rectificación conservación y cancelación de los datos clínicos de la propia salud.

¹⁴³ La Ley de investigación biomédica establece sin embargo que el resultado de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y confidencialidad establecidos en la LIB (art. 53), admitiéndose también en casos excepcionales y de interés sanitario general, que la autoridad competente pueda autorizar la utilización de datos genéticos codificados (LIB art. 50.3).

los análisis genéticos- someta dicha regulación al “pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona”¹⁴⁴.

Dado que la salud individual es fruto de diversos factores, objetivos y subjetivos, y está sujeta en última instancia a los condicionamientos de la naturaleza humana y a las características y comportamientos de cada persona, será necesario atender a ese cúmulo de factores, procurando que el progreso tecnológico se ponga al servicio de la persona humana, gestionado para ello prudentemente los avances que se produzcan en el campo de la biomedicina¹⁴⁵.

El poder emergente de la nueva Medicina amplía cada vez más su campo de acción en un mundo que tiende a la globalización. El encauzamiento de ese proceso demanda hoy un nuevo Derecho orientado a la protección del valor intrínseco de los individuos de la especie humana desde los comienzos de su trayectoria vital, incluidas las etapas de vida dependiente, embrionaria y fetal, que hoy resulta factible separar y manipular, hasta las etapas del final de la vida en que la persona es igualmente dependiente y manipulable. Al procurar la protección de la salud, remediando carencias que agudizan la vulnerabilidad humana, Medicina y Derecho muestran su verdadero sentido por enraizar ambos saberes en los principios de humanidad y responsabilidad.

¹⁴⁴ A mayor abundamiento, en el Preámbulo de la LIB (II) se afirma como eje prioritario “asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos (el subrayado es mío) a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico”. En consonancia con este planteamiento, el estudio de VIDAL MARTÍNEZ, J., “El principio de precaución, biotecnología y derechos inherentes a la persona”, en AA.VV., *Principio de precaución, biotecnología y Derecho* (ed. C.M. ROMEO CASABONA). Bilbao-Granada (2004): Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma humano-Comares, pp. 35-81.

¹⁴⁵ GRACIA, D., “Construyendo la salud”, *Claves de Razón Práctica* (2013), núm. 48, enero-febrero, pp. 42-51 (en particular, p 50), considera que la salud es no sólo un hecho sino también un valor, por lo que función de la medicina será no sólo “asistir” a los enfermos, sino también “construir” de modo prudente los conceptos de salud y enfermedad, ayudando a gestionarlos individual y socialmente en forma razonable, evitando la tiranía de la salud que puede llevar a la crisis del sistema.

