LA BIOÉTICA COMO SOPORTE AL DERECHO PARA REGULAR LA BIOTECNOLOGÍA

María Casado González*

Sumario

1. Planteamiento: bioética y derecho
2. Normas éticas y jurídicas para la biotecnología y la biomedicina
3. Riesgo biotecnológico, derecho y bioética
4. Los comités de ética como ejemplo de las repercusiones de la labor de la bioética en el derecho

* María Casado González, profesora titular de filosofía del derecho, titular de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona. Directora del Observatori de Bioètica i Dret. Parc Científic, Universitat de Barcelona, c/ Baldiri Reixac, 4. Torre D - 08028 Barcelona. Tel. /fax 00 34 93 403 4546, www.bioeticayderecho.ub.es - www.bioeticaidret.cat, www.bioethicsandlaw.es.
Artículo recibido el 8.11.2007.

1. Planteamiento: bioética y derecho

Habitualmente me veo obligado a justificar ante las disciplinas no jurídicas implicadas en la reflexión sobre los problemas que suscita la biotecnología la necesidad de establecer una relación entre la bioética y el derecho. En este artículo se me ha pedido que lleve a cabo mi análisis justamente desde el enfoque opuesto: debo dar razones de la utilidad de la bioética para el derecho público. Supone esto para mí una tarea de lo más interesante puesto que, tal como reza el título del número monográfico de la *Revista Catalana de Dret Públic* a que se destina este trabajo, el mayor «reto del derecho público ante las ciencias de la vida» es precisamente el de tutelar los derechos fundamentales de las personas ante las implicaciones de la biotecnología, especialmente en las aplicaciones biomédicas y la protección del medio ambiente.

Desde mi punto de vista, la bioética se ocupa de analizar las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de los descubrimientos científicos y las aplicaciones biotecnológicas para proponer pautas justas a su tratamiento y, por ello, requiere del derecho a la hora de aplicar y dar efectividad a sus propuestas. Desde el nacimiento de la nueva disciplina, ambos caminan unidos por temas tan cruciales como el consentimiento informado y los derechos de los pacientes, los conflictos en torno al origen y el final de la vida o la búsqueda de acuerdos en contextos plurales. La implicación entre el derecho y la bioética[1] es de carácter intrínseco y, así como la contribución de aquél es fundamental para ésta, las aportaciones del análisis bioético deben ser consideradas de una extrema utilidad para el derecho público a la hora de elucidar los problemas suscitados por la biotecnología ya que ambas disciplinas comparten una misma finalidad: el respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos.

La bioética proporciona herramientas para la adopción de decisiones que afectan a valores y en las que resulta de especial importancia el proceso de elaboración y el análisis de las pautas que deben regir la acción en lo referente a la intervención técnica del hombre sobre su propia vida y el medio en que la desarrolla, que luego serán elevadas a normas jurídicas. La elabo-

1. Véase el texto pionero de Martín Mateo, R., *Bioética y derecho*, Editorial Ariel, 1987.

ración de unos procedimientos de toma de decisiones en las que todos los implicados puedan participar supone un paso de importancia fundamental. Pero, para que sea eficaz su trabajo, se requiere que lo declarado sea plasmado en normas que no sólo expresen objetivos sino que establezcan cómo pueden ser alcanzados y evaluados y garanticen su consecución. Se impone, pues, una estrecha relación entre la ciencia, la ética y el derecho que supere el tradicional aislamiento de esas disciplinas y permita obtener un compromiso en la elaboración de reglas del juego aceptables para la mayoría de los ciudadanos.

Los llamados «problemas bioéticos» plantean importantes cuestiones ético-jurídicas que deben ser debatidas antes de que se adopten soluciones normativas, sobre las que, en una sociedad democrática y plural, es preciso lograr consenso. Un consenso que en cuestiones que atañen de forma especial a los valores[2] individuales y colectivos resulta difícil conseguir. Por ello, el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales constituye un aspecto central para la bioética y acredita la necesidad de establecer un marco de acuerdo mediante el cual individuos pertenecientes a «comunidades morales» diversas puedan considerarse ligados por una estructura común que permita la resolución de conflictos con suficiente grado de acuerdo. Precisamente de proporcionar este marco común se ocupa el derecho público al organizar la convivencia según un modelo democrático donde los problemas deben ser decididos por todos los ciudadanos, tras un debate suficientemente informado,[3] y no sólo por sectores minoritarios y en condiciones de opacidad.

El derecho es un mecanismo idóneo para asegurar los valores básicos, justamente por su carácter general y vinculante y por la función de orientación de las conductas que desempeña en la sociedad. Esta es una de las misiones fundamentales que ejercen los instrumentos internacionales de reconocimiento y protección de los derechos de la persona, por una parte, y las

---

2. Véanse Valls, R., *Ética para la bioética y a ratos para la política*, Editorial Gedisa, Barcelona, 2003, y Sádaba, J., *Principios de Bioética Laica*, Editorial Gedisa, Barcelona, 2004.

3. La Conferencia Europea sobre Comités Nacionales de Ética (COMETH) del Consejo de Europa, creada para promover la implantación de comités en los estados miembros así como un debate social en las cuestiones éticas que deriva de las aplicaciones de la medicina y la biología y en el campo de la salud pública, es un buen ejemplo. Información disponible en http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/COMETH/.

constituciones, por otra. Los primeros homogeneizan unos mínimos contenidos básicos en un contexto internacional culturalmente diverso; las segundas aseguran los principios y valores fundamentales en el ámbito estatal ya que, al situarse en el vértice de la pirámide normativa de cada ordenamiento jurídico, vinculan al conjunto.

Las constituciones suelen establecer catálogos de derechos que se consideran fundamentales tales como la vida, la libertad, el libre desarrollo de la personalidad, la prohibición de tratos inhumanos y degradantes, la prohibición de discriminación, la intimidad,[4] etc., y tantos otros que conllevan importantes repercusiones bioéticas, como por ejemplo la gratuidad de tráficos del cuerpo humano, la confidencialidad, la protección de datos, el consentimiento informado, etc. Del mismo modo, las constituciones establecen los principios de las políticas públicas de protección de la familia, de la infancia, de la salud, de promoción de la ciencia, etc. Todo este elenco normativo[6] del ámbito del derecho público sirve de base a las cuestiones bioéticas, pues las enmarca y en buena manera las determina.

En el contexto internacional, la UNESCO y el Consejo de Europa –así como la Unión Europea– tratan de establecer un «derecho común» y de armonizar legislaciones y criterios en el ámbito internacional en materia de bioética. Con su especial dedicación a la protección de la dignidad y los derechos humanos,[6] han elaborado declaraciones, convenios, resoluciones y pautas diversas. Sus aportaciones fundamentales son el Convenio de derechos humanos y biomedicina de 1997, del Consejo de Europa, y tres declaraciones de la UNESCO:[7] la *Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*, de 1998, la *Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos*, de 2003, y la *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*, de 2005. Estos instrumentos son de distinto alcance y carácter

4. Sánchez Urrutia, A., «Información genética, intimidad y discriminación», *Acta Bioethica*, año VIII, núm. 2, 2002, pág. 225 a 262.

5. Casado, M., *Las Leyes de la Bioética*, Editorial Gedisa, Barcelona, 2004.

6. Casado, M., «Los derechos humanos como marco para el Bioderecho y la Bioética», en *Derecho Biomédico y Bioética*, Editorial Comares, Granada, 1998, pág. 113-135, y Casado, M., «Bioética y Derecho», en Gros, H. y Gómez, Y., *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006, pág. 29-46.

7. Para consultar las declaraciones de la UNESCO véase http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1372&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

pero los cuatro se basan en los principios de libertad, igualdad, seguridad y respeto mutuo de las diferentes opciones y constituyen valiosas herramientas de una regulación que requiere el más amplio alcance.

El derecho demuestra una incuestionable dimensión axiológica y se abre a valores, entre los cuales la dignidad de la persona aparece como fundamento ético de los mismos y como valor intrínseco y específico de la especie humana, derivada de la común condición de todos los seres humanos dotados de autonomía, libertad y racionalidad. «Esta dimensión axiológica que muestra ciertamente sus avances en el constitucionalismo comparado europeo de la posguerra asume, como es lógico, la concepción de la dignidad humana como principio constitucional del orden internacional (o más bien supranacional) contemporáneo, que consagran los textos de Naciones Unidas, cuyo núcleo esencial lo constituyen la Declaración universal de derechos del hombre de 1948 y los Pactos, adoptados en 1966, que forman el conjunto que se denomina "Carta internacional de los derechos humanos"».[8]

Así, aunque no exista un único modelo de vida compartido, sí existe un amplio consenso respecto a algunos valores básicos y actualmente las constituciones propugnan valores y establecen derechos y deberes fundamentales orientados a la protección de la dignidad humana y el respeto a los derechos de los demás. El debate bioético constituye una fase previa de debate político e incide en las normas –especialmente en las de derecho público– procurando que las regulaciones que se establezcan resulten más atinadas al contexto científico y social y ello redunde en una mayor calidad de la normativa. Efectivamente, las materias tratadas por la bioética tienen su reflejo inmediato en el ámbito jurídico, tanto en el plano legislativo y jurisprudencial como desde el punto de vista del interés práctico de quienes trabajan en los distintos campos de las biotecnologías, cuyas nuevas implicaciones y responsabilidades resultan problemáticas.

Puede verse que precisamente esto es lo que sucede con el análisis de los problemas derivados de las nuevas tecnologías genéticas, del genoma huma-

8. Marín Castán, M. L., «Notas sobre la dignidad humana como fundamento del orden jurídico-político en la Constitución española y en la futura Constitución europea», en *La Constitución en su XXV aniversario,* Coords. Barreira y Balado. Ed. Bosch, 2003, pág. 1125 y ss.

no, de la reproducción asistida, de la investigación y experimentación, la salud sexual y reproductiva, el aborto, la esterilización, la eutanasia, los trasplantes, la informática, la confidencialidad de las datos, las discapacidades, la psiquiatría, el sida, la drogodependencia, la ecología y las relaciones entre ética, medicina, derecho y economía de la salud.[9] En todos esos campos se plantean frecuentemente dilemas de difícil solución homogénea en sociedades plurales y se pone de manifiesto la necesidad de encontrar respuestas enmarcadas en el respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos en los instrumentos internacionales.

2. Normas éticas y jurídicas para la biotecnología y la biomedicina

Las complejas relaciones entre bioética y derecho se evidencian especialmente en aquellos *casos difíciles*[10] que constituyen, también, problemas bioéticos paradigmáticos en los que no existe un claro acuerdo a la hora de definir cuáles deben ser las conductas exigibles. Por ejemplo, en ocasiones, determinadas decisiones sobre la retirada de tratamientos de soporte vital o relativas a la aceptabilidad de determinados supuestos de interrupción voluntaria del embarazo plantean casos en los que los jueces deben decidir sin norma clara, bien porque no exista una norma específica que los contemple o bien por concurrir varias cuya regulación sea contradictoria. La necesidad de completar el sistema jurídico integrando normas de otros sistemas, como el moral, es algo especialmente complejo en el marco de nuestra sociedad y suscita la cuestión del lugar y el carácter de los principios, crucial en el debate filosófico-jurídico.[11]

No obstante, el punto de vista que separa el derecho y la moral representa para el jurista moderno la exigencia[12] de que el único instrumento de

9. Casado, M. (comp.), *Materiales de bioética y Derecho*, Cedecs, Barcelona, 1996, y Casado, M. (coord.), *Nuevos materiales de Bioética y Derecho*, Fontamara, México, 2007.

10. Ha sido Ronald Dworkin el que ha popularizado la expresión «caso difícil» (*hard case*) en la teoría del derecho. Véase Dworkin, R., *Los derechos en serio*, Barcelona, Ariel, 1984.

11. Véanse entre otros, Alexy, R., *Teoría de los Derechos Fundamentales*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993; Atienza, M. y Ruiz Manero, J., «Sobre principios y reglas», *Revista Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, núm. 10, 1991, y *Las piezas del Derecho*, Ariel, Barcelona, 1996; Prieto, L., *Sobre Principios y Normas,* Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1992, y «Diez argumentos a propósito de los principios», *Revista Sistema*, núm. 26, julio de 1996.

12. Garzón Valdés, E. (comp.). «Derecho y Moral», en *Derecho y Filosofía*, Editorial Alfa, Barcelona-Caracas.

control coactivo sea el derecho. Aunque es cierto que parte de las normas morales son elevadas a normas jurídicas, no es aceptable que unos ciudadanos puedan imponer su moral privada a otros. En un régimen de derecho, es esencial que no exista otro medio de control social que pueda deshacer lo realizado por el derecho; como ocurriría si las reglas morales que no han pasado al ordenamiento jurídico estuvieran dotadas de sanciones coactivas semejantes a las del derecho. Esto supondría que las esferas de libertad no afectadas por el derecho serían invalidadas, al ser invadidas por un instrumento de control rival, y las instituciones que lo administran (sean iglesias u otras organizaciones) podrían imponer la coacción externa fuera de los límites del derecho, con lo cual las garantías de la libertad individual serían nulas. La separación entre derecho y moral contribuye al establecimiento de la libertad política, ya que sólo un sistema político que monopolice la coacción frente al individuo puede eliminar este tipo de situaciones vagas e inciertas.

Buena parte de las normas morales tienen un equivalente jurídico, por ejemplo, no matar. Pero esta equivalencia no existe en otros temas –por ejemplo, en la eutanasia o el divorcio– y, aunque en determinados casos pueda existir coincidencia, la perspectiva es distinta. El derecho se limita a exigir la observancia externa de sus reglas en cuanto son necesarias para la convivencia e impone un mínimo ético sin el que la vida social sería imposible. El derecho debe dictar normas válidas para todos, independientemente de cuáles sean sus opiniones morales. Así, puede surgir el viejo conflicto entre el deber moral y el deber jurídico, para el que el derecho no tiene otra solución que regular los límites de la objeción de conciencia.[13]

A la hora de dictar normas ¿qué opciones morales deben ser transformadas en derecho positivo? ¿De qué forma? ¿Cómo deben relacionarse estos dos sistemas normativos para decidir cuál de ellos es prioritario en caso de colisión? Históricamente se han dado tres tipos de respuestas a esos interrogantes: la preferencia de la moral sobre el derecho, la precedencia del derecho sobre la moral y la consideración particularizada que defiende que en ciertos casos debe darse preferencia a la moral mientras que en general es el derecho quien la posee. Cuando la sociedad es homogénea y tiene una concepción ética común, o incluso religiosa, puede ser factible el hablar de

13. Véase Casado, M. y Corcoy, M. (coord.), *Documento sobre la objeción de conciencia en sanidad*, Barcelona, Signo, noviembre 2007.

prioridad de la moral frente al derecho. Este fue el caso en la Europa medieval de un imperio relativamente unitario en torno a la religión cristiana, pero las guerras de religión que desangraron a Europa fueron la gran refutación de las tesis del derecho natural.[14] La posición que propugna la prioridad del derecho positivo se desarrolló como una consecuencia necesaria de esta experiencia.

Actualmente, es habitual convenir en que el derecho representa también un mínimo moral necesario para la supervivencia de la sociedad y que ese mínimo está establecido en el cumplimiento de los derechos humanos reconocidos. Así, frente a la tradicional tesis iusnaturalista de que el derecho tiene que seguir los principios morales naturales, sean racionales, teístas o cosmológicos, la tesis imperante establece la separación entre el derecho y la moral, con las matizaciones que se derivan de la exigencia de respeto a los derechos humanos como mínimo ético. En suma, la justicia del sistema estriba en el establecimiento del Estado de derecho y en el reconocimiento de los derechos humanos como garantía del individuo frente a intromisiones indebidas y constituyen las bases jurídicas y el mínimo ético irrenunciable. La anterior afirmación es central para establecer pautas de conducta asumibles por todos, independientemente de la fundamentación de la que se parta.

3. Riesgo biotecnológico, derecho y bioética

Las posibilidades que tienen hoy en día la ciencia y la tecnología para manipular la naturaleza han llevado a poner en cuestión muchos aspectos del avance biotecnológico que anteriormente se habían aceptado sin discusión. A la generalizada exigencia de rigor científico le ha sucedido la reivindicación del análisis ético de las consecuencias de lo que se hace e, incluso, de la propia actividad.[15] Los límites a la libertad de investigación –concebida tradicionalmente como un derecho individual y tutelada por las leyes como un derecho fundamental– se ponen actualmente en cuestión.

---

14. Véase la opinión de Ronald Dworkin en «Retorno al Derecho Natural», en *Derecho y Moral, Ensayos analíticos*. Betengon, J. y Páramo, J. R. (comp.), Ed. Ariel, Barcelona, 1990.

15. Comunicación sobre el principio de precaución de la Comisión Europea COM (2000) 1 final, 2 de febrero de 2000; Buxó, M. J. y Casado, M., *Riesgo y precaución*, Residència d'Investigadors CSIC-Generalitat de Catalunya, Barcelona, 2005.

La aceptabilidad del riesgo que se asume, e incluso su propia evaluación, es algo que depende en buena medida de la percepción cultural del mismo. Ciertamente, los valores compartidos determinan el grado de asunción o rechazo de cada forma de riesgo de una manera que va más allá de la educación y del acceso al conocimiento experto. Efectivamente, la recepción pública de cualquier política sobre riesgo dependerá de ideas generalmente aceptadas acerca de la justicia.[16] Es por eso mismo por lo que resulta imprescindible discutir y decidir conjuntamente sobre el modelo de vida que se estima deseable. Esto supone que la sociedad esté políticamente implicada en la elección de la dirección de los cambios ya que el mero imperativo tecnológico,[17] entendido aquí como el avance científico sin limitación, resulta hoy discutible.[18]

Los temas que preocupan a la colectividad y a los científicos se extienden más allá de las preferencias individuales porque las preguntas sobre política social y legislativa exigen respuestas conjuntas, multidisciplinares: teóricos de la ética, juristas, profesionales de la medicina, políticos y cada uno de los ciudadanos son quienes, en un sistema democrático, tienen que tomar las decisiones, cuyo acierto dependerá en gran medida de la calidad de la discusión pública que las preceda.

Por otra parte, los científicos ven cada vez más amenazado el prestigio que se derivaba de la neutralidad que se presuponía a su adquisición de conocimientos, ya que es evidente que la distancia entre los descubrimientos y sus aplicaciones –entre ciencia y tecnología– es cada vez menor; incluso puede decirse que no existe, ya que las líneas de investigación se establecen en función de la aplicabilidad de las mismas. Los ingentes fondos que hoy son necesarios para la investigación llamada básica proceden de formas de financiación que –sea cual sea su origen– se otorgan en función de la utilidad práctica de los descubrimientos.

En un clima de crisis de confianza en las actividades de los científicos y profesionales de los distintos ámbitos se constata, a la vez, una revaloriza-

16. Véase el excelente libro de Douglas, M., *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*, Paidós, Barcelona, 1996.

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

18. Casado, M., *Estudios de Bioética y Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.

ción de «lo ético» por parte de la sociedad en general y de los distintos sectores profesionales. Por ello los movimientos para la responsabilidad, que los propios científicos han venido organizando, constituyen una manifestación del enorme interés que la demanda de moralización de las profesiones y de la sociedad en general suscita hoy en día. El compromiso ético del científico ha dado frutos de enorme relevancia y la reflexión ética llevada a cabo por los científicos sobre su propia actividad constituye un ejemplo para las demás profesiones.

El derecho introduce un factor de racionalización y de certeza y ejerce una función de legitimación y de control, pero ni las convenciones internacionales ni las leyes nacionales por sí solas pueden dar respuestas directas a los interrogantes que plantea el progreso tecnocientífico.[19] Todo un mundo hasta hace poco de ciencia-ficción parece estar a la vuelta de la esquina y esta proximidad invita a la reflexión. Dado que la sociedad, los poderes públicos y el ordenamiento jurídico deben adoptar decisiones sin miedo y sin ignorancia, es imprescindible crear también nuevas instancias éticas y de discusión en que estén implicados los ciudadanos y las distintas instituciones. Para la democracia, ésta es una forma de aproximación didáctica que permite asegurar la participación ciudadana estableciendo espacios de reflexión y de actuación.

En estas circunstancias, la información y el debate social se configuran como requisito imprescindible y previo a la labor normativa. Del rigor y de la riqueza de esa discusión dependerá que las soluciones adoptadas sean acordes con los valores que la sociedad estima como relevantes y puedan ser, a la vez, respetuosas con las opciones minoritarias. Efectivamente, puede haber «buenas razones» en favor de posturas diversas, y de esa falta de acuerdo ético-social deriva frecuentemente una demanda de legislación que atribuye al derecho el papel de zanjar la discusión en cuestiones que al carecer de respuesta social unívoca refuerzan la demanda de legislación. Es indudable que el ordenamiento jurídico tiene esta función de tratamiento[20]

---

19. Esteve Pardo, J., *Autorregulación: génesis y efectos*, Aranzadi, Pamplona, 2002, y Consejo General del Poder Judicial, *El principio de precaución y su proyección en el Derecho Administrativo español*, Madrid, 2005.

20. Bobbio, N., «Análisis funcional del Derecho: Tendencias y problemas», en su obra *Contribución a la teoría del Derecho*, Editorial Fernando Torres, Valencia, 1980.

y resolución de los conflictos pero, por otra parte, es bien cierto que la existencia de una norma no dirime definitivamente una cuestión: el debate social permanece y la aplicación de la misma puede dar lugar a nuevos conflictos. Por ello quienes se enfrenten, desde el derecho público, a los problemas que estamos denominando cuestiones clave de la bioética, *casos difíciles*, están abocados a tener que conocer no sólo qué dice la ley al respecto, sino cuáles son las implicaciones morales y la percepción pública existente acerca de las mismas, es decir, contar con el auxilio de la reflexión bioética.

En una sociedad plural –en la que por definición no existe una única manera aceptable de decidir las buenas líneas de conducta–, cuando se enfrentan posiciones en conflicto es necesario determinar cuál es el marco ético-jurídico para dirimir la cuestión. Por ello la relación entre derecho y bioética es estrecha hasta el punto de que no considero posible concebir la una sin el otro. La bioética y el derecho[21] se retroalimentan, ya que así como la primera requiere del segundo, éste debe evolucionar en función de las conclusiones y consensos conseguidos mediante el diálogo social y el análisis bioético. En realidad, hechos, valores y normas interactúan entre sí, se requieren y complementan, como pusieron de manifiesto los tridimensionalitas.[22]

4. Los comités de bioética como ejemplo de las repercusiones de la labor de la bioética en el derecho

Los comités de bioética son instancias interdisciplinares que tienen como cometido general analizar las implicaciones de las aplicaciones de la biotecnologías en aquel ámbito sobre el que recae su actividad y emitir sus opiniones –o informes– para que sirvan de orientación a las instancias de las que dependen y colaboren en la reflexión ética de los ciudadanos en general y, por consiguiente, participar en el debate social informado. Los comités no son órganos de decisión y carecen de legitimación democrática alguna. No son elegidos, sino que sus miembros son designados por quienes los

21. Casado, M., «¿Por qué Bioética y Derecho?», *Acta Bioethica*, 2002, núm. 2002, pág. 183-193.

22. La teoría tridimensional del derecho hace hincapié en esta cuestión. Véase Reale, M., *Teoría tridimensional del Derecho: Una visión integral del Derecho*, Tecnos, Madrid, 1997.

crean en función de sus competencias o de criterios técnicos diversos; esto puede introducir sesgos importantes en su composición y repercutir en sus decisiones. La legitimidad de un comité de ética, sea este del tipo que sea, se gana con el ejercicio de su actividad si logran que sus aportaciones resulten útiles y clarificadoras y estén investidas de esa especial *auctoritas* que se deriva no sólo del mérito de sus componentes sino del buen hacer del conjunto.

Los comités de ética y bioética desempeñan actualmente una labor importante, velando por los sujetos implicados en las aplicaciones de la tecnociencia y tratando de recomendar medidas de garantía y protección, que luego deben establecer quienes tienen la potestad para ello: es decir, el poder legislativo y la Administración.

Los comités fomentan el trabajo en equipo, contribuyen a la formación de opiniones informadas y, al conseguir llegar a acuerdos interdisciplinares, colaboran en la generación de la confianza necesaria para el desarrollo de la ciencia y la aceptabilidad de sus aplicaciones, además de velar por la protección de la persona y el respeto a los derechos humanos reconocidos.[23]

Por otra parte, la proliferación de comités de ética puede llevar aparejada cierta dejación de responsabilidad individual ya que puede darse la tendencia a delegar decisiones personales en un comité, así como pueden dar lugar a que la reflexión ética se institucionalice –o incluso se oficialice.[24] Los comités de bioética responden indudablemente a una nueva necesidad social y son una muestra de las grandes posibilidades de colaboración y ayuda que la bioética representa para el derecho. La propia Declaración universal de bioética y derechos humanos enumera toda la tipología de comités de ética cuya existencia resulta conveniente para facilitar la aplicación de sus prin-

---

23. Véanse Montoro, M. J., «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, y Buxó Rey, M. J., «La conjunció aplicada dels "Co": Comitès, col·laboracions, col·legues, co-operacions, co-generació i co-gestió de dades i problemes», *Revista d'Etnologia de Catalunya*, núm. 19, 2002. Asimismo, véase Lecuona, I., «La regulación española de los comités de ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de investigación biomédica», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 11, pág. 17 a 21.

24. Véase la *Guía sobre creación de comités de ética* de la UNESCO de 2005, disponible en www.unesco.org.

cipios. En los distintos apartados de su artículo 19, enumera los comités de ética en investigación clínica, los comités de ética asistencial y los comités nacionales de bioética, sobre los que se insiste en el artículo 22.2, asignando a los estados la tarea de fomentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinares y pluralistas.

De todos los tipos de comités sobre los que se detalla a continuación, tan sólo los que se ocupan de la evaluación de ensayos clínicos y proyectos de investigación emiten informes vinculantes.

En primer lugar, es preciso hacer referencia a los comités nacionales de ética cuyo cometido es asesorar y redactar informes para los distintos órganos encargados de elaborar normas y la Administración. Estos informes o dictámenes no son vinculantes pero constituyen un excelente ejemplo de la influencia de las instancias científico-éticas en la legislación. Aunque la reciente Ley 14/2007, de investigación biomédica,[25] establece la creación de un Comité de Bioética de España, hasta el momento en el Estado español no ha existido aún un único comité nacional de ética para las cuestiones derivadas de las ciencias de la vida sino que se han ido constituyendo varios *ad hoc* para tratar temas concretos –por ejemplo, sobre reproducción asistida. No obstante, en algunas CA sí existen comités de este tipo con el alcance de su territorio, como es el caso de Cataluña, que desde 1991 cuenta con una comisión asesora de bioética adscrita al Departamento de Sanidad y que actualmente se denomina *Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya*. El Comité de Bioética de España se establece, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, como el órgano competente para la consulta de aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la medicina y la biología. Este Comité, además de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos, deberá proporcionar pautas para establecer las directrices de elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación, así como colaborar con el resto de comités que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de las ciencias de la salud. Su composición[26] deberá ser pluralista y multidisciplinar interviniendo en la designación de sus miembros diversas entidades estatales y au-

25. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

26. Artículos 79 a 81 de la mencionada Ley de investigación biomédica.

tonómicas. Es de interés señalar que figuras análogas existen ya en la mayoría de países del entorno.

En segundo lugar, hay que tener en cuenta la labor de los comités que se constituyen para velar por la ética de la investigación y los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el centro. Los comités éticos de investigación clínica (CEIC) se constituyen por exigencia legal y su funcionamiento está regulado de forma pormenorizada en la *Ley 29/2006*,[27] *de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, cuyo título III regula los ensayos clínicos con medicamentos, y en su artículo 60.6 señala que «ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin el informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias»; así como en el *Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la *Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*. Los comités éticos de investigación clínica deben valorar en los ensayos que se realicen los siguientes aspectos: capacidad del investigador y su plantilla, idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos, adecuación de la información y consentimiento de los participantes, el seguro que cubrirá la responsabilidad del investigador y del promotor, las compensaciones que percibirán los investigadores y los sujetos, además de realizar el correspondiente seguimiento del ensayo clínico.

Por otra parte, la citada y reciente Ley de investigación biomédica instaura los que denomina comités de ética de la investigación (CEI) que «deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano»,[28] cuyo informe previo favorable es necesario para

27. Deroga la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

28. Artículo 12 de la Ley de investigación biomédica.

llevar a cabo un proyecto de investigación de tal índole y que, según la propia Ley, poseen funciones complementarias a las atribuidas a los CEIC,[29] ya que estos últimos desempeñan sus labores circunscritos al ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, mientras que los comités de ética de la investigación tienen el cometido de velar por la protección de los derechos fundamentales en el ámbito de la investigación con seres humanos y muestras biológicas de origen humano. Los CEI, especialmente orientados a la investigación con células embrionarias y muestras biológicas, deben aportar su soporte ético y científico-técnico a la apuesta político-jurídica ya realizada por nuestro país en pro de las posibilidades de la terapia celular y la medicina regenerativa.

En tercer lugar, resulta de interés en el contexto de este trabajo hacer una breve referencia a la existencia de las llamadas comisiones de bioética de las universidades, cuya creación no viene obligada por ninguna ley o normativa expresa. Lo que sí es preceptivo, no obstante, es que los proyectos de investigación tramitados por cada universidad, que tienen carácter competitivo a fin de ser financiados por algún organismo público y que incorporan experimentación con humanos o que emplean muestras biológicas de origen humano, deben cumplir determinadas exigencias bioéticas y tienen que ser evaluados, también desde esta perspectiva, por alguna entidad de la propia universidad que emita el correspondiente informe favorable.

Con objeto de remediar la incongruencia entre la exigencia de la citada evaluación en bioética y la carencia de una normativa específica sobre la materia que, además, tenga capacidad de acreditar, las universidades han adoptado diferentes procedimientos: que sea el propio rector de cada universidad, o persona en que delegue, quien firme este informe; que se responsabilice individualmente, con su firma, el vicerrector de Investigación como persona responsable de la investigación en su universidad; que los informes sobre los apartados de bioética sean redactados y firmados por la

29. Exposición de motivos de la Ley de investigación biomédica: «En relación con el objeto y ámbito de la norma, se matiza que la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica. […] Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios».

Comisión de Investigación de la universidad; que, cuando sea preciso, la universidad recurra a un comité de ética externo o al CEIC de algún hospital universitario vinculado a la misma; que la universidad constituya un comité de bioética encargado, entre otras tareas, de evaluar los proyectos de investigación en su ámbito propio y de emitir el preceptivo dictamen.

Desde mi punto de vista, resulta más adecuada la última de las opciones mencionadas, en especial porque se trata de un organismo pluridisciplinar, constituido por personas de la propia universidad con una competencia específica en materia de bioética y que, precisamente por eso, puede garantizar mejor el desempeño de las tareas que le sean encomendadas, tareas que van más allá de la evaluación y emisión de informes sobre proyectos de investigación en biomedicina. Así se está haciendo efectivamente en la gran mayoría de las universidades públicas españolas, que –a iniciativa de la Universidad de Barcelona– han constituido, además, una red de comités mediante la cual se intercambian informaciones y experiencias.[30]

En cuarto lugar, es preciso mencionar que se ha ido implantando en los hospitales, cada vez en mayor número, otro tipo de comités de ética: los comités de ética asistencial (CEA), que son del mayor interés a los efectos que aquí se persiguen. Aunque su constitución no es obligatoria en todos los casos, conviene contar con ellos ya que pueden resultar cruciales, no sólo para ayudar en la toma de decisiones en los casos difíciles sino también para propiciar la educación en bioética de los integrantes del hospital, así como para elaborar guías o protocolos que tengan prevista una respuesta estandarizada a los problemas éticos que con mayor frecuencia se presentan en cada uno de los servicios.

Los CEA deberán estar constituidos por médicos, profesionales de enfermería, un profesional de la dirección del centro, una persona ajena a la institución con interés acreditado en el campo de la ética y un miembro de los siguientes departamentos o servicios de la institución, si dispone de ellos: atención al usuario, comisión de calidad asistencial y asesoría jurídica; un total de al menos 7 miembros, uno de los cuales debe ejercer la presidencia; todos a título voluntario. Los comités de ética asistencial u hospitalarios tie-

30. Véase la página web de la Red de Comités de Bioética de las Universidades Españolas, http://www.ub.edu/rceue.

nen como principal objetivo proteger los derechos de los pacientes, así como elaborar las guías de actuación para los casos conflictivos que puedan presentarse y también procurar formación en bioética, tanto de los miembros del propio comité como del personal del hospital; su misión es asesorar, formar y elaborar protocolos, pero no sancionar ni juzgar. Entre las funciones previstas figuran la elaboración de guías –consensuadas con el personal del hospital y acordes con el código ético de la institución– que ayuden al personal sanitario en la toma de decisiones en temas conflictivos como pueden ser la retirada de tratamientos de soporte vital, la objeción de conciencia del personal sanitario, el consentimiento informado, el respeto de los testamentos vitales y directrices previas, la restricción de pacientes, el estado vegetativo, etc.

Otra función de los CEA es procurar la formación en bioética del personal que trabaja en el hospital, en la medida requerida por las funciones que desempeñen. Los CEA no tienen capacidad decisoria, sus dictámenes no son vinculantes, pero su labor asesora es de la mayor importancia; en los casos en que se requiera su opinión como ayuda a la toma de decisiones, es preciso subrayar que son meramente consultivos. Sin embargo, conviene señalar su carácter formativo, y por ello es recomendable que sus informes se hagan por escrito, incluyendo las opiniones discrepantes.

Es importante que cuenten siempre con el apoyo de la institución, lo que no quiere decir que estén subordinados a ella –evidentemente, si así fuera dejarían de ser independientes y perderían su autoridad moral–, aunque el buen funcionamiento del comité de ética requiere de apoyos: en cuanto a la dedicación de sus miembros, respecto a la aplicación de sus recomendaciones, sobre la promoción de sus iniciativas, y es indudable que funcionan mejor si cuentan con el respaldo de la gerencia. Esto no quiere decir que deban ser controlados por la misma, sino que es oportuno que alguno de sus miembros pueda servir de puente y recabe el apoyo institucional sabiendo que el CEA no es un lugar de reclamaciones laborales, ni tampoco un servicio de atención al usuario; sus competencias son otras, como se ha dicho: el asesoramiento ético en las decisiones, la formación en bioética de sus miembros –y del hospital en conjunto– y la elaboración de guías de actuación y protocolos que sirvan de orientación en los casos que habitualmente presentan mayores implicaciones y problemas de carácter ético. Esa necesidad de apoyo institucional es evidente en el momento de la puesta en mar-

cha del CEA, por lo que suele crearse una numerosa comisión promotora que inicie el proceso que culminará en la constitución y acreditación del comité de ética.

Como se ha visto, los comités existentes son de carácter diverso como corresponde a los distintos cometidos que se les encomienda y a la composición que presentan y, en general, se les atribuye una labor informativa y asesora encaminada a crear una cultura de respeto a las personas. La composición de los comités de ética es una cuestión discutida ya que la designación de miembros que se efectúe condiciona el sentido de las decisiones e introduce sesgos en las mismas. En todo caso, es importante señalar que los miembros de los comités de ética deben ser personas abiertas al diálogo, es decir, personas dotadas de tolerancia activa, capaces de buscar el consenso sin querer decir siempre la última palabra. Se presupone la competencia profesional y, para que el propio comité tenga sentido, es un requisito necesario que la composición sea multidisciplinar. La interdisciplinaridad en el funcionamiento obliga aún más a ejercitar la capacidad de diálogo.

Por último, mencionaré el papel de otras instancias bioéticas que no son propiamente comités de ética sino grupos científico-bioéticos cuyo trabajo en forma de propuestas para el debate público informado y para la reforma normativa está teniendo una clara incidencia en la evolución de la regulación de las cuestiones que tratan. Me refiero concretamente al impacto normativo de las propuestas elaboradas en forma de documentos de opinión por el *Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret*.

La colección de documentos del Observatori de Bioètica i Dret sobre reproducción asistida proporciona la ocasión de efectuar el análisis de las repercusiones que han tenido en el contexto científico-medico, social y mediático, así como llevar a cabo una detallada consideración del impacto de los mismos en la legislación.[31] Tal estudio confirma la impresión ya producida por el amplio eco de que ha gozado en los ámbitos de la especialidad: la

31. *Documento sobre investigación con embriones* (2000); *Documento sobre donación de ovocitos* (2001); *Documento sobre células madre embrionarias* (2003); *Documento sobre congelación de ovocitos para la reproducción humana* (2003) y *Documento sobre selección de sexo* (2003). Reedición y análisis del impacto normativo de los documentos del Observatorio de Bioètica y Derecho sobre reproducción asistida (2008). Disponibles en www.bioeticaidret.cat/documents, en catalán, castellano e inglés.

nueva legislación española ha acogido en muy buena parte las recomendaciones de estos documentos a través de varios textos normativos[32] y, así, han obtenido unos notables resultados y han sido aplicados en lo que más puede importar a juristas y bioéticos: incidir en el cambio normativo, en la práctica profesional y en el debate social informado.

Otros documentos del Observatori de Bioètica i Dret[33] han incidido en la revalorización de la autonomía de los ciudadanos en el ámbito sanitario y han dado lugar a importantes cambios en la política de la Administración respecto a los diversos temas en ellos tratados. Ese sería el caso, por ejemplo, del *Documento sobre salud sexual y reproductiva en la adolescencia* (2002), que ha modificado las pautas sobre la consideración de los menores al respecto, o del *Documento sobre el rechazo a las transfusiones de sangre por parte de los Testigos de Jehová* (2005), que ha contribuido a la clarificación de las distintas situaciones en el funcionamiento diario de numerosos hospitales. Asimismo, es de especial relevancia el *Documento sobre las Voluntades Anticipadas* (2001) cuyo modelo fue acogido de manera prácticamente idéntica en Cataluña y dio lugar a regulaciones específicas[34] y a la aceleración en la creación de registros autonómicos y ahora del estatal.[35]

El hecho de que el trabajo y la opinión de un grupo científico y académico hayan tenido tal relevancia en la modificación de las leyes es especial-

32. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica; Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; Real decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida; Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, y Real decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.

33. Consultar www.bioeticaidret/documents.

34. En Cataluña: Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente y a la documentación clínica, y Decreto 175/2002, de 25 de junio, por el que se regula el Registro de voluntades anticipadas. Otros ejemplos: Decreto 30/2007, de 22 de marzo, por el que se regula el documento de instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro de instrucciones previas de Castilla y León; Decreto 13/2006, de 8 de febrero, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro de Canarias, entre otros.

35. Real decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.

mente significativo para las finalidades de la tesis que se sostiene en este artículo porque pone de manifiesto las estrechas implicaciones de las normas técnicas respecto de las jurídicas y otorga sentido al papel de los organismos científico-técnicos –formales e informales– en la elaboración de las leyes. Este es un fenómeno novedoso en el mundo del derecho y que cada vez adquiere mayor importancia en el ámbito bioético, campo en el que los comités de ética –como comités técnicos– y los grupos científicos tienen una notable incidencia en la legislación.

RESUMEN

Revista catalana de dret públic, 36, ISSN 1885-5709, 2008
Fuente de la clasificación: Clasificación Decimal Universal (CDU)
Fuente de los descriptores: palabras clave facilitadas por los autores

---

57
María Casado González, profesora titular de filosofía del derecho, titular de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona. Directora del Observatori de Bioètica i Dret

es La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología
p. 55-78

La implicación entre el derecho y la bioética es de carácter intrínseco ya que, así como la contribución de aquel es fundamental para ésta, las aportaciones del análisis bioético deben ser consideradas de una extrema utilidad para el derecho público a la hora de elucidar los problemas suscitados por la biotecnología puesto que ambas disciplinas comparten una misma finalidad: el respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos.

La bioética proporciona herramientas para la adopción de decisiones que afectan a valores y en las que resulta de especial importancia el proceso de elaboración y el análisis de las pautas que deben regir la acción en lo referente a la intervención técnica del hombre sobre su propia vida y el medio en que la desarrolla, que luego serán elevadas a normas jurídicas.

Palabras clave: bioética; derechos humanos; comités; riesgo; biotecnología.

RESUM

Revista catalana de dret públic, 36, ISSN 1885-5709, 2008
Font de la classificació: Classificació Decimal Universal (CDU)
Font dels descriptors: paraules clau facilitades pels autors

57
María Casado González, professora titular de filosofia del dret, titular de la Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona. Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret

es La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología
ca La bioètica com a suport al dret per regular la biotecnologia
p. 55-78

La implicació entre el dret i la bioètica és de caràcter intrínsec ja que, així com la contribució del dret és fonamental per a la bioètica, les aportacions de l'anàlisi bioètica han de ser considerades d'una utilitat extrema per al dret públic a l'hora d'elucidar els problemes suscitats per la biotecnologia perquè ambdues disciplines comparteixen una mateixa finalitat: el respecte i la promoció dels drets humans reconeguts.

La bioètica proporciona eines a l'hora d'adoptar decisions que afecten valors i en les quals és especialment important el procés d'elaboració i l'anàlisi de les pautes que han de regir l'acció referent a la intervenció tècnica de l'home sobre la seva pròpia vida i el medi en què la desenvolupa, que després seran elevades a normes jurídiques.

Paraules clau: bioètica; drets humans; comitès; risc; biotecnologia.

ABSTRACT

Revista catalana de dret públic, 36, ISSN 1885-5709, 2008
Classification source: Universal Decimal Classification (UDC)
Key words source: Key words are given by authors

57
María Casado González, tenured professor of Philosophy of Law, holder of the UNESCO Chair in Bioethics at the University of Barcelona. Director of the Observatory on Bioethics and Law

es La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología
en Bioethics as a Support to Law in the Regulation of Biotechnology

p. 55-78
The interweaving of law and bioethics is intrinsic to nature, since just as the contribution of law is fundamental for bioethics, the contributions of bioethical analysis must be considered extremely useful for public law in shedding light on problems caused by biotechnology. This is so because both disciplines have a common goal: the respect and promotion of recognized human rights. Bioethics provides tools for taking decisions affecting values where the process of preparing and analyzing the guidelines that should govern actions involving man's technical intervention in his own life and the environment he lives in is of particular importance. These guidelines will later be elevated to the status of legal regulations.

Key words: bioethics; human rights; committees; risk; biotechnology.