

LA BIOÈTICA COM A SUPORT AL DRET PER REGULAR LA BIOTECNOLOGIA

Dra. María Casado*

Sumari

1. Plantejament: bioètica i dret
2. Normes ètiques i jurídiques per a la biotecnologia i la biomedicina
3. Risc biotecnològic, dret i bioètica
4. Els comitès d'ètica com a exemple de les repercussions de la tasca de la bioètica en el dret

* 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. Parc Científic, Universitat de Barcelona c/ Baldori Reixac, 4. Torre D - 08028 Barcelona. Tel./fax 00 34 93 403 4546, www.bioeticayderecho.ub.es - www.bioeticaidret.cat, www.bioethiucsandlaw.es. Article rebut el 8 de novembre de 2007.

1. Plantejament: bioètica i dret

Habitualment he de justificar davant de les disciplines no jurídiques implicades en la reflexió sobre els problemes que suscita la biotecnologia la necessitat d'establir una relació entre la bioètica i el dret. En aquest article se m'ha demanat que dugui a terme la meua anàlisi justament des de l'enfocament oposat: he de donar raons de la utilitat de la bioètica per al dret públic. Per mi això suposa una tasca d'allò més interessant ja que, tal com diu el títol del número monogràfic de la *Revista Catalana de Dret Públic* a què es destina aquest treball, el major «repte del dret públic davant les ciències de la vida» és precisament el de tutelar els drets fonamentals de les persones davant les implicacions de la biotecnologia, especialment en les aplicacions biomèdiques i la protecció del medi ambient.

Des del meu punt de vista, la bioètica s'ocupa d'analitzar les implicacions ètiques, jurídiques i socials dels descobriments científics i les aplicacions biotecnològiques per proposar pautes justes al seu tractament i, per fer-ho, li cal el dret a l'hora d'aplicar i donar efectivitat a les seves propostes. Des del naixement de la nova disciplina, ambdós caminen units per temes tan crucials com el consentiment informat i els drets dels pacients, els conflictes al voltant de l'origen i el final de la vida o la recerca d'acords en contextos plurals. La implicació entre el dret i la bioètica¹ és de caràcter intrínsec i, així com la contribució d'aquell és fonamental per a aquesta, 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 ja que totes dues 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 pel que fa a la intervenció tècnica de l'home sobre la seva pròpia vida i el medi en el qual la desenvolupa, que després seran elevades a normes jurídiques. L'elaboració d'uns procediments de presa de decisions en què tots els implicats puguin participar suposa un pas d'una importància fonamental. Però, per tal que el seu treball sigui eficaç, es requereix que allò declarat quedi plasmat en normes que no solament expressin objectius, sinó que estableixin la manera com poden ser assolits i avaluats i que en garanteixin la consecució. Així doncs, s'imposa una relació estreta entre la ciència, l'ètica i el dret que superi l'aïllament tradicional d'aquestes disciplines i permeti obtenir un compromís en l'elaboració de regles del joc acceptables per a la majoria dels ciutadans.

Els anomenats «problemes bioètics» plantegen importants qüestions eticojurídiques que han de ser debatudes abans d'adoptar solucions normatives, sobre les quals, en una societat democràtica i plural, cal arribar al consens. Un consens que en qüestions que incumbeixen de manera especial els valors² individuals i col·lectius resulta difícil d'aconseguir. Per això, el reconeixement de la pluralitat d'opcions morals que caracteritza les societats actuals constitueix un aspecte central per a la bioètica i acredita la necessitat d'establir un marc d'acord per mitjà del qual individus pertanyents a «comunitats morals» diverses es puguin considerar lligats per una estructura comuna que permeti resoldre els conflictes amb el suficient grau d'acord. De proporcionar aquest marc comú s'ocupa precisament el dret públic en organitzar la convivència segons un model democràtic on els problemes han de ser

¹ Vegeu el text pioner de Martín Mateo, R., *Bioética y derecho*, Editorial Ariel, 1987.

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

decidits per tots els ciutadans, després d'un debat prou informat,³ i no només per sectors minoritaris i en condicions d'opacitat.

El dret és un mecanisme idoni per assegurar els valors bàsics, precisament pel seu caràcter general i vinculant i per la funció d'orientació de les conductes que exerceix en la societat. Aquesta és una de les missions fonamentals que exerceixen els instruments internacionals de reconeixement i protecció dels drets de la persona, d'una banda, i les constitucions, d'una altra. Els primers homogeneïtzen uns mínims continguts bàsics en un context internacional culturalment divers; les segones asseguruen els principis i valors fonamentals en l'àmbit estatal ja que, en situar-se en el vèrtex de la piràmide normativa de cada ordenament jurídic, vinculen el conjunt.

Les constitucions solen establir catàlegs de drets que es consideren fonamentals com ara la vida, la llibertat, el lliure desenvolupament de la personalitat, la prohibició de tractes inhumans i degradants, la prohibició de discriminació, la intimitat,⁴ etc., i molts altres que comporten importants repercussions bioètiques com, per exemple, la gratuïtat del tràfic del cos humà, la confidencialitat, la protecció de dades, el consentiment informat, etc. De la mateixa manera, les constitucions estableixen els principis de les polítiques públiques de protecció de la família, de la infantesa, de la salut, de promoció de la ciència, etc. Tot aquest elenc normatiu⁵ de l'àmbit del dret públic serveix de base a les qüestions bioètiques ja que les emmarca i en bona manera les determina.

En el context internacional, la UNESCO i el Consell d'Europa —com també la Unió Europea— tracten d'establir un «dret comú» i d'harmonitzar legislacions i criteris en l'àmbit internacional en matèria de bioètica. Amb la seva especial dedicació a la protecció de la dignitat i els drets humans,⁶ han elaborat declaracions, convenis, resolucions i pautes diverses. Les seves aportacions fonamentals són el Conveni de drets humans i biomedicina de 1997, del Consell d'Europa, i tres declaracions de la UNESCO:⁷ la *Declaració Universal sobre el genoma humà i els drets humans*, de 1998, la *Declaració internacional sobre les dades genètiques humanes*, de 2003 i la *Declaració universal sobre bioètica i drets humans*, de 2005. Aquests instruments tenen un abast i un caràcter divers però tots quatre es basen en els principis de llibertat, igualtat, seguretat i respecte mutu de les opcions diferents, i constitueixen eines valuoses d'una regulació que requereix l'abast més ampli.

El dret demostra una inqüestionable dimensió axiològica i s'obre a valors, entre els quals la dignitat de la persona apareix com a fonament ètic dels mateixos i com a valor intrínsec i específic de l'espècie humana, derivada de la comuna condició de tots els éssers humans dotats d'autonomia, llibertat i racionalitat. «Aquesta dimensió axiològica que mostra certament els seus avenços en el constitucionalisme comparat europeu de la postguerra assumeix, com és lògic, la concepció de la dignitat humana com a principi constitucional de l'ordre internacional (o més aviat supranacional) contemporani, que consagren els texts de les Nacions Unides, que tenen com a nucli essencial la Declaració Universal dels drets de l'home, de 1948, i els Pactes, adoptats el 1966, que formen el conjunt

³ La Conferència Europea sobre Comitès Nacionals d'Ètica (COMETH) del Consell d'Europa, creada per promoure la implantació de comitès als estats membres, així com un debat social en les qüestions ètiques que deriva de les aplicacions de la medicina i la biologia i en el camp de la salut pública, n'és un bon exemple. Informació disponible a http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperation/Bioethics/COMETH/.

⁴ Sánchez Urrutia, A., «Información genética, intimidad y discriminación», *Acta Bioethica*, any VIII, núm. 2, 2002, pàg. 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», a *Derecho Biomédico y Bioética*, Editorial Comares, Granada, 1998, pàg. 113-135, i Casado, M., «Bioética y Derecho», a Gros, H. i Gómez, Y., *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006, pàg. 29-46.

⁷ Per consultar les declaracions de la UNESCO vegeu http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1372&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

que s'anomena "Carta Internacional dels drets humans"». ⁸

Així, encara que no hi hagi un sol model de vida compartit, sí que existeix un consens ampli respecte a alguns valors bàsics i actualment les constitucions propugnen valors i estableixen drets i deures fonamentals orientats a la protecció de la dignitat humana i el respecte als drets dels altres. El debat bioètic constitueix una fase prèvia de debat polític i incideix en les normes —especialment en les de dret públic— procurant que les regulacions que s'estableixin s'adaptin més bé al context científic i social i això redundi en una major qualitat de la normativa. Efectivament, les matèries tractades per la bioètica tenen el seu reflex immediat en l'àmbit jurídic, tant en el pla legislatiu i jurisprudencial com des del punt de vista de l'interès pràctic dels qui treballen en els diversos camps de les biotecnologies, ja que tenen unes noves implicacions i responsabilitats que resulten problemàtiques.

Es pot veure que precisament això és el que succeeix amb l'anàlisi dels problemes derivats de les noves tecnologies genètiques, del genoma humà, de la reproducció assistida, de la investigació i l'experimentació, la salut sexual i reproductiva, l'avortament, l'esterilització, l'eutanàsia, els trasplantaments, la informàtica, la confidencialitat de les dades, les discapacitats, la psiquiatria, la sida, la drogodependència, l'ecologia i les relacions entre ètica, medicina, dret i economia de la salut. ⁹ En tots aquests camps es plantegen sovint dilemes difícils de solucionar homogèniament en societats plurals i es posa de manifest la necessitat de trobar respostes emmarcades en el respecte i la promoció dels drets humans reconeguts als instruments internacionals.

2. Normes ètiques i jurídiques per a la biotecnologia i la biomedicina

Les relacions complexes entre bioètica i dret s'evidencien especialment en aquells *casos difícils*¹⁰ que constitueixen, també, problemes bioètics paradigmàtics en els quals no hi ha un acord clar a l'hora de definir quines han de ser les conductes exigibles. Per exemple, a vegades, determinades decisions sobre la retirada de tractaments de suport vital o relatives a l'acceptabilitat de determinats casos d'interrupció voluntària de l'embaràs plantegen casos en els que els jutges han de decidir sense una norma clara, bé perquè no existeixi cap norma específica que els prevegi o bé perquè se'n presentin algunes on la regulació sigui contradictòria. La necessitat de completar el sistema jurídic integrant normes d'altres sistemes, com el moral, és un aspecte especialment complexa en el marc de la nostra societat i suscita la qüestió del lloc i el caràcter dels principis, crucial en el debat filosòfic-jurídic. ¹¹

No obstant això, el punt de vista que separa el dret i la moral representa per al jurista modern l'exigència¹² que l'únic instrument de control coactiu sigui el dret. Encara que és cert que part de les normes morals són elevades a normes jurídiques, no és acceptable que uns ciutadans puguin imposar la seva moral privada a d'altres. En un règim de dret, és essencial que no existeixi cap altre mitjà de control social que pugui desfer allò

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». Publicat a *La Constitución en su XXV aniversario*, Coords. Barreira i Balado, Ed. Bosch, 2003, pàg. 1125 i seg..

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

¹⁰ Ha estat Ronald Dworkin qui ha popularitzat l'expressió «cas difícil» (*hard case*) en la teoria del dret. Vegeu Dworkin, R., *Los derechos en serio*, Barcelona, Ariel, 1984.

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

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

que ha fet el dret; com succeiria si les regles morals que no han passat a l'ordenament jurídic estiguessin dotades de sancions coactives semblants a les del dret. Això suposaria que les esferes de llibertat no afectades pel dret serien invalidades, en ser envaïdes per un instrument de control rival, i les institucions que l'administren (siguin esglésies o altres organitzacions) podrien imposar la coacció externa fora dels límits del dret, amb la qual cosa les garanties de la llibertat individual serien nul·les. La separació entre dret i moral contribueix a l'establiment de la llibertat política, ja que només un sistema polític que monopolitzi la coacció davant l'individu pot eliminar aquest tipus de situacions vagues i incertes.

Bona part de les normes morals tenen un equivalent jurídic, per exemple, no matar. Però aquesta equivalència no existeix en altres temes —per exemple, en l'eutanàsia o el divorci— i, encara que en determinats casos hi pugui haver coincidència, la perspectiva és diferent. El dret es limita a exigir el compliment extern de les seves regles quan són necessàries per a la convivència i imposa un mínim ètic sense el qual la vida social seria impossible. El dret ha de dictar normes vàlides per a tothom, independentment de quines siguin les seves opinions morals. Així, pot sorgir el vell conflicte entre el deure moral i el deure jurídic, per al qual el dret no té cap altra solució que regular els límits de l'objecció de consciència.¹³

A l'hora de dictar normes, quines opcions morals han de ser transformades en dret positiu? De quina manera? Com s'han de relacionar aquests dos sistemes normatius per decidir quin d'ells és prioritari en cas de col·lisió? Històricament s'han donat tres tipus de respostes a aquests interrogants: la preferència de la moral sobre el dret, la precedència del dret sobre la moral i la consideració particularitzada que defensa que en certs casos s'ha de donar preferència a la moral mentre que en general és el dret qui la té. Quan la societat és homogènia i posseeix una concepció ètica comuna, o fins i tot religiosa, pot ser factible parlar de prioritat de la moral davant el dret. Aquest va ser el cas a l'Europa medieval d'un imperi relativament unitari entorn de la religió cristiana, però les guerres de religió que van dessagnar Europa van ser la gran refutació de les tesis del dret natural.¹⁴ La posició que propugna la prioritat del dret positiu es va desenvolupar com una conseqüència necessària d'aquesta experiència.

Actualment, és habitual convenir que el dret representa també un mínim moral necessari per a la supervivència de la societat, i que aquest mínim està establert en el compliment dels drets humans reconeguts. Així, davant la tesi jusnaturalisme tradicional que el dret ha de seguir els principis morals naturals, siguin racionals, teistes o cosmològics, la tesi imperant estableix la separació entre el dret i la moral, amb les matisacions que es deriven de l'exigència de respecte als drets humans com a mínim ètic. En suma, la justícia del sistema rau en l'establiment de l'Estat de dret i en el reconeixement dels drets humans com a garantia de l'individu davant intromissions indegudes i constitueixen les bases jurídiques i el mínim ètic irrenunciable. L'afirmació anterior és central per establir pautes de conductes assumibles per a tots, independentment de la fonamentació de què es parteixi.

3. Risc biotecnològic, dret i bioètica

Les possibilitats que tenen avui dia la ciència i la tecnologia per manipular la natura han portat a posar en qüestió molts aspectes de l'avenç biotecnològic que anteriorment s'havien acceptat sense discussió. A l'exigència

¹³ Vegeu Casado, M. i Corcoy, M. (coord.), *Documento sobre la objeción de conciencia en sanidad*, Barcelona, Signo, novembre 2007.

generalitzada de rigor científic l'ha succeït la reivindicació de l'anàlisi ètica de les conseqüències del que es fa i, fins i tot, de la mateixa activitat.¹⁵ Els límits a la llibertat d'investigació —concebuda tradicionalment com un dret individual i tutelada per les lleis com un dret fonamental— es posen actualment en qüestió.

L'acceptabilitat del risc que s'assumeix, i fins i tot la seva avaluació, és una cosa que depèn en bona mesura de la percepció cultural del risc. Certament, els valors que es comparteixen determinen el grau d'assumpció o rebuig de cada forma de risc d'una manera que va més enllà de l'educació i de l'accés al coneixement expert. Efectivament, la recepció pública de qualsevol política sobre risc dependrà d'idees generalment acceptades sobre la justícia.¹⁶ És per això mateix que resulta imprescindible discutir i decidir conjuntament sobre el model de vida que s'estima desitjable. Això implica que la societat estigui implicada políticament en l'elecció de la direcció dels canvis ja que el simple imperatiu tecnològic,¹⁷ entès aquí com l'avenç científic sense limitació, és avui discutible.¹⁸

Els temes que preocupen la col·lectivitat i els científics s'estenen més enllà de les preferències individuals perquè les preguntes sobre política social i legislativa exigeixen respostes conjuntes, multidisciplinàries: teòrics de l'ètica, juristes, professionals de la medicina, polítics i cada un dels ciutadans són els qui, en un sistema democràtic, han de prendre les decisions, l'encert de les quals depèn en gran manera de la qualitat de la discussió pública que les precedeix.

D'altra banda, els científics veuen cada vegada més amenaçat el prestigi que es derivava de la neutralitat que es pressuposava a la seva adquisició de coneixements, ja que és evident que la distància entre els descobriments i les seves aplicacions —entre ciència i tecnologia— és cada vegada menor; fins i tot es pot dir que no existeix, ja que les línies d'investigació s'estableixen en funció de la seva aplicabilitat. Els ingents fons que avui són necessaris per a la investigació que es diu bàsica procedeixen de formes de finançament que —sigui quin sigui el seu origen— s'atorguen en funció de la utilitat pràctica dels descobriments.

En un clima de crisi de confiança en les activitats dels científics i professionals dels diversos àmbits es constata, alhora, una revalorització de «l'ètic» per part de la societat en general i dels diferents sectors professionals. Per això, els moviments per a la responsabilitat, que els mateixos científics han estat organitzant, constitueixen una manifestació de l'enorme interès que la demanda de moralització de les professions i de la societat en general suscita avui dia. El compromís ètic del científic ha donat fruits d'una rellevància enorme i la reflexió ètica duta a terme pels científics sobre la seva activitat constitueix un exemple per a les altres professions.

El dret introdueix un factor de racionalització i de certesa, i exerceix una funció de legitimació i de control, però ni les convencions internacionals, ni les lleis nacionals per si soles poden donar respostes directes als interrogants que planteja el progrés tecnocientífic.¹⁹ Tot un món fins i tot fa poc de ciència-ficció sembla estar molt a la vora i aquesta proximitat convida a la reflexió. Com que la societat, els poders públics i l'ordenament jurídic han d'adoptar decisions sense por i sense ignorància, és imprescindible també crear noves instàncies ètiques i de discussió en què estiguin implicats els ciutadans i les diferents institucions. Per a la democràcia, aquesta és una forma d'aproximació didàctica que permet assegurar la participació ciutadana establint espais de reflexió i

¹⁴ Vegeu l'opinió de Ronald Dworkin a «Retorno al Derecho Natural», dins *Derecho y Moral, Ensayos analíticos*. Betengon, J. i Páramo, J. R. (comp.), Ed. Ariel, Barcelona, 1990.

¹⁵ Comunicació sobre el principi de precaució de la Comissió Europea COM(2000) 1 final, 2 de febrer de 2000, Buxó, M. J. i Casado, M., *Riesgo y precaución*, Residència d'Investigadors CSIC-Generalitat de Catalunya, Barcelona, 2005.

¹⁶ Vegeu l'excel·lent llibre de Douglas, M., *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*, Paidós, Barcelona, 1996.

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

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

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

d'actuació.

En aquestes circumstàncies, la informació i el debat social es configuren com a requisit imprescindible i previ a la tasca normativa. Del rigor i la riquesa d'aquesta discussió dependrà després que les solucions adoptades siguin concordes amb els valors que la societat estima com a rellevants i que puguin ser, alhora, respectuoses amb les opcions minoritàries. Efectivament, hi pot haver «bones raons» a favor d'actituds diverses, i d'aquesta falta d'acord eticosocial sovint deriva una demanda de legislació que atribueix al dret el paper de cloure la discussió en qüestions que, en no tenir resposta social unívoca, reforcen la demanda de legislació. No hi ha dubte que l'ordenament jurídic té aquesta funció de tractament²⁰ i resolució dels conflictes, però, d'altra banda, és ben cert que l'existència d'una norma no dirimeix definitivament una qüestió: el debat social hi roman i l'aplicació de la mateixa norma pot donar lloc a nous conflictes. Per això els qui, des del dret públic, s'enfrontin als problemes que estem denominant qüestions clau de la bioètica, *casos difícils*, estan abocats a haver de conèixer no solament què diu la llei sobre això, sinó quines són les implicacions morals i la percepció pública existent sobre aquestes qüestions, és a dir, comptar amb l'auxili de la reflexió bioètica.

En una societat plural —en la qual per definició no existeix una única manera acceptable de decidir les bones línies de conducta—, quan s'enfronten posicions en conflicte cal determinar quina és el marc eticojurídic per dirimir la qüestió. Per això, la relació entre dret i bioètica és estreta fins al punt que no considero possible concebre l'una sense l'altre. La bioètica i el dret²¹ es retroalimenten, ja que així com la primera requereix del segon, aquest ha d'evolucionar en funció de les conclusions i consensos aconseguits mitjançant el diàleg social i l'anàlisi bioètica. En realitat, fets, valors i normes interactuen entre si, es requereixen i complementen, com van posar de manifest els tridimensionalistes.²²

4. Els comitès de bioètica com a exemple de les repercussions de la tasca de la bioètica en el dret

Els comitès de bioètica són instàncies interdisciplinàries que tenen com a comesa general analitzar les implicacions de les aplicacions de la biotecnologies en aquell àmbit sobre el qual recau la seva activitat i emetre les seves opinions —o informes— que serveixin d'orientació a les instàncies de què depenen i col·laborin en la reflexió ètica dels ciutadans en general i, per tant, participar en el debat social informat. Els comitès no són òrgans de decisió i no tenen cap legitimació democràtica. No són elegits, sinó que els seus membres són designats pels qui els creen per raó de les seves competències o de criteris tècnics diversos; això pot introduir biaixos importants en la seva composició i repercutir en les seves decisions. La legitimitat d'un comitè d'ètica, sigui del tipus que sigui, es guanya amb l'exercici de la seva activitat si aconsegueixen que les seves aportacions siguin útils i aclaridores i estiguin investides d'aquesta especial *auctoritas* que deriva no només del mèrit dels seus components, sinó de la bona actuació del conjunt.

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

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

²² La teoria tridimensional del dret posa èmfasi en aquesta qüestió. Vegeu Reale, M., *Teoría tridimensional del Derecho: Una visión integral del Derecho*, Tecnos, Madrid, 1997.

Els comitès d'ètica i bioètica exerceixen actualment una tasca important, vetllant pels subjectes implicats en les aplicacions de la tecnociència i tractant de recomanar mesures de garantia i protecció, que després han d'establir qui té la potestat per a això: és a dir, el poder legislatiu i l'Administració.

Els comitès fomenten el treball en equip, contribueixen a la formació d'opinions informades i, com que aconseguen arribar a acords interdisciplinaris, col·laboren en la generació de la confiança necessària per al desenvolupament de la ciència i l'acceptabilitat de les seves aplicacions, i vetllen per la protecció de la persona i el respecte als drets humans reconeguts.²³

D'altra banda, la proliferació de comitès d'ètica pot anar acompanyada d'un cert desistiment de responsabilitat individual ja que es pot donar la tendència a delegar decisions personals en un comitè, així com poden donar lloc al fet que la reflexió ètica s'institucionalitzi —o fins i tot s'oficialitzi.²⁴ Els comitès de bioètica responen indubtablement a una nova necessitat social i són una mostra de les grans possibilitats de col·laboració i ajuda que la bioètica representa per al dret. La mateixa Declaració universal de bioètica i drets humans enumera tota la tipologia de comitès d'ètica que resulta convenient que existeixin per facilitar l'aplicació dels seus principis. En els diferents apartats de l'article 19 enumera els comitès d'ètica en recerca clínica, els comitès d'ètica assistencial i els comitès nacionals de bioètica, sobre els quals s'insisteix en l'article 22.2, i assigna als estats la tasca de fomentar la creació de comitès d'ètica independents, pluridisciplinaris i pluralistes.

De tots els tipus de comitès sobre els quals es detalla a continuació, tan sols els que s'ocupen de l'avaluació d'assaigs clínics i projectes d'investigació emeten informes vinculants.

En primer lloc, cal fer referència als comitès nacionals d'ètica que tenen la comesa d'assessorar i redactar informes per als diferents òrgans encarregats d'elaborar les normes i de l'Administració. Aquests informes o dictàmens no són vinculants, però constitueixen un exemple excel·lent de la influència de les instàncies científicoètiques en la legislació. Encara que la recent Llei 14/2007, d'investigació biomèdica,²⁵ estableix la creació d'un Comitè de Bioètica d'Espanya, de moment a l'Estat espanyol ni tan sols hi ha hagut un únic comitè nacional d'ètica per a les qüestions derivades de les ciències de la vida, sinó que se n'han anat constituint alguns *ad hoc* per tractar temes concrets —per exemple, sobre reproducció assistida. No obstant això, en algunes CA sí que existeixen comitès d'aquest tipus amb l'abast del seu territori, com és el cas de Catalunya, que des del 1991 compta amb una comissió assessora de bioètica adscrita al Departament de Sanitat i que actualment s'anomena *Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya*. El Comitè de Bioètica d'Espanya s'estableix, adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, com l'òrgan competent per a la consulta d'aquells aspectes amb implicacions ètiques i socials de l'àmbit de la medicina i la biologia. Aquest Comitè, a més d'emetre informes, propostes i recomanacions per als poders públics, haurà de proporcionar les pautes per establir les directrius de l'elaboració de codis de bones pràctiques d'investigació, així com col·laborar amb la resta de comitès que tinguin funcions assessores sobre les implicacions ètiques i socials de les ciències de la salut. La seva composició²⁶ haurà de ser pluralista i multidisciplinària i en la

²³ Vegeu Montoro, M. J., «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, gener-agost 2003, i Buxó Rey, M. J., «La conjunción 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. Vegeu igualment 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, pàg. 17 a 21.

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

²⁵ Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica.

²⁶ Articles 79 a 81 de la Llei d'investigació biomèdica.

designació dels seus membres intervenen diverses entitats estatals i autonòmiques. És interessant assenyalar que ja existeixen figures anàlogues a la majoria dels països de l'entorn.

En segon lloc, cal tenir en compte la tasca dels comitès que es constitueixen per vetllar per l'ètica de la investigació i els assaigs clínics que es duen a terme al centre. Els Comitès Ètics de Recerca Clínica (CEIC) es constitueixen per exigència legal i el seu funcionament està regulat de manera detallada a la *Llei 29/2006*,²⁷ de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que en el títol III regula els assaigs clínics amb medicaments i a l'article 60.6 assenyala que «cap assaig clínic podrà ser realitzat sense l'informe previ favorable d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica, que serà independent dels promotors i investigadors i de les autoritats sanitàries»; com també en el *Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments*, que incorpora al nostre ordenament jurídic la *Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 4 d'abril de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics de medicaments d'ús humà*. Els comitès ètics de recerca clínica han de valorar en els assaigs que es realitzin els aspectes següents: la capacitat de l'investigador i la seva plantilla, la idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi, la justificació dels riscos, l'adequació de la informació i el consentiment dels participants, l'assegurança que cobrirà la responsabilitat de l'investigador i del promotor, les compensacions que percebran els investigadors i els subjectes, a més de realitzar el seguiment corresponent de l'assaig clínic.

D'altra banda, la recent Llei d'investigació biomèdica esmentada instaura els que denomina Comitès d'Ètica de la Investigació (CEI), que «han de garantir en cada centre on s'investigui l'adequació dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de les investigacions que impliquin intervencions en éssers humans o la utilització de mostres biològiques d'origen humà»;²⁸ l'informe previ favorable d'aquests comitès és necessari per dur a terme un projecte d'investigació d'aquesta índole i, segons la Llei, tenen funcions complementàries a les atribuïdes als CEIC,²⁹ ja que aquests últims exerceixen les seves tasques circumscrits a l'àmbit dels assaigs clínics amb medicaments d'ús humà, mentre que els comitès d'ètica de la investigació tenen la tasca de vetllar per la protecció dels drets fonamentals en l'àmbit de la investigació amb éssers humans i mostres biològiques d'origen humà. Els CEI, orientats especialment a la investigació amb cèl·lules embrionàries i mostres biològiques, han d'aportar el seu suport ètic i científicotènic a l'aposta políticourídica ja realitzada pel nostre país a favor de les possibilitats de la teràpia cel·lular i de la medicina regenerativa.

En tercer lloc, és interessant en el context d'aquest treball fer una breu referència a l'existència de les anomenades comissions de bioètica de les universitats, la creació de les quals no respon a l'obligació de cap llei o normativa expressa. El que sí que és preceptiu, però, és que els projectes d'investigació que tramita cada universitat, que tenen caràcter competitiu a fi de ser finançats per algun organisme públic i que incorporin experimentació amb humans o que empen mostres biològiques d'origen humà, han de complir determinades exigències bioètiques i han de ser avaluats, també des d'aquesta perspectiva, per alguna entitat de la mateixa universitat que emeti el corresponent informe favorable.

²⁷ Deroga la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament.

²⁸ Article 12 de la Llei d'investigació biomèdica.

²⁹ Exposició de motius de la Llei d'investigació biomèdica: «En relació amb l'objecte i l'àmbit de la norma, es matisa que la investigació biomèdica a què es refereix la norma inclou la investigació bàsica i clínica amb exclusió dels assaigs clínics amb medicaments i l'implant d'òrgans, teixits i cèl·lules, que es regiran per normativa específica. [...] Aquesta regulació completa el marc normatiu del nostre ordenament jurídic sobre investigacions en les quals els éssers humans són subjectes participants directes, que ja compta amb la regulació específica dels assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris».

Per tal de posar remei a la incongruència entre l'exigència de l'avaluació esmentada en bioètica i la manca d'una normativa específica sobre la matèria que, a més, tingui capacitat d'acreditar, les universitats han adoptat diferents procediments: que sigui el rector de cada universitat, o la persona en qui delegui, qui signi aquest informe; que es responsabilitzi individualment, amb la seva firma, el vicerector d'Investigació com a persona responsable de la investigació a la seva universitat; que els informes sobre els apartats de bioètica siguin redactats i firmats per la Comissió d'Investigació de la universitat; que la universitat recorri, quan calgui, a un comitè d'ètica extern o al CEIC d'algun hospital universitari vinculat a la universitat; que la universitat constitueixi un comitè de bioètica encarregat, entre altres tasques, d'avaluar els projectes d'investigació en el seu àmbit propi i d'emetre el dictamen preceptiu.

Des del meu punt de vista, resulta més adequada l'última de les opcions esmentades, sobretot perquè es tracta d'un organisme pluridisciplinari, constituït per persones de la mateixa universitat amb una competència específica en matèria de bioètica i que, precisament per això, pot garantir millor l'acompliment de les tasques que li siguin encomanades, tasques que van més enllà de l'avaluació i l'emissió d'informes sobre els projectes d'investigació en biomedicina. Així s'està fent efectivament a la gran majoria de les universitats públiques espanyoles que —a iniciativa de la Universitat de Barcelona— han constituït, a més, una xarxa de comitès mitjançant la qual s'intercanvien informacions i experiències.³⁰

En quart lloc, cal esmentar que s'ha anat implantant als hospitals, cada vegada en major nombre, un altre tipus de comitès d'ètica: els comitès d'ètica assistencial (CEA), que són d'un gran interès als efectes que aquí es persegueixen. Encara que la seva constitució no és obligatòria en tots els casos, convé comptar-hi ja que poden ser crucials no solament per ajudar a la presa de decisions en els casos difícils, sinó també perquè propicien l'educació en bioètica dels integrants de l'hospital i per elaborar guies o protocols que tenen prevista una resposta estandarditzada als problemes ètics que es presenten amb més freqüència en cada un dels serveis.

Els CEA hauran d'estar constituïts per metges, professionals d'infermeria, un professional de la direcció del centre, una persona aliena a la institució amb interès acreditat en el camp de l'ètica i un membre dels departaments o serveis següents de la institució, si en disposa: atenció a l'usuari, comissió de qualitat assistencial i assessoria jurídica; com a mínim un total de 7 membres, uns dels quals ha d'exercir la presidència; tots a títol voluntari. Els comitès d'ètica assistencial o hospitalaris tenen com a objectiu principal protegir els drets dels pacients, així com elaborar les guies d'actuació per als casos conflictius que es puguin presentar i també procurar formació en bioètica, tant dels membres del comitè com del personal de l'hospital; la seva missió és assessorar, formar i elaborar protocols, però no sancionar ni jutjar. Entre les funcions previstes figuren l'elaboració de guies —consensuades amb el personal de l'hospital i concordes amb el codi ètic de la institució—, que ajudin el personal sanitari a prendre decisions en temes conflictius com poden ser la retirada de tractaments de suport vital, l'objecció de consciència del personal sanitari, el consentiment informat, el respecte dels testaments vitals i les directrius prèvies, la restricció de pacients, l'estat vegetatiu, etc.

Una altra funció dels CEA és procurar la formació en bioètica del personal que treballa a l'hospital, en la mesura requerida per les funcions que exerceixen. Els CEA no tenen capacitat decisòria, els seus dictàmens no són vinculants, però la seva tasca assessora és d'una importància cabdal; en els casos en què es requereixi la seva opinió com a ajuda a la presa de decisions, cal remarcar que són merament consultius. Tanmateix, convé assenyalar el seu caràcter formatiu, i per això és recomanable que els seus informes es facin per escrit, incloent-hi les opinions

³⁰ Vegeu la pàgina web de la Xarxa de Comitès de Bioètica de les Universitats Espanyoles, <http://www.ub.edu/rceue>.

discrepants.

Sempre és important que comptin amb el suport de la institució, la qual cosa no vol dir que hi estiguin subordinats —evidentment, si fos així deixarien de ser independents i perdrien la seva autoritat moral—, però el bon funcionament del comitè d'ètica requereix suports: quant a la dedicació dels seus membres, quant a l'aplicació de les seves recomanacions, quant a la promoció de les seves iniciatives, i és indubtable que funcionen millor si reben el suport de la gerència. Això no vol dir que hagin de ser controlats per la gerència, sinó que és oportú que algun dels seus membres pugui servir de pont i demani el suport institucional sabent que el CEA no és un lloc de reclamacions laborals, ni tampoc un servei d'atenció a l'usuari; les seves competències són unes altres, com s'ha dit: l'assessorament ètic en les decisions, la formació en bioètica dels seus membres —i de l'hospital en conjunt— i l'elaboració de guies d'actuació i protocols que serveixin d'orientació en els casos que habitualment presenten majors implicacions i problemes de caràcter ètic. Aquesta necessitat de suport institucional és evident en el moment de la posada en marxa del CEA, per a la qual cosa se sol crear una nombrosa comissió promotora que iniciï el procés que culminarà en la constitució i l'acreditació del comitè d'ètica.

Com s'ha vist, els comitès existents són de caràcter divers tal com correspon a les diferents missions que se'ls encomana i a la composició que presenten i, en general, se'ls atribueix una tasca informativa i assessora encaminada a crear una cultura de respecte a les persones. La composició dels comitès d'ètica és una qüestió discutida ja que la designació de membres que s'efectuï condiciona el sentit de les decisions i pot introduir-hi biaixos. En tot cas, és important assenyalar que els membres dels comitès d'ètica han de ser persones obertes al diàleg, és a dir, persones dotades de tolerància activa, capaces de buscar el consens sense voler dir sempre l'última paraula. Es pressuposa la competència professional i, perquè el comitè tingui sentit, és un requisit necessari que la composició sigui multidisciplinària. El caràcter interdisciplinari en el funcionament n'obliga encara més a exercir la capacitat de diàleg.

Finalment faré esment del paper d'altres instàncies bioètiques que no són pròpiament comitès d'ètica, sinó grups científicobioètics que treballen llençant propostes per al debat públic informat i per a la reforma normativa que estan tenint una incidència clara en l'evolució de la regulació de les qüestions que tracten. Em refereixo concretament a l'impacte normatiu de les propostes elaborades en forma de documents d'opinió pel *Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret*.

La col·lecció de documents de l'Observatori de Bioètica i Dret sobre reproducció assistida proporciona l'ocasió d'efectuar l'anàlisi de les repercussions que han tingut en el context científicomèdic, social i mediàtic, així com dur a terme una consideració detallada de l'impacte d'aquests documents en la legislació.³¹ L'estudi confirma ja la impressió que han tingut a causa de l'ampli ressò de què han gaudit en els àmbits de l'especialitat: la nova legislació espanyola ha acollit en molt bona part les recomanacions d'aquests documents a través de diversos textos normatius³² i, així, han obtingut uns resultats notables i han estat aplicats en allò que més pot importar els juristes i els bioètics: incidir en el canvi normatiu, en la pràctica professional i en el debat social informat.

³¹ *Document sobre investigació amb embrions* (2000); *Document sobre donació d'ovòcits* (2001); *Document sobre cèl·lules mare embrionàries* (2003); *Document sobre congelació d'ovòcits per a la reproducció humana* (2003), *Document sobre selecció de sexe* (2003) i *Reedició i anàlisi de l'impacte normatiu dels documents de l'Observatori de Bioètica* (2008). Disponibles a www.bioeticaidret.cat/documents, en català, castellà i anglès.

³² Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica; Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida; Reial decret 120/2003, de 31 de gener, pel qual es regulen els requisits per a la realització d'experiències controlades, amb finalitats reproductives, de fecundació d'ovòcits o teixit ovàric prèviament congelats, relacionades amb les tècniques de reproducció humana assistida; Llei 1/2007, de 16 de març, per la qual es regula la investigació en reprogramació cel·lular amb finalitat exclusivament terapèutica, i Reial decret 1720/2004,

Altres documents de l'Observatori de Bioètica i Dret³³ han incidit en la revalorització de l'autonomia dels ciutadans en l'àmbit sanitari i han donat lloc a canvis importants en la política de l'Administració respecte als diversos temes que s'hi tracten. Aquest seria el cas, per exemple, del *Document sobre salut sexual i reproductiva en l'adolescència* (2002), que ha modificat les pautes sobre la consideració dels menors en aquest sentit, o del *Document sobre el rebuig de les transfusions de sang per part dels Testimonis de Jehovà* (2005), que ha contribuït a aclarir les diferents situacions en el funcionament diari de nombrosos hospitals. Igualment, és d'una especial rellevància el *Document sobre les Voluntats Anticipades* (2001), ja que el seu model va ser acollit de manera pràcticament idèntica a Catalunya i va donar lloc a regulacions específiques³⁴ i a l'acceleració en la creació de registres autonòmics i ara estatal.³⁵

El fet que el treball i l'opinió d'un grup científic i acadèmic hagin tingut una rellevància tal en la modificació de les lleis és especialment significatiu per a les finalitats de la tesi que s'exposa en aquest article perquè posa de manifest les estretes implicacions de les normes tècniques respecte de les jurídiques i atorga sentit el paper dels organismes científicotècnics —formals i informals— en l'elaboració de les lleis. Aquest és un fenomen nou al món del dret i que cada vegada adquireix més importància en l'àmbit bioètic, camp on els comitès d'ètica —com a comitès tècnics— i els grups científics tenen una incidència notable en la legislació.

de 23 de juliol, pel qual s'estableixen les tipologies fisiopatològiques que permeten la superació dels límits generals establerts per a la fecundació d'ovòcits en processos de reproducció assistida.

³³ Consulteu www.bioeticaidret/documents.

³⁴ A Catalunya: Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica, i Decret 175/2002, de 25 de juny, pel qual es regula el Registre de voluntats anticipades. Altres exemples: Decret 30/2007, de 22 de març, pel qual es regula el document d'instruccions prèvies en l'àmbit sanitari i es crea el Registre d'instruccions prèvies de Castella i Lleó; Decret 13/2006, de 8 de febrer, pel qual es regulen les manifestacions anticipades de voluntat en l'àmbit sanitari i la creació del seu corresponent Registre de les Canàries, entre d'altres.

³⁵ Reial decret 124/2007, de 2 de febrer, pel qual es regula el Registre nacional d'instruccions prèvies i el corresponent fitxer automatitzat de dades de caràcter personal.