

Comentario bibliográfico

TEXTOS Y RECURSOS DE REFERENCIA PARA ABORDAR LOS RETOS DEL DERECHO PÚBLICO ANTE LAS CIENCIAS DE LA VIDA DESDE UNA PERSPECTIVA BIOÉTICA

Itziar de Lecuona Ramírez*

Sumario

1. ¿Cuáles son los retos que se plantean?
2. Bibliografía introductoria: *El siglo de la biotecnología y Repensar la vida y la muerte*
3. Textos de referencia: *Informe Belmont, Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO
4. Recursos electrónicos

* Itziar de Lecuona, licenciada en derecho y máster en bioética y derecho por la Universitat de Barcelona. Investigadora del Observatori de Bioètica i Dret, Parc Científic, Universitat de Barcelona, c/ Baldiri Reixac, 4-6 Torre D 4º - 08028 Barcelona. Correo electrónico: itziardelecuona@ub.edu. Artículo recibido el 19.11.2007.

1. ¿Cuáles son los retos que se plantean para el derecho público?

La protección de los derechos fundamentales del ser humano es el reto más importante al que se enfrenta el derecho público con relación a las ciencias de la vida. Las aplicaciones del progreso científico-tecnológico y las consecuencias que genera¹ nos sitúan en una nueva esfera no exenta de riesgos,² en la que el derecho debe establecer cuáles son los límites de actuación. ¿De qué forma? Mediante la elaboración de normas o la modificación de las ya existentes³ y tratando de dirimir los conflictos que en este ámbito se plantean.⁴

La tarea no es fácil, el ordenamiento jurídico no tiene una respuesta completa ni definida para los nuevos espacios de que dispone la biotecnología en una sociedad como la nuestra, caracterizada por el riesgo y la complejidad,⁵ y en la que el pluralismo es un valor jurídicamente reconocido.⁶ Esta última afirmación significa que pueden existir distintas formas igualmente válidas de abordar un mismo problema.

En un estado social y democrático de derecho las decisiones tienen que ser tomadas por todos, implicando a la sociedad civil, la cual precisa una adecuada información antes de iniciar el debate sobre cuestiones abiertas para llegar a un consenso. Pero tan importante es el acuerdo que se consiga como el procedimiento que se desarrolle para alcanzarlo, puesto que consistirá en analizar detenidamente las ventajas y las cargas de cada una de las soluciones propuestas con el fin de ponderar los intereses en juego y encontrar la solución que mejor responda a los

1. Resulta imprescindible Roca, E., «Biotecnología y normas jurídicas», *Revista de Derecho y Salud*, vol. 12, 2004, pág. 25 a 42, sobre todo desde el momento en que las aplicaciones de los avances provocan una injerencia en el cuerpo humano.

2. En este sentido Esteve Pardo, J., *Riesgo técnica y derecho*, Ariel, Barcelona, 1998, y Esteve Pardo, J., «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», *Documentación Administrativa*, núm. 265/266, enero-agosto de 2003, pág. 137 a 149.

3. Véase Casado, M., *Las leyes de la Bioética*, Gedisa, Barcelona, 2004, y Montoro, M. J., *La evaluación de las normas: Racionalidad y eficiencia*, Atelier, Barcelona, 2001.

4. Consejo General del Poder Judicial, *El juez ante la investigación biomédica*, Cuadernos de Derecho judicial, Madrid, 2005.

5. Se recomienda la lectura de Esteve Pardo, J., *Autorregulación: génesis y efectos*, Aranzadi, 2003, y Tarrés, M., *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003.

6. Sobre este tema Puigpelat, F., «Bioética y valores constitucionales», en Casado, M., *Bioética, derecho y sociedad*, Trotta, Madrid, 1998, pág. 35 a 54.

intereses comunes, no únicamente de los presentes sino también de las generaciones futuras.⁷ En este sentido, el contexto social –cargado de incertidumbre y en constante transformación–⁸ puede que nos obligue a pensar las decisiones ya tomadas más de una vez y a establecer las debidas cautelas.⁹ Se trata, por tanto, de ir avanzando en la resolución de los dilemas o conflictos que las biotecnologías generan con el fin de establecer las garantías necesarias en cada momento. En esta labor, los poderes públicos adquieren un papel protagonista,¹⁰ pues son los encargados de establecer, cuando proceda, los límites a la libertad individual desde el respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos y de ocuparse de cuestiones tan importantes como la salud, la biomedicina y la investigación. La bioética,¹¹ estrechamente ligada al derecho¹² –pues su referente también son los derechos fundamentales–, es la disciplina que surge a mediados del siglo xx con la finalidad de reflexionar¹³ sobre las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de las nuevas tecnologías¹⁴ desde una perspectiva interdiscipli-

7. Montoro, M. J., «El estado ambiental de derecho: bases constitucionales», en Sosa Wagner, F. (coord.), *El derecho administrativo en el umbral del siglo XXI: homenaje al profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, 2000, pág. 3437 a 3466.

8. Véase Roca, E., *Familia y cambio social, de la casa a la persona*, Cuadernos Civitas, Madrid, 1999.

9. Sobre el principio de precaución: Comunicación de la Comisión Europea sobre el Principio de precaución COM (2000) 1, de 1 de febrero de 2000; Buxó, M. J., Casado, M. (coord.), *Riesgo y precaución*, Publicacions de la Residència d'Investigadors, núm. 25, Residència d'Investigadors CSIC-Generalitat de Catalunya, Barcelona, 2005; Romeo Casabona, C. (ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano-Comares, Granada, 2004, y Consejo General del Poder Judicial, *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, Madrid, 2005.

10. Véase Mellado, L., *Bioseguridad y Derecho, La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004.

11. Para una introducción a la bioética y a sus temas Sádaba, J., *Principios de Bioética laica*, Gedisa, Barcelona, 2004, y Valls, R., *Ética para la Bioética y a ratos para la política*, Gedisa, Barcelona, 2003. Desde un punto de vista práctico, Council of Europe, *The human rights, ethical and moral dimensions of healthcare, 120 practical case studies*, Estrasburgo, 1998.

12. Pioneros en establecer la relación entre bioética y derecho son Martín Mateo, R., *Bioética y Derecho*, Ariel, Madrid, 1987, y Casado, M. (ed.), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, Barcelona, 1996; Casado, M., *Bioética, derecho y sociedad, op .cit.*; Casado, M. (comp.), *Estudios de Bioética y Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, y Casado, M., «¿Por qué Bioética y Derecho?», *Acta Bioethica*, núm. 2, 2002, pág. 183 a 193.

13. Véase Atienza, M., *Bioética, Derecho y Argumentación*, Palestra-Temis, Lima-Bogotá, 2004.

14. Sobre nuevas tecnologías y biomedicina véase Romeo Casabona, C. (coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Comares, Granada, 1998.

nar.¹⁵ Su nacimiento está relacionado con una serie de sucesos que no pueden obviarse, puesto que actúan como revulsivo para evitar la vulneración de los derechos humanos. Que las personas no pueden ser degradadas a la condición de objeto es una afirmación muy extendida pero la historia nos recuerda que no siempre es así pues las aberraciones cometidas durante el nazismo¹⁶ lo corroboran. También es cierto que los primeros comités de ética,¹⁷ formados en hospitales norteamericanos para encontrar una salida a los problemas que planteaba la tecnificación de la medicina¹⁸ en el siglo pasado, acompañan a la bioética en sus inicios. De hecho, los mencionados comités se conforman como lugares en los que la participación pluridisciplinar posibilita la reflexión en común para ayudar a la toma de decisiones. Desde entonces y a distintos niveles (pensemos, por ejemplo, en la función de los comités o comisiones nacionales de bioética),¹⁹ se discute sobre cuál es el papel que desempeñan estas instancias para el derecho que, para enfrentarse a los retos de las biotecnologías, necesita de su asesoramiento puesto que no tiene el conocimiento experto.²⁰

El objetivo del presente trabajo es proponer y analizar algunos de los textos de referencia para la bioética así como los recursos disponibles en red –propios

15. La bioética es inter y multidisciplinar, sobre este aspecto véase Casado, M. (coord.), *Nuevos Materiales de Bioética y Derecho*, Fontamara, México, 2007, y, desde un punto de vista antropológico, Buxó, 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. 20, 2002, pág. 130 a 140.

16. Véase el *Código de Nüremberg* de 1946 surgido a raíz de los procesos de Nüremberg contra los médicos del nacionalsocialismo que experimentaron con prisioneros de los campos de concentración. Se puede consultar en castellano en <http://www.bioeticayderecho.ub.es/normativa>.

17. Sobre este tema, Martínez, J. L., *Comités de Bioética*, Desclee de Brower, Bilbao, 2003. Con respecto a la normativa española sobre comités de ética 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, 2007, pág. 17 a 21.

18. La posibilidad de realizar trasplantes de órganos, los respiradores artificiales o el concepto de muerte cerebral son algunos ejemplos, se trata de los llamados «casos difíciles». Sobre esta cuestión Royes, A., «Bioética y práctica clínica: propuesta de una guía para la toma de decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico», *Revista de Calidad Asistencial*, núm. 20, vol. 7, 2005, pág. 391 a 395.

19. Para un estudio comparado sobre comités nacionales de ética véase Fuchs, M., *National ethics councils. Their backgrounds, functions and modes of operation compared*, German National Ethics Council, 2005.

20. Sobre el control de calidad que introducen los comités en el derecho resulta imprescindible Montoro, M. J., «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, pág. 319 a 363.

de la era de la información—²¹ en los que el derecho público pueda encontrar las pautas necesarias para el abordaje de los conflictos que la biotecnología genera, en aras de establecer una protección efectiva de los derechos fundamentales implicados. Al hilo de éstos textos y recursos se van introduciendo en las notas amplias referencias bibliográficas.

2. Bibliografía introductoria: *El siglo de la biotecnología y Repensar la vida y la muerte*

El siglo de la biotecnología,²² de Jeremy Rifkin, y *Repensar la vida y la muerte*,²³ de Peter Singer, son lecturas que no sólo nos introducen en la problemática a la que el ser humano tiene y tendrá que enfrentarse sino también en los argumentos²⁴ en que pudieran basarse las decisiones derivadas del impacto del progreso biotecnológico y sus consecuencias.

El siglo de la biotecnología

Se trata de un libro visionario publicado en 1998 pero que goza de plena actualidad puesto que su autor, Jeremy Rifkin, nos sitúa en un contexto donde las «biotécnicas», según sus palabras, son las protagonistas y provocan repercusiones éticas, sociales y culturales. Lo realmente interesante es que a través de los siete elementos que componen lo que el autor llama «la matriz operativa» subyacen importantes retos para el derecho a escala mundial en el siglo XXI, *el siglo de la biotecnología*: el aislamiento, identificación y recombinación de genes y el patrimonio genético como base de la economía del futuro; los bancos de datos genéticos como nueva materia prima; la posibilidad de patentar líneas celulares, genes, tejidos y órganos; la creación de un nuevo mercado como fruto de la unión entre industria y ciencias de la vida y el impulso de la eugenesia patrocinada por la ingeniería genética y la economía; una nueva sociobiología basada

21. Castells, M., *La Sociedad Red, La Era de la Información*, vol. 1, Alianza, 1996.

22. Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un nuevo mundo feliz*, Crítica-Marcombo, Barcelona, 1999.

23. Singer, P., *Repensar la vida y la muerte. El derrumbe de nuestra ética tradicional*, Paidós, Barcelona, 1997.

24. En este sentido y en relación con el aborto, la eutanasia y la libertad individual, se recomienda Dworkin, J., *El dominio de la vida*, Ariel, Barcelona, 1998.

en la determinación genética de la conducta humana; la alianza entre informática y genética y, por último, el planteamiento de nuevas ideas sobre la naturaleza. Todas estas cuestiones se plantean desde un punto de vista crítico que vislumbra la capacidad del ser humano de alterar su entorno y a la vez ser alterado él mismo por completo²⁵ hasta límites insospechados. El fin de la era industrial ha llegado y ahora debemos preguntarnos más que nunca cuál es el papel del ser humano, antes movido por la necesidad y parece que ahora por sus deseos. No sólo se trata de nuestros fines sino, sobre todo, de cómo queremos actuar o tal vez de cómo queremos «rehacernos».²⁶

La revolución genética, caracterizada por su eficacia y rapidez, ya está aquí y, tal como señala el autor, tiene como objetivo el mundo vivo, es «la herramienta de herramientas»: los genes se convierten en el «oro verde» de nuestro tiempo y el ADN recombinante en estrella. La otra cara de la moneda son los riesgos que su aplicación pueda generar.

El autor plantea la biopiratería como una nueva forma de colonialismo. Con fines comerciales y la industria farmacéutica como telón de fondo, la prospección de genes marca aún más la distancia entre el primer y el tercer mundo. A quién pertenecen los medios y a quién los recursos no es difícil de adivinar. Lo que ya no resulta tan fácil es compartir el lucro que se obtenga de las patentes.²⁷ La eterna cuestión de proteger patentando o compartir.

A través de la exposición de una serie de casos como el de John Moore –la Universidad de California creó una línea celular a partir del tejido de su bazo que fue patentada sin su conocimiento y vendida a una farmacéutica—²⁸ mues-

25. «Adoptamos un papel nuevo en la ordenación de las cosas [...]. Por primera vez en la historia nos convertimos en los ingenieros de la vida misma. Empezamos a reprogramar los códigos genéticos de las cosas vivas de acuerdo con nuestros deseos y necesidades culturales y económicas. Asumimos la tarea de crear un segundo Génesis, esta vez sintético y unido a los requisitos de eficacia y productividad». Rifkin, J., *op. cit.*, pág. 31.

26. «Estamos a punto de rehacernos a nosotros mismos y al resto de la naturaleza, poco preparados y habiendo hablado aún menos de adónde nos podría llevar este camino. Pero está claro que lo más seguro es que nuestras nociones sobre la vida cambien de manera fundamental en el venidero siglo de la biotecnología». Rifkin, J., *op. cit.*, pág. 46.

27. «El debate que enfrenta el conocimiento científico del norte con los conocimientos naturales del sur». Rifkin, J., *op. cit.*, pág. 61.

28. *Moore vs. the Regents of the University of California et al.*, 793 P. 2d 479 (Cal 1990).

tra al ser humano como objeto de propiedad intelectual, abre el debate sobre la compraventa de órganos y tejidos y se plantea si los incentivos económicos son la panacea de la investigación o pueden existir otras alternativas que la fomenten. Al hilo de esta cuestión, la industria farmacéutica adquiere un papel protagonista, puesto que el interés por los productos «vivos» –el genoma humano, sus caracteres y desórdenes– genera una tendencia a formar alianzas entre grandes empresas del sector para copar el mercado «bioindustrial».

Resulta curioso cómo compara la patentabilidad de órganos, tejidos y células con la esclavitud del siglo XIX y cuestiona si los argumentos del abolicionismo en pro del valor intrínseco del hombre pueden argüirse para proteger la instrumentalidad del cuerpo humano.

La experimentación con animales y el sufrimiento que se les pueda infligir y su utilización como contenedores de fármacos para los humanos es otro de los temas que plantea el autor extendiéndose a la posibilidad de los xenotrasplantes.

Es necesario centrarse ahora en tres cuestiones que, a mi entender, precisan especial relevancia puesto que afectan a nuestros valores y a nuestra capacidad para ser responsables.

En primer lugar, el autor se pregunta si estamos en condiciones de controlar el proceso evolutivo. Cree que el objetivo último de la revolución biotecnológica no es otro que cruzar la línea divisoria entre especies. Quizás lo más remarkable sea la relación que establece entre ciencia y ética y, con ello, los valores que poseemos. Se trata de nuestra visión de la vida y la naturaleza: ¿existe la verdad objetiva o siempre se halla condicionada por los valores humanos? ¿Cuáles son los valores que guían nuestras investigaciones?

En segundo lugar, y dentro del ámbito de la salud humana, alude a la responsabilidad de padres que quieren tener hijos sanos y de médicos que pueden corregir ciertos defectos antes del nacimiento. El autor señala que la terapia génica debe ir acompañada de decisiones que tienen su reflejo jurídico y no sólo moral. Al hilo de la explicación de una serie de querellas de «vida por negligencia» o «nacimiento por negligencia» planteadas en Estado Unidos,²⁹ cuestiona la

29. En inglés, *wrongful birth* y *wrongful life*; véase, por ejemplo, la sentencia *Berman v. Allan*, 404 A. 2d 80 N.J. 421 (1979).

responsabilidad parental y anuncia la posibilidad de niños a la carta o la selección de sexo. El determinismo genético, las viejas ideas de eugenesia y la condición genética como nueva forma de discriminación entran en juego en este ámbito pero tal vez lo hacen de forma confusa. Por ello Rifkin aboga por la existencia de un debate sobre estas cuestiones en el que la opinión pública pueda participar y entender de la mejor forma posible cuál es la relación entre la genética y su entorno. La gran pregunta que el autor se formula es quién está verdaderamente legitimado –los poderes públicos, las empresas o la comunidad científica– para tomar decisiones y en qué dirección debe ir la terapia génica, teniendo en cuenta que el objetivo consiste en reducir el sufrimiento humano. Esta cuestión enlaza de pleno con la protección de los derechos fundamentales de los sujetos implicados y con la necesidad de ponderar los bienes jurídicos en juego pero también con la política como lugar en el que se van a tomar decisiones sobre cómo será la sociedad en el futuro.

En tercer lugar, la gestión de los riesgos también está presente en el libro a través de la preocupación del autor por la polución medioambiental y el efecto de la liberación de organismos modificados genéticamente en el ecosistema. Las consecuencias, según dice, son difíciles de evaluar y trata de alertar, además, sobre los peligros potenciales a largo plazo. Por ello, apuesta por invertir fondos en la creación de una nueva ciencia de evaluación de los riesgos.

A modo de conclusión, Jeremy Rifkin pretende fomentar el debate –lo más abierto posible– sobre los beneficios y las cargas del progreso. Provoca continuamente la reflexión crítica del lector que va perdiendo –a medida que avanza en su lectura– cierto entusiasmo por subirse al tren de los avances científico-técnicos mientras cae en la cuenta de que aquello que se plantea como una situación en incubación es hoy una realidad cotidiana como, por ejemplo, el uso generalizado de las técnicas de fecundación *in vitro* o casi una realidad, como la clonación reproductiva. La importancia de matizar todo aquello que ocurre es constante a lo largo de las páginas de este libro y nos hace recordar que debemos ser conscientes de las lecciones de la historia. Toda revolución contiene elementos positivos y negativos al mismo tiempo. Los ejemplos de la energía nuclear y el petróleo dibujan en nuestra mente la idea de progreso pero también incómodos sucesos de los que todavía no podemos escapar. La lectura de este libro se convierte en apasionante puesto que plantea el futuro inmediato de nuestra sociedad y escenifica el gran cambio que acontece. Coloca al ser humano en situación de cuestionar las consecuencias de nuestros avances y, lo que es más im-

portante, decidir qué es lo que queremos y lo que no para que otros puedan continuar la historia con mayor dosis de optimismo.

Repensar la vida y la muerte. El derrumbe de nuestra ética tradicional

¿Hasta dónde podemos llegar? ¿El imperativo tecnológico se impone definitivamente o es necesario analizar con precisión si todo aquello que el progreso nos permite hacer debe hacerse? Peter Singer, uno de los filósofos contemporáneos más influyentes, reflexiona en este libro sobre si la ética tradicional –la que defiende la santidad de la vida– tiene cabida en la sociedad de nuestros días o si, por el contrario, es necesario rehacerla y orientarla hacia una ética basada en la calidad de vida, mucho más flexible y alejada de cualquier condicionamiento religioso. A través de la exposición de una serie de casos médicos, evidencia cómo los avances científico-tecnológicos provocan cambios que están trastocando nuestras concepciones –que hasta ahora parecían inmutables– sobre la vida y la muerte y que sitúan al hombre, como nunca hasta este momento, ante el reto de decidir. A partir de la segunda mitad del siglo XX, el desarrollo y tecnificación de las unidades de cuidados intensivos o de trasplantes puso en cuestión si la ética tradicional podía ayudar a tomar decisiones sin precedentes y responder a preguntas como, por ejemplo, ¿cuándo es razonable dejar de tratar a una persona conectada a un respirador? Gracias a la técnica, el criterio de muerte cerebral, consensuado por la comunidad científica, sustituye a la definición clásica de muerte³⁰ y viene a suponer que quienes todavía respiran han perdido sus derechos más básicos. Entonces ¿qué es lo que nos hace decidir que una persona está muerta? Lo que el autor pretende poner de manifiesto es la asociación que hacemos entre conciencia y personalidad y que eso es lo que precisamente nos distingue e identifica a cada uno de nosotros. Esta afirmación lleva implícito un juicio ético sobre la muerte en sí misma. La muerte cerebral adquiere una nueva dimensión puesto que facilita la donación de órganos y el consecuente trasplante para salvar vidas. Lo que antes suponía una carga en muchos aspectos, ahora se convierte en una potencial fuente de vida. Puede parecer escandaloso a primera vista, pero la argumentación que el autor desarrolla en pro de la utilización de niños anancefálicos para trasplantes nos obliga a profundizar más en nuestra concepción de la vida y la muerte.

30. «El cese permanente de flujo de los fluidos corporales y vitales». Singer, P., *Repensar la vida y la muerte*, *op. cit.*, pág. 34.

No sólo la medicina empezó a estar en el punto de mira, los tribunales también tuvieron que pronunciarse. El caso de Karen Ann Quinlan³¹ en Estados Unidos o el de Anthony Bland³² en Inglaterra plantean la necesidad de analizar los intereses de los sujetos –que parece que ya no recobrarán nunca el conocimiento– más allá de la esfera puramente biológica, teniendo en cuenta la calidad de vida y cuestionando si es lícito poner fin a la vida de un ser humano inocente. La vida humana no sólo puede valorarse como pura biología sino también, y más importante, como experiencia consciente y, en ocasiones, mantenerla puede resultar perjudicial. Al mismo tiempo que los estamentos médico y judicial se ven obligados a tomar decisiones ponderando los beneficios y los perjuicios, en la sociedad existe un interés creciente por poder controlar el proceso de morir.

La interrupción voluntaria del embarazo también pone en entredicho la ética que defiende la santidad de la vida. Los cambios de actitud frente al aborto, producidos a mediados del siglo pasado, es otra de las cuestiones que el autor pone de manifiesto para seguir ahondando en la necesidad de una nueva perspectiva con respecto a las decisiones en torno a la vida y la muerte. A este propósito se comentan una serie de sentencias judiciales en las que opera un cambio de orientación gracias a la interpretación que realizan los jueces.³³ Con respecto al aborto y al diagnóstico prenatal también se hacen juicios sobre la calidad de vida³⁴ en relación con las discapacidades o malformaciones que puedan descubrirse antes del nacimiento, por lo que nuestra concepción de la vida hu-

31. En 1975, tras ingerir alcohol y tranquilizantes, Karen Ann Quinlan entró en coma, posteriormente los médicos concluyeron que se encontraba en estado vegetativo persistente. Sus padres solicitaron judicialmente –*Matter of Quinlan 70 N.J. 10 (1976) Supreme Court of New Jersey*– que fuera desconectada del respirador que la mantenía con vida. Esta decisión judicial, junto con la del caso *Cruzan* –que llegó al Tribunal Supremo de los EEUU, *Cruzan v Director, Missouri Department of Health (88-1503), 497 U.S. 261 (1990)*–, es central en el debate sobre el derecho a morir.

32. En 1989, Anthony Bland (de 15 años de edad) sufrió un aplastamiento pulmonar por causa de la aglomeración producida en el estadio de fútbol de Hillsborough en Sheffield, Inglaterra, que finalmente le condujo a un estado vegetativo persistente. La sentencia *Airdale N.H.I. Trust v. Bland (C.A.)*, de 19 febrero de 1993, permitió que le fuera retirada la sonda nasogástrica produciéndose así su muerte.

33. Se refiere a la famosa sentencia *Roe v. Wade, 410 U.S. 113 (1973) U.S. Supreme Court*, con respecto al reconocimiento del derecho a abortar como parte del derecho a la privacidad constitucionalmente reconocido en Estados Unidos.

34. «El juicio de que una vida con un tipo concreto de discapacidad no es tan deseable como la vida de un niño normal y una expresión de la prioridad de la calidad de vida sobre la santidad de la vida al menos en lo que se refiere al feto». Singer, P., *Repensar la vida y la muerte, op. cit.*, pág. 100.

mana está íntimamente ligada al momento de nacer. Singer señala que la medicina reproductiva ha convertido al embrión en un producto que puede manipularse fuera del seno materno y que por ello se hace difícil creer que toda vida humana tiene el mismo valor desde el momento de la concepción y que es inútil tratar de marcar hitos donde existe un proceso gradual.

Una vez expuestas estas cuestiones tan controvertidas, el autor lanza la siguiente pregunta que, desde luego, no deja indiferente al lector: ¿por qué está mal poner fin a una vida humana? Íntimamente relacionada se halla la cuestión de si los médicos pueden «matar» a pacientes conscientes y autónomos si éstos últimos así lo solicitan. El tema de la eutanasia se ha convertido en un debate ya clásico en nuestros días, en especial en relación con el famoso argumento de la pendiente resbaladiza.³⁵ El autor considera necesario definir los conceptos de eutanasia voluntaria y no voluntaria, activa y pasiva, y reflexiona sobre por qué no nos preocupa tanto la muerte cuando es el resultado de la supresión del tratamiento como cuando es el resultado de una inyección letal.

El autor reivindica que el ser humano debe verse como parte de la naturaleza y no como dueño, con el fin de abandonar la visión antropocentrista del mundo potenciada por la religión cristiana. Afirma que la distancia entre animales y humanos no es tan grande —la genética ahora lo está demostrando— por lo que no descarta la posibilidad de cruces entre humanos y chimpancés. Es sabido que Singer encabeza el movimiento de liberación de los animales³⁶ y que defiende el reconocimiento de sus derechos.

De la lectura de este libro se desprende la necesidad de observar las cuestiones relativas a la vida y la muerte desde un nuevo prisma a partir del cual se pueda construir una nueva ética basada en la calidad de vida que permita reflexionar sobre lo mismo más de una vez. No podemos dejar de tomar decisiones pero no resulta suficiente acudir a una ética prefabricada ni tampoco hecha a medida. Por ello propone la reelaboración de cinco mandamientos de la vieja ética para aportar un nuevo enfoque:

35. Significa, en palabras del autor, que «una vez que empecemos a permitir que unas personas maten a otras, nos encontraremos deslizándonos por una resbaladiza pendiente que conduce a un tipo de muertes que nadie quiere». Singer, P., *Repensar la vida y la muerte*, op. cit., pág. 152.

36. Singer, P., *Liberación animal*, Trotta, Madrid, 1975.

1. Reconocer que el valor de la vida humana es variable. Ya no podemos considerar que toda vida humana tiene el mismo valor, pues la vida sin experiencia consciente no tiene sentido.

2. Responsabilizarnos de las consecuencias de nuestras decisiones como contrapartida a no poner fin intencionadamente a una vida humana en ningún caso.

3. Respetar el deseo de vivir o morir de una persona³⁷ contra la prohibición de quitarse la vida o evitar que otros se la quiten en cualquier circunstancia.

4. Traer al mundo únicamente hijos deseados en lugar de «creced y multiplicaos».

5. No discriminar por razón de la especie en vez de considerar cualquier vida humana siempre más valiosa que cualquier vida no humana.

Repensar la vida y la muerte se convierte en lectura obligada para aquellos que quieran cuestionarse el imperativo tecnológico que nos rodea. Tal vez la mejor aportación de Singer es que sus reflexiones y propuestas consiguen que las personas piensen por sí mismas y estén en condiciones de asumir los resultados de sus decisiones.

3. Textos de referencia: Informe Belmont,³⁸ Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa³⁹ y la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO⁴⁰

La propuesta y análisis de estos textos —el primero de carácter filosófico y los dos restantes de carácter jurídico— pretenden aportar pautas para que el derecho pú-

37. «Igualmente el aspecto más importante de tener derecho a la vida es que uno puede elegir si acogerse a él o no». Singer, P., *Repensar la vida y la muerte*, op. cit., pág. 214.

38. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, 1979, USA.

39. *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina* del Consejo de Europa, hecho el 4 de abril de 1997 en Oviedo y en vigor en España desde el 1 de enero de 2000 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999), también conocido como *Convenio sobre derechos humanos y biomedicina* o *Convenio de Oviedo*.

40. Aprobada por aclamación por la 33ª Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005.

blico pueda dar respuesta a los retos que plantea el progreso en el ámbito de las ciencias de la vida. En este punto se especifican cuáles son los derechos fundamentales implicados⁴¹ y, a través de ellos, cuáles son los temas en torno a los que la bioética reflexiona a causa del impacto de la biotecnología en el ser humano.

Informe Belmont

El *Informe Belmont* se publicó en 1979 como resultado del encargo para la identificación de los principios éticos que debían regir la investigación científica en seres humanos efectuado por el Gobierno estadounidense a la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Científica y Conductual creada en 1974. El caso *Tuskegee*⁴² denunciado por Jean Heller o los de *Willowbrook* y *The Jewish Hospital* revelados por Henry Beecher⁴³ provocaron un doble efecto. Por un lado, la sociedad norteamericana tomó conciencia de los abusos cometidos al experimentar con seres humanos. Por otro, el Congreso de los Estados Unidos aprobó una ley de investigación (*National Research Act*) en la que se establecía la creación de la mencionada Comisión. Considerado como uno de los textos fundacionales de la moderna bioética,⁴⁴ el *Informe Belmont* proporciona un marco analítico para dar respuesta a los dilemas éticos estableciendo una serie de principios generales que deben respetarse en las investigaciones en que participen seres humanos:⁴⁵ principio de respeto por

41. Sobre esta cuestión véase Romeo Casabona, C., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el Genoma Humano*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano-Comares, Bilbao-Granada, 2002, y Casado, M., «Los derechos humanos como marco para el Bioderecho y la Bioética», en Romeo Casabona, C., *Derecho biomédico y bioética*, op. cit., pág. 113 a 135.

42. Desde 1932 hasta 1972 se realizó un estudio epidemiológico de la evolución de la enfermedad de sífilis en varones negros, analfabetos y procedentes de zonas marginales en Tuskegee, Alabama (EEUU). Se les negó el tratamiento con penicilina. Sobre este tema Reverby, S. M., «More than Fact and Fiction. Cultural Memory and the Tuskegee Syphilis Study», *Hastings Center Report*, núm. 31, 2001, pág. 22 a 28. En 2007 se cumplió el 75 aniversario de su inicio, véase Segura, A., «Los cobayas de Tuskegee», *El País, suplemento de salud*, 13 de octubre de 2007, pág. 27.

43. Beecher H. K., «Ethics and Clinical Research», *The New England Journal of Medicine*, núm. 274, 1966, pág. 1354 a 1360.

44. Según señala Ferrer, J., «Historia y fundamentos de los comités de ética», en Martínez, J. L. (ed.), *Comités de Bioética*, Desclée de Brower, Bilbao, 2003, pág. 27.

45. El *Código de Nuremberg* de 1946, op. cit., puede ser considerado como el precedente del *Informe Belmont* y de cualquier intento de normativización de la ética en investigación. La *Declaración de Helsinki*, de 1964, de la Asociación Médica Mundial, que ha sufrido numerosas revisiones (la última en 2004), señala explícitamente la necesidad de crear comités de ética en investigación además de señalar los principios que deben respetarse en este ámbito.

las personas o de autonomía; principio de beneficencia y principio de justicia. Posteriormente, dos de los autores de este informe, Beauchamp y Childress,⁴⁶ añadirán un cuarto principio, el de no maleficencia, conformando así los denominados cuatro principios de la bioética.⁴⁷

La intención del *Informe Belmont* va más allá de una mera declaración de principios, ya que dedica un apartado específico a la reflexión sobre los mismos y a su aplicación. El principio de respeto por las personas o de autonomía supone respetar las decisiones de cada individuo y pivota sobre el llamado consentimiento informado,⁴⁸ el cual debe integrar los elementos de información, comprensión y voluntariedad para que sea válido. La participación de incapaces o de menores⁴⁹ es tenida en cuenta estableciéndose una gradación en su protección en función de la capacidad de cada persona. La figura del representante permite salvaguardar el interés del sujeto en todo momento. El principio de beneficencia supone no provocar daño pero también la obligación implícita de esforzarse por asegurar el bienestar de los sujetos participantes, minimizando los riesgos y maximizando los beneficios de la investigación. El Informe indica que resulta fundamental establecer un método para examinar todos los datos relevantes y que justifique los riesgos existentes. El principio de justicia o de equidad se refiere a determinar quién debe soportar las cargas de cada ensayo y quién debe sufrir sus inconvenientes. La complejidad que entraña la selección de los sujetos que van a ser objeto de un ensayo es un problema de difícil solución, por lo que el propio texto señala que es necesario detectar los sesgos que se hallan implícitos para evitar la discriminación de aquellas personas que se encuentran en inferioridad de condiciones o que son más vulnerables. El marco de análisis que brinda el texto persigue mantener la integridad del sujeto en todo momento y con ello respetar el libre desarrollo de la personalidad, la intimidad (tanto física como psíquica), la propia vida y la no discriminación por

46. Royes, A., «Comentarios al libro «Principios de ética Biomédica» de Beauchamp, T. y Childress, J. Ed. Masson, Barcelona, 1999», *Revista de Calidad Asistencial*, núm. 16, 2001, pág. 144-147.

47. Buisán, L., «Bioética y principios de ética médica», en Casado, M. (comp.), *Nuevos Materiales de Bioética y Derecho*, Fontamara, México, 2007, pág. 73 a 90.

48. Formulado en un primer momento en el ámbito de la investigación, posteriormente se extiende al ámbito de la sanidad. Véase Galán Cortés, J. L., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001.

49. Romeo Malanda, S., «El valor jurídico del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario», *La Ley: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía*, núm. 7, 2000, pág. 1453-1472.

causas de raza, sexo o condición social. El Informe otorga a los comités de revisión ética, como así los llama, un papel preponderante, pues son los encargados de velar por la aplicación de los principios y sus requisitos aunque también se apela a la responsabilidad tanto de los investigadores como de la sociedad.

Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa⁵⁰

Más conocido como *Convenio de Oviedo*, es el primer texto de carácter jurídico creado específicamente para la protección los derechos fundamentales del ser humano con respecto a las aplicaciones de la medicina y la biología de las generaciones presentes y futuras en el ámbito internacional. Los estados que lo ratifiquen —está abierto a estados parte y a estados no miembros— deben adecuar sus legislaciones con el fin de cumplir los preceptos que en él se establecen pues to que pasa a formar parte de su ordenamiento jurídico interno. Asimismo es pionero en el reconocimiento del derecho a otorgar voluntades anticipadas⁵¹ como extensión del consentimiento informado inserto en el respeto a la autonomía de las personas⁵² en el ámbito sanitario y de investigación. La caracterís-

50. Cabe recordar que el Consejo de Europa —organismo internacional encargado de la promoción y la protección de los derechos humanos en el ámbito europeo— promulgó el 4 de noviembre de 1950 el *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales*. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos es su órgano jurisdiccional.

51. Artículo 9. Deseos expresados anteriormente. «Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad». En este sentido véase Royes, A., Casado, M. (coord.), *Documento sobre Voluntades Anticipadas*, Signo, Barcelona, 2000, en el que se incluye un modelo para su elaboración, disponible en <http://www.bioeticayderecho.ub.es/documentos>, y también véase Navarro, M., «Médicos, familia y pacientes. Sobre las voluntades anticipadas», *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 2007, pág. 39 a 70. Al respecto cabe destacar el 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 (BOE núm. 40, de 15 de febrero de 2007).

52. En España, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, supone la adecuación a las pautas del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina en este ámbito y la reforma de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Es preciso mencionar que la eutanasia se puede considerar como una extensión del principio de autonomía, cuestión que el Convenio no contempla. Sobre la eutanasia véase Méndez, V., *Sobre morir, eutanasia, derechos, razones*, Trotta, Madrid, 2002, y Casado, M., Royes, A. (coord.), *Documento sobre la disposición de la propia vida en determinados supuestos: Declaración sobre la eutanasia*, Signo, Barcelona, 2003, disponible en <http://www.bioeticayderecho.ub.es/documentos>.

tica fundamental del Convenio es que, por primera vez en un texto jurídico vinculante, se establece la necesidad de fomentar un debate social⁵³ sobre las cuestiones que los avances de la biología y la medicina –y sus posteriores aplicaciones– generan, en el que debe participar la sociedad en su conjunto teniendo en cuenta las implicaciones éticas, médicas, sociales y jurídicas como paso previo a la toma de decisiones políticas.

El texto del Convenio destila cierta preocupación por la amenaza que supone el uso inadecuado de los avances científicos, por lo que la protección debe establecerse en varios niveles: individual, social y como especie humana,⁵⁴ sobre todo en el campo de la genética.⁵⁵ La dignidad y la identidad como valores esenciales del ser humano tienen que ser respetadas y aseguradas, por lo que el interés de la ciencia y de la sociedad están en segundo término. Se persigue el acceso equitativo a los beneficios de la sanidad con la prohibición de discriminación por causas injustificadas. Se trata de un mandato para los estados, los cuales deben promover las medidas necesarias al respecto. Es importante destacar que los códigos de ética profesional⁵⁶ de los agentes implicados y otras normas de conducta están presentes en el articulado del Convenio formando un entramado normativo legal y ético que permite garantizar los derechos e intereses del paciente/usuario y puede incluir el derecho a la objeción de conciencia del profesional sanitario.⁵⁷

El derecho a la privacidad de la información⁵⁸ en el ámbito de la salud incluye tanto el derecho a conocer toda la información recogida sobre la salud,

53. El Convenio dedica un capítulo al debate público «apropiado» (artículo 28).

54. Para abundar sobre el objeto y alcance del Convenio, se recomienda consultar el Informe explicativo del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina, disponible en http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/.

55 Véase Corcoy, M., «Límites y controles de la investigación genética: la protección penal de las manipulaciones genéticas», en Morales, F. y Quintero, G. (coord.), *El nuevo derecho penal español: estudios penales en memoria del profesor José Manuel Valle Muñiz*, Pamplona, 2001, pág. 1103 a 1124.

56. Se recomienda Casado, M., «Ética y Deontología Profesional», *Revista de Derecho y Salud*, vol. 6, núm. 1, enero-junio 1998, pág. 30 a 35.

57. En relación con esta materia véase Corcoy, M., «Problemas jurídico-penales de la objeción de conciencia en el ámbito de las actividades sanitarias», en Zugaldía, M., López Barja, J. (coord.), *Dogmática y Ley Penal. Libro Homenaje a Enrique Bacigalupo*, tomo I, Marcial Pons, 2004, y Casado, M. y Corcoy, M. (coord.), *Documento sobre la objeción de conciencia en sanidad*, Signo, Barcelona, 2007. Disponible en www.bioeticayderecho.ub.es/documentos.

58. En este sentido véase Sánchez Urrutia, A., Silveira, H. y Navarro, M., *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*, Icaria, Barcelona, 2003.

diagnóstico y pronóstico o cualquier otro dato relevante de una persona así como el derecho a no saber e incluso a rechazar un tratamiento. Es preciso recordar, como señala el Convenio, que los datos sanitarios son considerados como sensibles⁵⁹ y requieren una especial protección. Este tipo de datos cobran especial relevancia en el ámbito de la genética,⁶⁰ cuyas aplicaciones abren un amplio abanico de posibilidades.⁶¹ En este sentido, se prohíbe la discriminación por causas genéticas. Sólo se admiten las pruebas predictivas terapéuticas que conlleven un adecuado asesoramiento genético⁶² y las intervenciones que se realicen sobre el genoma humano están permitidas siempre y cuando no modifiquen el genoma de la descendencia. La selección de sexo se permite únicamente por razones terapéuticas.⁶³ La creación de embriones *in vitro*⁶⁴ para investigación no está permitida; por el contrario, el Convenio deja en manos de los estados –los cuales deben asegurar una protección adecuada al embrión–⁶⁵ la regulación de la experimentación relacionada con embriones sobrantes de procesos de reproducción asistida.⁶⁶ El Convenio dedica un capítulo a la liber-

59. Véase el Informe explicativo del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina y la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999).

60. Sobre esta cuestión, Nicolás, P., *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Comares, Granada, 2006, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* de la UNESCO, de 16 de octubre 2003, y Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *Avis n° 77 Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biothèques»,* de 20 de marzo de 2003.

61. Véase al respecto Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *Avis n° 100 Migration, filiation et identification par empreintes génétiques*, de 9 de octubre de 2007, y Alonso Bedate, C., Mayor-Zaragoza, F. (coord.), *Gen-Ética*, Ariel, Barcelona, 2003, y Carracedo, A., Casado, M. y González-Duarte, R. (coord.), *Documento sobre pruebas genéticas de filiación*, Signo, Barcelona, 2006. Disponible en www.bioeticayderecho.ub.es/documentos.

62. Véase Emaldi, A., *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Comares, Granada, 2001.

63. Se recomienda la lectura de Egozcue, J. (coord.), *Documento sobre selección de sexo*, Barcelona, Signo, 2003, en el que se aboga por permitir la selección de sexo no sólo por causas terapéuticas. Disponible en <http://www.bioeticayderecho.ub.es/documentos>.

64. Véase Ballesteros, J., *La humanidad in vitro*, Comares, Granada, 2002, y De Miguel, I., *El embrión y la biotecnología*, Comares, Granada, 2004.

65. Sobre este tema, en España, resultan imprescindibles las sentencias del Tribunal Constitucional 53/1985, 212/1996 y 116/1999. Véase también Roca, E., «El Derecho perplejo: los misterios de los embriones», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 1, 1994, pág. 121 a 152, y el informe de la Comissió Assessora sobre Tècniques de Reproducció Humana Assistida de la Generalitat de Catalunya «La utilització d'embrions de tècniques de reproducció humana assistida per a l'experimentació», de 2 de octubre de 2001.

66. En España, véase Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Véase también Egozcue, J. y Casado,

dad de investigación que, como todo derecho, posee sus límites, estableciendo las condiciones que deben cumplirse para que se dé una protección efectiva de las personas participantes en un ensayo, tanto aquellas que pueden prestar su consentimiento como las que no, refiriéndose a los menores y a los incapaces.⁶⁷

La extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes⁶⁸ está permitida siempre que no exista un método terapéutico alternativo de eficacia comparable y que no sea posible obtenerlos de una persona muerta. El ánimo de lucro con respecto al cuerpo humano y sus partes⁶⁹ está terminantemente prohibido por el Convenio, que además señala que la utilización de una parte extraída del cuerpo humano⁷⁰ en una intervención sólo podrá utilizarse con la finalidad para la que se extirpó mediando la información y el consentimiento necesarios.

Hasta el momento acompañan al Convenio tres protocolos adicionales sobre la prohibición de clonar seres humanos,⁷¹ trasplantes de órganos y tejidos de origen humano⁷² e investigación biomédica.⁷³ Actualmente se encuentra en

M. (coord.), *Documentos sobre investigación con embriones*, Signo, Barcelona, 2000, y *Documentos sobre células madre embrionarias*, Signo, Barcelona, 2001, disponibles en <http://www.bioeticayderecho.ub.es/documentos>; Roca, E., «Derechos de reproducción y eugenesia», en Romeo Casabona, C. (ed.), *Biotecnología y perspectivas en derecho comparado*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano- Comares, Granada, 1998, pág. 125 a 164; Alkorta, I., *La Regulación Jurídica de la Medicina Reproductiva, Derecho español y Comparado*, Aranzadi, 2003.

67. Sobre incapacitación véase Roca, E., «Bioética e incapacitación», en Casado, M. (coord.), *Materiales de Bioética y Derecho*, op. cit., pág. 383 a 399.

68. Sobre este tema Rodés, J. (ed.), *Trasplantes de órganos y células. Dimensiones éticas regulatorias*, Fundación BBVA, 2006, y Romeo Casabona, C., *El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos*, Comares, Granada, 2005.

69. En relación con las patentes biotecnológicas véase Bergel, D., «Patentamiento de material genético humano: implicaciones éticas y jurídicas», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 15, 2001, pág. 35 a 64, y European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Opinion n°16, Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, de 7 de mayo de 2002.

70. Nicolás, P., «Los derechos del paciente sobre sus muestras biológicas: opiniones jurisprudenciales», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 19, 2003, pág. 207 a 228.

71. Hecho en París el 12 de enero de 1998, fue ratificado por España en 2001 (BOE núm. 52, de 1 de marzo de 2001).

72. Hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002, entró en vigor el 1 de mayo de 2006. Firmado por España, está pendiente de ratificación.

73. Hecho en Estrasburgo el 25 de enero de 2005, entró en vigor el 1 de septiembre de 2007. Sobre este tema véase Council of Europe, *Biomedical Research, Ethical Eye*, Estrasburgo, 2004.

proceso de elaboración un cuarto Protocolo sobre tests genéticos por razones de salud.⁷⁴

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos **de la UNESCO**

No es la primera vez que la UNESCO promulga una declaración universal en el ámbito de la bioética⁷⁵ pero sí puede afirmarse que con *la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* establece, por primera vez, una serie principios comunes sobre cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a los seres humanos teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.⁷⁶ Se trata de proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los estados en la formulación de sus legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética.⁷⁷ Es una declaración sin eficacia jurídica vinculante para los estados que, aprobada por unanimidad en la 33ª Conferencia General, les compromete a respetar y aplicar los principios que contiene para garantizar el respeto por la vida de las personas. El título resulta muy significativo: la Declaración reconoce la relación que existe entre la ética y los derechos humanos en el ámbito de la bioética.⁷⁸ Insiste en que las cuestiones que contempla esta disciplina deben ser tratadas de forma global con el fin de conseguir un cierto equilibrio entre los países del primer y del tercer mundo.

Con respecto a la estructura de la Declaración, tras establecer cuál es el alcance y los objetivos –entre los que se reconoce la importancia de la libertad de investigación y sus beneficios–, dedica un apartado a enumerar los principios –quince en total–, otro a su aplicación –todo el peso recae sobre los comités de

74. Se puede consultar el borrador del Protocolo y el borrador del Informe explicativo del Protocolo a través de http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/.

75. *Declaración Universal sobre Derechos Humanos y Genoma Humano*, de 11 de noviembre de 1997, y *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*, de 16 de octubre de 2003.

76. Para una visión crítica de la Declaración se recomienda Wolinsky, H., «Bioethics for the World», *EMBO Reports*, vol. 7, núm. 4, 2006.

77. Artículo 2.a.

78. Se recomienda la lectura de la traducción catalana de la Declaración por las aclaraciones que contiene con respecto a sus antecedentes, desarrollo, implicaciones y repercusión, que además reconoce el vínculo entre ciencia y política. *Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans*, Unescocat, Comissió Nacional Andorrana per a la UNESCO-Angle Editorial, Andorra-Barcelona, 2006.

ética⁷⁹ que deben crearse en los estados a distintos niveles– y finalmente se refiere a la promoción de la misma, cuyos encargados son los estados –a través de la educación, la formación y la información en materia bioética y de la cooperación internacional– y la propia UNESCO –a través de actividades de seguimiento–, para acabar con una serie de disposiciones finales.

En cuanto al contenido, el respeto por la dignidad humana, la autonomía y la responsabilidad social, el consentimiento,⁸⁰ el respeto por la vulnerabilidad humana y la integridad personal, la privacidad y la confidencialidad, la igualdad, la justicia y la equidad, la no discriminación ni estigmatización, el respeto por la diversidad cultural y el pluralismo, la solidaridad y la cooperación, la responsabilidad social, el aprovechamiento compartido de los beneficios, la protección de las generaciones futuras y la preservación del medio ambiente, la biosfera y la diversidad⁸¹ permiten constatar que la Declaración contempla la protección de la persona desde un nivel individual hasta llegar a un nivel colectivo⁸² incluyendo a las generaciones venideras. En muchos puntos coincide con el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* pero se distancia con respecto a su eficacia jurídica. La virtualidad de la Declaración sobre bioética y derechos humanos es que vincula definitivamente, y a escala internacional, la bioética –como disciplina y como marco común para alcanzar acuerdos– con los derechos humanos.⁸³

79. Se refiere al establecimiento de comités de ética independientes, pluridisciplinares y pluralistas a escala nacional, regional, local o institucional (artículo 19). Concretamente señala la creación de comités nacionales, de investigación y asistenciales u hospitalarios.

80. Cabe destacar que en la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos *Case of Evans v. The United Kingdom (Application number 6339/05)*, de 10 de abril de 2007, sobre la irrevocabilidad del consentimiento en un proceso de reproducción asistida, se menciona el artículo 6 de la Declaración –sobre consentimiento informado– dentro del apartado de textos internacionales de referencia. Véase también sobre este caso Alkorta, I., «El caso Evans y el derecho a no ser forzado a procrear», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 24, 2006, pág. 129 a 153.

81. Convenio sobre la diversidad biológica, de 10 de junio de 1992, y Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, de 2000.

82. Puede afirmarse que nos encontramos en un momento en el que ya no existe una preocupación tan marcada por la autonomía individual sino que la tendencia se encamina hacia observar los problemas desde una perspectiva colectiva, por ejemplo, la preocupación por la pobreza, las pandemias y el bioterrorismo. Véase Cierco, C., *Administración pública y salud colectiva: Marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2005; Conseil d'Europe, *Ethique et médecine des catastrophes*, Estrasburgo, 2002, y Luna, F., *Reflexiones desde el Sur*, Fontamara, México, 2001.

83. En este sentido Gros, H., Gómez, Y., *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006.

4. Recursos electrónicos

Se proponen a continuación una serie de recursos electrónicos –tanto de carácter normativo como técnico– considerados necesarios para dotar de herramientas útiles a quienes quieran adentrarse en las bases bioéticas que permiten completar el abordaje de los retos del derecho público ante las ciencias de la vida.

La División de Ética de la Ciencia y Tecnología en Ciencias Humanas y Sociales de la UNESCO ofrece múltiples recursos *on line* específicamente relacionados con la bioética y la ética de la ciencia.⁸⁴ El Programa de bioética fue creado en 1993 y en él se enmarcan, en primer lugar, las actividades del *Comité Internacional de Bioética* (IBC), cuyo cometido es fomentar el debate y el intercambio de ideas sobre cuestiones bioéticas elaborando informes y recomendaciones,⁸⁵ y las reuniones del *Comité Intergubernamental de Bioética* (IGBC)⁸⁶ que tiene como objetivo poner en práctica las recomendaciones del IBC. En segundo lugar, es posible acceder a los instrumentos normativos aprobados por la UNESCO y a su proceso de elaboración: la *Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos*,⁸⁷ la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*⁸⁸ y la *Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos*.⁸⁹ En tercer lugar, las guías de comités de ética, elaboradas por la UNESCO⁹⁰ para que los estados

84. http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1837&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html. A través de este enlace se puede ir accediendo a los distintos ítems que se relacionan en el texto.

85. El último informe del grupo de trabajo del IBC trata sobre el consentimiento informado: *Recommendations of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on consent*, UNESCO, 2007.

86. Permite acceder a información relativa a las reuniones del IGBC.

87. Aprobada por la 29ª Conferencia General, el 11 de noviembre de 1997, y adoptada el 9 de diciembre de 1998 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, promulga que el genoma humano es patrimonio de la humanidad. A través de la web se pueden conocer los antecedentes de su elaboración, acceder a la guía elaborada por la UNESCO para su implementación por parte de los estados miembros y otros agentes de la sociedad civil y un cuestionario para valorar el impacto de la Declaración.

88. Aprobada por la 32ª Conferencia General, el 16 de octubre de 2003, al objeto de establecer una serie de principios con respecto a su recolección, procesamiento, almacenamiento y uso a fin de proteger los datos genéticos de un uso ilícito que pueda provocar cualquier discriminación por causas genéticas afectando a la dignidad y libertad de cualquier ser humano o comunidad de individuos.

89. Aprobada el 19 de octubre de 2005, es la que ofrece una información más completa sobre su proceso de elaboración y permite acceder al Informe explicativo.

90. *Establishing Bioethics Committees*, UNESCO, 2005, *Bioethics Committees at work: Procedures and Policies*, UNESCO, 2005, y *Educating Bioethics Committees*, UNESCO, 2007. Disponibles en varios idiomas.

implementen, a distintos niveles, los principios reconocidos en las mencionadas declaraciones, con el fin de construir las capacidades necesarias para promover y asegurar el respeto por los derechos humanos. En cuarto y último lugar, el *Observatorio de Ética Global UNESCO* (GEOBs),⁹¹ de reciente creación, es una iniciativa a escala mundial que consiste en una base de datos electrónica sobre personas, instituciones, comités y programas de enseñanza no sólo de bioética sino también de ética de la ciencia.

El Programa de Ética de la Ciencia de la UNESCO se inició con la creación de la Comisión Mundial para la Ética de la Ciencia y la Tecnología (COMEST) en 1998 para reflexionar sobre los avances científicos y sus aplicaciones ayudando a crear el marco ético y normativo adecuado⁹² mediante la detección de las situaciones de riesgo,⁹³ la promoción del diálogo entre científicos y sociedad y la enseñanza de la ética en el ámbito de la educación científica atendiendo a las particularidades de cada región.

Desde 1976, el Consejo de Europa muestra un especial interés por la bioética, tal como puede verse en el sitio web dedicado a esta disciplina,⁹⁴ que permite realizar consultas por áreas temáticas y acceder a las resoluciones y recomendaciones del Comité de Ministros⁹⁵ y a las recomendaciones, resoluciones y opiniones de la Asamblea Parlamentaria⁹⁶ relativas a cuestiones bioéticas, en las que se pretende encontrar un equilibrio entre la protección de la persona y la libertad de investigación y la aplicación de nuevas tecnologías, en especial en el campo de la medicina. También permite conocer el proceso de elaboración y aprobación del Convenio de Oviedo sobre derechos humanos y biomedicina y

91. <http://www.unesco.org/shs/ethics/geo/user/?action=select&lng=en&db=> permite el acceso directo al GEOBs.

92. Se refiere a la creación de códigos de conducta ética para científicos e incluso se refiere a la posibilidad de elaborar un instrumento internacional sobre ética medioambiental, tal como indica en la web.

93. COMEST, *Nanotechnology and Ethics: Policies and Procedures*, UNESCO, 2007, y COMEST, *The Precautionary Principle*, UNESCO, 2005.

94. http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/.

95. Un ejemplo reciente es la Recomendación (REC 2006) 4 del Comité de Ministros a los estados miembros sobre la investigación con material biológico de origen humano, adoptada el 15 de marzo de 2006.

96. Por ejemplo, la Recomendación 1611(2003) sobre el tráfico de órganos en Europa y la Opinión número 202(1997) sobre el borrador del Protocolo adicional al Convenio sobre derechos humanos y biomedicina con respecto a la prohibición de clonación.

sus protocolos,⁹⁷ llevado a cabo por el *Comité Director de Bioética* –antes Comité *ad hoc* de expertos en bioética– bajo la dirección del Comité de Ministros del Consejo de Europa.⁹⁸ Es posible hacer un seguimiento *on line* de las reuniones y actividades de la Conferencia Europea de Comités Naciones de Ética (COMETH)⁹⁹ que, bajo el auspicio del Consejo de Europa, promueve la cooperación de las estructuras nacionales de ética de cada Estado miembro con el objetivo de compartir experiencias e información.¹⁰⁰

Los informes publicados por el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías (EGE) –creado con carácter independiente y pluridisciplinar para analizar las cuestiones éticas de las nuevas aplicaciones biotecnológicas y, de esta forma, poder asesorar a la Comisión Europea en la adopción de normativas y políticas comunitarias– pueden consultarse a través de su propia página web,¹⁰¹ que permite realizar un seguimiento sobre el proceso de elaboración de los mismos desde sus inicios en 1993¹⁰² hasta la actualidad.¹⁰³

La Unión Europea dispone de un apartado de bioética¹⁰⁴ dentro de la sección de biosociedad dependiente del área de investigación de la Comisión de Europa. Las ciencias de la vida y la biotecnología plantean dilemas que deben ser trasladados a la sociedad para su debate pero al mismo tiempo contribuyen

97. También permite consultar el listado de firmas y ratificaciones del Convenio y sus protocolos y acceder a sus borradores.

98. *Compendium of texts of the Council of Europe on biomedical matters* CBI/INF (2005) 2 (vol. I y II), disponible en formato electrónico en la web de bioética del Consejo de Europa.

99. Las actividades de la Conferencia COMETH –compuesta por representantes de las comisiones o comités nacionales de ética en cada Estado miembro– pretenden contribuir de manera apropiada al debate público que se señala en el artículo 28 del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina del Consejo de Europa.

100. En la última conferencia celebrada en Berlín, el 23 de mayo de 2007, bajo el título «*Bioethics in a democratic society*», se concluyó que los derechos humanos son el eje de las relaciones entre la medicina y la sociedad. La UNESCO está invitada a participar en estas reuniones.

101. http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm.

102. Uno de sus primeros informes: *Opinion n° 3 on ethical questions arising from the Commission proposal for a Council directive for legal protection of biotechnological inventions*, de 30 de septiembre de 1993.

103. A modo de ejemplo los dos últimos informes publicados por el EGE son *Opinion n° 22 on the ethics review of hESC FP7 research projects*, de 13 de julio de 2007, y *Opinion n° 21 Ethical aspects of nan medicine*, de 17 de enero de 2007.

104. http://ec.europa.eu/research/biosociety/bioethics/bioethics_en.htm.

a aumentar el bienestar personal y social y a crear nuevas oportunidades para las economías de los estados miembros, los cuales muestran sus diferencias a la hora de percibir las consecuencias de los avances. Éstos últimos deben ir acompañados de una reflexión ética y una regulación que encuentre un equilibrio entre la libertad de investigación y la protección de los derechos de las personas implicadas. En este sentido, el texto de referencia al que alude la Unión es la *Carta europea de derechos fundamentales*,¹⁰⁵ como reconocimiento y salvaguarda de los valores fundamentales compartidos por todos los estados miembros.

A través de la página web del *Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya* del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya¹⁰⁶ –creado en 1991 y de composición pluridisciplinar, asesora al Gobierno catalán en materia bioética y pretende fomentar la reflexión y el debate a todos los niveles sobre cuestiones relativas a las ciencias de la vida, la atención sanitaria y la salud– es posible acceder a sus informes,¹⁰⁷ posicionamientos,¹⁰⁸ a los informes de la *Comissió Assessoradora sobre Tècniques de Reproducció Assistida*¹⁰⁹ y a los documentos de referencia elaborados por los grupos de trabajo¹¹⁰ nombrados por el *Comitè*, que a su vez contienen enlaces a otros recursos relacionados con los temas objeto de análisis respecto al desarrollo y aplicación de las nuevas tecnologías. Finalmente, cabe destacar que contiene un apartado sobre voluntades anticipadas¹¹¹ en el que se ofrece información sobre su significado, procedimiento de formalización y registro.

105. Hecha en Niza, el 7 de septiembre de 2002, por el Consejo, la Comisión y el Parlamento Europeo, proclama que la dignidad humana es inviolable y que debe ser respetada y protegida (artículo 1), y reconoce el derecho a la integridad de la persona, haciendo alusión específicamente a que en el ámbito de la medicina y la biología se debe respetar el consentimiento libre e informado de la persona. Quedan prohibidas las prácticas eugenésicas, la comercialización del cuerpo humano y de sus partes y la clonación de seres humanos con fines reproductivos (artículo 3).

106. <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/consells/spbioe00.htm>.

107. El más reciente, *Consideracions sobre la transferència nuclear*, de 2006.

108. Por ejemplo, *Consideracions sobre els bancs de sang de cordó umbilical per a ús familiar*, de 21 de marzo de 2006.

109. Informe de la *Comissió Assessoradora sobre Tècniques de Reproducció Humana Assistida* de la Generalitat de Catalunya, *La utilització d'embrions de tècniques de reproducció humana assistida per a l'experimentació*, op. cit.; otro ejemplo, *Consideracions ètiques entorn el diagnòstic preimplantacional*, de 1 de octubre de 1999.

110. Sobre eutanasia, investigación biomédica, multiculturalismo y salud, autonomía del menor en el ámbito de la salud y la buena muerte.

111. Permite acceder, a su vez, a la normativa sobre los derechos y deberes de los ciudadanos en Cataluña.

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

342

Itziar de Lecuona Ramírez, Licenciada en derecho y máster en bioética y derecho por la Universitat de Barcelona. Investigadora del Observatori de Bioètica i Dret

es Textos y recursos de referencia para abordar los retos del derecho público ante las ciencias de la vida desde una perspectiva bioética

p. 221-247

La protección de los derechos fundamentales del ser humano es el reto más importante al que se enfrenta el derecho público en relación con las ciencias de la vida. La bioética –estrechamente ligada al derecho– surge con la finalidad de reflexionar sobre las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de las nuevas tecnologías desde una perspectiva interdisciplinar.

El objetivo del presente trabajo es proponer y analizar algunos de los textos de referencia para la bioética así como los recursos disponibles en red, en los que el derecho público pueda encontrar las pautas necesarias para el abordaje de los conflictos que la biotecnología genera, en aras de establecer una protección efectiva de los derechos fundamentales implicados. En primer lugar, se recomienda una bibliografía introductoria sobre la problemática a la que el ser humano tiene que enfrentarse y sobre los argumentos en

que pudieran basarse las decisiones derivadas del impacto del progreso biotecnológico y sus consecuencias. En segundo lugar se profundiza en el estudio del *Informe Belmont*, del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO, que permiten especificar cuáles son los derechos fundamentales implicados y, a través de ellos, cuáles son los temas en torno a los que la bioética reflexiona. Finalmente, se señalan una serie de recursos electrónicos –tanto de carácter normativo como técnico– para dotar de herramientas útiles a quienes quieran adentrarse en las bases bioéticas que permitan completar el análisis de los retos que las ciencias de la vida plantean al derecho público. Al hilo de los mencionados textos y recursos se van introduciendo amplias referencias bibliográficas.

Palabras clave: bioética; derechos humanos; biotecnología; biomedicina; investigación.

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

342

Itziar de Lecuona Ramírez. Llicenciada en dret i màster en bioètica i dret per la Universitat de Barcelona. Investigadora de l'Observatori de Bioètica i Dret

es Textos y recursos de referencia para abordar los retos del derecho público ante las ciencias de la vida desde una perspectiva bioética

ca Textos i recursos de referència per abordar els reptes del dret públic davant les ciències de la vida des d'una perspectiva bioètica

p. 221-247

La protecció dels drets fonamentals de l'ésser humà és el repte més important a què s'enfronta el dret públic en relació amb les ciències de la vida. La bioètica –estretament lligada al dret– sorgeix amb la finalitat de reflexionar sobre les implicacions ètiques, jurídiques i socials de les noves tecnologies des d'una perspectiva interdisciplinària.

L'objectiu d'aquest treball és proposar i analitzar alguns dels textos de referència per a la bioètica així com els recursos disponibles en xarxa, en els quals el dret públic pugui trobar les pautes necessàries per abordar els conflictes que la biotecnologia genera, per tal d'establir una protecció efectiva dels drets fonamentals implicats. En primer lloc, es recomana una bibliografia introductòria sobre la problemàtica a què l'ésser humà s'ha d'enfrontar i sobre els

arguments en què es podrien basar les decisions derivades de l'impacte del progrés biotecnològic i les seves conseqüències. En segon lloc s'aprofundeix l'estudi de l'*Informe Belmont*, del *Conveni sobre Drets Humans i Biomedicina* del Consell d'Europa i la *Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans* de la UNESCO, que permeten especificar quins són els drets fonamentals implicats i, a través d'ells, quins són els temes entorn dels quals la bioètica reflexiona. Finalment, s'assenyalen una sèrie de recursos electrònics –tant de caràcter normatiu com tècnic– per dotar d'eines útils els qui es vulguin endinsar en les bases bioètiques que permetin completar l'anàlisi dels reptes que les ciències de la vida plantegen al dret públic. Al costat dels textos i recursos esmentats es van introduint àmplies referències bibliogràfiques.

Paraules clau: bioètica; drets humans; biotecnologia; biomedicina; investigació.

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

342

Itziar de Lecuona Ramírez, has a degree in Law and a Masters in Bioethics and Law from the University of Barcelona. Researcher at the Observatory on Bioethics and Law

es Textos y recursos de referencia para abordar los retos del derecho público ante las ciencias de la vida desde una perspectiva bioética

en Texts and Reference Tools for Tackling the Challenges of Public Law as they Relate to the Life Sciences, from a Bioethical Perspective

p. 221-247

The protection of a human being's fundamental rights is the most important challenge faced by public law with respect to the life sciences. Bioethics, closely linked to law, emerged with the purpose of reflecting on the ethical, legal and social implications of the new technologies from an interdisciplinary perspective.

The objective of this paper is to propose and analyze some of the reference texts for bioethics as well as the resources available on the Net, where public law may find the guidelines necessary to tackle the conflicts generated by biotechnology, with a view toward establishing effective protection of the fundamental rights that are in play. First, the paper recommends an introductory bibliography on the set of problems a human being is faced with and the arguments on which the

decisions derived from the impact of progress in biotechnology and its consequences could be based. Second, the paper engages in an in-depth analysis of the *Belmont Report*, the *Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine*, and UNESCO's *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, which allows us to specify what are the fundamental rights involved, and through them, what are the issues around which bioethics engages in reflection. Finally, a series of electronic resources, both normative and ethical, is presented, in order to provide useful tools to those who wish to delve into the bioethical foundations that make it possible to complete the analysis of the challenges the life sciences raise for public law. Broad bibliographic references are introduced with respect to the texts and resources cited in the paper.

Key words: Bioethics; human rights; biotechnology; biomedicine; research.

