
EL BIODERECHO COMO DISCIPLINA JURÍDICA AUTÓNOMA

BIOLAW AS AN AUTONOMOUS LEGAL DISCIPLINE

LE BIODROIT EN TANT QUE DISCIPLINE JURIDIQUE AUTONOME

A BIOLAW COMO DISCIPLINA JURÍDICA AUTÓNOMA

Recibido: 3 de abril de 2021

Aceptado: 21 de abril de 2021

Carlos María Romeo Casabona¹

Sergio Romeo Malanda²

1 Prof. Dr. iur Dr. med. Dr. h. c. mult. Es Catedrático de Derecho Penal e Investigador Principal del G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco/EHU. Ha sido Profesor de Derecho Penal en la U. de Zaragoza (1974/1987), Catedrático de Derecho Penal, Fundador y Director del Centro de Estudios Criminológicos (1988/1996), y Decano de la Facultad de Derecho en la U. de La Laguna; y Magistrado Suplente de la Audiencia Territorial de Zaragoza. Correo electrónico: romeo471@gmail.com.

2 Licenciado en Derecho por la Universidad de Deusto (Bilbao), donde obtuvo el Diploma de Estudios Avanzados en Derecho Penal. Doctor en Derecho por esta misma Universidad en 2005. Profesor de Derecho penal de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, y miembro de la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco, donde ha desempeñado labores de docencia e investigación. Correo electrónico: sergio.romeo@ulpgc.es.

Resumen

El acercamiento del derecho a los conflictos de la ciencia y la tecnología no es tarea fácil. Sus respuestas al problema han sido muchas veces asumir las relaciones sociales emergentes, regular normativamente o reconocer judicialmente esas relaciones, así como introducir nuevos principios axiológicos a través de sus propias normativas (es decir, legales o judiciales, en términos de la estructura de la sociedad). Varios sistemas legales). Este fenómeno ha sido más excepcional y suele provenir de una reflexión bioética. Mucho se ha escrito sobre el concepto de bioética y su incardinación dentro de la ética aplicada. Sin embargo, se ha avanzado muy poco en la configuración del bioderecho como disciplina jurídica. A lo sumo, se ha asumido como una mera actualización terminológica del término clásico “derecho médico” o “derecho sanitario”, aun sin distinguir bien ambos conceptos entre sí. Sin embargo, el bioderecho es más que eso. No corresponde única y exclusivamente al conjunto de normas que tratan temas relacionados con las ciencias de la vida, sino que va más allá. Así, este artículo es una propuesta para la fundación del bioderecho como disciplina jurídica autónoma.

Palabras clave: Bioderecho, ciencia, tecnología, bioética, derecho médico.

Abstract

The approach of law to science and technology's conflicts is not an easy task. Its answers to the problem have often been to assume the emerging social relations, to regulate normatively or to recognize judicially those relations as well as to introduce new axiological principles through their own normative (ie, legal or judicial, in terms of the structure of the various legal systems). This phenomenon has been more exceptional and usually comes from a bioethical reflection. Much has been written about the concept of bioethics and its incardination within applied ethics. However, very little progress has been made in shaping biolaw as a legal discipline. At most, it has been assumed as a mere terminological update of the classic term “medical law” or “sanitary law”, even without distinguishing well both concepts from each other. However, biolaw is more than that, and so it must be understood. It does not correspond solely and exclusively to the set of norms dealing with issues related to the life sciences, but it goes further. Thus, this paper is a proposal for the foundation of biolaw as an autonomous juridical discipline.

Keywords: Biolaw, Science, Technology, Bioethics, Medical Law.

Résumé

L'approche du droit dans les conflits de la science et de la technologie n'est pas une tâche facile. Ses réponses au problème ont souvent été d'assumer les relations sociales émergentes, de réglementer ces relations de manière normative ou de les reconnaître judiciairement, ainsi que d'introduire de nouveaux principes axiologiques par le biais de ses propres systèmes normatifs (c'est-à-dire juridiques ou judiciaires, en termes de structure de la société). divers systèmes juridiques). Ce phénomène est plus exceptionnel

et découle généralement d'une réflexion bioéthique. Le concept de bioéthique et son ancrage dans l'éthique appliquée ont fait couler beaucoup d'encre. Cependant, très peu de progrès ont été réalisés pour faire du biolaw une discipline juridique. Tout au plus, il a été considéré comme une simple mise à jour terminologique du terme classique "droit médical" ou "droit de la santé", sans même distinguer les deux concepts l'un de l'autre. Cependant, le droit biologique est plus que cela. Elle ne correspond pas uniquement et exclusivement à l'ensemble des règles qui traitent des questions liées aux sciences de la vie, mais va au-delà. Ainsi, cet article est une proposition pour la fondation du biolaw en tant que discipline juridique autonome.

Mots clés. Biodroit, science, technologie, bioéthique, droit médical.

Resumo

A abordagem do direito aos conflitos da ciência e da tecnologia não é tarefa fácil. As suas respostas ao problema têm sido frequentemente assumir as relações sociais emergentes, regular estas relações de forma normativa ou reconhecê-las judicialmente, bem como introduzir novos princípios axiológicos através da sua própria normativa (ou seja, legal ou judicial, em termos da estrutura da sociedade. vários sistemas jurídicos). Este fenómeno tem sido mais excepcional e geralmente deriva de uma reflexão bioética. Muito se tem escrito sobre o conceito de bioética e a sua integração na ética aplicada. Contudo, muito poucos progressos foram feitos na formação da biolawa como disciplina legal. No máximo, foi assumido como uma mera actualização terminológica do termo clássico "direito médico" ou "direito da saúde", mesmo sem distinguir os dois conceitos um do outro. No entanto, a biolaw é mais do que isso. Não corresponde única e exclusivamente ao conjunto de regras que tratam de questões relacionadas com as ciências da vida, mas vai além disso. Assim, este artigo é uma proposta para a fundação da biolaw como disciplina jurídica autónoma.

Palavras-chave: Biolaw, ciência, tecnologia, bioética, direito médico.

1. INTRODUCCIÓN

La aproximación del Derecho a la ciencia y a la tecnología en general no es tarea fácil. Las respuestas del Derecho han consistido muchas veces en asumir las relaciones sociales emergentes, regulando normativamente o reconociendo judicialmente dichas relaciones. En otras ocasiones se ha resuelto aplicando a la nueva situación principios generales básicos ya integrados jurídicamente, como son los de respeto a la autonomía individual y a la dignidad de la persona, en cuanto categorías informadoras y resolutorias decisivas para la comprensión e identificación del ser humano en la actualidad, sin perjuicio de los problemas que plantea determinar el alcance -y límites- de la primera y el significado más preciso de la segunda. O, finalmente, adelantándose las soluciones

jurídicas a las concepciones sociales, al introducir, mediante sus propios recursos de creación normativa (es decir, el legal o el judicial, en función de la estructura de los diversos sistemas jurídicos), nuevos principios axiológicos, aunque este fenómeno ha sido más excepcional, y suele venir de la mano de la reflexión bioética.

Las tres vías señaladas se han solido encauzar, bien mediante la regulación normativa, por medio del legislador o -en el caso de tener competencias para ello- del poder ejecutivo, bien por medio de las decisiones judiciales ante los conflictos planteados a los tribunales de justicia. El primero de estos procedimientos ha sido más frecuentemente utilizado por los países basados en el sistema del derecho continental europeo (*Civil Law*); mientras que el segundo ha dominado en los países del llamado *Common Law*, o sistema del precedente judicial, sobre todo en relación con los conflictos biomédicos planteados en los EEUU y Canadá, si bien entre ambos sistemas jurídicos se observa en la actualidad una creciente influencia recíproca.

No obstante, es cierto que en ocasiones sucede que no se pueden extraer del Derecho -de un sistema jurídico dado- principios regulativos unívocos, es decir, el Derecho no está en condiciones de ofrecer respuestas adecuadas válidas para esas realidades o fenómenos sociales nuevos, como está ocurriendo en cierta medida con las ciencias biomédicas, puesto que abren perspectivas nuevas sobre la comprensión por parte del ser humano de nociones tan fundamentales y enraizadas como la vida y la muerte, la salud y la integridad personal, así como aspectos nuevos relativos a la reproducción y el patrimonio genético, todas ellas confrontadas con la capacidad de decisión del individuo. Por su parte, la sociedad se ve forzada a tomar partido sobre estos cambios, sabiendo que van a comportar sustanciales efectos para las generaciones actuales y venideras, y en concreto para el ejercicio de la Medicina, que se ha definido de forma muy reveladora como empresa moral.

Mucho se ha escrito sobre el concepto de Bioética y su incardinación dentro de la ética aplicada. Sin embargo, muy poco se ha avanzado en la configuración del Bioderecho como disciplina jurídica. A lo sumo, se ha asumido como una mera actualización terminológica del clásico término de “Derecho médico” o “Derecho sanitario”, muchas veces, incluso, sin distinguir bien ambos conceptos.

Pero el Bioderecho es más que eso, y así debe ser entendido. No se corresponde única y exclusivamente con el conjunto de normas que se ocupan de cuestiones vinculadas a las ciencias de la vida, sino que va más allá. En efecto, supone una aproximación a dicha materia desde una perspectiva metodológica novedosa, al menos para el jurista formado en el denominado sistema jurídico del *Civil Law*, donde las disciplinas jurídicas están altamente compartimentalizadas. Dicho método es el de la interdisciplinariedad (Figuroa 2011, 147; Salcedo 2014, 5). Ello supone un claro cambio de paradigma en nuestra forma de afrontar desde la academia los problemas jurídicos, y ello justifica, por sí mismo, que el Bioderecho deba presentarse como una disciplina propia, como una rama más del Derecho (González 2007, 11), autónoma respecto de las clásicas

disciplinas jurídicas (Derecho Civil, Derecho Penal, Derecho Administrativo, Derecho Laboral, Filosofía del Derecho, etc.), aunque necesariamente vinculada a las mismas, en tanto que el saber propio de estas disciplinas debe estar integrado en aquella.

Este trabajo es una modesta aportación en dicho sentido, una propuesta de fundamentación del Bioderecho como disciplina jurídica autónoma.

2. CONCEPTO DE BIODERECHO

La expresión española de “Bioderecho” ha sido tomada del término inglés *Biolaw*, que viene utilizándose en la literatura norteamericana desde comienzos de los años ochenta del siglo pasado, y se ha consolidado también en otros idiomas: *Biodroit*, *Biorecht*, *Biodiritto*, *Biodireito*. Este término parece, en todo caso, más adecuado que el uso de otros neologismos como “Biojurídica” o “Iusgenética” (ésta centrada en el Derecho sobre la Genética). Ciertamente, algún autor ha pretendido dotar de contenido propio a la “Biojurídica” frente al “Bioderecho”. Así, se afirma que mientras que el Bioderecho se aproxima a la ciencia jurídica desde el Derecho positivo, la Biojurídica abordaría, por el contrario, cuestiones bioéticas desde la perspectiva de la filosofía jurídica, justificando “aquellos principios, no morales, sino jurídicos, en los que se apoyaría el bioderecho” (Aparisi 2007, 80). No obstante, entendemos que este intento de distinción entre ambas perspectivas (Derecho positivo v. Filosofía jurídica) no se sostiene, pues si algo caracteriza al Bioderecho, como desarrollaremos más abajo, es precisamente su naturaleza interdisciplinar, incluyéndose, pues, en el mismo la (importante) aportación de la Filosofía del Derecho.

No es fácil acotar el ámbito del Bioderecho y con ello su objeto de estudio, de modo semejante a como ha sucedido con la Bioética. En efecto, en relación con ésta se ha discutido si su objeto debía centrarse exclusivamente en el ser humano, o si ampliando su foco de atención, debería abarcar el estudio de las implicaciones éticas relacionadas tanto con aquél, como con los animales y vegetales. En relación con el Bioderecho ello va a depender de si se le identifica con el Derecho Biomédico o no. En el primer caso, quedaría fuera de su objeto cualquier tipo de reflexión jurídica sobre el resto de la materia viva, que podría aglutinarse bajo otros términos, en principio relacionados con el medio ambiente, pero no sólo con él. El segundo enfoque llevaría a considerar que el Bioderecho abarca el Derecho biomédico como una parte –en todo caso importante– del mismo, pero también otras aproximaciones jurídicas relacionadas con la materia viva (animales y plantas), considerada en cuanto tal y en su entorno natural (medioambiente).

Al ser más clarificadora la segunda perspectiva, la locución Bioderecho debería reservarse para el *conjunto de materias jurídicas relacionadas con todos los seres vivos en general, abarcando toda la materia viva presente en el planeta, es decir, animales y plantas, y en particular el ser humano, sus ecosistemas y su evolución*. En relación con el ser humano, dada su especificidad y especial trascendencia jurídica, se puede acotar específicamente como Derecho Biomédico, según se verá más abajo.

3. OBJETO DEL BIODERECHO

Al abarcar el conjunto de los seres vivos y su entorno, el Bioderecho se ocupa, en primer lugar, del sector propio del Derecho Biomédico, que vincula su objeto de estudio al ser humano. Forma parte, asimismo, de aquél la salvaguarda y la protección del equilibrio de los sistemas naturales, la protección de la materia viva en su estado natural y sus hábitats (el medio ambiente y la biosfera), la intervención en la misma (las biotecnologías, o manipulación de microorganismos genéticamente modificados, clonación, producción de animales y plantas transgénicos con diversos propósitos, experimentación con animales, bionanotecnología, la producción de materiales biológicos sintéticos, etc.) y, en particular, la seguridad de la investigación y de la producción biotecnológicas, así como de su distribución con fines comerciales u otros (bioseguridad). Finalmente, constituyen también objeto del Bioderecho otras materias con repercusiones sociales y económicas diversas, como son la Biometría y los perfiles de ADN para su uso policial (identificación de cadáveres, localización de desaparecidos, etc.), judicial (en procesos de filiación y penales) o histórico-antropológico, la protección jurídica de los logros biotecnológicos (secreto de empresa, libre competencia y patentes), incluidos los obtenidos en el ámbito del ser humano (p. ej., a partir de material biológico de origen humano). Por consiguiente, el estudio jurídico de las múltiples repercusiones de las biotecnologías y de las aplicaciones de los conocimientos adquiridos sobre el genoma, que en ocasiones guardan relación con la Medicina y, por ello, con el Derecho Médico o Biomédico (así, el consejo genético y los análisis vinculados con él, la Farmacogenética, Farmacogenómica y Proteómica), y que en otras quedan al margen del mismo, se integran en este extenso y complejo Bioderecho. El Derecho Médico constituye su rama más amplia o, al menos, la más estudiada.

Sólo con esta amplia caracterización del Bioderecho tiene sentido reconocerle una autonomía, no solo terminológica, sino también conceptual, pues si nos conformásemos con identificar su objeto con los contenidos clínicos de la Medicina, incluidos sus aspectos más modernos vinculados con las aportaciones de la Biología humana, además de ser una aportación supérflua podría ser origen de solapamiento y, por ello de confusión respecto a términos de uso más extendido como son los de Derecho Médico o Derecho Biomédico. En suma, el término Bioderecho comporta asumir un deslizamiento desde una perspectiva antropocéntrica vinculada con las ciencias de la salud en general a otra biocéntrica, que es la que debe prevalecer en la actualidad.

4. EL BIODERECHO COMO DISCIPLINA DE NATURALEZA INTERDISCIPLINAR

4.1. Disciplinariedad, multidisciplinariedad e interdisciplinariedad en la investigación jurídica y en la aplicación del Derecho

Los estudios jurídicos son multidisciplinarios para los estudiantes. Sin embargo, desde la perspectiva del profesor o del investigador, en el ámbito jurídico, históricamente puede constatarse una tendencia (especialmente en el ámbito del *Civil Law* o Derecho continental) a subdividir el Derecho en ramas o disciplinas y a una especialización. Así sucede, por ejemplo, con el Derecho Penal, Derecho Civil, Derecho Mercantil (como una disciplina que se independizó del Derecho Civil), Derecho Administrativo, Derecho Tributario (también independizada del Derecho Administrativo), Derecho Procesal (que en muchos sistemas jurídicos se ha desvinculado incomprensiblemente de los Derechos sustantivos correspondientes).

Estas disciplinas se han ido desarrollando al margen de las demás, de tal modo que pueden encontrarse muchas incoherencias internas en un mismo ordenamiento jurídico; también existe la tendencia a utilizar los mismos términos con diferente significado en distintas disciplinas jurídicas; profesores que dedican toda su atención docente e investigadora a una de esas disciplinas y se remiten a expertos o a estudios en otras áreas, sin hacer esfuerzos en proceder a un análisis integrador del Derecho; académicos que sólo se ocupan del Derecho sustantivo (o procesal), sin ser capaces de entender que se trata de disciplinas inescindibles y que un conocimiento real de la materia requiere tener conocimiento de ambas.

En cualquier caso, la (imprescindible, al menos en este ámbito) multidisciplinariedad no nos servirá de mucho a menos que logremos conectar los saberes y valores de todas las disciplinas implicadas. De este modo, podemos llamar *interdisciplinariedad* a la habilidad y práctica de combinar e integrar actores, elementos y valores de múltiples áreas del saber, el conocimiento y la técnica práctica. Se trata de identificar sinergias, analogías, paradojas y enfoques desde múltiples puntos de vista y enfocados en distintos aspectos de los fenómenos y procesos que trabajamos.

Poco a poco han ido surgiendo disciplinas jurídicas con una entidad propia que requieren hacer un análisis integrador de una realidad social determinada: Derecho Médico, Derecho Deportivo, Derecho Informático, Derecho Aeronáutico, etc. Incluso en estos casos, hay una tendencia a analizar las cuestiones desde una perspectiva disciplinar.

Como mucho, se dan pasos hacia la *multidisciplinariedad homogénea* (jurídica). Así, distintos profesores expertos en distintas disciplinas se ponen a trabajar juntos, no para dar una solución colectiva (interdisciplinar) al problema, sino para afrontar un problema desde

distintas perspectivas, pero autónomamente entre sí, por ejemplo, a través de jornadas, congresos, libros colectivos con capítulos independientes, etc.

Como decimos, en el mejor de los casos esto se hace entre disciplinas jurídicas (multidisciplinariedad homogénea). Es mucho más difícil de ver la *multidisciplinariedad entre disciplinas heterogéneas*. Por ejemplo, Derecho y Economía, Medicina, Informática, Psicología, etc. En el modelo del *Civil Law* son poco comunes las dobles titulaciones, aunque poco a poco se han ido creando los dobles grados, especialmente entre Derecho y Economía/Dirección de Empresas. Más ajenos a nuestra cultura son otros dobles grados, mucho más comunes en la cultura anglosajona, tales como Derecho y Medicina, Derecho e Informática, Derecho y Humanidades, Derecho y algunas Ciencias empíricas, etc.

Es esencial avanzar hacia una cultura de la *multidisciplinariedad heterogénea* y más allá aún, hacia una *interdisciplinariedad* (homogénea pero también, y sobre todo, heterogénea). Es decir, que la toma de decisiones se haga no sumando diversas perspectivas, sino integrando todas las perspectivas en la búsqueda de la mejor solución para un problema.

4.2. La interdisciplinariedad como método científico característico del Bioderecho

El Bioderecho es una disciplina jurídica autónoma de naturaleza interdisciplinar, de especial importancia teórica y práctica por sus potenciales efectos sociales. Es precisamente en el ámbito del Bioderecho donde el método interdisciplinar alcanza su máxima expresión. Como ha dicho De Miguel Beriain, “el futuro del Bioderecho y, en general, de todas las ciencias que guardan relación con los bienes objeto de la biotecnología pasa necesariamente por la interdisciplinariedad, esto es, por una colaboración estrecha que permita ir más allá de una simple suma de elementos para elevarse hacia un lugar más elevado que el que todas y cada una de estas disciplinas ocupan por sí mismas. Sólo así lograremos evitar todas las disfunciones que acarrea la actuación anárquica de los científicos, o la falta de coherencia en el desarrollo del saber, o la progresiva pérdida del prestigio del Derecho.” (De Miguel 2011, 128 y s.)

Esto significa, como se ha expuesto, que su estudio no se satisface plenamente si se aborda desde la perspectiva unilateral que ofrecen las diferentes ciencias jurídicas clásicas (Derecho Constitucional, Derecho Administrativo, Derecho Civil, Derecho Penal, Filosofía del Derecho, etc.). En efecto, frecuentemente -aunque no siempre tenga que ser así- aquéllas sólo son capaces de ofrecer un tratamiento parcial, y por ello incompleto, de las materias biológicas y biomédicas específicas que estén siendo objeto de análisis o estudio, y en ocasiones desfasado para la realidad o las nuevas relaciones interindividuales emergentes, por lo que resulta imprescindible adoptar una perspectiva horizontal integradora que supere posibles enfoques incompletos. Ello sin perjuicio de que puedan ofrecerse también estudios desde la dimensión unilateral que puede

ofrecer una disciplina jurídica determinada (p.ej., el Derecho Mercantil en relación con las biopatentes), lo cual puede estar correctamente indicado y ser pertinente cuando se trata de aspectos jurídicos que presentan una particular complejidad desde esa disciplina que obligue a una aproximación unilateral para poder presentar y resolver mejor dicha complejidad. En todo caso, y sin perjuicio de la matización acabada de realizar, siempre que se adopte esta opción analítica hay que ser consciente de su alcance más limitado e incompleto que si se parte de un estudio integral.

El punto de partida del surgimiento del Bioderecho debe situarse en las repercusiones que para los seres vivos tienen las investigaciones sobre o en relación con ellos, así como las tecnologías que les pueden ser aplicadas. Por lo que se refiere, de forma más específica, al Derecho Biomédico los nuevos enfoques y su creciente atención se encuentran, de forma paralela, en que las ciencias biomédicas imponen una mayor atención hacia los sujetos especialmente vulnerables, cualquiera que sea la causa o las circunstancias en las que se manifiesta esa vulnerabilidad, y en que se plantean cada vez con mayor frecuencia situaciones límite que en ocasiones resultan difíciles de resolver a través de las categorías jurídicas tradicionales, incluso las más consolidadas. Por este motivo, es necesaria una aproximación a conocimientos médicos, biológicos y técnicos básicos, como presupuesto imprescindible para una acertada identificación y planteamiento de los problemas que van surgiendo, así como para un adecuado tratamiento jurídico de los mismos. Es decir, desde este punto de vista, es necesaria una perspectiva interdisciplinar. Estos fenómenos exigen un constante replanteamiento de los enfoques y soluciones, teniendo que reconocer que al menos el Derecho no puede dar siempre respuestas plenamente satisfactorias (Mateo 1987, 10 y s.). Por otro lado, precisamente esta complejidad ha propiciado que los juristas utilicen cada vez con mayor frecuencia los conflictos relacionados con los seres vivos, especialmente los biomédicos, como banco de pruebas para contrastar la coherencia y validez de sus construcciones jurídicas más generales.

Para la proclamación de la autonomía del Bioderecho no es obstáculo que éste no sea todavía objeto de enseñanza independiente, o lo sea de forma muy limitada, ni que sus basamentos conceptuales sean importados de las disciplinas jurídicas fundamentales tradicionales, pues se distancia y separa de éstas tanto por el objeto específico de su estudio como por la metodología propia que le caracteriza, dado que, como se ha indicado, ha de consistir en una aproximación jurídica integral, sin perjuicio de que tome como punto de partida una perspectiva interdisciplinar y hasta cierto punto también multidisciplinar.

5. LA DELIMITACIÓN DEL BIODERECHO DE OTRAS DISCIPLINAS AFINES

Cuando nos ocupamos más arriba de la delimitación conceptual del Bioderecho ya se pudo percibir la dificultad de esta tarea, por su posible solapamiento con otras materias, respecto de las que hay criterios diversos. También se vio la proximidad que guarda con otras disciplinas afines. Sobre esto último vamos a centrar ahora nuestra atención.

5.1. El Derecho Médico o Biomédico

De acuerdo con la concepción aquí propuesta, la relación entre Bioderecho y Derecho Médico o Biomédico es muy estrecha, pues éste último es una parte de aquél. En este sentido, el Bioderecho se ocupa de los aspectos jurídicos relacionados con todos los seres vivos, mientras que el Derecho Biomédico (en el que se integran las modernas aportaciones de la Biología a la investigación científica y a la práctica clínica relacionadas con la Medicina) se orienta al ser humano.

El Derecho Médico tradicional se venía dedicando al estudio de los aspectos jurídicos vinculados con el ejercicio de la Medicina y, conforme a dicha concepción, como veremos, ya superada, podría definirse inicialmente como aquellos ámbitos del ordenamiento jurídico que se ocupan del ejercicio de la Medicina, esto es, de la profesión médica y, por asimilación, de otras profesiones sanitarias o no sanitarias vinculadas directamente con la salud humana. Por consiguiente, el Derecho Médico en su concepción tradicional se refería a las relaciones profesionales del médico (y otros profesionales asimilados) con el sistema de salud y la organización sanitaria, con los pacientes y usuarios de la sanidad, pública o privada, y con otros profesionales que ejercen en el campo de la salud y, sobre todo, de las responsabilidades jurídicas que podrían derivarse de tales relaciones (generalmente por imprudencia o negligencia consecuentes de malpraxis profesional).

De todas formas, debido a la constante expansión que se está produciendo en relación con el campo de intervención sobre la salud y de las ciencias biomédicas, que implican de forma directa a la Biología en sus diversas especialidades, el Derecho Biomédico comprende en la actualidad *las implicaciones jurídicas de las ciencias biomédicas y de las biotecnologías vinculadas con el ser humano*. Por consiguiente, a la vista de los constantes adelantos científicos en el conjunto de las ciencias de la vida relacionadas con el ser humano y sus posibles aplicaciones clínicas, en estos momentos es más correcto desde este punto de vista más amplio de su objeto de estudio el término Derecho Biomédico, que el de Derecho Médico, y por ello utilizamos aquél como definido y rúbrica de nuestra materia objeto de estudio a partir de aquí frente al último. Es decir, que el objeto del Derecho Biomédico sería no sólo la Medicina, sino también la Biología (p. ej., y en especial la Genética humana), la Bioquímica, la Biofísica, etc. y las tecnologías derivadas, incluida la utilización por parte de los profesionales de la salud de otras

tecnologías, como la Informática y la Telemática (piénsese, p. ej., en la Telemedicina) y las (Bio)Nanotecnologías. Con esta expansión de su objeto, pero siempre vinculada al ser humano, el Derecho Biomédico ha venido a suceder o absorber al tradicional Derecho Médico.

Por consiguiente, lo que venía llamándose Derecho Médico ya no puede reducirse en la actualidad al estudio de los aspectos relacionados con la responsabilidad de los profesionales sanitarios, aunque ésta haya sido tradicionalmente el principal -cuando no exclusivo- objeto de atención y estudio. Hoy constituyen también su objeto materias como los derechos y deberes profesionales, los derechos y deberes de los pacientes, las relaciones entre éstos y aquéllos, pero también el tratamiento de enfermedades y sus problemas específicos (p. ej., los enfermos mentales, terminales o infecto-contagiosos, los trasplantes de órganos y tejidos, la producción de líneas celulares a partir de células madre o troncales para la regeneración de tejidos del paciente, el xenotrasplante, la terapia génica), los procesos relacionados con el comienzo de la vida y la reproducción humanas (diagnósticos antenatales; técnicas de reproducción asistida, como la fertilización in vitro o la clonación; el estatuto jurídico de la vida prenatal, en particular del embrión preimplantatorio; medidas de anticoncepción, como la esterilización y el aborto o interrupción voluntaria del embarazo, etc.) y con la muerte (los cuidados paliativos, el encarnizamiento terapéutico, la eutanasia, el rechazo del tratamiento vital por motivos religiosos u otros, definición y criterios de determinación de la muerte), la experimentación con seres humanos, etc. Este conjunto de materias redundante en la idea expuesta más arriba de que en la actualidad sea preferible la expresión de Derecho Biomédico, puesto que la de Derecho Médico se ha quedado excesivamente angosta.

5.2. El Derecho Sanitario

El Derecho Sanitario en sentido estricto comprende el estudio del *régimen jurídico del conjunto de la organización sanitaria, en particular el sistema público de sanidad, las acciones de salud pública y las relaciones de los ciudadanos con el sistema sanitario y con la autoridad sanitaria*. Se trata, en consecuencia, de una materia jurídica muy vinculada a las decisiones de política y planificación sanitaria y destaca por ello su naturaleza de Derecho Público (lo que no sucede siempre con el Derecho Médico o Biomédico) y su relación con el Derecho Administrativo, aunque no sólo con éste, pues también afecta al Derecho Constitucional, al Derecho Penal y al Derecho Laboral y de la Seguridad Social. Por otro lado, al incluir en el Derecho Sanitario las medidas sobre salud pública, no debe olvidarse que ésta comprende también la relativa al control y al régimen sanitario animal y vegetal, bien por ser éstos objeto del consumo humano, bien por poder entrar en contacto con el ser humano y padecer así el riesgo de transmisión de enfermedades interespecies.

Es cierto que puede presentar en algunos campos un solapamiento con el Derecho Biomédico, y que también guardan por ello una estrecha vinculación, pero de acuerdo con el criterio propuesto, son diferentes, por serlo su respectivo objeto de estudio.

Por lo pronto, el objeto del Derecho Sanitario no siempre requiere o compromete la intervención del médico o de los demás profesionales sanitarios.

5.3. La Medicina Legal

La Medicina Legal o Forense es una parte de la Medicina, de naturaleza fundamentalmente aplicativa, que se inscribe dentro de las disciplinas médico-sociales y sirve como instrumento auxiliar de la Administración de Justicia, por un lado, aplicando los conocimientos médicos y biológicos a la práctica judicial en la diaria resolución de los problemas legales; y por otro, aplicando esos conocimientos al perfeccionamiento del Derecho y a la consecución de normas jurídicas acordes con la realidad científica y social del momento (Castellano 1998, 59). La Medicina Legal es, por consiguiente, una disciplina propia de los profesionales de la Medicina que han adquirido esta especialidad, sin perjuicio de su enorme trascendencia para el mundo del Derecho, en particular para el desenvolvimiento en el foro.

5.4. La Bioética

La Bioética también pretende encontrar respuestas específicas a los nuevos problemas de la Biomedicina, incluyendo en ésta la biotecnología humana, sin perjuicio de la discusión paralela que, como se indicaba más arriba, plantea la fijación de su objeto: el ser humano, o también los demás seres vivos y los ecosistemas en los que se desenvuelven. La vinculación al ser humano fue la que se impuso en su origen. Sin embargo, sus desarrollos más recientes están facilitando que se haya recuperado este último enfoque y el relativo a la materia viva, en los términos que se indicaron más arriba, como objetos de estudio de la Bioética, de modo semejante a como ha ocurrido con el Bioderecho.

En cualquier caso, la Bioética no suele ser entendida como una disciplina especial, sino especializada, dentro de la Ética general (de la cual se nutre en buena parte de sus fundamentos, y a la inversa, desarrolla aquélla), no tanto como Ética teórica sino aplicada. Sin embargo, la novedad que aporta la Bioética es su metodología, inexistente con anterioridad: su discurso interdisciplinar, esto es, el abordaje de un conflicto desde las diferentes y complementarias perspectivas que ofrecen unas disciplinas y actividades diversas.

Puede afirmarse que la Bioética es hoy un claro ejemplo de aproximación a un objeto de estudio común interdisciplinar, en la que confluyen diversas ciencias, además de la Ética, con sus respectivas perspectivas y metodologías propias: la Medicina (en sus dimensiones tanto investigadora como clínica), Biología (en sus dimensiones científica y tecnológica), diversos ámbitos de la Filosofía (además de la Ética), Teología, Psicología, Sociología, Economía, diversas tecnologías, etc. En este sentido amplio de su manifestación empírica, también el Derecho se integraría en ella.

La Bioética pretende, en consecuencia, proponer y ofrecer a la sociedad respuestas y soluciones a los conflictos que pueden surgir en el ámbito de las ciencias de la vida. Constituye, pues, un instrumento muy poderoso y eficaz para:

- 1º Identificar y aislar los conflictos que puedan surgir en el ámbito de su objeto de atención.
- 2º Identificar los valores que pueden verse implicados en el conflicto y, en su caso, construir nuevos valores, valores emergentes de esos conflictos necesitados de protección.
- 3º Emitir orientaciones para resolver el conflicto concreto, ponderando para ello todos los factores que estén presentes en el conflicto.
- 4º Y a partir de la conjugación de los anteriores pasos, proponer soluciones de validez general a la sociedad. Pero la sociedad debe formalizar en ocasiones esas propuestas y esto debe ser canalizado entonces a través de los procedimientos de la expresión formal de su voluntad: el legislador las incorpora a las leyes que aprueba, eligiendo una de entre las varias soluciones que no pocas veces ofrece la Bioética en torno a un mismo problema.

Todas estas características añadidas a su marco ideológico plural y transnacional -pues es cierto que la Bioética ni es un sistema moral ni pretende ser el sustituto de un sistema moral -propenden a que la Bioética se configure así como un poderosísimo instrumento intelectual de reflexión, de elaboración de criterios de orientación y de punto de partida para la toma de decisiones oponibles a las tentaciones de los excesos del Estado, de los poderes fácticos difusos de presión (políticos, económicos, industriales) y, si fuera necesario, de los propios investigadores.

En la actualidad se plantea también un problema de delimitación del Bioderecho y la Bioética. Tanto la Bioética como el Bioderecho (o el Derecho Biomédico, elemento comparativo condicionado a cómo se conciba el propio objeto de la Bioética) tienen en común el objeto de estudio, pero lo hacen desde una óptica diferente: la primera desde la reflexión ética, y el segundo desde la jurídica. Puede aceptarse que la Bioética, entendida ahora en el sentido amplio señalado más arriba, puede ser el punto de encuentro del estudio multidisciplinar de las implicaciones de las ciencias -y tecnologías- biomédicas para el ser humano o de las ciencias -y las tecnologías- de la vida en general para el conjunto de los seres vivos. Sin embargo, y pese a lo mantenido por algún autor (Terribas 1996, 11), el Bioderecho no es meramente la faceta jurídica de la Bioética, sino que científicamente se trata de dos disciplinas independientes y autónomas.

6. LAS RELACIONES ENTRE EL (BIO) DERECHO Y LA (BIO)ÉTICA

Es seguro que el nacimiento del Bioderecho y de la Bioética coinciden, como también su objeto de estudio, radicando su diferencia en la perspectiva singular que adopta cada uno de ellos. Por ello, es indiscutible la relación existente entre la (Bio)Ética y el (Bio)Derecho, una vez superado el irreconciliable pensamiento que trató desde los siglos XVII y XVIII –y alcanzado con la Revolución francesa- de separar nítidamente Religión –ética o moral religiosa- y Derecho; o, más recientemente, el pensamiento cientísta reduccionista de que la ciencia y la tecnología no necesitan de la perspectiva ética, aquéllas aportan por sí mismas también todas las respuestas sobre lo bueno y lo justo (también crítico, Kemp 2007, 11 y ss.).

Y así como la Bioética ha ejercido ya su influencia en el Derecho (p. ej., respecto a la admisibilidad ética de la donación de órganos de donante vivo, por aplicación del principio de beneficencia), tampoco debe olvidarse la que a su vez el Derecho ha ejercido sobre la Bioética (González 2007, 11; Kemp 2007, 63 y s.). Ejemplo de este último fenómeno puede encontrarse en el denominado por la Bioética “consentimiento informado”, expresión del principio de autonomía, el cual es concebido en la actualidad como un derecho subjetivo que entronca en los derechos fundamentales y libertades públicas, y que secularmente ha sido elaborado en el terreno jurídico entorno a dos principios: el público de la libertad de decisión y el iusprivatista de la formación y la declaración de la voluntad en torno a la autonomía de las partes vinculadas en un negocio jurídico (Roy *et alt.* 1995, 75).

La investigación científica y en particular, la experimentación en seres humanos -sobre todo los ensayos clínicos-, ha sido el principal motor del nacimiento y desarrollo del Bioderecho, como también lo fue para la Bioética. Constituye al mismo tiempo otro ejemplo de cómo la Ética y el Derecho han ejercido recíproca influencia, la cual ha sido, por lo general, fructífera para ambas disciplinas. No puede ser de otro modo, pues como ha afirmado Valdés, “uno de los objetivos centrales del bioderecho [es] juridificar los principios y reglas de la bioética que, en su estado son *prima facie* y poseen un carácter no vinculante” (Valdés 2013, 142 y s.). Y es que, como se ha señalado acertadamente, “el derecho se funda siempre en el deber y acaba siendo superado por el deber, la ética está siempre en el origen y el final del derecho. La ética sin el derecho es inoperante, pero el derecho sin ética es ciego” (Gracia 1997, 112).

En efecto, las primeras directrices relativas a la experimentación humana tienen un origen y un marco jurídico, pero su naturaleza es exclusivamente ética. El Tribunal Internacional de Núremberg (creado en 1945 por el Estatuto de Londres), que tuvo por objetivo juzgar a los responsables de las atrocidades del régimen nacional-socialista, juzgó también a unos pretendidos investigadores que realizaron crueles experimentos con individuos privados de libertad en campos de concentración. De esta institución jurídica nació un importantísimo documento ético sobre la experimentación humana,

conocido como “Código de Núremberg” (1947). A este Código sucedería en el tiempo la llamada Declaración de Helsinki (“Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos”), aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, la cual ha sido actualizada en diversas ocasiones (la última en Fortaleza, Brasil, 2013) tiene, igualmente, la naturaleza de un documento ético, pero ha ejercido una singular influencia en las regulaciones jurídicas posteriores sobre ensayos clínicos. Y, finalmente, se elabora el Informe de la Comisión Belmont (1978), de los EEUU, el cual trató de elaborar y establecer unos principios éticos aplicables a la experimentación con seres humanos que fueran universalizables; de él se extraerían los principios básicos para la corriente de la Bioética más extendida.

Pues bien, todo este entramado ético ha ejercido una notable influencia en el ámbito jurídico. En primer lugar, porque vemos un reflejo de esta preocupación generalizada en un Convenio Internacional, vinculante para los Estados Partes en él, como sucede con el Pacto Internacional sobre derechos civiles y políticos de 1966, donde se establece, por primera vez en el Derecho Internacional, que “nadie debe ser sometido a tortura, tratamiento o castigo cruel, inhumano o degradante. En particular, nadie debe ser sometido a experimentación médica o científica sin su libre consentimiento” (art. 7º). Sin embargo, no ha sido sino en los últimos decenios cuando se ha regulado jurídicamente la experimentación con seres humanos por las legislaciones de los Estados, pero con la peculiaridad de que en las legislaciones sobre esta materia de algunos países (así, la española) se ha procedido a una remisión expresa a la Declaración de Helsinki, como principios éticos regulativos, de forma que por una vía indirecta se ha convertido en norma jurídica, y por consiguiente, obligatoria.

En definitiva, hoy ya no resulta discutible la relación existente entre la Bioética y el Derecho y lo fructífera que ha sido por lo general dicha relación. Como ha expresado algún autor, “ambos sistemas normativos de la conducta humana no solo coexisten, sino que conviven, más aún se necesitan y se complementan mutuamente” (González 2007, 14). Ahora bien, también es inaplazable separar una de otro, dada esa tendencia existente a su confusión y sustitución del segundo por la primera (Aparisi 2007, 73; Simón 2011, 152).

El principal problema en la actualidad no radica en que se trate de imponer a la sociedad en este ámbito un conjunto de valores y reglas propios de un credo religioso (lo que también puede ocurrir), sino que algunos especialistas, por lo general ajenos a las ciencias jurídicas, consideran que sólo la Bioética es una disciplina verdaderamente discursiva, y que sólo ella legitima la imposición de ciertos valores para resolver los conflictos que se generan en la biomedicina, y tratan por ello de imponer aquélla al Derecho, aunque se circunscriba al ámbito discursivo y dialéctico. Estas posiciones olvidan o ignoran que el Derecho es esencialmente discursivo en su construcción, que su acisolamiento es fruto de tal proceso y que se sustenta en la legitimidad que emana del Estado democrático de derecho allí donde se ha impuesto esta concepción democrática, y, en concreto, su coercibilidad se sustenta en tal legitimidad.

Podemos coincidir en que la moral es un imperativo de conducta individualmente asumido o aceptado, aunque no exista una coerción externa sobre su observancia: se acepta o se cumple voluntariamente porque el individuo lo considera en su convicción valioso o bueno; mientras que la ética consiste en los criterios y teorías sobre el comportamiento correcto, explicado desde la concepción axiológica de que se parta, pues aquélla tampoco es unidimensional.

El Derecho también se desenvuelve en el mundo de lo axiológico, de los valores, igual que la Ética, pero la separación entre ésta y el Derecho debe situarse, en lo que aquí nos interesa, tanto en el carácter coercitivo de éste (para lo que no es óbice el surgimiento del llamado *Sofflaw*, sobre cuya naturaleza jurídica no vamos a entrar aquí), como en la forma de manifestarse o de crearse, a través de la ley (o de las decisiones judiciales, sobre todo en el sistema del *Common Law*), que se legitima cuando ha sido emanada en el seno de un Estado democrático de derecho y por ello pluralista y garantista. Sin embargo, también es cierto que las constituciones políticas (cualquier constitución) no implican en sí mismas la asunción de una “ética mínima”, sino que es algo que se debe demostrar en cada caso. El pluralismo impone llegar a un acuerdo social sobre cuál es el contenido de cada uno de los principios básicos, su alcance y límite respectivo y su relación jerárquica interna. En último extremo, la Bioética aspira, como último objetivo, a aportar al Derecho (al legislador, en su caso) orientaciones en esta tarea sin identificarse o solaparse con él, pero para éste el compromiso es mayor, puesto que debe intentar aportar un criterio nítido y en principio unívoco válido para la resolución de cada caso concreto.

No obstante, en el plano de la producción normativa en ocasiones se ha generado cierta confusión sobre lo que es cada una de estas disciplinas. En efecto, durante algún momento del proceso de elaboración del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo), de 1997, del Consejo de Europa, se pretendió rubricar el mismo como Convenio sobre “Bioética”, lo que implicaba una suplantación de los planos normativos. Además, podía inducir a confusión sobre su verdadera naturaleza, pero es evidente que se trata de un instrumento estrictamente jurídico, con todas las características y notas propias de las normas jurídicas, a cuya confección ha contribuido -ciertamente- el discurso bioético, pero no es de ningún modo un documento ético, sin perjuicio del sustrato (bio-) ético que le ha dado origen. Afortunadamente, se acabó suprimiendo esta denominación a favor de la que finalmente le ha dado nombre.

Más grave ha sido lo acontecido con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobado por la UNESCO en 2005. Lo censurable en este caso no ha consistido únicamente en incluir la palabra “Bioética” formando parte de la rúbrica de un instrumento jurídico internacional universal, sino considerarla formalmente como objeto de la propia Declaración (cfr. art. 1.1º: “trata de las *cuestiones éticas* relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos”; el art. 2, a), marca, como primer objetivo, “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de

legislaciones, políticas u otros instrumentos en el *ámbito de la bioética*”), cuando debería serlo únicamente la biomedicina y las tecnologías a ella vinculadas.

Por último, cabe añadir que a la Bioética le queda un espacio propio que, de hecho, no puede lograr ocupar el Derecho. Por un lado, al mismo tiempo que existen normas morales que indiscutiblemente deben expresarse en forma de Ley, pues con ello ganan en efectividad y eficacia, hay otras muchas normas y valores morales que no deben ser legalmente positivizados y que deben seguir perteneciendo a la libertad de decisión de los ciudadanos (Nielsen 2001, 55; González 2007, 14). De otra parte, la vida diaria plantea tantos dilemas y tantos problemas de detalle a los cuales no puede llegar el Derecho; son espacios de ambigüedad jurídica respecto a los cuales el discurso bioético bien puede aportar soluciones que ayuden a encauzar y resolver adecuadamente determinadas situaciones concretas, siempre dentro de ese espacio de legalidad asumida pero no suficientemente concretada. En el ámbito clínico los comités de ética asistencial están llamados a desempeñar una tarea fundamental con el fin de iluminar a los profesionales –y, en su caso, a los propios interesados– sobre cuál sea la solución éticamente más correcta que deba adoptarse en una situación concreta y, tal vez, irrepetible en su específico acontecer. No quiere decirse con esto que se trate de espacios ajenos al Derecho o libres de regulación, pues si surge un conflicto relacionado con el supuesto fáctico en el que se halla implicada la decisión “ética” adoptada, aquél deberá examinar la compatibilidad con él de lo que se ha hecho u omitido, aunque sea a partir de principios o regulaciones más generales.

7. EL MÉTODO PARA EL DISCURSO DEL BIODERECHO

El acceso del ser humano a lo genético, al poder biotecnológico, en suma, comporta en mayor medida que otras ciencias y tecnologías superiores márgenes de incertidumbre acerca de sus consecuencias: éstas son si cabe todavía más imprevisibles. Pero no sólo esto, se suele añadir que también pueden ser inevitables e irreparables, pues pueden trascender el objeto de su propia acción y extenderse más allá de él (es decir, a otros seres vivos). ¿Debe plantearse entonces exclusivamente en términos de permisión-prohibición absolutas la reacción ante estos nuevos riesgos a los que se enfrenta el ser humano? Lo cierto es que el riesgo es inevitable, y la dificultad radica en cómo medirlo y en decidir el nivel de riesgo que estamos dispuestos a asumir, pero también cuáles habrían de ser las actitudes y comportamientos individuales y colectivos más allá del respeto de los concretos derechos humanos, o tal vez precisamente como medio indirecto para lograr su respeto más eficaz.

De ahí que se venga reclamando desde hace un tiempo la necesidad de proporcionar unos principios de actuación tanto para los investigadores y para quienes vayan a aplicar sus logros como para los poderes públicos.

Para avanzar en este bosquejo metodológico, debe recordarse que la dialéctica entre Ética y Derecho, al menos en lo que se refiere a su proyección en las ciencias biomédicas y de la vida en general, ha de aceptar, como premisas irrenunciables, unos mínimos puntos de confluencia, que se mencionan a continuación.

7.1. La participación ciudadana: procedimientos

La reflexión y la búsqueda de principios regulativos o, incluso, la imposición de limitaciones cuando se entiendan necesarias, no corresponde de modo exclusivo a los investigadores artífices de los nuevos avances y descubrimientos y de las tecnologías que les sirven de soporte o a los profesionales que los aplican. La explicación es bien sencilla: más que ninguna otra rama del saber, las ciencias biomédicas comportan una incidencia directa sobre el ser humano en todo su proceso vital y en su propia identidad colectiva.

De ahí que, al afectar potencialmente a toda la colectividad, en la discusión deba participar ésta, a través de las personas o de los grupos que, por su preparación, cualificación o interés, puedan crear opinión o sean capaces de aglutinar o encauzar las ya existentes. Por consiguiente, el foro del debate ha de ser necesariamente multi e interdisciplinar, en el que han de estar presentes técnicos, investigadores y clínicos, pero también filósofos, juristas, especialistas en ética y moral (confesional y no confesional), grupos de ciudadanos afectados (p. ej., asociaciones de enfermos) y sectores de la población en general, así como psicólogos, sociólogos y economistas, cuando sea oportuno por razón de la materia.

Sólo con este proceder se podrán tener en cuenta todos los aspectos de la cuestión desde las diversas perspectivas del pensamiento, que de otro modo serían siempre parciales y unilaterales.

7.2. El soporte del pluralismo ideológico

Debe asegurarse también el pluralismo en la discusión: pluralismo ideológico, de creencias o concepciones de cualquier clase. Sólo de este modo se garantizará que en la discusión se integren los diversos intereses o puntos de vista que, con mayor o menor intensidad, se encuentran enraizados en la comunidad o van germinando en su seno. El objetivo de este pluralismo es que la fijación de principios o la adopción de acuerdos se obtenga a través de la confluencia plural, para llegar a un consenso que como resultado de aquélla permita la mayor aceptación social posible, sin olvidar que este procedimiento obliga a recíprocas renunciaciones de las propias concepciones en favor de las demás.

Cierto que el consenso es inevitable en la producción normativa que corresponde al poder legislativo, el cual opera mediante el esquema del predominio de las mayorías

representadas en el Parlamento. En concreto, esto es lo que sucede en el sistema jurídico español cuando la ley que se pretende aprobar afecta a los derechos fundamentales y a las libertades públicas reconocidas en la Constitución, al ser necesaria la mayoría absoluta (art. 81.2 de la Constitución Española).

7.3. Institucionalización de las vías de expresión

Como medio de canalización de estos objetivos, creación de opinión, fomento del debate en la opinión pública y orientación de las instancias públicas, se ha comprobado de modo suficiente la importancia y utilidad de los llamados comités nacionales de Bioética (o denominaciones semejantes), existentes en los diversos países, con estructura y funcionamiento diferentes de unos a otros.

Estamos asistiendo a un proceso de modificación de la toma de decisiones por parte de los poderes públicos, incluso institucionalizado, mediante el concurso de los grupos de expertos integrados en órganos colegiados. Parece apreciarse también una ligera incidencia en el procedimiento de producción normativa, pero no en sus estructuras formales -lo que tampoco debería suceder en el futuro-, sino más bien desde un punto de vista material respecto a la adopción de posiciones. En este sentido, el poder legislativo, así como el ejecutivo, dentro de las facultades mucho más limitadas que tiene reconocidas para producir normas jurídicas, están empezando a experimentar, o tendrán que hacerlo más pronto o más tarde, nuevos procedimientos de producción normativa, en particular en los trabajos previos de identificación de conflictos, de los derechos y bienes jurídicos afectados y de las posibles soluciones de tales conflictos. En efecto, se valen de los trabajos de los expertos reunidos en grupo, como son los llamados comités asesores de bioética de alcance estatal o de otro nivel, o comités asesores en ámbitos más especializados. Precisamente es en el seno de estos grupos donde se establece como regla principal el intercambio dialógico.

Esto es así, y no es en principio rechazable, porque los políticos apenas tienen en sociedades tan complejas como las actuales la posibilidad de ser expertos en tantas y tan variadas actividades humanas también complejas de las que deben ocuparse como consecuencia de sus responsabilidades constitucionales; ellos deben aportar justo su condición de ciudadanos que, por mandato constitucional de los ciudadanos generan y encauzan los asuntos de la cosa pública en beneficio del interés general.

En cualquier caso, un comité de estas características que canalice la consulta a los expertos ha de ser independiente de los poderes públicos, plural y diverso en las representaciones ideológicas y científicas o profesionales, y no coercitivo o directivo, pues no puede pretender reemplazar los procedimientos jurídico-constitucionales establecidos de creación o de interpretación normativa. Algo semejante viene ocurriendo en otras instancias con las autoridades de regulación, los comités de mediación y arbitraje, entre otros. El problema radica entonces en cómo podría aceptarse que estos órganos asuman éstas y otras funciones semejantes o incluso de mayor rango.

Su legitimidad no descansa en principio, como es evidente, en el proceso de su elección, pues son nombrados por determinadas instancias, que pueden variar. Su legitimidad se sustenta, en primer lugar y desde una perspectiva individual, en su reconocida excelencia en relación con las actividades que profesen y en su independencia, y ésta, por su parte, se deriva de contar con un procedimiento abierto de designación, de su incardinación en el más alto nivel institucional y de la no vinculación directa de cada miembro por su origen con los poderes públicos y con los partidos políticos, al no formar parte de los mismos. Desde el punto de vista del grupo –del comité– su legitimidad viene asegurada con su pluralidad ideológica y su multidisciplinariedad. De este modo se evita la monopolización de la competencia del conocimiento y de la decisión por parte del experto (el biócrata), pero, asimismo, se previene también la decisión arbitraria del político por falta de conocimiento y de preparación técnicos. Por otro lado, cuando se trata de órganos que potencialmente van a ejercer una significativa influencia social, tanto en los poderes públicos, según lo indicado, como en la ciudadanía, su carencia de legitimidad democrática directa se equilibra por medio de sus características de composición y designación. Por consiguiente, es de la máxima trascendencia que en la creación y regulación de estas instituciones colegiadas se garantice por todos los medios posibles que gocen de todos los atributos señalados.

Por otro lado, los comités de ética hospitalarios (o comités de ética asistencial) han de cumplir una función esencial en la práctica cotidiana de la Medicina, ayudando -pero nunca suplantando- al médico clínico a orientarse en la toma de decisiones conflictivas, muchas veces derivadas de los avances y aplicaciones de los descubrimientos de las ciencias biomédicas. La gran trascendencia de esta clase de comités radica en que, al ocuparse de situaciones concretas ligadas a la práctica asistencial cotidiana, pueden llegar a proponer soluciones más minuciosas y ligadas a dichos presupuestos fácticos dentro del espacio de legalidad existente, pues el Derecho no puede, ni debe, prever situaciones especialmente particulares, a salvo, tal vez, de las decisiones judiciales, que se producirán siempre de forma excepcional y con el riesgo de aportar una solución tardía a un conflicto judicializado.

7.4. La universalización de un mínimo ético-jurídico

Se ha de tender a la uniformización de criterios, incluso en el ámbito supranacional e internacional, armonizando las legislaciones correspondientes, como se viene propugnando cada vez con mayor insistencia. De este modo se previene que se pueda burlar una ley nacional acudiendo a otro país carente de regulación o con una normativa más permisiva, dando lugar, por ejemplo, a “paraísos genéticos” o de experimentación. Por tal motivo, las aportaciones de los organismos internacionales son inexcusable referencia, como la OMS, la UNESCO y otras instituciones de la Organización de las Naciones Unidas, en el ámbito universal, y el Consejo de Europa, en el ámbito regional.

En esta línea, destaca el esfuerzo culminado por el Consejo de Europa en 1997, al aprobar el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano*

con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo); Convenio-Marco que está siendo desarrollado y completado mediante los sucesivos protocolos aprobados sobre materias específicas. Este Convenio está también abierto a la firma de los Estados no miembros de dicho organismo.

7.5. Otros procedimientos formales

La intervención del Derecho ha de estar sometida a varios criterios:

- a) la instrumentalización jurídica ha de ser prudente y sobria, resolviendo únicamente aquellos problemas inaplazablemente necesitados de regulación jurídica y sobre los que exista un mínimo acuerdo;
- b) elástica y abierta a valores diferentes y a nuevas materias, de modo que no incorpore criterios rígidos incompatibles con otras concepciones asumibles y con nuevas perspectivas y situaciones;
- c) variada, para lo que no se ha de recurrir únicamente a la reglamentación jurídica legislativa, sino también a la actuación judicial, reconociendo su función ya señalada de aplicar los instrumentos normativos ya existentes a las situaciones conflictivas que se le presenten, descubriendo en aquéllos nuevas posibilidades interpretativas y regulativas.

8. CONCLUSIONES

En las líneas anteriores se ha puesto de relieve el importantísimo desarrollo adquirido por el Bioderecho en las últimas décadas, tanto desde el punto de vista teórico y doctrinal como desde el normativo, judicial y de la práctica jurídica en general.

De todos modos, para que el Bioderecho adquiriera de forma efectiva el carácter de ciencia autónoma que se le reconoce, es preciso un cambio de perspectiva -o, si se prefiere, profundizar en ella. El desarrollo de un Bioderecho que sea fructífero para la realidad social a la que debe servir requiere un tratamiento interdisciplinar, integrado y global de las diferentes materias jurídicas implicadas, un conocimiento aproximado de los basamentos de las ciencias empíricas implicadas y una identificación precisa de los conflictos reales o potenciales que éstas plantean a los individuos y a la sociedad y que pueden afectar a los demás seres vivos y a su entorno respectivo; y, como presupuesto, el reconocimiento de la relevancia teórica que exige la aproximación a los problemas jurídicos que plantean las ciencias de la vida en general y las biomédicas en particular, así como las biotecnologías, al tener que acudir a conceptos y categorías fundamentales de las diversas disciplinas jurídicas implicadas.

Es necesaria una mayor presencia institucional en las universidades, tanto desde el punto de vista docente como investigador, y es imprescindible contar con más especialistas que se dediquen al Bioderecho de forma más continuada. Desde las propias universidades debe estimularse el acercamiento y dedicación a esta materia, cuya trascendencia social y práctica ya nadie pone en duda, facilitando los medios institucionales necesarios. De todos modos, disponemos de unas sólidas y cualificadas bases para poder corregir con éxito estas insuficiencias.

REFERENCIAS

- Aparisi Millares, Ángela. 2007. Bioética, bioderecho y biojurídica (Reflexiones desde la filosofía del derecho). *Anuario de Filosofía del Derecho*, 24.
- Castellano Arroyo, María. 1998. La Medicina Legal. Concepto y organización. En *Derecho biomédico y bioética*, coord. Carlos María Romeo Casabona, 59-85. Granada: Comares
- De Miguel Beriain, Iñigo. 2001. La metodología interdisciplinar en el derecho relativo a la Ciencia y a la Tecnología. En *Los nuevos horizontes de la investigación genética*, ed. Carlos María Romeo Casabona, 97-129. Bilbao-Granada: Comares
- Figuroa Yáñez, Gonzalo. 2011. Bioderecho. En *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo 1*, dir. Carlos María Romeo Casabona, 146-154. Granada: Comares
- González Morán, Luis. 2007. Bioética y Bioderecho: un diálogo necesario. *Bioética & Debat*, octubre-diciembre.
- Gracia Guillén, Diego. 1997. Ética de la sexualidad. En *Matrimonio y deficiencia mental*, eds. Javier Gafo y José Ramón Amor, 93-117. Madrid: Universidad Pontificia Comillas
- Kemp, Peter. 2007. La mundialización de la ética. México D.F.: Fontamara
- Mateo, Martín. 1987. *Bioética y Derecho*, Barcelona: Ariel
- Nielsen, Linda. 1997. From Bioethics to Biolaw: "A blessing or infection?". En *I Congreso Mundial de Bioética*, ed. Marcelo Palacios, 55-64. Gijón: Sociedad Internacional de Bioética
- Roy / Williams / Dickens / Baudouin. 1995. *La Bioéthique. Ses fondements et ses controverses*. Saint Laurent: Ed. du Renouveau Pédagogique Inc.

Salcedo Hernández, José Ramón. 2014. La ciencia del Bioderecho. *Revista Bioderecho.es*, 1.

Simón Lorda, Pablo. 2011. Bioética e instituciones públicas en España: una visión personal. En *Pasado, presente y futuro de la bioética española*, ed. Javier de la Torre, 151-159. Madrid: Universidad Pontificia Comilla.

Terribas i Sala, Núria. 1996. La razón de ser del “Bioderecho”. *Bioética & Debat*, octubre.

Valdés, Erick. 2013. Bioderecho, Genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación. *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, enero.