
FRONTERAS DEL BIODERECHO Y LA BIOÉTICA
FRONTIERS OF BIOLAW AND BIOETHICS
LES FRONTIÈRES DU BIODROIT ET DE LA
BIOÉTHIQUE
FRONTEIRAS DA BIOLAW E DA BIOÉTICA

Recibido: 3 de abril de 2021
Aceptado: 21 de abril de 2021

Juan Alberto Lecaros¹

1 Director del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad del Desarrollo, Chile. Doctor en Filosofía, Universidad Complutense de Madrid, España. Master en Bioética, Universidad Ramón Llull – Instituto Borja de Bioética, Barcelona, España. Abogado, Universidad de Chile, Bachiller en Filosofía, Universidad Gregoriana de Roma, Italia. Correo electrónico: albertolecarosurzua@gmail.com. <https://orcid.org/0000-0002-0084-1489>.

Resumen

Este artículo aborda las convergencias y divergencias entre bioética y bioderecho. La bioética y el bioderecho son discursos normativos que dan motivos de acción, cuya particularidad consiste en interactuar necesariamente con otras disciplinas y prácticas sociales en el momento de su elaboración y aplicación, y especialmente con las ciencias de la vida y tecnologías afines. Ambos términos se construyen con el prefijo bio, que apunta al campo común de aplicación de cada una de estas disciplinas normativas. Con el prefijo bio se incluyen en estos términos las ciencias de la vida, así como la investigación biomédica y clínica, sus aplicaciones tecnológicas y la práctica de la medicina a través de estas nuevas tecnologías. Se mostrará que la relación entre bioética y bioderecho es todavía un área por explorar, debido a las complejidades de su ámbito de aplicación, lo que invita a repensar la discusión tradicional sobre la relación entre ética y derecho.

Palabras clave: Bioderecho, bioética, ética, derecho, tecnología

Abstract

This paper addresses the convergences and divergences between bioethics and biolaw. Bioethics and biolaw are normative discourses that give reasons for action, whose particularity consists in necessarily interacting with other disciplines and social practices at the time of their elaboration and application, and especially with life sciences and related technologies. Both terms are constructed with the prefix *bio*, which points to the common field of application of each of these normative disciplines. With *bio*, life sciences are included in these terms, as well as biomedical and clinical research, their technological applications, and the practice of medicine through these new technologies. It will be shown that the relationship between bioethics and biolaw is still an area to explore, due to the complexities of their scope of application, which invites us to rethink the traditional discussion about the relationship between ethics and law.

Keywords: Biolaw, Bioethics, Ethics, Law, Technology

Resumo

Este artigo discute as convergências e divergências entre a bioética e a biolaw. Bioética e biolaw são discursos normativos que dão razões para a ação, cuja particularidade consiste necessariamente em interagir com outras disciplinas e práticas sociais no momento da sua elaboração e aplicação, e especialmente com as ciências da vida e tecnologias afins. Ambos os termos são construídos com o prefixo bio, que aponta para o campo comum de aplicação de cada uma destas disciplinas normativas. Com o prefixo bio, estes termos incluem as ciências da vida, bem como a investigação biomédica e clínica, as suas aplicações tecnológicas e a prática da medicina através destas novas tecnologias. Mostrar-se-á que a relação entre bioética e biolaw é ainda uma área a ser explorada, devido às complexidades do seu âmbito, o que nos convida a repensar a tradicional discussão sobre a relação entre ética e direito.

Palavras-chave: Biolaw, bioética, bioética, ética, direito, tecnologia.

Résumé

Cet article traite des convergences et des divergences entre la bioéthique et le droit biologique. La bioéthique et le droit biologique sont des discours normatifs qui donnent des raisons d'agir, dont la particularité consiste à interagir nécessairement avec d'autres disciplines et pratiques sociales au moment de leur élaboration et de leur application, et notamment avec les sciences de la vie et les technologies connexes. Les deux termes sont construits avec le préfixe bio, qui indique le champ d'application commun de chacune de ces disciplines normatives. Avec le préfixe bio, ces termes englobent les sciences de la vie, ainsi que la recherche biomédicale et clinique, leurs applications technologiques et la pratique de la médecine grâce à ces nouvelles technologies. Il sera démontré que la relation entre la bioéthique et le droit biologique est encore un domaine à explorer, en raison de la complexité de son champ d'application, ce qui nous invite à repenser la discussion traditionnelle sur la relation entre l'éthique et le droit.

Mots clés: Biodroit, bioéthique, bioéthique, éthique, droit, technologie.

Introducción

En este artículo reflexionaremos acerca de las convergencias y divergencias entre la bioética y el bioderecho. Ambos son campos disciplinares de reciente aparición en la filosofía moral y las ciencias jurídicas, respectivamente. A pesar de su corto tiempo de evolución, adquieren características epistemológicas y metodológicas que problematizan a sus disciplinas de origen y, en consecuencia, a la relación entre éstas. Esto nos obliga a regresar al viejo debate sobre la relación entre ética y derecho, pero también nos lleva a cuestionar los términos teóricos en los que se estableció y a repensarlo en términos más prácticos.

La bioética y el bioderecho son discursos normativos que dan razones para la acción, cuya particularidad consiste en interactuar necesariamente con otras disciplinas y prácticas sociales al momento de su elaboración y aplicación, y especialmente con las ciencias de la vida y las tecnológicas conexas. Si bien ambos son sistemas sociales y de comunicación dotados de funciones distintas, son también mutuamente dependientes. Cada uno de ellos se construye teniendo en cuenta al otro en su campo disciplinar. Pero lo que en principio es una fortaleza epistémica, puede ser también fuente de confusiones. Mientras que en el ámbito teórico está la tendencia a la reducción de una disciplina en la otra, en el ámbito práctico están las desconfianzas de los profesionales médicos e investigadores frente a la ley o, a la inversa, de la autoridad (gubernamental o parlamentaria) frente a la autorregulación de éstos.

Ambos términos se construyen con el prefijo *bio*, el cual apunta al común campo de aplicación de cada una de estas disciplinas normativas. Con el sufijo *bio*, en dichos

términos se comprende a las ciencias de la vida, a la investigación biomédica y clínica, y a sus aplicaciones tecnológicas, como asimismo a la práctica de la medicina mediante esas nuevas tecnologías. Aunque es materia de discusión si dicho campo se restringe a la tecnociencia aplicada al *bios* humano o también se extiende al *bios* no humano (animal y vegetal) incluyendo el medio ambiente².

Cuando la bioética se institucionaliza, durante la década de 1970, ésta concentra su campo de estudio y acción, casi exclusivamente, en las implicaciones éticas de las ciencias de la vida aplicadas al ser humano, en especial a los viejos y nuevos problemas de la ética médica y de la investigación biomédica. Fue en pleno apogeo de los debates públicos y académicos acerca de las nuevas tecnologías de aplicación clínica que incidieron en el nacimiento de la bioética (v. gr. hemodiálisis, trasplante de órganos, mecanismos de soporte vital, técnicas de reproducción humana asistida, etc.), cuando el derecho comienza a asumir y dar respuesta a estas nuevas problemáticas biomédicas, tanto a nivel doctrinal como jurisprudencial y legal.

A partir de entonces, el derecho interviene en los debates bioéticos y públicos a través de distintas instancias. Los juristas participan en la elaboración de las primeras cartas de derechos de los pacientes³, en comisiones técnicas para la selección de pacientes para tratamiento con la nueva técnica de la hemodiálisis (Comité de Seattle, 1962) o para definir la muerte encefálica (Comisión de Harvard, 1968), y en relación con esto último, en el diseño y elaboración de las leyes relativas al trasplante de órganos. Asimismo, tuvieron cabida en las comisiones especiales destinadas a la protección de los sujetos que participan en la investigación biomédica, como fue el caso de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1974) de los Estados Unidos que elaboró el conocido *Informe Belmont* (1978), y la cual estuvo motivada por una serie de escándalos en investigación médica entre las décadas de 1940 y 1960⁴.

Por otra parte, los tribunales comienzan a sentar jurisprudencia en cuestiones bioéticas. Así, por ejemplo, los tribunales norteamericanos, los primeros en verse enfrentados a estas nuevas problemáticas de la medicina, aplicando principios constitucionales a falta de legislación específica, dictaron sentencias que hasta el día de hoy son emblemáticas para el estudio de la bioética y el bioderecho: *Canterbury vs. Spence* (1972) sobre consentimiento informado, *caso Quinlan* (1976) o *Cruzan* (1985) sobre limitación del tratamiento de soporte vital, o el *caso Baby M* (1986) sobre maternidad subrogada y técnicas de reproducción asistida. Y cuando la fecundación *in vitro* comienza a utilizarse como tratamiento médico, la respuesta jurídica nuevamente no tardó en darse. Fueron

2 Véase MACER, Darryl. *Bioethics is Love of Life: An Alternative Textbook*. Christchurch: Eubios Ethics Institute, 1998.

3 Véase ANNAS, George. *The Rights of Hospital Patients*. New York: Avon, 1975.

4 BEECHER, Henry. *Ethics and Clinical Research*. En: *New England Journal of Medicine*. Junio, 1966. Vol. 274, nº 24, pp. 1354–1360.

creadas en algunos países europeos comisiones de expertos, entre ellos juristas, que se hicieron cargo de las consecuencias éticas y legales de la aplicación de dicha técnica, evaluando especialmente las implicancias para el derecho constitucional y el derecho civil de familia (v. gr. *Comisión Warknock* en UK, 1982; *Comisión Benda* en Alemania, 1985; *Comisión Palacios* en España, 1988).

El término bioderecho nace en la década de 1990 en el contexto de la “cultura legal europea”⁵, acuñado primero en francés (*biodroit*) pasa al poco tiempo al inglés (*biolaw*), extendiéndose después a otras lenguas europeas (*biorecht*, *biodiritto*, *biodireito*). El término substituyó a otros previamente usados como el de *biomedical law* o *lois de bioéthique*, que eran más equívocos y menos inclusivos del fenómeno de la interrelación entre ciencias de la vida, biotecnología, ética y derecho. En efecto, el concepto de derecho biomédico tiene un alcance más restringido que el de bioderecho, por cuanto refiere sólo a las “implicaciones jurídicas de las ciencias biomédicas y de las biotecnologías vinculadas con la salud del ser humano”⁶; y, por otra parte, está más ligado al tradicional derecho médico y derecho sanitario, cuyo énfasis está puesto en los deberes de los profesionales de la salud y la organización sanitaria, y no en los derechos y bienes jurídicos de las personas que pueden verse afectados por los avances biomédicos⁷.

A lo largo de este capítulo, mostraremos que la relación entre la bioética y el bioderecho es aún un terreno por explorar, debido a las complejidades que posee su ámbito de aplicación –el acelerado ritmo de los avances biotecnológicos y la necesaria adaptación social y cultural a éstos en el contexto de la globalización–, y que, desde un inicio, invita a repensar la discusión tradicional acerca de la relación entre ética y derecho. Para avanzar en este terreno propongo ir más allá de las posturas tradicionales que han abordado la relación bioética-bioderecho en términos de extensión disciplinar, sugiriendo la necesidad de un cambio de paradigma hacia una interdisciplinariedad más dinámica. En este sentido, sostendré una visión sistémica del bioderecho que lo hace ser un perfecto campo de prueba de la transformación de las ciencias jurídicas y de los sistemas legales en el contexto de una sociedad globalizada, altamente tecnificada y sumida en crecientes escenarios de incertidumbre social, política y ambiental.

5 KEMP, Peter. Bioethics and Law and Biolaw in Ethics. *En*: KEMP, Peter, RENDTORFF, Jacob y MATTSSON, Niels (eds.). *Bioethics and Biolaw*. Copenhagen: Rhodos International Science and Art Publishers-Centre for Ethics and Law, 2000, I, *Judgement of Life*, 2000, p. 68. Véase RENDTORFF, Jacob. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw. *En*: *Medicine, Health Care and Philosophy*. Octubre, 2002. Vol. 5, nº 3, pp. 235–244.

6 ROMEO CASABONA, Carlos. Bioderecho y bioética. *En*: Romeo Casabona, Carlos (dir.). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Granada: Comares, 2011, p. 189.

7 JACOB, Joe. Biomedical Law: Lost Horizons Regained. *En*: *The Modern Law Review*. Enero, 1983. Vol. 46, nº. 1, pp. 21-38.

1. Hacia una visión sistémica del bioderecho

1.1 Una vuelta al debate acerca de la relación entre ética y derecho

Si bien antes del nacimiento institucional de la bioética existía una relación entre ética y derecho en el ámbito específico de la práctica médica y la investigación clínica, a través de la ética médica (*Medical Ethics*) y el derecho sanitario (*Health Care Law*), el enfoque de cada una de estas subdisciplinas estaba lejos de la complejidad interdisciplinar que caracterizará a la bioética y al bioderecho y a la relación entre ellas. Esto obedece a varios motivos. Primero, el objeto de interés del *Medical Ethics* y la *Health Care Law* no son las implicaciones éticas y legales de los complejos avances biomédicos y biotecnológicos. Segundo, su contenido está dado por los deberes y responsabilidades de los profesionales médicos y no primariamente por los intereses y derechos de las personas que pueden ser afectados por las nuevas tecnologías de salud. Tercero, no son disciplinas en estricto rigor sino subdisciplinas, por cuanto no plantean una aproximación epistémica y metodológica propia de sus problemáticas: la ética médica es tributaria de una ética deontológica (expresada en códigos de ética profesional) y el derecho sanitario (dentro del cual se incluye al derecho médico) es tributario del derecho administrativo. Y en cuarto lugar, porque entre ellas no hay ni por asomo una interdependencia y co-evolución disciplinar como ha ocurrido y sigue ocurriendo con la bioética y el bioderecho.

Lo anterior pone en evidencia que el debate teórico acerca de la relación entre ética y derecho, en los términos que se dio en el período de auge del positivismo con Kelsen, Ross, Hart y otros, queda, por decirlo menos y de un modo metafórico, “fuera de juego”, cuando el derecho en toda su expresión (doctrinal, jurisprudencial y legal) es interpelado por nuevos fenómenos sociales muy concretos con fuertes implicaciones éticas que son el resultado de las aplicaciones de las ciencias biomédicas y las biotecnologías. Las nuevas prácticas biomédicas agitan conflictos, generan tensiones y controversias morales acerca de valores extremadamente sensibles para los individuos y la colectividad, afectando, al mismo tiempo, bienes jurídicos básicos como la vida, la privacidad, la intimidad, la salud, la libertad, el libre desarrollo de la personalidad, entre otros, abriendo nuevas facetas y dimensiones de esos bienes jurídicos, antes impensadas para el derecho tradicional.

Con distintos fundamentos filosóficos, los iusnaturalistas argumentan esencialmente dos tesis, primero, que “hay principios morales y de justicia universalmente válidos y asequibles a la razón humana” y, segundo, una tesis conceptual del derecho, “según la cual un sistema normativo o una norma no pueden ser calificados de ‘jurídicos’ si contradicen aquellos principios morales o de justicia”⁸. Por otro lado, las diferentes posturas de los iuspositivistas coinciden en la tesis conceptual de que “el concepto de

8 NINO, Carlos Santiago. Introducción al análisis del Derecho. 2ª ed. Buenos Aires: Editorial Astrea, 2003, p. 28.

derecho *no* debe caracterizarse según propiedades valorativas sino tomando en cuenta sólo propiedades descriptivas⁹, por lo que un sistema jurídico o una norma jurídica no debe identificarse como tal en virtud de su adecuación a principios morales; en otros términos, el concepto de derecho no implica una conexión necesaria con la moral.

Para la cuestión que nos interesa en este capítulo debemos dar un paso adelante introduciendo aquellas tesis que superan la dicotomía entre conexión y separación entre el derecho y la moral, tal como fue planteada por las posiciones extremas del positivismo jurídico y el iusnaturalismo. Para ello haré una breve reconstrucción de uno de los representantes de las tesis moderadas dentro del positivismo, R. Alexy, y partir de ahí sostendré que, la respuesta que él ofrece aunque supera las debilidades de la tesis conceptual del positivismo jurídico antes esbozada, aún resulta insatisfactoria para tratar la relación entre bioética y bioderecho.

Para Alexy, la pregunta acerca de las relaciones necesarias entre el derecho y la moral es tan amplia que abarca la entera concepción del derecho y su misma práctica, lo que a su juicio explicaría por qué aún no se encuentra una respuesta satisfactoria a la misma, pese a los enormes esfuerzos teóricos que se han desplegado para abordarla. La tesis de Alexy sostiene que existe una relación conceptual necesaria entre derecho y moral, por lo tanto, considera que el positivismo jurídico, el cual se opone a dicha relación, fallaría como teoría general del derecho¹⁰.

Alexy propone dos estrategias argumentativas para establecer la conexión necesaria entre moral y derecho. La primera la denomina el argumento de la injusticia (la tesis fuerte) y la segunda el argumento de la corrección (la tesis débil). El argumento de la injusticia evalúa el derecho como un sistema de normas, desde la perspectiva de un observador y mediante una conexión definitoria. No nos detendremos en las razones que da Alexy para rechazar esta argumentación, tanto para evaluar una norma particular como un sistema de normas, e iremos directamente al argumento de la corrección sobre el cual basa su tesis de la conexión necesaria entre derecho y moral.

El argumento de la corrección evalúa el derecho desde la perspectiva de los conceptos de procedimiento, de participante e ideales jurídicos, mostrando que, en los procedimientos de creación y aplicación del derecho, los participantes tienen necesariamente un pretensión de corrección que incluye una pretensión de corrección moral, con lo cual quiere demostrar la necesaria vinculación entre derecho y moral. Este argumento se sostiene sobre la base de dos teorías, la teoría de la pretensión y la teoría del discurso. Con la primera, Alexy muestra que si desde la perspectiva de los participantes (v. gr. legislador o el juez) se aprueba una norma o se toma una decisión judicial que atenta contra la corrección jurídica se cae una contradicción performativa —aquella

9 Ibid. p. 37.

10 ALEXY, Robert. Sobre las relaciones necesarias entre el Derecho y la Moral. En: *Derecho y razón práctica*. México D. F.: Fontamara, 1993, pp. 43-69.

en la que incurre quien al momento de afirmar una proposición, el contenido de ésta contradice las reglas del acto de enunciar dicha proposición, esto es, las reglas del discurso argumentativo; por ejemplo, emitir una norma constitucional que en su contenido niega la pretensión de justicia de una Constitución o una decisión judicial cuyo contenido contradice el acto institucional de enunciar una sentencia.

Sin embargo, para Alexy esa pretensión de corrección, necesariamente incluida en el concepto de derecho, no prueba que haya una relación conceptual necesaria entre moral y derecho. Para probar que dicha pretensión goza de esa necesidad recurre a la teoría del discurso, en los términos de la ética procedimental del discurso de Habermas o Apel, que permite vincular la pretensión de justificabilidad con la de corrección. Se puede calificar de moralmente aceptable una norma jurídica o una decisión judicial apelando de manera crítica a mayores niveles de justificación, siempre y cuando en la evaluación crítica se respeten las reglas ideales del discurso argumentativo práctico, el que exige condiciones de igualdad y simetría de los afectados, en tanto que presupuestos de una ética universalmente válida. Así pues, para Alexy si la argumentación jurídica es una parte de la argumentación práctica y no se distingue cualitativamente de ésta, entonces, el derecho se puede vincular necesariamente con una moral procedimental universal.

1.2 El bioderecho como sistema abierto: moralidad social, diálogo cívico y políticas regulatorias

Desde el punto de vista formal, la conexión necesaria entre moral y derecho, siguiendo a Alexy, queda establecida. Pero, al mismo tiempo, queda expuesta a las limitaciones de la propia teoría que utiliza de fundamento. Si la ética discursiva puede garantizar las condiciones necesarias para la relación entre bioética y bioderecho, no resulta una teoría que asegure las condiciones suficientes para dar respuesta a muchas de las tensiones que se dan entre ambas, especialmente si pensamos en los contextos crecientes de incertidumbre de nuestra sociedad capitalista globalizada donde los avances biotecnológicos, las prácticas biomédicas y la bioeconomía no reconocen fronteras ni las asimetrías estructurales entre una sociedades y otras. A continuación indicaré cuáles son las fortalezas y las debilidades de esta teoría ética como fuente de justificación para enfrentar las relaciones entre bioética y bioderecho.

Entre aquellos aspectos valiosos que cabe reconocer de esta ética para el objetivo de este capítulo están los siguientes. Primero, permite establecer las condiciones necesarias del diálogo bioético en sociedades abiertas y pluralista, ya que puede fundamentar los consensos sociales sobre la base de la normatividad y universalidad inherente de la razón dialógica y establecer condiciones ideales para criticar racionalmente esos consensos fácticos, permitiendo distinguir entre validez y vigencia. Segundo, permite fundamentar que existe un vínculo indisociable, de acuerdo a la tesis de Habermas¹¹,

11 HABERMAS, Jürgen. *Facticidad y validez*. Madrid: Trotta, 1998, pp. 363-406.

entre Estado de Derecho y democracia deliberativa, que constituye el presupuesto para: i) legitimar los consensos morales en las sociedades modernas que son plurales axiológica y culturalmente; ii) validar el diálogo cívico al interior de una democracia deliberativa en los cimientos de un Estado de Derecho, cuya política democrática no puede invadir los ámbitos privados de la autonomía en virtud del principio constitucional del respeto al libre desarrollo de la personalidad de los individuos y cuya política judicial basada en la Constitución no puede ahogar la voluntad del legislador.

Sin embargo, la relación entre bioética y bioderecho, fundada a partir de la teoría ética discursiva, encuentra limitaciones importantes que deben ser corregidas con una visión más sistémica acerca de la interdependencia entre estos dos campos disciplinares y su apertura necesaria a otras disciplinas. Una limitación tiene que ver con la falta de legitimación en las relaciones entre los Estados nacionales, el crecimiento del pluralismo jurídico –la superación del Estado-nación como fuente esencial de producción normativa, debido a la mayor preponderancia de organismos internacionales con capacidad normativa, el auge de entidades intraestatales autónomas, y consorcios transnacionales que establecen pautas normativas–, y por consiguiente, el problema de la legitimidad frente a la competición regulativa (*regulatory competition*) en el escenario de la globalización¹². Además resulta insuficiente para enfrentar las asimetrías del capitalismo global¹³ y dar espacio, en su idea de la intersubjetividad, al reconocimiento de un *otro* concreto y no abstracto o generalizado¹⁴.

El derecho ya en la fase inicial de la bioética convergió con ella a través de mecanismos institucionalizados (comisiones nacionales *ad hoc* o comisiones de bioética permanentes) para la discusión y generación de políticas regulatorias en el área de la investigación biomédica y clínica. En esas instancias el derecho recurre a conocimientos extrajurídicos, ya sea en términos de conocimientos científicos y técnicos como de conocimientos normativos y metodológicos propios de la filosofía moral. Lo característico en estos casos es que el derecho no se traduce en producto o resultado (reglas, decisiones judiciales, o sistema de reglas y principios), sino en un proceso o actividad de prácticas interpretativas y argumentativas, como señala Dworkin¹⁵, donde la distinción entre lo legal y lo moral es más difusa que en el derecho visto en sentido estático como resultado. Es lo que Alexy denomina la perspectiva del derecho desde el punto de vista del procedimiento, el participante y los ideales jurídicos. Y si bien en la teoría la perspectiva unificada del derecho como sistema y como procedimiento tienda a

12 SANTOS, Boaventura. De la mano de Alicia. Lo social y lo político en la postmodernidad. Bogotá: Ediciones Uniandes. Facultad de Derecho. Universidad de los Andes, 1998.

13 POGGE, Thomas. Justicia Global. *En*: Revista de economía institucional. Segundo Semestre, 2008. Vol. 10, n°19, pp. 99-114.

14 BENHABID, Seyla. El ser y el otro en la ética contemporánea. Barcelona: Gedisa, 2006.

15 DWORKIN, Ronald. Taking Rights Seriously. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1978.

separarse, en la práctica son inescindibles, pues no hay resultado jurídico sin procesos de interpretación y aplicación¹⁶.

Por lo tanto, un modelo del derecho como sistema cerrado –tal como se planteó por el positivismo de Kelsen, aunque luego moderado por Hart, Ross y Raz– no es viable para estos nuevos escenarios. Y también es discutible que el modelo funcional del derecho de Luhmann, como subsistema funcionalmente diferenciado del sistema social, sea adecuado. Porque, si el sistema jurídico es operativamente cerrado como unidad, en virtud de que el mismo proceso autorreferencial o autopoietico del sistema –Luhmann toma prestado de la biología de los sistemas complejos el concepto de *autopoiesis*– es el que confiere a sus elementos el carácter jurídico-normativo (legal/ilegal), cualquier proceso comunicativo externo, incluso los normativos no jurídicos, son un entorno del subsistema reducido a su mínima expresión¹⁷.

2. Las aproximaciones del Derecho a los problemas de la bioética: las fuentes del bioderecho

A continuación analizaremos las distintas aproximaciones del derecho a los cuestionamientos morales que ha tratado la disciplina de la bioética desde su origen, a través de la revisión de algunas de las fuentes del bioderecho, que van desde las fuentes del *soft law* (pautas o recomendaciones de organismos internacionales para la ética de la investigación y declaraciones de derechos humanos que versan sobre las cuestiones bioéticas) hasta los instrumentos jurídicamente vinculantes (tratados, constituciones, legislación y jurisprudencia), destacando en cada una de ellas los puntos de convergencia y divergencia entre bioética y bioderecho.

2.1 El bioderecho en el derecho internacional de los derechos humanos

Un primer antecedente de la relación entre bioética y derecho fue el *Código de Núremberg* (1948), emanado de los juicios de Núremberg a los médicos nazis, uno de cuyos principios esenciales, el libre consentimiento para participar en una investigación, pasa al poco tiempo a un Tratado Internacional (*Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* de 1966, en su artículo 7º). En ese mismo período, la Asociación Médica Mundial, una organización internacional no gubernamental, teniendo en cuenta los principios del Código de Núremberg, redacta la *Declaración de Helsinki* en 1964 (con varias modificaciones hasta el 2013), con el fin de precisar, ampliar y actualizar esos principios generales.

16 VAN DER BRUG, Wibren. Law and Bioethics. En: KUSHE, Helga y SINGER, Peter (eds.). A Companion to Bioethics. Malden, MA: Blackwell Publishing, 2001, pp. 56-64.

17 LUHMANN, Niklas. Sistema Jurídico y Dogmática Jurídica. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1983.

La *Declaración de Helsinki* generó bastante adhesión y consenso en la comunidad internacional de investigación hasta que en la década del 2000 se desató la polémica acerca del “doble estándar ético en investigación”, en relación con la atención médica durante el ensayo y las obligaciones post-ensayo en países subdesarrollados¹⁸, suscitada por la creciente internacionalización de la investigación, lo que dio lugar al interior de la organización a un polémico proceso de modificaciones al documento y que se ha denominado “la batalla de Helsinki”¹⁹. A comienzos de la década de 1980, otra organización internacional no gubernamental, *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), establecida conjuntamente por la OMS y la UNESCO, redacta unas pautas éticas en el 1982 (revisadas en 1993, 2002 y 2016) para la investigación con seres humanos, enfatizando la protección de los sujetos participantes de los países subdesarrollados y los grupos vulnerables, la cual estuvo impulsada, en buena medida, por las investigaciones en VIH en dichos países.

La importancia que han tenido, especialmente los dos últimos documentos a los que nos hemos referido, en los comités de ética de investigación –órganos colegiados y pluridisciplinarios que ya cuentan en muchas legislaciones con un reconocimiento jurídico y sujetos a procedimientos de acreditación administrativa– es innegable y, aún más, cuando la evaluación de protocolos la realizan en un contexto de vacío legal o regulatorio o de una cierta deficiencia normativa por la falta de claridad de legislador o el regulador. También cabe reconocer el valor que han tenido estos documentos para orientar el proceso de producción de normas jurídicas relativas a estas temáticas. Muchas legislaciones hacen expresa mención a ellos en la motivación de los cuerpos legales dedicados a estas materias.

Sin embargo, la aplicación de sus principios y recomendaciones tropieza con dificultades de distinto orden jurídico. Primero, son normas u orientaciones que carecen de exigibilidad jurídica, por lo que no pueden suplir normas jurídicas internas que vayan en un sentido contrario; un ejemplo de ello se da en legislación chilena respecto a la prohibición absoluta de realizar una investigación con personas con discapacidad mental que las hace incompetentes para consentir, lo que, en las pautas éticas en comento, en cambio, se autoriza mediante representación y cumplimiento de ciertas condiciones. Segundo, estas pautas éticas, especialmente Helsinki, han estado sujetas a profundos cambios que no han generado consenso ético internacional, por lo que su aplicación a nivel nacional resulta problemática. Por esta razón, no resulta adecuada la estrategia de algunos países de incorporar una adhesión a sus principios por vía legal.

La disputa acerca del valor de la *Declaración de Helsinki* como instrumento internacional de consenso llevó a algunos países latinoamericanos a plantear (en la *Declaración de Córdoba* de 2008) su preferencia por los instrumentos de Naciones Unidas, en concreto

18 MACKLIN, Ruth. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge, UK; New York, NY: Cambridge University Press, 2004.

19 WOLINSKI, Howard. *The battle of Helsinki: Two troublesome paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a furore over medical research ethics*. Julio, 2006. Vol. 7, nº 7, pp. 670-672.

de la UNESCO; y, en el caso de Estados Unidos, por motivos opuestos, lo llevó a salirse de la esfera de influencia de Helsinki y optar por adherir al instrumento de consenso estratégico, de orden más técnico que ético, de los países líderes en la industria farmacéutica (Guía de Buenas Prácticas Clínicas ICH).

A principio de los años 1990, la UNESCO prioriza en su agenda, creando un Programa especial y un Comité, la discusión sobre la dignidad, los derechos y las libertades de las personas frente a los desarrollos científico biomédicos, especialmente en relación con la investigación genética y sus aplicaciones técnicas, que en ese entonces irrumpía en el debate social con la clonación de mamíferos. En 1997, al año siguiente de la clonación de la oveja Dolly por Wilmut y Campbell, se aprueba la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, cuyos principios se establecen con el fin de proteger el genoma humano, especialmente frente a las prácticas médicas y de investigación tanto en el contexto nacional como internacional.

Con la discusión que suscitó ese instrumento, ya se podía avizorar, en el naciente bioderecho nacional e internacional, la contraposición entre distintas aproximaciones éticas al fenómeno social biomédico y biotecnológico: por un lado, una aproximación reactiva y proteccionista que utiliza el derecho como mecanismo de control del temor social, y por otro, una aproximación anticipatoria más abierta a la co-evolución entre la ciencia y la sociedad. Si bien la juridificación de nuevos intereses en categorías de derechos humanos que contempló este instrumento, como los derechos genéticos, fue útil para orientar a las legislaciones nacionales (derechos de las personas a un consentimiento informado, a la no discriminación, a la intimidad y confidencialidad), por otro parte, generó confusiones. El instrumento incluyó categorías abiertas, por ejemplo el “genoma humano como patrimonio de la humanidad”, que no ha sido siempre interpretada, desarrollada y aplicada de manera adecuada, lo que produce el riesgo de llevar a una intangibilidad jurídica excesiva del bien. Una clave interpretativa que puede acotar su significado y operacionalizar la categoría es la que sugiere M. Knoppers, quien propone interpretarla como un “*bio common*” del mismo modo como se interpreta el bien común “mar” en el derecho público internacional²⁰.

El mismo año de la promulgación del instrumento de la UNESCO, el Consejo de Europa aprueba el primer Tratado Internacional sobre las cuestiones jurídicas relativas a las aplicaciones de la biología y la medicina, el *Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina*, llamado informalmente Convenio de Oviedo. Este Convenio es el primer instrumento jurídicamente vinculante a nivel internacional, abierto a los Estados europeos y no europeos, que consagra derechos humanos nuevos, a saber, la protección del embrión humano *in vitro* y el genoma humano. El mismo ha sido ampliado a través de protocolos adicionales en materias como la prohibición de la clonación de seres humanos (1998), sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano (2002), sobre

20 KNOPPERS, Bartha M. y ÖZDEMİR, Vural. The concept of humanity and biogenetics. En: VAN BEERS, Britta, CORRIAS, Luigi y WERNER, Wouter. *Humanity across International Law and Biolaw*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2014, pp. 223-243.

investigación biomédica (2005) y sobre análisis genéticos con fines de salud (2008). El otro tratado aprobado recientemente por el Consejo Europeo en materias biojurídicas y abierto a todos los Estados, es el *Convenio sobre la lucha contra el tráfico de órganos* del 2015.

El Convenio de Oviedo puso en evidencia una de las problemáticas del bioderecho en lo que se refiere a la legitimidad de sus fuentes. Desde la fase de discusión del Tratado, se manifestaron las tensiones entre los consensos éticos y jurídicos que se pueden alcanzar en sede internacional y los que se obtienen en sede nacional en materias tan sensibles desde el punto de vista ético para cada sociedad. Así, por ejemplo, el Reino Unido o Bélgica no firmaron el Convenio por entender que la protección reconocida al embrión era excesiva, mientras que Alemania e Irlanda no lo firmaron porque consideraron insuficiente esa protección. Pese a ello, el Convenio constituyó un avance muy significativo para el bioderecho internacional, pues garantiza unos derechos con la suficiente flexibilidad para adaptarse a los cambios venideros, contemplando para ello mecanismos de revisión y reserva. Aunque, una clara debilidad fue la función concedida a la Corte Europea de Derechos Humanos, tan solo de tipo interpretativa, sin una tutela jurisdiccional de los derechos básicos que contempla.

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, en los años siguientes, continuó desarrollando una enorme labor en la integración de los problemas comunes a la bioética y el bioderecho. En el año 2003, se aprueba, siguiendo la declaración anterior de 1997, un nuevo instrumento que especifica aún más los derechos humanos en el ámbito de la investigación genética, titulada *Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos*. Durante ese mismo período, comienza la elaboración del instrumento que enmarca a los dos anteriores y que fija los principios generales biojurídicos dentro del sistema internacional de derechos humanos: la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, aprobada en el 2005.

Si bien esta Declaración es un hito muy relevante para la interfase entre la bioética y el bioderecho escala global por medio del lenguaje de los derechos humanos, su aproximación a esta interrelación es bastante deficiente en lo conceptual. Primero, introduce erróneamente en su título la palabra bioética, cuando es un documento jurídico que no versa “sobre” una disciplina normativa como la bioética. De ser así sería una abierta contradicción, pues un sistema normativo como el derecho internacional no puede aplicarse a otro sistema normativo como lo es la bioética. Segundo, vuelve a caer en el mismo error categorial cuando fija el objeto de la Declaración en estos términos: “trata de las *cuestiones éticas* relacionadas con la Medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos”; y lo mismo sucede cuando expresa uno de sus objetivos de esta forma: “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*” (las cursivas son nuestras).

Esta confusión, bastante habitual en la literatura especializada (y en los textos normativos) y que lleva a incluir un sistema normativo dentro del otro (la bioética dentro del bioderecho y a la inversa también), no tan sólo supone un retroceso en la comprensión de la interrelación entre la bioética y el bioderecho, sino que también le resta fuerza al mismo instrumento, uno de cuyos objetivos es que los estados nacionales puedan generar una normativa jurídicamente vinculante, utilizando como fundamento y marco de interpretación a los derechos humanos. Hay que tener en cuenta, además, que los derechos humanos en el ámbito del bioderecho desempeñan funciones que son vitales al momento de producir y aplicar una legislación especializada, pues tienen la función de garantía de valores constitucionales, una función generativa de nuevas categorías de derechos sobre la base de derechos humanos tradicionales, una función interpretativa de los derechos legales y una función distributiva de los bienes que son resultado del avance científico.

Pese a estas confusiones conceptuales, la Declaración, en el fondo, es un instrumento muy novedoso y valioso como marco de principios biojurídicos orientados a garantizar la práctica de la medicina, de la investigación biomédica y sus aplicaciones biotecnológicas a nivel internacional, y, al mismo tiempo, como instrumento de protección de las personas de países subdesarrollados que son más vulnerables frente a la dominación bioeconómica de los países más desarrollados científicamente. Además, su aproximación a las problemáticas de dichas prácticas es más amplia de lo que fue en las décadas anteriores en el contexto de la bioética y los instrumentos internacionales de bioderecho y que se restringía a lo clínico y a la investigación. En efecto, en la Declaración, se integran nuevos principios biojurídicos tales como la responsabilidad social y la salud, el respeto de la diversidad cultural y el pluralismo, la protección de las generaciones futuras, del medioambiente, la biosfera y la biodiversidad, y la gestión de la tecnociencia respetando el principio de precaución, de la cooperación internacional y los beneficios compartidos de sus avances.

Pese a las propias limitaciones que tienen los derechos humanos contenidos en instrumentos de *soft law*, ellos permiten dar un impulso a la progresividad de los mismos en instrumentos vinculantes jurídicamente y, a su vez, dar un marco de referencia interpretativa para las legislaciones nacionales en materias biojurídicas. Pero la importancia que juegan los derechos humanos no solo se limita a la influencia en el desarrollo del bioderecho internacional, la jurisprudencia internacional y constitucional, y las legislaciones nacionales, sino también en la evolución misma de la bioética académica e institucional²¹.

2.2 El bioderecho en el constitucionalismo contemporáneo y en la legislación

21 Véase LENOIR, Noële y MATHIEU, Bertrand. *Les normes internationales de la bioéthique*. 2nd. Ed. Paris: PUF, 2004; véase también ANNAS, George J. *American Bioethics: Crossing Human Rights and Health Law Boundaries*. New York: Oxford University Press, 2005.

Bajo la influencia del progreso del derecho internacional de los derechos humanos en relación con la biomedicina, el genoma humano y las biotecnologías, el derecho constitucional contemporáneo ha comenzado a desarrollar nuevos derechos fundamentales en estas materias, abriendo espacios de competencia específicas para el legislador. Así, por ejemplo, la Constitución de Suiza de 1999 introdujo varios artículos sobre la protección de la salud, el trasplante, la medicina reproductiva, la ingeniería genética no humana y en el ámbito humano. Sin embargo, el nivel de exhaustividad de sus normas constitucionales en estas materias, especialmente en medicina reproductiva, la hacen una excepción dentro del derecho comparado constitucional y plantea, además, una cuestión muy relevante para el bioderecho cual es la del ajuste razonable entre extensión del contenido normativo y el nivel de jerarquía de la regla que consagra dicho contenido. En el caso de Suiza, por ejemplo, resulta muy discutible que cuestiones tan específicas, como la transferencia inmediata de los embriones *in vitro* a la mujer, quede sujeta a un cambio constitucional y no a uno de orden legal.

También la Constitución de Portugal (1997) y Grecia (2001) contemplaron derechos fundamentales referidos a la protección de la dignidad, la salud y la identidad genética, aunque con reglas más generales que las de la Constitución de Suiza. Por su parte, Alemania incorporó en su Constitución un principio muy amplio sobre estas materias, garantizando “las bases naturales de la vida” en conexión con el principio de responsabilidad por las generaciones futuras. Muchas otras constituciones en el mundo contemplan uno que otro principio o regla constitucional relacionada con las cuestiones bioéticas, por dar algunos ejemplos: la exigencia del consentimiento informado para participar en experimentos científicos o médicos (en constituciones de algunos países de la ex Unión Soviética), preservación de la integridad del patrimonio genético del país (Brasil, Ecuador) y regulación de la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados (Ecuador), y el respeto de las generaciones futuras (Brasil, Japón, Noruega).

El estudio del derecho constitucional comparado ha sido otra aproximación jurídica relevante para la comprensión de las problemáticas de la bioética en la sociedad y una fuente valiosa para el análisis, discusión y propuestas de regulación que comisiones *ad hoc* o comisiones nacionales permanentes de bioética plantean a los legisladores en diversas temáticas biojurídicas, así como para las decisiones de los tribunales en estas materia. Dentro de las funciones que el derecho constitucional desempeña en las cuestiones controversiales que la bioética asume, exponemos las más influyentes. Por un lado, es fuente de principios y derechos básicos con respecto a los problemas al inicio y final de la vida o a las cuestiones relativas a la discriminación arbitraria (por ejemplo, genética) o la protección de la salud (tutela de la vida e igualdad social), dando soluciones jurídicas en ausencia de legislación especial o supliendo su indeterminación. Por otro, es una poderosa herramienta jurídica para interpretar tensiones entre las decisiones individuales y las colectivas, ponderando derechos fundamentales contrapuestos y conciliando el pluralismo valorativo y la confesionalidad religiosa al interior de una sociedad.

Sin embargo, lo que puede ser una ventaja del texto constitucional, en virtud de su poder para conciliar la pluralidad de visiones morales en el contexto del análisis de las problemáticas bioéticas en la sociedad, mediante la aplicación del test de la proporcionalidad y razonabilidad, al mismo tiempo puede conducir a un punto muerto en el debate social bioético si los principios y valores constitucionales, como por ejemplo dignidad, vida, integridad, igualdad, salud, etc., son utilizados por posiciones ideológicas muy distintas para alcanzar interpretaciones diametralmente opuestas. Cuestiones, por ejemplo, como la despenalización del aborto o las políticas de distribución de la píldora postcoital, en sociedades católicas conservadoras suscitan agrias polémicas que terminan en los tribunales constitucionales con resultados que no siempre evidencian la práctica social habitual y las visiones morales menos radicalizadas²².

Es en estos casos que la legislación puede ser un instrumento útil para reflejar el consenso moral social y una instancia para integrar con la debida rigurosidad la evidencia científica, diseñando para ello instituciones jurídicas pertinentes (consentimiento informado, representación por sustitución, documento de voluntades anticipadas, etc.), reglas jurídicas claras y flexibles, e instancias no jurisdiccionales de consulta para las decisiones difíciles (v. gr. comités ético asistenciales), lo cual debería permitir la expresión de la pluralidad axiológica que una sociedad democrática debe integrar. El problema viene una vez que, al tratar estas materias complejas (en lo técnico-científico, en lo moral individual y colectivo, en lo público en términos de políticas de salud, etc.), las instituciones del Estado no logran establecer las condiciones procedimentales mínimas para discutir, diseñar, aplicar y revisar la legislación biojurídica, de tal modo que se logre lo señalado anteriormente, vale decir una legislación que refleje el consenso moral social, respete la pluralismo valorativo y genere adherencia en la comunidad.

2.3 El bioderecho en la jurisprudencia constitucional e internacional

La jurisprudencia constitucional e internacional también ha jugado un papel importante como fuente del bioderecho. Al respecto es necesario resaltar de entrada la diferencia que, en principio, mantienen los sistemas del *common law* y del *civil law* y los puntos en los que convergen cuando se trata de materias de bioderecho.

En el sistema del *common law*, en el cual desempeña una función preponderante el precedente judicial, los inicios del bioderecho estuvo marcado por el estudio de la jurisprudencia –usuales son los *Casebooks* en los que se discute relación bioética y derecho en casos judiciales paradigmáticos²³. Sin embargo, con el tiempo toma cada vez más preponderancia la creación de un derecho estatutario especializado, debido

22 Véase BASCUÑAN, Antonio. La píldora del día después ante la Jurisprudencia. En: Revista de Estudios Públicos. Invierno, 2004. N° 95, pp. 44-89.

23 Véase MENIKOFF, Jerry. Law and bioethics. An introduction. Washington, DC: Georgetown University Press, 2000.

a la necesidad de dar certeza jurídica a los agentes que participan en las relaciones del ámbito biomédico y clínico, reconociendo derechos específicos y reglas de procedimiento de evaluación o control (por ejemplo, en leyes relativas a la reproducción humana asistida, a los derechos de los pacientes, a la investigación biomédica, a la privacidad genética, uso de material biológico humano, etc.).

Antes de que se dictara ese derecho estatutario con reglas jurídicas específicas, este sistema tuvo la ventaja de responder por vía jurisprudencial de un modo más flexible a los retos de los avances científicos biomédicos, reduciendo de este modo el desfase estructural del bioderecho en relación con dichos avances. Pero, al mismo tiempo, fue capaz de impulsar la creación de un *statutory law*. Un ejemplo de ello fue la jurisprudencia de la Corte Suprema norteamericana en materia de decisiones al final de la vida (*caso Quinlan* y *caso Cruzan*), la cual influyó en la legislación relativa a los derechos de los pacientes (derechos de autonomía, decisión por representación y la institución del testamento vital) y en la creación de los comités de ética asistencial²⁴.

A la inversa, en los países del *civil law*, si bien el impulso de las primeras leyes especializadas marcó los tópicos de la discusión acerca de la relación entre bioética y derecho, la misma producción de normas jurídicas —por la tendencia de regularse excesivamente, o con sesgos de variado tipo fomentados por los largos períodos de discusión legislativa, o con un excesivo retardo que deja a las normas obsoletas desde su entrada en vigencia— condujo a rigideces e impasses que han terminado por desbloquearse por la vía de la jurisprudencia constitucional o de las cortes internacionales. Un ejemplo de ello ha sido la influencia de los fallos de la Corte Europea de Derechos Humanos en las legislaciones europeas en materia de reproducción asistida (*caso S.H y Otros vs. Austria* y el *caso Pavan vs. Italia*). Otro ejemplo sobre esta misma materia, ahora en el sistema jurisdiccional de la Convención Interamericana de Derechos Humanos, es el *caso Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica*²⁵.

Ambos sistemas de derecho se ven mutuamente influidos y transformados cuando las cuestiones bioéticas han entrado en su esfera de producción y aplicación de normas jurídicas. La extensa jurisprudencia de la Corte Europea de Derechos Humanos, aplicada tanto a países del *comonn law* como del *civil law*, en cuestiones bioéticas demuestra las fronteras difusas de ambos sistemas. Si bien la Corte reiteradamente ha reconocido que, en materias sensibles como las creencias respecto de la vida humana, los Estados gozan de un gran margen de apreciación, también en diversas sentencias ha limitado ese margen por la vía de conceptos como tratamiento inhumano, evitación del abuso, vida privada, entre otros. Un ejemplo de lo anterior es la evolución que ha tenido la Corte con respecto a decisiones al final de la vida, especialmente, en suicidio asistido

24 BARON, Charles. Bioethics and Law in the United States: A Legal Process Perspective. En: *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*. 2007. N.º. 20, pp. 1653-1670.

25 BRENA, Ingrid. La fecundación asistida. ¿Historia de un debate interminable? El Informe de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos. En: *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*. Enero, 2012. Vol 12, pp. 25-45.

(desde el caso *Pretty vs UK*, 2002 –la Corte desestima que se haya violado el derecho a la vida privada y familiar– hasta los casos *Koch vs Alemania*, 2011, y *Gross vs Suiza* 2012 –la Corte en ambos casos estimó que el Estado violó el derecho a la vida privada y familiar) y suspensión de tratamientos (caso Lambert y otros vs Francia –la Corte argumenta a favor de las leyes que autorizan la suspensión de tratamientos, por lo que una decisión médica correctamente tomada no violaría el derecho a la vida como alegó la familia demandante).

Con todo, muchos son los riesgos en los que se puede incurrir al momento de legislar y aplicar la ley en materias biojurídicas, instancias donde se pone en evidencia la relación entre el discurso bioético y el discurso jurídico. Por ejemplo, la tendencia a no legislar para evitar la discusión social y las tensiones del disenso moral, la tendencia a intervenir apresuradamente con normas jurídicas para responder al temor social del avance biotecnológico, legislar sin la adecuada evidencia científica, legislar por el sentir de la mayoría parlamentaria que no se corresponde con la opinión de la ciudadanía, producir normas deficientes en su técnica legislativa que tienden a generar incertidumbre legal, legislar exhaustivamente sin contemplar instancias no jurisdiccionales de interpretación y aplicación de la ley, etc. Estas son el tipo de cuestiones que, más allá de la evaluación de las fuentes del bioderecho, exige pensar cuáles son los marcos de referencia conceptual en los que el bioderecho se ha desplazado y en qué términos se ha dado su relación con el discurso bioético.

3. Los marcos de referencia para el bioderecho y su relación con la bioética: una pluralidad de modelos

3.1 Marcos de referencia y modelos en bioderecho

Una de las características del derecho que hemos destacado, con respecto a su grado de adaptabilidad al fenómeno del progreso biotecnológico en contextos sociales complejos en lo valórico (pluralismo axiológico) y bajo la tensión de fuerzas extramORALES (impulso de la innovación tecnológica, fuerzas del mercado y globalización), es su estructural desfase para regular dicho fenómeno. Si bien ese desfase es explicable por la naturaleza y función social que desempeña el derecho –dar seguridad jurídica y paz social mediante principios, reglas y procedimientos que garanticen decisiones autónomas, protejan a los más vulnerables y distribuyan equitativamente los beneficios y las cargas–, razón por la cual no puede anticiparse a las prácticas y conductas a regular socialmente, cada vez más el debate ético-científico y ético-social sobre nuevos avances biomédicos se da simultáneamente con un análisis jurídico que añade recomendaciones a nivel de *best practice policies* y llamados a la armonización regulatoria internacional²⁶.

26 DOVE, Eward S., KNOPPERS, Bartha M. y ZAWATI, Ma'n H. Towards an ethics safe harbor for global biomedical research. *En: Journal of Law and the Biosciences*. Febrero, 2014. Vol 1, nº 1, pp. 3-51.

La forma, por ejemplo, como se han abordado nuevas tecnologías de la salud como la terapia celular con células iPS y la edición de genes mediante la técnica del CRISPCas9 muestra esta convergencia y simultaneidad de los argumentos bioéticos y biojurídicos, aunque todavía ese proceso está en el ámbito de las recomendaciones éticas de organizaciones científicas y no en los procesos de generación de normas jurídicamente vinculantes que siempre exige a los diseñadores de las políticas regulatorias o legislativas mayor tiempo de análisis y decisión.

Sin embargo, la co-evolución entre bioética y bioderecho, desde sus inicios, ha sido mucho más problemática y azarosa, oscilando entre dos tendencias contrapuestas que aún perduran en muchas sociedades, caracterizadas por escasos canales de participación ciudadana y por la falta o debilidad de una institucionalidad *ad hoc* para canalizar el proceso regulatorio biomédico. Por un lado, se puede identificar una tendencia hacia un *modelo de anomia en bioderecho*, en el sentido de evitar o dilatar la discusión y adopción de normas jurídicas en estas materias sensibles y complejas desde el punto de vista moral, cuestión que obedece a muy variadas causas, como luego señalaremos. Por otro, se puede identificar una tendencia hacia un *modelo proteccionista en bioderecho*, en el sentido de una sobrerregulación, tanto en el contenido normativo como en lo procedimental, en respuesta al temor social interpretado por la autoridad normativa o en respuesta a presiones ideológicas del más variado tipo (confesionales, laicistas, políticas, etc.).

Las motivaciones que fundan a estas tendencias extremas del bioderecho son siempre muy heterogéneas. Por lo mismo, antes de caracterizar sus modelos respectivos, haremos una breve presentación de los distintos marcos de referencia teórico-filosóficos que pueden estar tras esas tendencias. Los marcos de referencia que se pueden identificar están relacionados con distintas perspectivas filosóficas que la bioética ha asumido para enfrentar los conflictos valóricos en sociedades pluralistas y que dan cuenta, por tanto, de cómo se entiende la función del derecho frente a ellos: el modelo libertario, el modelo liberal, el modelo utilitarista, y el modelo personalista²⁷.

El modelo libertario lo que propone es que en materias de bioética la intervención del Estado resulta inadecuada, básicamente, porque es una interferencia en ámbitos que deberían estar reservados a la libre autodeterminación de los individuos y a la decisión técnica de los profesionales de la salud. Además, porque puede obstruir el libre desarrollo de la investigación y desincentivar la autorresponsabilidad. Finalmente, porque es ineficiente para controlar a nivel internacional la prohibición de ciertas prácticas (v. gr. clonación, uso de embriones en investigación, etc.). Este modelo está asociado a lo que se ha denominado “*Highly Inappropriate Legislation*” (*HIL*), corriente que postula que la ley es improcedente para los espacios de intimidad y libertad personal en temas concernientes a la moral²⁸. Esta posición puede encontrar su fundamento filosófico en

27 PALAZZANI, Laura. Biolaw. En: ten HAVE, Henk (ed.). *Encyclopedia of Global Bioethics*. New York: Springer, 2016, pp. 338-347.

28 NIELSEN, Linda. From Bioethics to Biolaw. En: MAZZONI, Cosimo M (ed.). *A Legal Framework of Bioethics*. The Hague: Kluwer Law International 2000. p. 43.

la teoría política de Nozick (*Anarchy, State and Utopia*, 1974) y Hayek (*Law, Legislation and Freedom*, Vol 1. Rule and Order, 1973), y en la teoría bioética de T. H. Engelhardt Jr. (1986), quien postula la imposibilidad de que en contextos de pluralidad de visiones morales y multiculturalismo se puedan construir consensos entre extraños morales²⁹. Bajo este modelo, lo que el Estado debe garantizar es la máxima esfera de competencia para la libre decisión responsable de los individuos y fomentar la autorregulación de los profesionales mediante códigos deontológicos o de buenas prácticas.

El modelo liberal admite una intervención de la legislación en estas materias, pero mínima, reducida a establecer reglas procedimentales que permitan resolver los conflictos de intereses, de forma que se garanticen las decisiones morales personales en un contexto de pluralismo axiológico en la sociedad. En este contexto, el bioderecho debe ser neutro con respecto a las opciones morales individuales y tan sólo limitarlas en caso de que afecten el interés de terceros. El bioderecho se reduce entonces a la función de establecimiento de normas que reconocen principios constitucionales como la libertad o la no discriminación arbitraria y a la función reguladora que determina los mecanismos para la libre toma de decisiones (v. gr. consentimiento informado, voluntades anticipadas, comités éticos, etc.). Una buena expresión del fundamento filosófico de este modelo se encuentra en las tesis de M. Charlesworth expuestas en su libro *Bioethics in Liberal Society* (1993), donde sostiene que en una sociedad liberal la esfera legal no debe ocuparse de los asuntos de moralidad personal ni del cumplimiento de la moralidad –pues no hay posibilidad de un consenso social sobre valores esenciales–, debiendo tan solo garantizar la autonomía personal en las decisiones relativas a la medicina y la biotecnología³⁰.

El modelo utilitarista ha tenido una influencia relevante en la bioética. Es utilizado como criterio de comprensión y aplicación del principio de beneficencia y no maleficencia en la teoría de principios de Beauchamp y Childress (2013)³¹ y es también un marco conceptual y procedimental para analizar conflictos bioéticos, tal como se aprecia en uno de los utilitaristas contemporáneos más destacados, Peter Singer (1979)³². Pero también es de sobra conocido que, desde el origen del utilitarismo (Bentham y Mill), la legislación tiene una función moral destacada en dicha teoría, la cual es un instrumento social orientado a garantizar el mejor resultado posible, el más justo o equitativo, en relación con la eficacia social, aumentando la calidad de vida y el bienestar del mayor número de personas, y disminuyendo así el sufrimiento de los individuos. Es posible identificar este marco de referencia en el bioderecho aplicado a cuestiones de ética

29 ENGELHARDT, H. Tristram. *The foundations of bioethics*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1996, pp. 78-84.

30 CHARLESWORTH, Charles. *Bioethics in Liberal Society*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1993, pp. 1-9.

31 BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*, 7th Edition. New York: Oxford University Press, 2013. pp. 202 y 204.

32 SINGER, Peter. *Practical Ethics*, Second Edition. New York: Cambridge University Press, 1993.

clínica y de investigación, pero también aplicado con éxito a los ámbitos de salud pública, distribución de recursos sanitarios, emergencias sanitarias, entre otros. Cuando se trata de evaluar las incorporaciones de nuevas biotecnologías en la sociedad, se puede apelar al criterio utilitarista del “interés público” como garantía de la legitimidad de una legislación que concede el mayor beneficio para el mayor número de personas. Sin embargo, desde una perspectiva personalista, se critica este criterio en la medida que puede llegar a afectar los derechos de los individuos.

El modelo personalista en bioderecho pone el énfasis en la ley como un límite frente a la técnica para proteger la dignidad del ser humano. Orientado por este concepto, el bioderecho tendría por función fijar “los límites insuperables de la peligrosa tentativa de subyugar la tecnociencia a la voluntad individual o a la política arbitraria o a la novedad contingente de las necesidades sociales extemporáneas”³³. El fundamento filosófico de este modelo se encuentra en la teoría ética kantiana, que expresa la idea de dignidad en la segunda formulación del imperativo categórico: “Obra de tal modo que uses a la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre al mismo tiempo como fin y nunca simplemente como medio” (AA, IV, 429). Esta idea ha sido ampliamente utilizada en el discurso de la bioética como exigencia de no instrumentalización de las personas en diversos contextos biomédicos y de aplicaciones tecnológicas. El uso indiscriminado y a veces poco crítico de este concepto ha llevado a algunos filósofos a postular la inutilidad del mismo para la discusión bioética³⁴ o, incluso, calificarlo de riesgoso para la sociedad porque se esgrime ideológicamente para frenar avances biotecnológicos que pueden ir en beneficio de las personas³⁵.

Más allá de esta polémica, hay autores que con mayor detenimiento y rigor han distinguido los usos que tiene este concepto, especialmente, en los instrumentos de derechos humanos. Los juristas Beyleveld y Bronsword han argumentado que los variados usos de este concepto en los instrumentos de derechos humanos se pueden reconducir a dos concepciones opuestas: el de “dignidad como facultad” (*dignity as empowerment*), el cual es utilizado en los instrumentos clásicos de derechos humanos con el sentido tradicional de autonomía individual y de libre desarrollo de la personalidad; y el de “dignidad como restricción” (*dignity as constraint*), el cual es utilizado en los recientes instrumentos de derechos humanos relativos a la bioética, en los que opera más bien como límite a la autonomía, y que consideran poco defendible racionalmente con una pretensión de universalidad porque depende de disposiciones y contextos culturales contingentes³⁶. Desde una perspectiva kantiana, estos autores creen que en el ámbito

33 PALAZZANI, Op. Cit., p. 342.

34 MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. En: British Medical Journal. Diciembre, 2003. Vol. 327, n° 7429, pp. 1419-1420.

35 PINKER, Steven. The Stupidity of Dignity. En: New Republic, May 28, 2008. Ver: <http://pinker.wjh.harvard.edu/articles/media/The%20Stupidity%20of%20Dignity.htm>.

36 BEYLEVELD, Deryck y BRONSWORD, Roger. 2001. Human Dignity in Bioethics and Biolaw. Oxford: Oxford University Press, 2001, pp. 27-46

del bioderecho se puede defender racionalmente el uso del concepto dignidad no sólo como una exigencia de que las personas sean tratadas como fines y no como meros medios, sino como virtud práctica de una conducta digna que indirectamente apoya el respeto de los derechos humanos y las responsabilidades, sin caer en un concepto de dignidad paternalista entendido como limitación de la autonomía.

Con estos diferentes marcos de referencia filosóficos en mente, volvemos a los modelos extremos de bioderecho para hacer una descripción más detenida y finalizar con una presentación de los modelos moderados que están en medio de uno y otro. Con respecto a la tendencia que llamamos *modelo de anomia en bioderecho*, en él se pueden identificar dos motivaciones aparentemente contrapuestas en lo ideológico, pero que terminan siendo complementarias. Por un lado, la abstención jurídica puede estar relacionada con el modelo libertario –desde el extremo de la *HIL* hasta el uso social de herramientas no regulatorias o la intervención regulatoria mínima–, que privilegia la libertad en el mercado sanitario o de la innovación biomédica, y cuya fuente normativa es la autorregulación profesional y las decisiones individuales, dejando las mínimas intervenciones de la ley a la constatación de esa realidad social. Por otro, puede estar relacionada con un contexto socio-político conservador en lo moral, en el cual el debate social está muy polarizado y carece de canales institucionales adecuados para construir consensos que sirvan de base para legislar.

A esta aproximación abstencionista del bioderecho, L. Nielsen la llama “*individual control - the private ordering approach*” y si bien considera que falla en aspectos centrales relativos a la función del bioderecho en la sociedad (proteger a los vulnerables, determinar reglas para que los jueces pueden decidir casos difíciles, prever las consecuencias de las opciones individuales en materia de uso de biotecnologías, etc.), puede tener ventajas cuando se piensa que es mejor no tener ley a tener una mala ley, si ésta termina siendo producto de las presiones de ciertos grupos de interés o de un impulso político por regular a todo costa sin tener en cuenta los mecanismos de control y la efectividad de la legislación³⁷. La autora pone como ejemplo la situación italiana de desregulación del uso técnicas de reproducción asistida (antes de la ley de 2004), que contaba con fuertes tensiones en la opinión pública sobre dicha práctica y un estado de *laissez faire* de los centros de medicina reproductiva, escenario que es perfectamente trasladable hoy a países latinoamericanos sin legislación en la materia como es el caso de Chile. Respecto de la situación italiana de aquel entonces en materia de reproducción asistida, el jurista P. Zatti con extrema lucidez señalaba que la falta de legislación se debía no solo a causas políticas contingentes, sino a una práctica legislativa que carece de un trabajo preparatorio y a técnicas de compromiso puramente verbales, por un lado, y a pensar al derecho, paradójicamente, como un instrumento de proclamación de valores, más que como un mecanismo de resolución de conflictos, por otro; todo lo cual lleva,

37 NIELSEN, Op. Cit., p. 45-46.

finalmente, a optar por el vacío legislativo en vez de por una regulación legitimada social y políticamente³⁸.

En el otro extremo, el *modelo prohibicionista del bioderecho* se caracteriza por estimar que, en materias tan delicadas en torno a la vida, la sociedad debe anticiparse a los riesgos de la libre elección de las personas y a la falta de control de las prácticas biomédicas, mediante un claro sistema de prohibiciones y sanciones. Si bien es un modelo diametralmente opuesto al anterior, resulta complementario en el tiempo, porque muchas sociedades, por la misma razón por lo que se abstenían de regular (la falta de consenso moral social), pasan a una legislación prohibicionista pretendiendo que sustituya un consenso social no logrado. El marco de referencia con el cual opera este modelo es, particularmente, el personalista. En sus argumentos para legitimar la ley, se esgrime la idea de dignidad como *última ratio* para poner límites a decisiones que van en contra de la “santidad de la vida” (por ejemplo, en temas como protección del embrión preimplantacional, maternidad subrogada, eutanasia y suicidio asistido, entre otros), lo cual, a fin de cuentas, no deja espacio para otras opciones morales en la sociedad.

Si bien un modelo de este tipo es evidente que otorga estabilidad y certeza jurídica frente a escenarios moralmente controversiales de la práctica biomédica, imponiendo eso sí una única visión moral, la anticipación legal o regulatoria excluye todas las posibilidades beneficiosas que la misma práctica implica y por tal razón una estrategia prohibicionista termina por abrir el dique de contención legal con sucesivas modificaciones. El caso de Alemania, Austria e Italia, con legislaciones muy conservadoras en materia de fecundación *in vitro* y protección de los embriones, son ejemplos de cómo progresivamente se han reducido las restricciones legales iniciales por la necesidad de incluir otros intereses legítimos como el derecho a la salud de la madre o el derecho a tener un hijo sano, frente a la intangibilidad del embrión *in vitro*.

Por otra parte, puede pensarse que una estrategia regulatoria de este tipo tiene ciertas ventajas, por cuanto “da la posibilidad de suscitar un debate abierto en sede de *iter* legislativo cuyos resultados pueden después sostener la legitimización del acto y de favorecer circuitos de responsabilidad política y de *democratic accountability*”³⁹. Sin embargo, esto no siempre sucede, especialmente si las instituciones democráticas no son lo suficientemente maduras para canalizar este tipo de debates, lo que puede terminar por generar un divorcio entre el derecho y la realidad. Por lo tanto, no resulta una buena estrategia partir con un modelo prohibicionista para luego ir abriéndolo poco a poco, si no están las condiciones para el cambio legislativo. De hecho, los cambios en la legislación italiana y austriaca antes referida no procedieron del *iter* legislativo, sino que fueron consecuencia de la jurisprudencia de las cortes constitucionales y de derechos humanos.

38 ZATTI, Paolo. Toward a Law for Bioethics. En: MAZZONI, Cosimo M (ed.). A Legal Framework of Bioethics. The Hague: Kluwer Law International 2000. 2000. pp. 60-61.

39 CASONATO, Carlo. Introduzione al Biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato. Trento: Università degli Studi di Trento, Quaderno del Dipartimento, 2006. pp. 117.

Una vía intermedia entre los dos modelos extremos antes expuestos son el modelo liberal o el modelo garantista que constituyen, como argumentaremos, una aproximación más adecuada y pertinente para enfrentar los desafíos jurídicos que traen consigo las implicaciones morales y sociales de la biomedicina. Una buena forma de caracterizar a estos modelos intermedios, que también podríamos denominar modelo de intervención legal permisivo y modelo legal impositivo, respectivamente, es la que hizo Lord W. Kennett en una conferencia sobre legislación y regulación en Europa. En ella distinguió dos actitudes para enfrentar las cuestiones que transitan de la ética al derecho. La primera actitud frente a los desafíos biomédicos siente que “*if it is wrong, we must legislate at once. Let us forbid it in the Penal Code, or at least write it into the Civil Code, and if we can't do either of those, then let us outlaw it in some other code or body of law, such as the Public Health Code*”. Los ingleses dicen que ésta es la *French way*. La otra actitud frente a los mismos desafíos siente que “*if it's wrong, let us educate everybody to know that it is wrong, and that will surely solve the problem. At the very most, let us hope that the professionals will regulate it in their codes of practice, medical, nursing, and so on. Above all, no new law*”. Los franceses dicen que ésta es la *British way*⁴⁰.

El modelo de intervención permisivo se enmarca dentro un modelo liberal que privilegia en el bioderecho la función de reconocimiento de valores básicos y de derechos fundamentales que garanticen el respeto de la autonomía y el libre desarrollo de la personalidad en las decisiones clínicas y biomédicas, por un lado, y la función reguladora que comprende las instituciones y procedimientos (comités éticos asistenciales y de investigación, comités asesores y agencias reguladoras) que puedan arbitrar los conflictos de intereses respecto de esas decisiones, por otro. En este sentido, valores básicos como la dignidad humana son reconocidos legalmente —por ejemplo, en el contexto de las complejas decisiones de inicio de la vida (reproducción asistida, anticoncepción, aborto, etc.) y final de la vida (rechazo de tratamientos de soporte vital, eutanasia, suicidio asistido, etc.), en términos de “*dignity as empowerment*”, esto es, como facultad de los individuos para determinar su propio bien en las decisiones que atañen a su cuerpo, intimidad y salud.

Respecto de la oportunidad de la intervención legal, el modelo permisivo tiende a generar una institucionalidad que pueda canalizar las opiniones y argumentos que se esgrimen en la sociedad respecto de un tema a legislar, para lo cual privilegia la formación de comités *ad hoc* integrados de manera plural e interdisciplinaria. Un ejemplo de ello fue el *Warnock Committee* en Reino Unido, encargado de elaborar las bases de una ley de reproducción asistida, teniendo en cuenta, como expresó quien presidió dicha comisión, que el afirmar derechos es un acto social que requiere un reconocimiento de las posiciones compartidas en la opinión pública⁴¹. Para este mismo modelo, la ley es un instrumento que debe ser lo suficientemente flexible y abierto para

40 Citado por FLUSS, Sev S. An International Overview of Developments in Certain Areas. En: MAZZONI, Cosimo M (ed.). *A Legal Framework of Bioethics*. The Hague: Kluwer Law International, 2000. pp. 15-17.

41 HARRIS, John. *The Value of Life. An Introduction to Medical Ethics*. London and New York: Routledge, 1985. pp. 129-135.

que una regulación la pueda especificar e instituciones con competencias regulatorias la puedan aplicar. Siguiendo el mismo ejemplo de dicha comisión, de ella nació el modelo de una agencia independiente (*Human Fertilisation and Embriology Authority*) con funciones de control y de regulación reconocidas dentro de una ley (*Human Fertilisation and Embriology Act*, 1990) que es lo suficientemente amplia y descargada para garantizar la sustentabilidad legal de la misma en el futuro.

El modelo legal impositivo, más propio de los países del *civil law*, pone el énfasis en la función garantista o de protección del bioderecho, utilizando para ello una técnica legal más rígida, tanto en el contenido de la norma como en las definiciones requeridas para su interpretación, en vez de favorecer reglas de orden más procedimental e instituciones extrajudiciales con competencias de control y regulación. Por lo mismo, la legislación tiende a ser más recargada y exhaustiva, dejando poco espacio para la especificación por vía reglamentaria o vía autoridad especial. Los derechos que se consagran a las personas respecto a decisiones relativas a las cuestiones éticas problemáticas al inicio y final de la vida están contruidos sobre la base de límites a la autonomía, por lo que operan con un concepto de “*dignity as constraint*” más que como “*dignity as empowerment*”.

Un ejemplo de este modelo fueron el cuerpo de leyes bioéticas de Francia de 1994, las cuales fueron impulsadas por una comisión nacional permanente de asesoría en la regulación de las cuestiones bioéticas (*Comité consultatif national d'éthique*, creado en 1983). Estas leyes, por la misma lógica del modelo, contemplaban un mecanismo de revisión cada cinco años. En la modificación que se hizo a estas leyes en el 2011, ese plazo de revisión se amplió a siete años y contempló además la competencia del *Comité* para organizar “*état généraux*” (conferencia de ciudadanos elegidos para representar a la sociedad en su diversidad para que su opinión fuese tenida en cuenta por el *Comité*) antes de proceder a cualquier proyecto de reforma sobre cuestiones bioéticas (en el dominio de la biología, la medicina o la salud), de tal modo que sigue una estrategia de conducción jerárquica del consenso social en cuestiones moralmente controversiales en estos dominios, en vez de una estrategia de asimilación de la opinión pública como fue la estrategia de la *British way*.

En cada uno de los modelos de bioderecho que hemos expuesto, tanto en los modelos extremos como en los modelos intermedios, se puede identificar una forma de encarnar la interfase entre la bioética y el bioderecho, las cuales se pueden sintetizar en tres enfoques que a continuación analizaremos: el de sustitución, el de confrontación y el de complementariedad, y de los cuales se pueden extraer algunas concepciones vigentes del bioderecho.

3.2 La interfase entre bioética y bioderecho: hacia una vía media entre convergencia y divergencia para enfrentar los desafíos del siglo XXI

El concepto de interfase quiere expresar el proceso de diferenciación (confrontación o complementariedad) o indiferenciación (sustitución) que se ha dado entre la bioética y el bioderecho como sistemas sociales normativos. En la primera fase de la disciplina de la bioética, el derecho estuvo indefectiblemente integrado dentro de su campo de conocimientos y prácticas, pero progresivamente fue alcanzando una autonomía disciplinar que toma el nombre de bioderecho.

Una mirada retrospectiva de este proceso permite identificar muchas áreas donde el lenguaje y el modo de pensar del derecho se introdujo en el naciente discurso de la bioética. Esa penetración del derecho se concentró, principalmente, en dos ámbitos: la contribución que hizo en el paso de la ética médica a la bioética y en la introducción del lenguaje de los derechos en esta última. El derecho transformó la ética médica tradicional de corte paternalista en una nueva ética aplicada, la bioética, en la medida que ésta tuvo que dar cuenta de los nuevos derechos de las personas en el ámbito de la relación clínica y de la investigación médica, integrando conceptos jurídicos como los de autonomía, intimidad, confidencialidad, y otros intereses jurídicamente relevantes. Por otra parte, el derecho contribuyó en la configuración disciplinar de la bioética a través de lo que se denominó el movimiento de los derechos (G. Annas), vale decir, el uso del lenguaje de los derechos en el ámbito de la salud y la biomedicina, lo que fue reconocido en uno de los libros fundacionales de la bioética, *Principles of Biomedical Ethics* de Beauchamp y Childress⁴².

En una segunda fase, cuando el derecho toma un mayor protagonismo en la sociedad por la creciente juridificación de las cuestiones bioéticas a través de una legislación y jurisprudencia específica, comienza la doctrina bioética y jurídica ha plantearse cuál es la relación entre estos “*strange bedfellows*”, según la metáfora de Spielman, campos disciplinares simultáneamente separados y mutuamente dependientes⁴³. Al respecto Spielman comenta: “el derecho y la bioética son inherentemente sistemas sociales y comunicativos diferentes. Cada uno construye una realidad social propia, comunica normas diferentes y llena una función social diferente. Cada uno tiene objetivos, métodos y epistemologías diferentes. Cada uno identifica y utiliza la experiencia, las presunciones, los valores y las cargas de la prueba de maneras distintas, sin embargo, son profundamente dependientes entre sí”⁴⁴.

42 SPERLING, Daniel. Law and Bioethics: A Rights-Based Relationship and Its Troubling Implications. *En: Current Legal Issues*. Diciembre, 2008. Vol 11, pp. 52-78.

43 SPIELMAN, Bethany J. *Bioethics in Law*. Totowa, New Jersey: Human Press, 2007, pp. 2.

44 *Ibid.* pp. 1-2.

Con esta reflexión, damos paso al análisis de los puntos de convergencia y de divergencia entre la bioética y el bioderecho, los cuales sistematizaré en tres niveles (material, formal y procedimental), para luego describir, a partir de esos niveles, tres formas de concebir la interfase (sustitución, confrontación y complementariedad), cada una de las cuales expresa una concepción o enfoque del bioderecho.

La interfase entre bioética y derecho se puede analizar en tres niveles de conexión que cada una de las concepciones de la interfase disciplinar modula de un modo distinto. El primer nivel de conexión es el material, el cual se refiere a la forma de entender la relación entre el sistema normativo ético y el sistema normativo jurídico, y dentro de ese entendimiento cuál es el reconocimiento del contenido axiológico común entre la bioética y el bioderecho. El segundo nivel de conexión es el formal, el cual se refiere a las relaciones y diferencias en términos epistemológicos y metodológicos. Por último, el tercer nivel de conexión es el procedimental, el cual se expresa en la institucionalidad común entre la bioética y el bioderecho, la relación entre bioética y función jurisdiccional, el pluralismo material y normativo del bioderecho, y los procesos de formación de consenso democrático en la producción y revisión del bioderecho.

Una primera forma de entender la interfase entre bioética y bioderecho es la que denominamos de sustitución, en el sentido de un proceso de juridificación de la bioética o en términos de resultado de una bioética juridificada. Como señalamos antes, esto constituye un error epistemológico, por cuanto un sistema normativo como el jurídico no puede tener como ámbito de aplicación otro sistema normativo como lo es la bioética. La *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* ha validado este enfoque, puesto que en ella se fija como objetivo del instrumento “el 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*” (cursiva es nuestra). Un especialista en bioderecho internacional como H. Gros Espiell reitera este mismo error al definir el bioderecho como “el conjunto de normas y principios que regulan jurídicamente la bioética”⁴⁵. Una definición en estos términos contradice lo que este mismo autor pretende del estatuto epistemológico del bioderecho, el cual, según él, no está dirigido a suplantar, a sustituir, o a desplazar a la Bioética, ni a su negación.

Claramente en el enfoque de sustitución se da por establecida una conexión fuerte entre los principios y normas de orden bioético y los principios y normas de orden biojurídico, sin tener en cuenta la diferencia epistemológica de cada uno de estos sistemas sociales normativos y dando por establecida una estricta correspondencia de su contenido axiológico. Al momento de criticar esta concepción de la bioética juridificada, E. Valdés certeramente señala que el bioderecho es:

Un enfoque eminentemente jurídico, separado conceptualmente de la bioética, cuyo ámbito de aplicación es el derecho y no la moral, por lo cual el producto del

45 GROS ESPIELL, Héctor: Bioderecho Internacional. En: Romeo Casabona, Carlos (dir.). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Granada: Comares, 2011, pp. 178.

bioderecho es normativo y no deliberativo. Por lo tanto, si bien en este sentido existe una clara relación entre ambas disciplinas, sus significados, alcances y, por ende, sus naturalezas, difieren, lo cual dota al bioderecho de identidad e independencia epistemológica y metodológica⁴⁶.

Dentro este enfoque también se puede incluir a la postura de P. Kemp y J. Rendtorff, quienes en su libro *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw* (2000) argumentan a favor de una trasposición de los principios éticos básicos que postulan para la bioética (autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad) al bioderecho como principios reconocidos a nivel constitucional⁴⁷ (2000, 366), sin que se plantee por ellos una distinción epistémica entre el nivel ético y el jurídico ni el modo en que opera esa trasposición en principios legales y bioderechos y su aplicación judicial⁴⁸. En este sentido, el bioderecho consistiría directamente en la aplicación de los principios y prácticas de la bioética con el poder coactivo de la ley⁴⁹. Kemp y Rendtorff sitúan una concepción de este tipo dentro de la tradición humanista y la cultura legal europea, que es donde ha tenido cabida el modelo personalista en bioderecho. En buena medida, esa trasposición directa de la bioética al bioderecho la pueden sostener estos autores sobre la base de una conexión metodológica fuerte entre la argumentación legal y la argumentación moral, en el mismo término que ha sido defendida por Beyleveld y Brownsword, para quienes la primera argumentación presupone a la segunda en todos los casos⁵⁰. Por esta misma razón, la conexión a nivel procedimental tiende a diluirse, por cuanto no quedan bien diferenciadas las funciones de la bioética y el bioderecho; por dar un ejemplo, en la función jurisdiccional se corre el riesgo de que en los *adjudication process* el juez confunda las razones éticas con las jurídicas.

En el otro extremo de la interpretación de la interfase entre bioética y bioderecho se encuentra lo que denominamos el enfoque confrontacional, el cual niega que exista una conexión necesaria entre el contenido normativo de la bioética y el derecho. El sistema y las reglas jurídicas están definidas por su validez formal y no por su adecuación a contenidos morales, de tal forma que el contenido axiológico es una propiedad contingente y no necesaria del derecho. El derecho, en este sentido, es incapaz de consolidar consensos morales en sociedades plurales. Por otra parte, desde el punto de vista metodológico, este enfoque defiende la diferencia cualitativa entre la argumentación legal y la argumentación práctica general. Una decisión judicial no

46 VALDÉS, Erick. Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación. *En*: Boletín Mexicano de Derecho Comparado, septiembre-diciembre, 2015. Vol. XLVIII, n°144, pp. 1201.

47 KEMP, Peter y RENDTORFF, Jacob. *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*. Vol I. Denmark-Spain, Centre for Ethics and Law-Institut Borja de Bioética, 2000, pp. 366.

48 *Ibid.* p. 342.

49 KEMP, Peter. *Op. Cit.*, p. 69.

50 BEYLEVELD, Deryck y BROWNSWORD, Roger. *Legal Argumentation in Biolaw*. *En*: KEMP, Peter, RENDTORFF, Jacob y MATTSSON, Niels (eds.). *Bioethics and Biolaw*. Copenhagen: Rhodos International Science and Art Publishers-Centre for Ethics and Law, 2000, I, *Judgement of Life*, 2000, p. 179.

contiene una pretensión de justificación absoluta, sino solo dentro del marco de un sistema jurídico particular, ya sea sobre la base de la ley o el precedente judicial. Por lo tanto, la argumentación jurídica puede recaer sobre una ley que puede ser evaluada críticamente como inmoral, sin que por ello la decisión judicial pierda su carácter jurídico. Un enfoque de esta naturaleza está alineado con un modelo libertario del bioderecho, para el cual la ley es un instrumento inadecuado para regular decisiones que pertenecen a la esfera de la moralidad.

Una vía media entre estos dos enfoques es la concepción de complementariedad entre bioética y bioderecho y que puede asociarse con los modelos de intervención biojurídica permisiva y garantista. Este enfoque parte de la premisa de una necesaria conexión material, metodológica y procedimental entre la ética y el derecho aplicado a la biomedicina, pero, al mismo tiempo, reconoce la autonomía disciplinar tanto de la bioética como del bioderecho. La complejidad interdisciplinar y metodológica que representa este enfoque requiere un análisis más pormenorizado en cada uno de los niveles de conexión.

A nivel de conexión material normativa, cabe distinguir los siguientes aspectos: primero, la adecuados procedimientos de asimilación de las cuestiones extrajurídicas científico-biomédicas y bioéticas por parte de la discrecionalidad legislativa (*rule-making process*) y judicial (*adjudicatory process*); segundo, el proceso de integración intradisciplinaria del derecho, esto es de sus diversas ramas, para la discusión, análisis y elaboración de legislación; tercero, la integración de los procesos de formación del consenso moral en contextos sociales de pluralismo axiológico y cultural dentro de los procesos institucionales de discrecionalidad legislativa y judicial.

En este nivel de conexión, lo fundamental es tener en cuenta que las cuestiones moralmente controversiales que la bioética discute y analiza junto con las cuestiones científicas, son parte de los fenómenos sociales que el derecho debe asimilar como un subsistema socialmente diferenciado. Y para ello el derecho tiene que considerar de manera realista que esas controversias, alimentadas por necesidades, deseos y valoraciones sociales muy diversas, nacen antes y fuera del mundo legal. Por lo tanto, en este sentido el bioderecho cumple una función garantista de las situaciones marginales y complejas y no del núcleo de comportamientos aceptados socialmente.

A nivel de la conexión metodológica, la concepción de complementariedad se hace cargo de adaptar el diseño y la técnica legal a la complejidad axiológica del fenómeno moral y científico a regular, buscando para ello estrategias de balance entre reglas definatorias (aproximación sobre la base de contextos, distinguiendo las calificaciones apropiadas a cada hecho o proceso, midiendo el peso de definir o no definir), reglas sustantivas (con requisitos de necesidad, factibilidad y compatibilidad sistemática) y procedimentales (orientadas, por ejemplo, a evitar la judicialización de los conflictos en las toma de decisiones clínicas). Al mismo tiempo, en este nivel, el reconocimiento del pluralismo axiológico por parte del bioderecho —a través de instancias como los comités *ad hoc* o

comisiones nacionales de bioética— debe ser complementario a la integración de un pluralismo material (autoridades independientes u órganos técnicos con funciones regulatorias o decisorias, o también instancias consultivas), un pluralismo normativo (interacción entre la jurisdicción nacional y la jurisdicción supranacional, como ya se ha experimentado con las cortes regionales de derechos humanos) y un pluralismo legal (reconocimiento en la legislación nacional de cuerpos normativos de tradiciones legales diferentes, como pueden ser las indígenas, tribales, religiosas, entre otras).

Dentro de esta comprensión de la interfase, el bioderecho adquiere un estatuto epistemológico propio que no se asimila ni al estatuto epistemológico de la bioética (enfoque de sustitución) ni al estatuto epistemológico del derecho tradicional (enfoque confrontacional). Primero, porque configura una interdisciplinariedad distinta de la bioética, con alcance metodológico capaz de generar y aplicar normas vinculantes para los nuevos escenarios de la biomedicina y la biotecnología; segundo, porque más allá del derecho tradicional, es capaz de problematizar las instituciones jurídicas clásicas y aportar nuevos elementos para la argumentación legal; tercero, porque, superando las limitaciones de la dogmática jurídica que opera por ramas aisladas del derecho, es capaz de identificar y elaborar nuevas categorías jurídicas y derechos, integrando la totalidad de un sistema jurídico. En este sentido, siguiendo la concepción de E. Valdés:

El bioderecho se justifica y legitima como una disciplina madura e independiente epistemológicamente, ya que es capaz de identificar nuevas categorías de perjuicios y sentar bases procedimentales para la constitucionalización de derechos humanos de cuarta generación o bioderechos⁵¹.

Una vez revisadas las distintas aproximaciones a la interfase entre bioética y bioderecho, queda señalar muy sumariamente algunos desafíos que, a partir del enfoque de la complementariedad, están aún pendientes para el bioderecho del siglo XXI. Estos desafíos son sistematizados en cuatro dimensiones necesarias para la regulación de la innovación tecnológica del futuro: i) co-evolución bioética y bioderecho; ii) espacio regulatorio; iii) temporalidad jurídica; iv) interoperabilidad jurídica.

La relación entre bioética y bioderecho no tan sólo ha cambiado los términos del debate tradicional sobre la relación entre ética y derecho, sino que ha situado a ésta última relación en una dinámica co-evolutiva muy intensa, por cuanto los nuevos avances biotecnológicos están requiriendo casi simultáneamente una reflexión ética, social, política y económica junto con una pronta respuesta jurídica a través de instrumentos y estrategias muy variadas y a escala global. Y, al mismo tiempo, es rápida respuesta jurídica condiciona nuevas reflexiones éticas, sociales y políticas, por lo que se da una dinámica recursiva entre ética y derecho como nunca antes lo tuvo. Lo anterior queda demostrado por el hecho de que la interfase entre bioética y bioderecho hoy en día está, cada vez más, mediada por otras ciencias y discursos como puede ser la biopolítica, la bioeconomía, las ciencias regulatorias, entre otras.

51 VALDÉS, Erick. Op. cit. p. 1225.

Con respecto al segundo desafío, cabe señalar que la gobernanza de la innovación tecnológica no se agota en la producción y aplicación de bioderechos. Hoy en día los procesos regulatorios para la innovación tecnológica son crecientemente más complejos, lo que está cambiando la configuración del espacio o ambiente regulatorio. La idea de “espacio regulatorio”, siguiendo a C. Scott, es una metáfora que expresa que los recursos pertinentes para mantener el poder regulatorio y el ejercicio de sus capacidades están dispersas y fragmentadas en la sociedad. Estos recursos no están restringidos a la autoridad formal, el estado derivado de la legislación o los contratos, pues también incluye la información y la capacidad organizacional, distribuida entre el Estado y las organizaciones no estatales. En ese espacio coexisten no tan sólo los reguladores y los regulados, sino también otras organizaciones interesadas, estatales y no estatales, que poseen recursos en un grado variable. Las relaciones entre los diversos actores pueden ser caracterizadas por su complejidad y por sus dinámicas horizontales de interdependencia en la negociación⁵².

Un tercer desafío dice relación con la adaptación temporal del derecho para la regulación de la innovación tecnológica en la sociedad. Un problema que deben enfrentar las sociedades tecnológicas es cómo estimular la innovación y al mismo tiempo regularla, en un contexto donde quizás la única certeza para el derecho son los riesgos intrínsecos que éstas conllevan. Según S. H. Ranchordás, un enfoque para la regulación de la innovación tecnológica requiere: i) aceptar que los legisladores no conocen la esencia de todos los problemas que necesitan ser regulados y la extensión de los efectos de sus regulaciones; ii) buscar información y tratar de adaptar sus instrumentos legislativos a la naturaleza de los problemas; iii) experimentar con el potencial de las soluciones regulatorias; iv) extraer lecciones e incorporar ese conocimiento en nuevas y mejores leyes; v) reconocer los errores legislativos. Algunos mecanismos para desarrollar un derecho adaptado a los vertiginosos cambios tecnológicos que se han propuesto e implementado son las *sunset clauses* y la *experimental legislation*⁵³.

Un último desafío que queremos plantear para el bioderecho del siglo XXI dice relación con la necesidad del desarrollo de un derecho transnacional o transfronterizo, aplicable tanto en el área del derecho y las biotecnologías como en la del derecho y las tecnologías convergentes (nanotech, ciencias cognitivas, TICs), las cuales tienen un impacto global casi inmediato. Para el desarrollo de ese derecho transfronterizo se ha sugerido el concepto de interoperabilidad legal, cuyo origen proviene del ámbito de las tecnologías de la información y se ha hecho extensivo al derecho para dar cuenta y juridificar la intercomunicación entre distintos procesos y estructuras regulatorias⁵⁴. La interoperabilidad legal aborda el proceso de hacer que las reglas legales cooperen entre

52 SCOTT, Collin. *Analysing Regulatory Space: Fragmented Resources and Institutional Design*. En: *Public Law*. Verano, 2001, pp. 283-305.

53 RANCHORDÁS, Sofia. *Constitutional Sunsets and Experimental Legislation. A Comparative Perspective*. Cheltenham, UK - Northampton, MA, USA: Edward Elgar, 2014.

54 SANTOSUSSO, Amedeo y MALERBA, Alessandra. *Legal Interoperability as a Comprehensive Concept in Transnational Law*. En: *Law, Innovation and Technology*. 2014. Vol. 6, n°1, pp. 51-73.

jurisdicciones, en diferentes niveles dentro de un solo Estado o entre dos o más Estados, pudiendo adoptar distintos modelos regulatorios: la armonización, la estandarización, reconocimiento mutuo, reciprocidad y cooperación⁵⁵. En el área de la biomedicina y las biotecnologías, estos modelos ya se están aplicando para compartir datos biomédicos y mejorar la gobernanza de las redes de biobancos de investigación a nivel mundial⁵⁶.

4. Conclusión

En este artículo hemos sostenido que el proceso de co-evolución de la interfase entre bioética y bioderecho plantea, en primer lugar, una reactualización del debate acerca de la relación entre ética y derecho en términos más prácticos, debido a la complejidad de la innovación tecnológica en la era de la sociedad global; y, en segundo término, hemos sostenido que la tradicional forma de comprender la relación entre bioética y bioderecho está haciendo crisis por su incapacidad para hacer frente a la simultaneidad de los debates éticos, tanto sociales como políticos, y de las respuestas jurídicas a los desafíos de la biomedicina y la biotecnología, requiriendo nuevas herramientas de configuración del espacio regulatorio, la temporalidad del derecho y la regulación transfronteriza.

En la primera parte del capítulo, expusimos las limitaciones de los argumentos tradicionales acerca de la relación entre la ética y el derecho para dar cuenta de los nuevos fenómenos de la biomedicina y la biotecnología, proponiendo una visión sistémica del bioderecho en términos de sistema abierto y complejo que interactúa de modo interdisciplinario con los conocimientos de las ciencias de la vida y con diversos discursos de las ciencias sociales. Con el fin de preparar el terreno para mostrar esa visión, en la segunda parte, revisamos las fuentes tradicionales del bioderecho, analizando en cada una de ellas los puntos de convergencia y divergencia entre la bioética y el derecho. Los resultados de ese análisis nos mostraron que subyacen a las distintas fuentes marcos de referencia de orden filosófico que se expresan en distintos modelos de bioderecho (libertario, liberal, utilitarista, personalista), los cuales fueron analizados en la tercera parte. A partir de esos modelos teóricos, planteamos que el bioderecho tiende a configurarse en la práctica en dos modelos extremos (modelo de anomia y el modelo prohibicionista) que son atemperados por dos modelos intermedios (modelo de intervención legal permisivo y el modelo de intervención legal garantista).

Finalmente, analizamos la interfase entre bioética y bioderecho proponiendo tres enfoques que se nutren de una u otra forma de los modelos teóricos y aplicados antes expuestos. Entre los enfoques de la interfase, cada uno de los cuales expresa una concepción del bioderecho, abogamos por el enfoque intermedio de la complementariedad,

55 PALFREY, John y GASSER, Urs. *Interop: The Promise and Perils of Highly Interconnected Systems*. New York, NY: Basic Books, 2012.

56 WEBER, Rolf H. *Transborder Data Transfers: Concepts, Regulatory Approaches and New Legislative Initiatives*. *International Data Privacy Law*. Febrero, 2013. Vol. 3, n° 2, pp. 1-14.

criticando los enfoques extremos de la sustitución y de la confrontación entre bioética y bioderecho. Concluimos argumentando que la tarea de pensar la interfase entre estos dos campos interdisciplinarios no se agota en una concepción normativa, procedimental e institucional del bioderecho, consistente en la elaboración de bioderechos y de sistemas sancionatorios y reparatorios, pues esta tarea se ve expuesta hoy a nuevos desafíos de la regulación de la innovación tecnológica que exige pensar la reconfiguración del espacio regulatorio, la temporalidad regulatoria y la interconectividad de los procesos y sistemas regulatorios en el contexto de la globalización.

Referencias

- ALEXY, Robert. Sobre las relaciones necesarias entre el Derecho y la Moral. En: Derecho y razón práctica. México D. F.: Fontamara, 1993, pp. 43-69.
- ANNAS, George. The Rights of Hospital Patients. New York: Avon, 1975.
- BARON, Charles. Bioethics and Law in the United States: A Legal Process Perspective. En: Diritto Pubblico Comparato ed Europeo. 2007. N°. 20, pp. 1653-1670.
- BASCUÑAN, Antonio. La píldora del día después ante la Jurisprudencia. En: Revista de Estudios Públicos. Invierno, 2004. N° 95, pp. 44-89.
- BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. 7th Edition. New York: Oxford University Press, 2013.
- BEECHER, Henry. Ethics and Clinical Research. En: New England Journal of Medicine. Junio, 1966. Vol. 274, n° 24, pp. 1354-1360.
- BENHABID, Seyla. El ser y el otro en la ética contemporánea. Barcelona: Gedisa, 2006.
- BEYLEVELD, Deryck y BROWNSWORD, Roger. Legal Argumentation in Biolaw En: KEMP, Peter, RENDTORFF, Jacob y MATTSSON, Niels (eds.). Bioethics and Biolaw. Copenhagen: Rhodos International Science and Art Publishers-Centre for Ethics and Law, 2000, I, Judgment of Life, 2000, pp 179-217.
- BEYLEVELD, Deryck y BRONWSWORD, Roger. 2001. Human Dignity in Bioethics and Biolaw. Oxford: Oxford University Press, 2001.

- BRENA, Ingrid. La fecundación asistida. ¿Historia de un debate interminable? El Informe de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos. En: Anuario Mexicano de Derecho Internacional. Enero, 2012. Vol 12, pp. 25-45.
- CASONATO, Carlo. Introduzione al Biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato. Trento: Università degli Studi di Trento, Quaderno del Dipartimento, 2006.
- CHARLESWORTH, Charles. Bioethics in Liberal Society. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 1993.
- DOVE, Eward S., KNOPPERS, Bartha M. y ZAWATI, Ma'n H. Towards an ethics safe harbor for global biomedical research. En: Journal of Law and the Biosciences. Febrero, 2014. Vol 1 , n° 1 , pp. 3-51.
- DWORKIN, Ronald. Taking Rights Seriously. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1978.
- ENGELHARDT, H. Tristram. The foundations of bioethics. 2nd Edition. New York: Oxford University Press, 1996.
- FLUSS, Sev S. An International Overview of Developments in Certain Areas. En: MAZZONI, Cosimo M (ed.). A Legal Framework of Bioethics. The Hague: Kluwer Law International, 2000. pp. 11-38.
- GROS ESPIELL, Héctor. Bioderecho Internacional. En: Romeo Casabona, Carlos (dir.). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Granada: Comares, 2011, pp. 177-187.
- HABERMAS, Jürgen. Facticidad y validez. Madrid: Trotta, 1998.
- HARRIS, John. The Value of Life. An Introduction to Medical Ethics. London and New York: Routledge, 1985.
- JACOB, Joe. Biomedical Law: Lost Horizons Regained. En: The Modern Law Review. Enero, 1983. Vol. 46, n°. 1, pp. 21-38.
- KEMP, Peter. Bioethics and Law and Biolaw in Ethics. En: KEMP, Peter, RENDTORFF, Jacob y MATTSSON, Niels (eds.). Bioethics and Biolaw. Copenhagen: Rhodos International Science and Art Publishers-Centre for Ethics and Law, 2000, I, Judgement of Life, 2000, pp. 63-77.

- KEMP, Peter y RENDTORFF, Jacob. Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw. Vol I. Denmark-Spain, Centre for Ethics and Law-Institut Borja de Bioética, 2000.
- KNOPPERS, Bartha M. y ÖZDEMİR, Vural. The concept of humanity and biogenetics. En: VAN BEERS, Britta, CORRIAS, Luigi y WERNER, Wouter. Humanity across International Law and Biolaw. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2014, pp. 223-243.
- LENOIR, Noële y MATHIEU, Bertrand. Les normes internationales de la bioéthique. 2nd. Ed. Paris: PUF, 2004; ANNAS, George J. American Bioethics: Crossing Human Rights and Health Law Boundaries. New York: Oxford University Press, 2005.
- LUHMANN, Niklas. Sistema Jurídico y Dogmática Jurídica. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1983.
- MACER, Darryl. Bioethics is Love of Life: An Alternative Textbook. Christchurch: Eubios Ethics Institute, 1998.
- MACKLIN, Ruth. Dignity is a useless concept. En: British Medical Journal. Diciembre, 2003. Vol. 327, n° 7429, pp. 1419-1420.
- MACKLIN, Ruth. Double Standards in Medical Research in Developing Countries. Cambridge, UK; New York: Cambridge University Press, 2004.
- MENIKOFF, Jerry. Law and bioethics. An introduction. Washington, DC: Georgetown University Press, 2000.
- NIELSEN, Linda. From Bioethics to Biolaw. En: MAZZONI, Cosimo M (ed.). A Legal Framework of Bioethics. The Hague: Kluwer Law International 2000. p. 39-52.
- NINO, Carlos Santiago. Introducción al análisis del Derecho. 2ª ed. Buenos Aires: Editorial Astrea, 2003.
- PALAZZANI, Laura. Biolaw. En: ten HAVE, Henk (ed.). Encyclopedia of Global Bioethics. New York: Springer, 2016, pp. 338-347.
- PALFREY, John y GASSER, Urs. *Interop: The Promise and Perils of Highly Interconnected Systems*. New York, NY: Basic Books, 2012.

- PINKER, Steven. The Stupidity of Dignity. En: New Republic, May 28, 2008. Ver: <http://pinker.wjh.harvard.edu/articles/media/The%20Stupidity%20of%20Dignity.htm>
- POGGE, Thomas. Justicia Global. En: Revista de economía institucional. Segundo Semestre, 2008. Vol. 10, n°19, pp. 99-114.
- RANCHORDÁS, Sofia. Constitutional Sunsets and Experimental Legislation. A Comparative Perspective. Cheltenham, UK - Northampton, MA, USA: Edward Elgar, 2014.
- RENDTORFF, Jacob. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: Autonomy, dignity, integrity and vulnerability – Towards a foundation of bioethics and biolaw. En: Medicine, Health Care and Philosophy. Octubre, 2002. Vol. 5, n° 3.
- ROMEO CASABONA, Carlos. Bioderecho y bioética. En: Romeo Casabona, Carlos (dir.). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Granada: Comares, 2011, pp. 187-205.
- SANTOS, Boaventura. De la mano de Alicia. Lo social y lo político en la postmodernidad. Bogotá: Ediciones Uniandes. Facultad de Derecho. Universidad de los Andes, 1998.
- SANTOSUSSO, Amedeo y MALERBA, Alessandra. Legal Interoperability as a Comprehensive Concept in Transnational Law. En: Law, Innovation and Technology. 2014. Vol. 6, n°1, pp. 51-73.
- SCOTT, Collin. Analysing Regulatory Space: Fragmented Resources and Institutional Design. En: Public Law. Verano, 2001, pp. 283-305.
- SINGER, Peter. *Practical Ethics*, Second Edition. New York: Cambridge University Press, 1993.
- SPERLING, Daniel. Law and Bioethics: A Rights-Based Relationship and Its Troubling Implications. En: Current Legal Issues. Diciembre, 2008. Vol 11, pp. 52-78.
- SPIELMAN, Bethany J. Bioethics in Law. Totowa, New Jersey: Human Press, 2007.
- VALDÉS, Erick. Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación. En: Boletín Mexicano de Derecho Comparado, septiembre-diciembre, 2015. Vol. XLVIII, n°144, pp. 1197-1228.

VAN DER BRUG, Wibren. Law and Bioethics. En: KUSHE, Helga y SINGER, Peter (eds.). A Companion to Bioethics. Malden, MA: Blackwell Publishing, 2001, pp. 56-64.

WEBER, Rolf H. Transborder Data Transfers: Concepts, Regulatory Approaches and New Legislative Initiatives. *International Data Privacy Law*. Febrero, 2013. Vol. 3, n° 2, pp. 1-14.

WOLINSKI, Howard. The battle of Helsinki: Two troublesome paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a furore over medical research ethics. *Julio*, 2006. Vol. 7, n° 7, pp. 670-672.

ZATTI, Paolo. Toward a Law for Bioethics. En: MAZZONI, Cosimo M (ed.). A Legal Framework of Bioethics. The Hague: Kluwer Law International 2000. 2000. pp. 53-64.