

cuestiones éticas sobre la vida. El autor recoge en ellas materiales misceláneos, guiones para el diálogo, resúmenes de charlas, etc. Y para deshacer malentendidos y evitar extremismos se ha añadido un espacio dedicado a la lectura crítica de algunas recomendaciones sobre temas de bioética, que se encuentran en documentos o declaraciones de instancias religiosas.

Es de justicia destacar dentro de la Iglesia Católica la importante aportación que en torno a estos temas ha tenido la Compañía de Jesús tanto a nivel internacional como nacional español, siguiendo el consejo que a ellos les dio el Papa Pablo VI al pedirles que se hicieran presentes en las “encrucijadas de las ideologías”, siendo sin duda alguna, la bioética una encrucijada importante. Así el P. Arrupe, animó desde sus inicios al diálogo bioético y a la creación del Grupo Internacional de Estudios de Bioética, en el que se realizaron reuniones y encuentros en los que participó activamente el autor de la obra que recensamos, cuyos trabajos sobre el tema no podemos silenciar en el ámbito bioético jesuítico español.

MARITA CAMARERO SUÁREZ

MONNIER, SOPHIE, *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, L'Harmattan, París 2005, 620 pp.

El presente libro —el cual aborda la interesante y compleja problemática de la organización y funciones de los comités de ética, así como la naturaleza de las normas que emanan y la relación de éstas con otros tipos de normativas (jurídicas, éticas y deontológicas)— va precedido por un Prólogo de Bertrand Mathieu. En él, el prologuista, profesor de la Universidad de París I Panteón-Sorbona y director del Centro de Investigación de Derecho Constitucional, pone de relieve cómo el derecho sobre la Bioética es un importante observatorio de las evoluciones que experimenta hoy el sistema jurídico en su conjunto.

Ello es debido a que, en la regulación de la Bioética, los instrumentos tradicionales del Derecho —principalmente, la norma legal o reglamentaria— concurren con otras técnicas normativas más flexibles y más dúctiles. Esta evolución afecta tanto a la sustantividad como a la naturaleza de las normas jurídicas.

Asimismo, el autor del Prólogo señala el lugar privilegiado que los Comités de ética ocupan en la mencionada evolución del Derecho en materia bioética. En efecto, aunque dichos organismos no desempeñan la función de elaborar normas jurídicas en sentido estricto sino dictámenes y recomendaciones, éstos tienen sin embargo un claro efecto normativo sobre sus destinatarios. Además, los citados comités intervienen en la práctica directa o indirectamente en la elaboración de la normativa jurídica, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, en colaboración con el legislador y con el juez.

Finalmente, el profesor Mathieu subraya el carácter eminentemente jurídico, y no ético, del libro objeto de su prólogo.

La obra consta de una Introducción y dos Partes:

En la *Introducción*, la autora manifiesta que la actividad médica, desde la Antigüedad hasta hoy, se ha venido regulando por un sistema que puede calificarse como parajurídico. Calificación debida, por una parte, a que este conjunto normativo presenta ciertas características de la norma jurídica tales como su pretensión de efecti-

vidad y la existencia eventual de sanciones profesionales. Por otra parte, esta calificación permite poner de manifiesto que dicho sistema normativo mantiene vínculos con las normas jurídicas, a las cuales puede preceder e influenciar.

Entre los autores de este conjunto normativo parajurídico merecen una especial atención los comités de ética, en cuanto que son la figura paradigmática de la regulación en materia bioética. Entre otras razones, porque sus dictámenes tienen en cuenta las normas jurídicas y los valores que las sustentan con la vocación de hacerlas evolucionar. Por ello, los comités son las instituciones en las que se manifiesta de una manera más clara la articulación entre las normas éticas y las jurídicas.

Por otro lado, el procedimiento consensual seguido por los comités da lugar a una normativa propia, distinta de la Moral y la Deontología. Sus características se basan no sólo en el modo de producción de la misma, sino también en su naturaleza flexible, provisional y elástica.

La *Primera Parte* se titula *Las características específicas de la regulación parajurídica de las actividades médicas y biomédicas*, y está dividida en dos capítulos.

El Capítulo 1 lleva por rúbrica: *La regulación tradicional de las actividades médicas al margen del Derecho*.

La Sección 1 de este Capítulo está dedicada al estudio de los fundamentos de la ética médica desde Hipócrates al Juicio de Nuremberg. El examen de esta cuestión parte de la base de que los primeros principios escritos reguladores de la práctica médica se remontan al Juramento Hipocrático. Este Juramento enuncia principios intemporales algunos de los cuales, como el secreto médico, constituyen la base de la Deontología médica contemporánea. Hasta la mitad del siglo XX, la ética médica constituye un terreno reservado a los profesionales de la medicina.

La medicina experimental supone un cambio respecto de la hipocrática. Su fundamento no es el diagnóstico y el pronóstico, como en la medicina hipocrática, sino la experimentación y, por tanto, la terapéutica. Es decir, el tratamiento de la enfermedad.

Sin embargo hasta el período anterior a la Segunda Guerra Mundial, los médicos son reacios a tratar la cuestión de la experimentación sobre el hombre y sus límites. Por ello, en la práctica, la experimentación se encuentra regulada, de acuerdo con una concepción paternalista de la medicina, según el criterio de los médicos.

La conceptualización de los deberes profesionales se formalizó a través de una nueva disciplina, la Deontología. Sin embargo, no debe olvidarse que, aunque la innovación de la Deontología consistió en la tendencia a codificar los derechos y deberes de los médicos, esta codificación supuso más la recopilación de las reglas tradicionales que la regulación de nuevas prácticas.

La codificación de estos derechos y deberes ha dependido del grado de organización de la profesión médica en cada país. Así, la institución de un orden profesional en Francia ha sido tardía respecto de otros países como Alemania, Bélgica, España e Italia. Por otra parte, dicha codificación presenta un carácter corporativo, en cuanto que han sido los propios médicos quienes han autorregulado los límites morales de la actividad de investigación. Autorregulación que cesó parcialmente al crearse los comités de ética, cuyos principios se basan en la multidisciplinariedad, el pluralismo y la independencia.

La verdadera toma de conciencia ética está ligada al descubrimiento, al final de la Segunda Guerra Mundial, de los experimentos contrarios a la dignidad humana realizados por los médicos nazis. Antes del juicio contra estos médicos, el Tribunal militar norteamericano estableció los criterios de una experimentación ética para enjuiciar, en relación con los mismos, la conducta de los inculpados. Por primera vez, un tribunal fijó

un marco formal –el denominado Código de Nuremberg– sobre la experimentación humana, subordinando la licitud de ésta al respeto de diez principios éticos. Este Código supuso un intermedio en la relación entre la Ética y la Medicina, porque dichos principios fueron formulados por un tribunal y no por los profesionales médicos.

El estatuto atípico del Código de Nuremberg reside por tanto en que no constituye un instrumento jurídico, porque el tribunal militar norteamericano quiso enunciar unos principios éticos, ni un código deontológico, debido a que no fue formulado por los médicos. Sin embargo, aunque no tienen un valor jurídico directo, los principios éticos enunciados en el Código de Nuremberg han recibido una consagración jurídica tanto en el Derecho internacional como en el interno.

Además, este Código ha servido de fundamento a las reflexiones de la comunidad científica que tomó el relevo del tribunal militar norteamericano en materia de Ética. En efecto, después del Juicio de Nuremberg, la profesión médica volvió a implicarse en el campo de la Ética.

En la Sección 2 de este primer Capítulo se examina la incidencia del Juicio de Nuremberg en la nueva normativa sobre la materia médica.

Como reacción contra los abusos de los médicos nazis, el cuerpo médico se moviliza e interviene de nuevo en la regulación de su profesión a través de la creación de dos organizaciones no gubernamentales internacionales: la Asociación Médica Mundial (AMM), creada en 1947, y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), instituido en 1949. La actividad normativa de estas entidades, en cuanto que su institución se debe a iniciativas no estatales surgidas de los medios médicos y científicos, puede ser calificada como autorregulación profesional.

Ambas entidades tienen especial importancia, porque han desempeñado un papel precursor y determinante en la elaboración de las normas internacionales sobre ética médica. En esta labor, les ha servido de especial ayuda su naturaleza de organismos consultivos de la Organización Mundial de la Salud y de la UNESCO.

La normativa ética emanada por la AMM y el CIOMS responde a un deseo de moralizar la profesión médica. Sin embargo, la regulación de origen profesional resulta ambivalente, porque puede estar motivada no tanto por la finalidad de lograr una mayor moralidad de la profesión como por el deseo de evitar la emanación de una normativa jurídica externa demasiado restrictiva.

Por ello, como señala la autora, la autolegitimación de la autorregulación normativa es muy poco convincente, máxime cuando las repercusiones sociales y jurídicas de la medicina se acrecientan.

Si, al terminar la Segunda Guerra Mundial, la reglamentación de la profesión médica es fruto de la autorregulación profesional, poco tiempo después diversas instituciones gubernativas internacionales van a desarrollar una actividad normativa sobre esta materia.

Así, en materia de experimentación, aunque ni la Declaración de la ONU ni el Convenio Europeo de Derechos Humanos se refieren específicamente a esta cuestión, prohíben sin embargo los tratos inhumanos, crueles y degradantes a los cuales puede vincularse la prohibición de esta actividad cuando atente contra la dignidad de la persona.

A nivel europeo, los primeros documentos del Consejo de Europa sobre ética médica datan de la mitad de los años setenta. Entre ellos figuran varias recomendaciones y resoluciones referentes a los derechos de los enfermos y moribundos, a la ingeniería genética, etc.

En relación con la naturaleza jurídica de los documentos emanados por estas

organizaciones internacionales gubernamentales, la autora entiende que las recomendaciones tienen un valor moral y político, pero no jurídico. Lo mismo sucede con las resoluciones, las cuales carecen de valor jurídico por sí mismas. Ahora bien, dado que son susceptibles de constituir una etapa transitoria hacia la formación del Derecho internacional, pueden calificarse como instrumentos de *soft law*.

A juicio de la autora, el término *soft law* debe reservarse para aquellas normas parajurídicas, *a priori* carentes de fuerza obligatoria pero susceptibles de ser aplicadas y respetadas por sus destinatarios y de producir efectos, que pueden revelarse *a posteriori* eficaces. La imagen del *soft law* resulta adecuada para describir la elaboración gradual del Derecho internacional. En efecto, las declaraciones, resoluciones y recomendaciones forman parte del proceso de creación de la norma internacional como actos preparatorios de un futuro instrumento jurídico imperativo, o como contribución para la comprobación de una regla consuetudinaria.

El Capítulo 2 de la Primera Parte lleva por título *La nueva regulación de las actividades biomédicas por los comités de ética*, y consta de tres Secciones.

La Sección 1 trata de la génesis de los comités de ética. Respecto de este punto, el libro señala, en primer lugar, que la creación de los comités de ética se debe a dos factores: a determinadas circunstancias específicas del contexto norteamericano y a la nueva problemática surgida como consecuencia del progreso tecnológico.

Los movimientos reivindicativos desarrollados en Estados Unidos en los años sesenta tuvieron como factor común la confrontación de la autoridad y la defensa de los derechos de las personas en situación de inferioridad. Las repercusiones de estos movimientos en el ámbito sanitario dieron lugar a un replanteamiento de la autoridad médica, al afirmar la autonomía del paciente como un derecho básico frente al paternalismo médico.

En virtud de este novedoso enfoque, la legitimidad de los profesionales de la medicina para decidir unilateralmente se vio directamente cuestionada, porque el acto médico comporta elecciones morales. La consecuencia de esto es que un médico no es más competente para adoptar una decisión moral que cualquier otra persona. Este nuevo planteamiento de la relación médico-paciente favoreció la creación de comités de ética caracterizados, entre otros elementos, porque entre sus miembros figuran personas no pertenecientes a la profesión médica.

La quiebra de la autoridad médica obedeció también a causas internas del ámbito médico norteamericano. Entre ellas, figuran el descubrimiento de prácticas de experimentación abusivas, que supusieron un descrédito para la profesión médica. Estos hechos mostraron la ineficacia de un sistema de autocontrol y favorecieron una evaluación colectiva de la experimentación. El nacimiento de los comités de ética de la investigación es una respuesta a esta necesidad de control colectivo de las experimentaciones médicas.

La creación de los comités de ética obedece, asimismo, a la conciencia de los nuevos peligros inherentes al desarrollo tecnológico y científico. En los años sesenta va surgiendo un amplio sector que alerta sobre las nefastas consecuencias del desarrollo tecnológico. Consecuencias que tienen una incidencia especial sobre el medio ambiente.

Junto a esta toma de conciencia sobre las cuestiones ecológicas, hay otra respecto de las consecuencias de los avances de la medicina. Avances, que no sólo conllevan una modificación de la concepción tradicional sobre el comienzo y fin de la vida y sobre la persona humana sino que implican el riesgo de cosificar lo humano.

La incertidumbre sobre el futuro de la humanidad, como consecuencia del desa-

rollo tecnológico, hizo sentir la necesidad de elaborar un nuevo tipo de responsabilidad. Responsabilidad consistente en anticipar la existencia de un riesgo en un contexto, en el cual los efectos del desarrollo tecnológico son cada vez menos previsibles y quizás irreversibles.

En el ejercicio de esta nueva responsabilidad, algunos científicos propusieron en 1974 una moratoria sobre las manipulaciones genéticas, la denominada Moratoria de Asilomar. Sin embargo, resulta evidente que los científicos, debido a las repercusiones sociales de sus descubrimientos, no pueden pretender legítimamente ejercer solos esta responsabilidad. Es necesario, además, un control social de sus experimentaciones para así decidir lo que es ética y socialmente aceptable.

En relación con este punto, la autora pone de manifiesto que la ética de la responsabilidad —tal y como es concebida por Jonas, Apel y Habermas— se halla en el fundamento de la Bioética. En efecto, es una responsabilidad que mira al futuro, al preocuparse de las consecuencias del desarrollo tecnológico en relación con el devenir de la persona, y que asocia a todos los individuos en la gestión de las actividades científicas y técnicas.

Frente a los riesgos provenientes del progreso científicos, los comités de ética aparecen como nuevas instituciones encargadas de controlar el desarrollo tecnológico y de resolver, a través de la mediación, unos conflictos de intereses cuyas repercusiones sociales no tienen precedentes.

En segundo lugar, en esta Sección I, se examina la historia de los comités de ética.

El origen de los comités de ética clínica tuvo lugar a comienzo de los años sesenta en Estados Unidos, donde algunos hospitales instruyeron grupos multidisciplinares para examinar los casos clínicos problemáticos (aborto, esterilización, etc.). Por otro lado, el nacimiento de los comités está ligado a la difusión pública de algunos experimentos escandalosos. Como reacción a estos hechos, el National Institute of Health instauró un sistema de control sobre la investigación médica al subordinar la concesión de subvenciones al examen de los proyectos de investigación por un comité.

Posteriormente, el Congreso aprobó en 1974 la National Research Act, que institucionalizó los comités locales de investigación. Además, creó una Comisión Nacional de Ética cuya finalidad era establecer principios éticos en materia de investigación sobre el ser humano y hacer recomendaciones sobre esta cuestión al Secretario del Departamento sobre la Salud y al Congreso.

El recurso a los comités de ética clínica fue instaurado por la jurisprudencia. En efecto, el Tribunal Supremo de New Jersey, en el caso Quinlan de 1976, requirió por primera vez el parecer de un comité de ética. Basándose en el derecho constitucional a la intimidad, el Tribunal reconoció el derecho del paciente a rechazar el tratamiento.

En cuanto a los comités de ética hospitalaria, su institucionalización quedó asegurada porque la Comisión Nacional de Ética, en su informe de 1983, recomendó recurrir a estos comités como ayuda para la toma de decisiones médicas.

El ejemplo de Estados Unidos, respecto de los comités de ética, fue seguido rápidamente por otros países.

El impulso en favor de estos comités, que se encuentra en la Declaración de Helsinki de 1975, ha dado lugar a diversos tipos de estos organismos, según el mayor o menor grado de implicación de las instituciones médicas. Por otro lado, algunos países han creado comités nacionales, que se dividen en dos categorías: comités *ad hoc* y comités permanentes.

Así, en Gran Bretaña, las iniciativas del Gobierno son muy concretas, prefiriendo

do confiarse el examen de problemas puntuales a comisiones *ad hoc* temporales. En Francia, por el contrario, el Gobierno ha optado por la creación de un comité nacional de ética —el Comité Consultivo Nacional de Ética, creado en 1983—, que ha precedido a la institucionalización de los comités de investigación.

El ejemplo francés fue seguido por Dinamarca, Australia, Italia, Portugal y Bélgica. Asimismo, hoy en día, la mayor parte de los países han establecido comités nacionales de ética.

La Sección 2 de este capítulo está dedicada al estudio del estatuto atípico de los comités de ética.

Respecto de este tema, la autora se refiere, en primer término, a los principios referentes a la composición y a la misión de los comités de ética.

Hay tres principios fundamentales que, según la doctrina, deben regir la composición de los comités de ética: su carácter multidisciplinar, el pluralismo y la independencia. Sin embargo, los textos constitutivos de los comités, si bien imponen reiteradamente la necesidad del carácter multidisciplinar, no exigen expresamente las características del pluralismo y la independencia. En relación con estos principios, la autora examina la situación de los comités de ética locales en Canadá, Estados Unidos, Dinamarca, Francia y Alemania.

La composición de los comités nacionales responde también a los principios de carácter multidisciplinar, el pluralismo y la independencia, aunque en la práctica es tan diversa como la de los locales. Confirmación de ello, es el estudio llevado a cabo por la autora sobre la composición de los comités nacionales de ética de Francia, Bélgica, Gran Bretaña, Alemania y Estados Unidos.

Los tres principios mencionados informan asimismo la composición de los comités internacionales, como es el caso del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO y del Grupo Europeo de Ética.

Los comités de ética presentan la característica común de desempeñar una misión de consulta y reflexión, de forma que ofrecen exclusivamente una ayuda a la decisión, pero la adopción de ésta no es misión suya. Además de esta misión, la labor específica de los comités nacionales e internacionales es la de informar y suscitar el debate sobre cuestiones de Bioética.

En segundo término, en esta Sección, se examina la naturaleza jurídica de los comités de ética.

En este punto, es preciso distinguir entre los comités locales y los nacionales e internacionales. Los primeros pueden ser entidades de derecho público o privado, mientras que los segundos son organismos mayoritariamente públicos.

Del examen de los diferentes tipos de comités, cabe deducir que los que cumplen con los principios cumulativos del pluralismo, carácter multidisciplinar e independencia —ejerciendo una misión consultiva y de información— son poco numerosos. Entre éstos están los comités nacionales, así como el Comité Internacional de Bioética y el Grupo Europeo de Ética. Por el contrario, los comités locales y el Comité Director para la Bioética del Consejo de Europa están informados sólo por algunos de dichos principios.

Finalmente, la Sección 3 de este Capítulo 1 tiene por objeto analizar la actividad normativa propia de los comités de ética.

Para llevar a cabo este análisis, la autora estudia en primer lugar la deliberación consensual de los comités de ética.

Tras detenerse en el significado del consenso en los ámbitos médico, político y jurídico, considera que es en el campo de la Ética, la cual es deliberativa por naturale-

za, donde el acuerdo consensual está llamado a ser la piedra angular del sistema normativo en cuanto que constituye el único modo legítimo de decisión.

Esta nueva legitimidad basada en el consenso –que se encuentra formulada por algunos filósofos, como Rawls, Engelhardt y Habermas– parece haber sustituido a la legitimidad democrática fundada sobre el principio mayoritario. La legitimidad consensual está basada en dos principios: la defensa del pluralismo y la primacía del procedimiento en la toma de decisiones.

Sin embargo, la legitimidad consensual no resulta adecuada en el mundo jurídico. Como indica la autora, este sistema consensual y procedimental se opone a la existencia y al respeto de valores absolutos e intangibles como son, o deberían ser, los derechos fundamentales.

Ahora bien, si la fundamentación del Derecho en el consenso no resulta apropiada, el acuerdo consensual es el único modo de decisión legítimo en el campo de la Ética. De hecho, los comités de ética emplean un procedimiento consensual, esté o no previsto en sus estatutos. En efecto, el procedimiento de votación, debido a su carácter autoritario y arbitrario, es considerado inadecuado para la adopción de criterios éticos. La razón básica es que dicho procedimiento sólo expresa una suma de opiniones yuxtapuestas, mientras que la Ética debe elaborarse mediante la confrontación y conciliación de las diferentes opiniones.

Aunque el procedimiento consensual es el único legítimo en Ética, es preciso no obstante tener en cuenta que el consenso tiene un significado ambiguo. Por ello, debe distinguirse entre el consenso como resultado de la discusión y el consenso en cuanto procedimiento de deliberación.

La doctrina considera que la autoridad moral del consenso sólo puede ser procedimental. Sin embargo, algunos comités tienen tendencia a adoptar la opinión mayoritaria y a relegar las minoritarias a un anexo de la decisión, como posturas minoritarias.

En opinión de la autora, el riesgo de buscar el consenso a cualquier precio es el de expresar sólo el mínimo denominador común mediante una fórmula lo suficientemente ambigua como para permitir la posibilidad de diferentes interpretaciones.

La segunda cuestión estudiada en esta Sección 3 es la referente a la normatividad de la Ética.

El tratamiento de esta temática entraña, como presupuesto, la distinción entre la Ética y los sistemas normativos constituidos por la Moral y la Deontología.

En opinión de la autora, la Ética está relacionada con la Moral porque, si no, carecería de sentido. Sin embargo, la Moral remite a un sistema de valores constituidos. Además, evoca un conjunto de normas cerrado, religioso o confesional, mientras que la Ética no hace referencia a un sistema de valores preestablecido. Por el contrario, se presenta como autorreferencial y, consecuentemente, está asociada a un cuestionamiento abierto, secular y pluralista.

Tras examinar las diversas distinciones doctrinales entre Ética y Moral, la autora pone de relieve que, en el ámbito de las ciencias de la vida y la salud, la Ética debe denominarse Ética aplicada. Este tipo de Ética implica examinar el caso de manera empírica y adoptar, en relación con él, un juicio de valor teniendo en cuenta las circunstancias fácticas.

En cuanto a la relación entre Ética y Deontología, la autora pone de manifiesto que esta última disciplina no se confunde con la primera, sino que constituye un sistema normativo paralelo. La Deontología prescribe los deberes morales a los médicos en el ejercicio de su profesión. Sin embargo, no se agota en el enunciado de reglas morales pues también establece otras normas, especialmente las referentes a la organización

de la profesión, lo cual excluye su asimilación a la Ética. Además, la Deontología tiene una doble característica que no presenta la Ética: su elaboración empírica y el hecho de que emana de la profesión correspondiente. Esta connotación corporativa arroja una sospecha sobre la legitimidad de las normas deontológicas y explica la razón de su descrédito frente a las normas éticas, elaboradas al margen de instancias profesionales.

Temiendo en cuenta estas premisas, la autora afirma el carácter normativo de la Ética emanada de los comités. Lo normativo, en su opinión, debe entenderse en el sentido no de imponer las normas sino en el de enunciarlas. La Ética se dirige a enunciar líneas de conducta, cuyo objeto es encuadrar las acciones humanas. Por ello, tiene carácter normativo, ya que la norma debe entenderse como un modelo dirigido a servir de referencia para determinar como deben ser las cosas y para conformarse al mismo.

Las normas éticas elaboradas por los comités se caracterizan por su provisionalidad y su flexibilidad. Así, la legitimidad de las normas bioéticas es provisional porque su contenido está en parte determinado por la evolución del progreso científico y de las costumbres. Igualmente, la flexibilidad de las normas éticas está vinculada a su carácter no coactivo, puesto que no van acompañadas de una sanción.

Estas características de las normas elaboradas por los comités de ética demuestran que junto a la Deontología –basada en un sistema de autorregulación– y la Moral –fundada sobre un sistema de valores predeterminados y trascendentes– se desarrolla un nuevo tipo de normativa autorreferencial, flexible, fundamentada en la deliberación consensual y más susceptible de emanar de un acuerdo procedimental que sustancial por respeto al pluralismo.

Finalmente, la autora hace hincapié en que los comités de ética se estructuran sobre la base de relaciones de colaboración y coordinación. Estas relaciones, prescritas en los estatutos de diversos comités nacionales e internacionales, comportan tener en cuenta las opiniones formuladas por estos diferentes organismos, lo cual es una muestra de la apertura de espíritu promovida por los mismos.

La *Segunda Parte* lleva por título *La identidad de los modos de legitimación de las normas parajurídicas y jurídicas en el campo de la Bioética* y consta de dos capítulos.

El Capítulo 1 versa sobre *Los derechos fundamentales como fuente de legitimidad sustancial común* y está integrado por dos Secciones.

El objeto de la Sección 1 consiste en el estudio de los derechos fundamentales en cuanto fundamento de la Bioética.

Para llevar a acabo este estudio la autora se refiere, en primer lugar, a los derechos fundamentales como fundamento común de la Ética y el Derecho.

A este respecto, señala que asegurar el respeto de la persona y su dignidad es un objetivo concomitante tanto de la Ética como del Derecho. Asimismo, pone de relieve cómo el sistema de valores propio de la Ética biomédica debe traducirse, para ser efectivo, en normas jurídicas mediante su incorporación a los derechos fundamentales. De aquí, la formación de un conjunto de valores comunes a la Ética y al Derecho.

Teniendo en cuenta este fundamento común, la autora precisa que los comités de ética emplean una terminología confusa, refiriéndose tanto a principios, que son además derechos fundamentales, como a valores básicos, no consagrados jurídicamente como derechos de naturaleza fundamental. Para investigar este tipo de referencias, examina los dictámenes del Comité Consultivo Nacional de Ética francés y los del Grupo Europeo de Ética.

El resultado de este examen es la comprobación de la utilización de una terminología sumamente variada. Así, estos organismos emplean, entre otros, los términos de

principios éticos, exigencias éticas, imperativos éticos, juicios éticos, principios fundamentales, valores comunes, valores fundamentales, derechos y libertades. Como resumen de su examen, entiende que resulta imposible estructurar las referencias de la Ética biomédica porque, por ejemplo, un mismo principio unas veces carece de calificación y otras es calificado de diferentes formas.

En conclusión, cabe afirmar la existencia de valores comunes a la Ética y al Derecho, los cuales guían la reflexión de los comités, y la de valores fundamentales propios de la Ética, que pueden transformarse en principios jurídicos. Por otro lado, la confusa referencia a valores fundamentales jurídicos y éticos lleva a los comités a separarlos indiferentemente.

A continuación, la autora se refiere a los derechos fundamentales en cuanto vínculo de unión entre el mundo de los valores y el del Derecho.

Debido a esta función, los derechos fundamentales son objeto de dos clases de enfoques. Un enfoque formal, que concibe la fundamentalidad del derecho en relación con la jerarquía de las normas. Y, por otro lado, un enfoque sustancial relacionado con una jerarquía de valores, independientemente de la posición normativa del Derecho.

El ámbito de la Bioética es especialmente proclive a la concepción sustancial. Así, algunos valores se imponen en derecho positivo debido a que su fundamentalidad ha sido descubierta y valorada por los comités de ética. En este punto, cabe mencionar que la consagración del principio fundamental de la dignidad de la persona en el Derecho francés se debe no sólo a la influencia del Derecho comparado sino también a su continua referencia por el Comité Consultivo Nacional de Ética.

Esta juridificación de principios éticos regenera los derechos fundamentales al establecer al mismo tiempo nuevos derechos y nuevos beneficiarios. En efecto, a los derechos tradicionales se han añadido otros nuevos más específicos, para encuadrar jurídicamente las actividades biomédicas. Entre estos derechos, derivados de la Ética biomédica, figuran especialmente la exigencia del consentimiento del paciente, el principio de no comercialización del cuerpo humano, el derecho a conocer –y a no querer saber– el diagnóstico y el derecho a la interrupción del tratamiento médico.

Asimismo, la protección de los derechos fundamentales se extiende ya más allá de la persona humana. Así, la mención en los textos jurídicos de nuevas entidades tales como la especie humana, las generaciones futuras o la humanidad, conduce en Bioética a interrogarse sobre su eventual cualidad de sujetos de derechos.

Sin embargo, si los derechos fundamentales se enriquecen al contacto de la Ética, en contrapartida experimentan los efectos negativos del planteamiento ético. En este sentido, la toma en cuenta del pluralismo de los valores –propio de la Ética– se traduce en el abandono de su valor objetivo. Igualmente, la multiplicación de los derechos subjetivos revela una exaltación del individualismo en detrimento de los valores colectivos.

La segunda cuestión abordada en esta Sección es la dinámica de los derechos fundamentales.

La dinámica de los derechos fundamentales exige la armonización de éstos en Bioética, lo cual pasa por un proceso de internacionalización del Derecho y por el recurso al Derecho comparado.

La armonización a nivel supranacional es relativamente fácil de conseguir debido a que, tanto en el marco del Consejo de Europa como en el de la Unión Europea, existe un conjunto de resoluciones y recomendaciones para prevenir los atentados contra los derechos humanos en el ámbito de la Bioética. Estos instrumentos de *soft law* carecen de carácter jurídico si no están positivizados. Sin embargo, constituyen una

etapa útil en cuanto que suscitan un efecto de persuasión. La mencionada armonización se ha llevado también a cabo a través de instrumentos imperativos. Así, en el marco del Consejo de Europa, se ha aprobado en 1997 el Convenio de Oviedo y en el ámbito de la Unión Europea es preciso mencionar la Carta de los Derechos Fundamentales.

El recurso al Derecho comparado constituye también un factor de armonización en cuanto permite deducir de la diversidad de sistemas jurídicos un *ius commune* que los trasciende a todos. Algo así como una especie de Derecho natural reconocido por inducción a partir de sus diferentes concreciones positivas. Sin embargo, a diferencia del Derecho natural, estos principios trascendentes a los derechos nacionales y supranacionales no emanan de la naturaleza, ni de la autoridad divina, sino de los ordenamientos jurídicos en cuanto tales.

El recurso al Derecho comparado es especialmente empleado por los tribunales. Así, la cooperación entre los tribunales constitucionales se organiza a través de la Conferencia de los Tribunales Constitucionales Europeos. Igualmente, tanto el Tribunal Europeo de Derechos Humanos como el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas recurren usualmente al Derecho comparado.

Este recurso también es empleado por los comités de ética debido a que, en ausencia de toda lógica jerárquica, es el único elemento de armonización puesto a su disposición.

La dinámica de los derechos fundamentales se evidencia también, además de en la búsqueda de su armonización, en la hegemonía de los mismos.

Respecto de este punto, puede comprobarse en Francia y en otros países un declinar del Derecho civil en favor de una referencia a los derechos fundamentales. Ello obedece a que ciertos principios de esta rama del Derecho se han integrado en el ámbito de los derechos fundamentales. Asimismo, se debe a que determinados conceptos del Derecho civil resultan hoy en día inadecuados.

Un ejemplo de esto es la dificultad, a causa del avance de las técnicas científicas y médicas, de determinar la categoría de persona humana. Así, el embrión, la sangre, los tejidos, las células y el material genético no están encuadrados ni en la categoría de las personas ni en la de las cosas. No obstante, el legislador las protege a través de principios.

Ahora bien, si la referencia a los derechos fundamentales resulta necesaria, es preciso sin embargo no engañarse sobre su capacidad para proteger lo humano. Así, a fuerza de ampliar el objeto de los derechos fundamentales, se corre el riesgo de acabar reconociendo múltiples derechos contradictorios, los cuales reflejan más deseos individuales que valores comunes.

Sin embargo, lo cierto es que el sistema de los derechos fundamentales tiende a imponerse a los Estados y al conjunto de las autoridades normativas. Ello se inscribe en la lógica más general del debilitamiento del principio de soberanía. La razón es que la legitimidad de la norma se basa no tanto en la autoridad de la cual emana como en su conformidad a una legitimidad más sustancial, la de los derechos fundamentales.

La Sección 2 se titula *Los derechos fundamentales, ¿un fundamento aparente de la Bioética?*

La cuestión aquí planteada es la de comprobar si los derechos fundamentales guían realmente las elecciones realizadas en Bioética porque, en concurrencia con estos derechos, existen otras lógicas influyentes y a menudo enmascaradas detrás de los mismos. Entre estas lógicas concurrentes, tienen especial importancia la económica, la utilitarista y la científica.

La impronta económica en el sector de la sanidad —manifestada de modo especial

en el ámbito de las patentes biotecnológicas y en el de las prestaciones médicas— hace que en ciertas hipótesis las relaciones entre los derechos fundamentales y la economía se inclinen a favor de la lógica económica. Los derechos fundamentales intervienen entonces a título subsidiario.

Un ejemplo de ello es la Directiva europea referente a la protección jurídica de los inventos biotecnológicos, en la que las consideraciones económicas priman sobre los derechos humanos. Éstos no aparecen como fundamento, sino sólo como correctores del derecho de patentabilidad.

A juicio de la autora, la lógica económica seguida por la Unión Europea no debe asombrar. La razón es que la integración de la Biomedicina y las Biotecnologías en el Derecho comunitario se ha llevado a cabo a través del cauce de las libertades económicas, mediante las nociones de mercancías y servicios. Así, han entrado en el ámbito comunitario, en calidad de mercancías, los medicamentos, los organismos genéticamente modificados y los inventos biotecnológicos, a los cuales se les otorga sin embargo un tratamiento específico.

En relación con el utilitarismo, debe tenerse en cuenta que en Bioética existen dos tipos de enfoques de los problemas tradicionalmente opuestos: el deontológico, en virtud del cual las acciones están condicionadas por nuestras obligaciones y principios, y el utilitarista o teleológico, que evalúa las acciones humanas en función de los fines o de las consecuencias perseguidas.

En el marco de la decisión médica, el cálculo cantidad-calidad de vida corresponde a la concepción utilitarista de la moral del bien o de la felicidad. Por el contrario, este tipo de argumento es rechazado por la moral deontológica, basada en el carácter sagrado de la vida humana, que excluye la idea de una evaluación de la vida.

El método de la calidad de vida permite no sólo apreciar si una actividad médica es benéfica sino, además, si es rentable. Los tratamientos salvadores serán así reservados para los que tengan una esperanza de vida más larga o para aquéllos que puedan disfrutar de una mejor calidad de vida.

La determinación de la calidad de vida puede dar lugar a discriminaciones y su apreciación subjetiva no está exenta de peligros. En efecto, podría ser dejada a la decisión de los médicos, olvidando que la calidad de vida sólo puede ser apreciada por cada persona.

Sin embargo, la lógica de la calidad de vida se afianza en las sociedades. Ello da lugar a que, en nombre de pretendidas solidaridades categóricas, y a través de la doctrina del beneficio indirecto, se asista a un debilitamiento de la protección de las personas más vulnerables las cuales deberían, por esta razón, gozar de una protección más reforzada.

El problema planteado por la lógica científica es el equilibrio entre los objetivos de la ciencia y el respeto del individuo. La tendencia de la comunidad científica es la de tener autonomía para establecer sus particulares criterios de juicio y para darse sus propias leyes. Esta pretensión de tener un estatuto privilegiado no puede dejar de extrañar al jurista porque la libertad de investigación, en cuanto derecho fundamental, no tiene un carácter absoluto y debe por tanto coordinarse con otros derechos y libertades de la misma naturaleza.

Sin embargo, lo cierto es que el gran número de consultas realizadas a los científicos en las relaciones preparatorias de las leyes en materia de Bioética hacen de ellos actores ineludibles en la elaboración de éstas. Además, su fuerte representación en los comités de ética, les permite también influir en las tomas de posición de los mismos.

Frente a la acumulación de las tres lógicas mencionadas, los derechos fundamen-

tales resisten difícilmente para oponerse a los intereses comunes de la economía, la ciencia y la corriente utilitarista.

Además de por las presiones externas, el alcance de los derechos fundamentales se encuentra limitado por el propio ordenamiento jurídico. La debilidad de los derechos fundamentales se debe en este caso a su relativización, interpretación, insuficiente determinación y a su inadecuada garantía.

La relativización de los derechos fundamentales puede llevarse a cabo por medio de la derogación y la coordinación.

Un gran número de aporías del derecho sobre Bioética se debe a las derogaciones realizadas en los derechos fundamentales. Así, el principio fundamental del anonimato de la donación de órganos es objeto de excepciones, especialmente respecto de las donaciones *inter vivos*. Asimismo, derogando el principio del consentimiento individual, se autoriza la sustitución del consentimiento.

La coordinación de los derechos corresponde en teoría al legislador. Sin embargo, los jueces –tanto ordinarios, constitucionales o europeos– gozan de competencias coordinadoras en materia de derechos fundamentales. La extensión de los poderes del juez varía. Es preciso distinguir la hipótesis de la coordinación de derechos fundamentales, en la cual el juez confronta derechos de igual valor, de la delimitación de un derecho fundamental en relación con un interés o con pretendidos nuevos derechos, que reflejarían el estado de la sociedad y las costumbres. En este último supuesto, el juez ejercita un poder normativo susceptible de sobrepasar el ámbito de sus competencias. Tal es, por ejemplo, el caso de la coordinación entre el derecho a la vida y el derecho a la calidad de vida.

En materia de interpretación el juez constitucional puede, por medio de su control, dejar un margen de apreciación más o menos amplio al legislador. El legislador puede así determinar el ámbito de protección de los derechos fundamentales y descartar de ésta a algunos seres humanos, como lo ha hecho en Francia con el embrión *in vitro*.

Respecto de la determinación de los derechos, la autora señala que el alcance de los derechos fundamentales está debilitado porque los términos empleados son polisémicos. Así la dignidad de la persona, erigida en valor cardinal de la Bioética, es objeto de interpretaciones antagónicas.

Debido a la distorsión del concepto de dignidad, se comprende que sirva de fundamento a derechos contradictorios. Así, la dignidad es invocada tanto por los defensores del derecho al respeto de la vida como por los partidarios de la eutanasia. Por otra parte, en el conflicto entre dignidad y libertad, los jueces constitucionales no tienen la misma jerarquía de valores. En los países de la Europa continental se hace hincapié en el principio de dignidad, mientras que en los de *common law* se insiste sobre la protección de la autonomía del individuo.

Además, y respecto de la determinación, uno de los medios adecuados para superar la complejidad del Derecho y lograr una aproximación entre los Estados es recurrir a nociones vagas para así permitir una codeterminación de su sentido. El vocabulario utilizado en Bioética es voluntariamente impreciso para favorecer la adhesión de los Estados a los instrumentos internacionales. En este sentido, resulta tópico que el Convenio de Oviedo rehúse definir el ser humano. Debido a ello, la prohibición de la clonación terapéutica, establecida en este instrumento internacional, sólo obliga a los países que consideran el embrión como un ser humano.

Finalmente, es preciso tener en cuenta que los derechos fundamentales no están suficientemente garantizados porque los instrumentos internacionales sobre Bioética

pertenecen a la noción, propia del Derecho internacional, de *lex imperfecta* debido a que no van acompañados de sanciones.

La insuficiente garantía de estos derechos se debe también a los fallos existentes en la jerarquía de las normas. Estos fallos no sólo se encuentran en los sistemas jurídicos nacionales, como es el caso de Francia, sino también a nivel europeo. En este sentido, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha preferido, en dos sentencias, basarse en la Carta Europea de Derechos Fundamentales, que carece de fuerza imperativa, en vez de apelar al Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Igualmente, la incoherencia de los instrumentos jurídicos permite que el derecho sea desnaturalizado por el mismo derecho. Así, mientras que el Convenio de Oviedo prohíbe crear embriones con fines de investigación, la Decisión del Parlamento Europeo, de 27 de junio de 2002, permite la financiación de las actividades de investigación que conlleven la creación de un ser humano con una finalidad experimental o terapéutica.

La autora concluye este Capítulo manifestando que el enfoque de los problemas bioéticos es tratado de una manera pragmática, en la medida en que los intereses económicos o científicos logran vencer las prohibiciones simbólicas. Se intenta conciliar la lógica de los derechos fundamentales con la lógica utilitarista, económica y científica, pero es preciso reconocer que ésta tiene tendencia a imponerse.

El Capítulo 2 se titula *Las modalidades de producción de las normas como fuente de legitimidad procedimental común* y está, asimismo, constituido por dos Secciones.

La rúbrica de la Sección 1 es *El procedimiento como instrumento de legitimación del Derecho*.

A juicio de la autora, el acuerdo sobre los valores básicos comúnmente comparados e intangibles resulta artificial porque su sustancia está deformada. Esta situación –junto a la necesidad de adaptación del Derecho a las nuevas exigencias económicas, técnicas y sociales– ha conducido a la búsqueda de una nueva legitimidad para las normas jurídicas. Una legitimidad de carácter procedimental, ajena al mundo de los valores y apreciada por su neutralidad.

En el ámbito biomédico, la procedimentalización del sistema jurídico se caracteriza, en primer lugar, por la instauración de procedimientos de preparación y revisión de las normas y por un enfoque pragmático y casuístico del Derecho.

La voluntad de racionalizar y adaptar el Derecho ha conducido a la instauración de dos procedimientos específicos: la evaluación y la experimentación.

La evaluación –que, a diferencia de la experimentación, constituye un procedimiento no sólo para la revisión de la ley sino también para su preparación– es ampliamente utilizada en Francia y está institucionalizada mediante la creación de la Oficina Parlamentaria de Evaluación de las Elecciones Científicas y Tecnológicas, además de otros organismos.

Por el contrario, la experimentación, que es un procedimiento utilizado exclusivamente para la revisión de la ley, sólo ha sido empleado excepcionalmente y su reconocimiento es fruto de disposiciones jurisprudenciales seleccionadas por el Consejo Constitucional.

Tanto la evaluación como la experimentación tienen la ventaja de asegurar la eficacia de la ley en ámbitos sometidos a evoluciones constantes. Pero, al mismo tiempo, conllevan el riesgo de crear una inseguridad jurídica si los ajustes son demasiado frecuentes y si se convierten en medios para una instrumentalización de orden científico o económico.

La preparación de las leyes en el ámbito de las ciencias de la vida requiere una evaluación *a priori*. Ello conlleva una participación consensual en la elaboración de la ley en la medida en que los informes, solicitados a expertos por los poderes públicos, contienen soluciones a los problemas planteados. De esta forma, una parte de la discusión habrá finalizado en la fase preparlamentaria.

No obstante, en cuestiones especialmente controvertidas, cabe una participación en el debate público de ciudadanos sin una cualificación ni competencia especiales. Estos procedimientos, los cuales son examinados por la autora en relación con diversos países, adoptan las formas de *sondeos deliberativos*, *jurados de ciudadanos*, *conferencias de consenso* y *conferencias de ciudadanos*.

Junto a estas evaluaciones prospectivas, están las retrospectivas que han tenido un gran éxito en Francia. Prueba de ello es que se han extendido al conjunto de leyes relativas a la Bioética.

En opinión de la autora, la evaluación y la experimentación sirven sobre todo a intereses políticos en cuanto que facilitar la aceptación de la norma jurídica. Sin embargo, tienen la ventaja de resaltar la intervención de actores extrajurídicos en el proceso decisorio. No obstante, esta intervención tiene lugar dentro del ámbito de los expertos, porque los simples ciudadanos se encuentran prácticamente excluidos de la misma.

Además de en la preparación y en la elaboración de las normas, la procedimentalización se evidencia también en la elaboración casuística y pragmática del Derecho.

Este tipo de elaboración del sistema jurídico se aproxima a la concepción anglosajona, fundada sobre el sistema de la *common law*. Sin embargo, existe una cierta aproximación entre la cultura jurídica de la *civil law* y la de la *common law*. Ello obedece a que el modo de creación del Derecho en los países de la *civil law* evoluciona hacia un enfoque concreto, en el que el hecho tiende a suplantar a la norma abstracta y en el cual el juez dispone de un poder acrecentado. Así, la jurisprudencia ha creado e impuesto deberes a los médicos para paliar el vacío jurídico.

Frente a elecciones especialmente impregnadas de valores, que implican tomas de posición opuestas, el enfoque pragmático del caso concreto tiende a convertirse en el mecanismo generalizado de protección de los derechos fundamentales en cuanto permite un margen de maniobra respecto de la solución que es preciso adoptar. El juez aparece así como el actor esencial del intercambio entre la norma ética y la jurídica. Asume así un papel central en esta alianza del Derecho con los valores, puesto que la legitimidad de su decisión dependerá especialmente de su fundamento axiológico.

El carácter procedimental del Derecho se evidencia por medio de otros mecanismos distintos de la evaluación y la experimentación. El enfoque procedimental se muestra también mediante la tendencia del Derecho a establecer normas de organización más que normas sustantivas, sobre todo en el ámbito de la Bioética.

Este fenómeno está sin duda ligado a la incidencia del pluralismo de los valores en el sistema jurídico. Las normas procedimentales, en cuanto que no imponen el respeto a valores preestablecidos, son consideradas más adecuadas para lograr la adhesión de todos los destinatarios de los mandatos jurídicos.

Las garantías procedimentales concurren a la protección de los derechos fundamentales. Respecto de este punto, debe tenerse en cuenta que la protección eficaz de la persona en el ámbito biomédico requiere la existencia de garantías procedimentales sobre los modos de información a los individuos y sobre los medios de obtención de su consentimiento. Sin embargo, el legislador no suele determinar *a priori* estas normas. Por el contrario, entrega este poder a otras instancias, especialmente a los comités de protección de las personas. Son estas instancias las que se pronuncian sobre la protec-

ción de dichas normas, de los elementos de información y de obtención del consentimiento y la pertinencia de la investigación.

Por ello, las garantías procedimentales son utilizadas a veces como un factor de debilitamiento de los derechos fundamentales. Así, en algunas leyes se autorizan, mediante garantías procedimentales, derogaciones a un derecho fundamental. La proclamación de un principio va seguida de restricciones al mismo, las cuales se consideran legítimas porque están condicionadas a la observancia de reglas procedimentales. Esta situación evidencia la retirada del legislador del ámbito de los valores.

La procedimentalización del Derecho se pone también de manifiesto en la utilización de la ponderación de intereses para resolver casos antagónicos.

En este punto, conviene no olvidar que el ámbito de la Bioética está caracterizado por una pluralidad de intereses concurrentes: científicos, éticos y económicos. En este contexto, la ponderación de intereses ofrece un método adecuado para la solución de conflictos. Evita la elección entre valores que serían exclusivos y permite su respeto al tratar de conciliarlos.

Los medios adecuados para esta ponderación de intereses son el principio de proporcionalidad y el de precaución.

El principio de proporcionalidad se utiliza para la ponderación de los riesgos y beneficios en el marco de la experimentación humana. La proporcionalidad caracteriza el funcionamiento de la toma de decisión en Bioética porque tiene la ventaja de ser general e indeterminada, de manera que su apreciación requiere un examen en cada caso. Además, satisface el espíritu de consenso y de conciliación que guía el trabajo de los comités y el del legislador.

El principio de precaución tiene como vocación ponderar la incertidumbre científica mediante garantías procedimentales en vez de sustantivas. Este principio está destinado a cumplir un papel preventivo. El deseo de evitar la aparición de un daño potencial es aquí preponderante sobre el de repararlo.

La importancia acordada al procedimiento, mediante las garantías de los principios de proporcionalidad y precaución, comporta una evolución notable en la elaboración del Derecho. La razón es que estos instrumentos convergen hacia un enfoque del sistema jurídico centrado en el caso concreto.

A *priori*, casuística y legislación parecen antinómicas, porque la ley establece normas generales e impersonales. Sin embargo, el legislador fomenta el enfoque casuístico del Derecho en los países de *civil law*, bien directamente, cuando reenvía o delega a instancias intermedias la tarea de aplicar la norma en función del caso concreto, bien indirectamente, cuando emplea nociones marco o vagas cuyo significado deberá ser necesariamente determinado en el momento de su aplicación.

La procedimentalización va unida a la multiplicidad de instancias intermedias, a las cuales el legislador reconoce un poder de apreciación o de decisión que exige un examen de cada caso concreto. Así, por ejemplo, en el marco de la experimentación, la legislación francesa exige el control caso por caso de cada protocolo de investigación, confiándolo a los comités de protección de las personas.

En el mundo del Derecho biomédico se observa la tendencia a desarrollar organismos independientes del poder político, pero dotados de competencias decisorias y susceptibles de sustituir al Ejecutivo y al Parlamento, los cuales les transfieren dicho poder de decisión.

El empleo de nociones generales o vagas y la falta de claridad de ciertos textos tienen como consecuencia una transferencia de competencias por el legislador al juez. Así, éste participa en la dinámica del Derecho, al detentar un *poder de rejuvenecimien-*

to de la ley para adaptarla a las exigencias del tiempo presente.

Sin embargo, la indeterminación de las normas entraña el riesgo de la incertidumbre en su aplicación. La claridad de los términos jurídicos es una condición de la seguridad del Derecho sin la cual la norma jurídica es incierta al igual que la solución del litigio, tributaria de la apreciación subjetiva de los jueces.

La ventaja del recurso a nociones vagas se funda en su elasticidad, cualidad especialmente buscada en el ámbito biomédico pero cuya ambigüedad no permite identificar claramente las elecciones realizadas por el legislador.

La flexibilidad otorga una legitimidad al Derecho en cuanto que el imperativo de su adaptación condiciona el buen funcionamiento del sistema jurídico. Pero este buen funcionamiento depende del equilibrio entre los dos imperativos de la seguridad jurídica y de la flexibilidad.

Por otro lado, la procedimentalización supone la búsqueda de una legitimidad del Derecho basada no sólo en la flexibilidad sino también en su neutralidad. El rechazo a instaurar una jerarquía de valores *a priori*, así como la elección en favor de una coordinación de éstos en cada caso, muestran el rechazo político a efectuar un juicio de valor. Consecuentemente, este desinterés político lleva a otros protagonistas –jueces, comités de ética, expertos- a intervenir, los cuales encuentran así acrecentado su poder de decisión.

El título de la Sección 2 es *La internormatividad como instrumento de producción de las normas*.

Además de la de tipo procedimental, existe otra forma de legitimación del sistema normativo de la Bioética basada en la interacción de diversos órdenes normativos.

Las relaciones entre Ética, Deontología y Derecho se entrecruzan, dando lugar a una influencia mutua. Las instancias éticas se ocupan del Derecho y éste integra en su propio orden normas éticas y deontológicas.

La recepción del Derecho por la Ética se presenta bajo dos facetas. Una, en la que la Ética pretende fundamentar al Derecho. Otra, en la que el Derecho fundamenta a la Ética. Esta doble utilización muestra que ambos órdenes normativos son susceptibles de reforzarse mutuamente.

Los comités de ética son instancias consultivas, cuya misión no se inscribe formalmente en un proceso decisorio. Sin embargo, por su propia iniciativa, intentan tomar parte en la elaboración del Derecho mediante la formulación de observaciones a los poderes públicos.

Así, en ciertos dictámenes, los comités nacionales e internacionales solicitan la intervención del legislador, mientras que en otros preconizan el *statu quo*. En algunos dictámenes, por el contrario, formulan al legislador proposiciones de modificación del ordenamiento jurídico vigente. En todos estos casos, emiten un juicio sobre la oportunidad de la norma jurídica.

Por otra parte, el interés de los comités por el Derecho se manifiesta simplemente por el hecho de que la reflexión ética se sitúa en el marco jurídico existente. En este sentido, algunos dictámenes éticos parecen alinearse con una solución jurídica anteriormente adoptada para beneficiarse del aura del Derecho. Así, el Comité Consultivo Nacional de Ética francés ha realizado una interpretación del derecho vigente destinada a justificar y reforzar su postura ética (por ejemplo, en los casos de las madres de alquiler, del examen médico de las toxicomanías en las empresas, etc.).

No obstante, aunque la Ética parece en estos casos someterse a las normas jurídicas, en realidad sucede lo contrario. Es decir, lo que existe en una relación de superioridad de la Ética, la cual trata de modelar el Derecho en beneficio de sus propias disposiciones.

Desde otro punto de vista, puede observarse la tendencia de las autoridades jurídicas y políticas a apelar cada vez con mayor frecuencia a las instancias éticas para que contribuyan a la formación del Derecho.

Esta apelación puede hacerse durante el proceso de elaboración de la norma jurídica o con posterioridad a su aprobación. En Francia, el Comité Consultivo Nacional de Ética ha sido consultado, a petición de diversos organismos gubernamentales, sobre proyectos de ley y sobre alguna decisión de la Asamblea Plenaria del Tribunal de Casación. En opinión de la autora, en estos supuestos de consulta, los comités gozan de una competencia normativa delegada que les hace formar parte de las fuentes del Derecho.

El éxito del método consultivo se aprecia también en los tribunales. Sin embargo el recurso a este tipo de procedimientos, usuales en los países de la *common law*, resulta poco frecuente en Francia. En el Derecho anglosajón se emplea la técnica del *amicus curiae* para estas consultas. El tribunal invita a asistir al juicio a una persona para que manifieste su opinión sobre cuestiones de hecho o de derecho, opinión que no vincula al juez. La técnica del *amicus curiae*, cuyo fundamento es jurisprudencial, es reciente en el Derecho francés y sólo ha sido utilizada una sola vez, en 1991, por el Tribunal de Casación con ocasión de la sentencia sobre la maternidad por subrogación.

Si la influencia de las normas éticas en el orden jurídico permanece en gran parte latente en el Derecho francés, la recepción de las deontológicas se afirma más abiertamente.

La recepción de la norma ética se opera en la mayoría de los casos de forma difusa, en cuanto inspira la decisión del juez o de las autoridades políticas. Por el contrario, la referencia directa a la norma ética es mucho menos frecuente. En relación con esta cuestión, cabe mencionar que el Tribunal de Casación se ha referido explícitamente por primera vez, en 1998, al parecer de un comité de ética.

Este ejemplo demuestra que las normas éticas pueden influir en la determinación de las jurídicas. Por el contrario, resulta más raro encontrar ejemplos referentes a la incorporación de una norma ética en cuanto tal al orden jurídico. Algunas normas éticas han adquirido fuerza jurídica a través de textos de derecho positivo. En este sentido, cabe citar la Ley española de 20 de diciembre de 1990, sobre el medicamento, la cual dispone su conformación a los principios contenidos en la Declaración de Helsinki y en otros instrumentos internacionales.

La Deontología médica, en la medida en que es reconocida por el ordenamiento jurídico estatal –por vía legislativa, reglamentaria o jurisprudencial– es jurídicamente relevante.

Así, el Código francés de Deontología médica ha sido aprobado por un decreto del Consejo de Estado. Ello otorga valor jurídico a este texto, que está integrado en la parte reglamentaria del Código de la Salud Pública.

Por su parte, el Tribunal de Casación venía tradicionalmente rehusando reconocer a las normas deontológicas el carácter de fuentes autónomas del Derecho. Sin embargo, ha modificado su postura en 1997 y ha afirmado que el incumplimiento de una norma deontológica es suficiente para dar lugar a una infracción civil y a un acto de competencia desleal.

Igualmente, algunos principios del Código de la Seguridad Social, calificados como *principios deontológicos fundamentales*, han venido a enriquecer la categoría de los principios generales del Derecho. Esta consagración como principios generales del Derecho ha sido obra de la jurisprudencia. Entre ellos figuran la libre elección del médico, la libertad de prescripción y la independencia profesional.

La autora finaliza su trabajo manifestando que, a nivel supranacional, se ha establecido una relación inédita entre las autoridades jurídicas y éticas en cuanto que, de una forma atípica, se ha confiado a dos comités la preparación de un instrumento jurídico. Esta habitación tiene como efecto la inserción inmediata de estos comités en el orden jurídico con la competencia para pronunciarse sobre lo que es jurídica y éticamente factible.

La Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos, adoptada por la UNESCO en 1997, merece una atención especial. La razón es que, por primera vez a nivel internacional, la preparación de un instrumento jurídico fue confiada a un comité de ética, el Comité Internacional de Bioética. Debido a ello, la UNESCO ha otorgado a este Comité una función jurídica normativa.

Asimismo, la tarea de preparar el proyecto del Convenio de Oviedo fue encomendada al Comité Director para la Bioética. Este organismo interviene además en la preparación de los protocolos adicionales a este Convenio.

El libro viene completado por una extensa bibliografía, así como por unos cuidados y exhaustivos índices jurisprudencial y temático que facilitan en gran medida el estudio de los diversos temas tratados.

Como comentario final, deseamos decir que nos encontramos ante una obra de obligada referencia no sólo para el conocimiento de los comités de ética, sino además para la comprensión de la difícil e interesante problemática constituida por los nuevos modos de elaboración del Derecho y las relaciones de este ordenamiento con otros sistemas normativos. Por otra parte, como suele ser habitual en la literatura jurídica francesa, el libro destaca por su claridad sistemática y expositiva, así como por el tratamiento profundo de los temas que constituyen su objeto.

ISIDORO MARTÍN SÁNCHEZ

NASTASI, FRANCESCA AURORA, *La fecondazione artificiale nella prospettiva antropologica del Diritto Canonico del matrimonio e della famiglia*, Edizioni Università della Santa Croce, Roma 2005, 456 pp.

Los importantes y exponenciales avances en materias como la genética y la biotecnología han contribuido, sin duda, a la proliferación de estudios sobre la bioética. En este campo se enmarca esta tesis doctoral, que se centra en el análisis de una cuestión de plena actualidad, la fecundación asistida, desde la óptica del Derecho canónico. Sin embargo, más de la mitad de la misma aborda la cuestión desde otros puntos de vista –el médico, el ético o el de los ordenamientos seculares–, lo que, sin duda, enriquece la investigación otorgándole un carácter interdisciplinar.

El *primer capítulo* (pp. 7-54) aborda de modo superficial los aspectos médicos de la fecundación asistida, concentrándose en primer lugar en las etapas del proceso de fertilización. En relación con esta cuestión, la autora insiste, aquí y a lo largo de todo el volumen, en la existencia de vida desde el momento de la concepción. A continuación dedica unas páginas a las distintas técnicas de reproducción asistida, distinguiendo entre las denominadas intracorpóreas (*in vivo*) y las extracorpóreas (*in vitro*) e indicando las ventajas e inconvenientes de los cada uno de los métodos.

La segunda parte de este capítulo se centra en el estudio de las distintas técnicas de manipulación genética, con especial referencia al Proyecto Genoma, desde una