

INSTITUT UNIVERSITARI DE DRETS HUMANS

DERECHO, BIOTECNOLOGÍA Y PRINCIPIOS BIOÉTICOS:
CONTEXTOS SOCIALES Y LEGALES. NORMATIVA Y
BIOÉTICA COMPARADAS: ESPECIAL ATENCIÓN AL
CASO DE JAPÓN.

MARIA DOLORES HERVÁS ARMERO

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA
Servei de Publicacions
2010

Aquesta Tesi Doctoral va ser presentada a València el dia 2 de juliol de 2010 davant un tribunal format per:

- Dr. Javier Sadaba Garay
- Dra. Maria Casado Gonzalez
- Dra. Carmen Tomas y Valiente Lanuza
- Dr. Miguel Angel Ramiro Aviles
- Dr. Jose Roberto Perez Salom

Va ser dirigida per:

Dra. Consuelo Ramon Chornet

Dr. Javier de Lucas Martin

©Copyright: Servei de Publicacions
Maria Dolores Hervás Armero

Dipòsit legal: V-2064-2011

I.S.B.N.: 978-84-370-7924-0

Edita: Universitat de València

Servei de Publicacions

C/ Arts Gràfiques, 13 baix

46010 València

Spain

Telèfon:(0034)963864115

VNIVERSITAT E VALÈNCIA

FACULTAT DE DRET
Institut Universitari de Drets Humans



**DERECHO, BIOTECNOLOGÍA Y PRINCIPIOS
BIOÉTICOS: CONTEXTOS SOCIALES Y
LEGALES**

**Normativa y Bioética comparadas: Especial atención al
caso de Japón**

TESIS DOCTORAL

Presentada por :

M^a Dolores Hervás Armero

Dirigida por:

Dra. D^a. Consuelo Ramón Chornet

Dr. D. Javier de Lucas Martín

Valencia 2010

INTRODUCCIÓN.....	1
1. BIOÉTICA, BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO.....	16
1.1. Biotecnología y salud humana: Aspecto técnicos, prácticos y legales de las terapias génicas y celulares.....	17
1.1.1. Terapia génica.....	17
<i>1.1.1.1. Técnicas.....</i>	<i>19</i>
<i>1.1.1.2. Aplicaciones.....</i>	<i>24</i>
<i>1.1.1.3. Problemas éticos y legales.....</i>	<i>29</i>
1.1.2. Terapias celulares: células madre embrionarias.....	44
<i>1.1.2.1. Técnicas.....</i>	<i>46</i>
<i>1.1.2.2. Aplicaciones.....</i>	<i>50</i>
<i>1.1.2.3. Problemas éticos y legales.....</i>	<i>52</i>
2. BIOÉTICA Y CONTEXTO SOCIO-LEGAL: PRINCIPIOS UNIVERSALES O UNIVERSALIZADOS.....	70
2.1. Bioética en Asia.....	79
2.1.1. Japón: Ejemplos sociales y legales específicos.....	82
<i>2.1.1.1. Aborto y eugenesia.....</i>	<i>82</i>
<i>2.1.1.2. Tecnologías reproductivas.....</i>	<i>85</i>
<i>2.1.1.2. Transplante de órganos.....</i>	<i>87</i>
<i>2.1.1.3. Eutanasia.....</i>	<i>91</i>

3. PRINCIPIOS BIOÉTICOS RELATIVOS A LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN GENERAL Y BIOTECNOLÓGICOS EN PARTICULAR. PERCEPCIÓN GENERAL Y PECULIARIDADES EN EL AMBITO ETICO Y LEGAL EN ASIA.....94

3.1. Dignidad Humana como principio ético y legal de referencia.....96

3.1.1 El concepto de persona en Japón.....100

3.2. Autonomía: *consentimiento libre e informado, intimidad y confidencialidad*.....104

3.2.1. Consentimiento libre e informado. Aproximación desde la normativa occidental105

3.2.1.1 *.El consejo genético*.....110

3.2.2. Intimidad y confidencialidad111

3.2.3. Percepción en Japón del principio de Autonomía.....114

3.2.3.1. *Consentimiento Informado*.....118

3.2.3.2. *Privacidad*.....120

3.3. Justicia: *no discriminación, igualdad, equidad, solidaridad, aprovechamiento compartido de los beneficios, acceso equitativo, cooperación internacional*.....122

3.3.1. Consecuencias de la vulneración del principio de justicia en el acceso a la salud.....125

3.3.1.1. *Accesibilidad a los fármacos y “medicamentos huérfanos”*.....125

3.3.1.2. *Acceso a los recursos genéticos y discriminación: Eugenesia versus Disgenesia*.....131

3.4. Beneficencia y no maleficencia: <i>responsabilidad y competencia profesional</i>	138
3.4.1. Percepción en Asia: Primacía del principio de Beneficencia.....	141
3.5. Precaución: <i>justificación y fundamentación, responsabilidad, proporcionalidad entre riesgos y beneficios, idoneidad y posibilidad, competencia y cualificación científica, y provisionalidad de la regulación</i>	142
3.6. Multidisciplinariedad: <i>educación, formación e información pública y comités de ética</i>	148
4. BIOÉTICA Y DERECHO.....	152
4.1. Normativa internacional. Regulación de la materia en el ámbito europeo e internacional.....	153
4.1.1. Normativa de la Unión Europea.....	153
4.1.1.1. <i>Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000</i>	153
4.1.1.2. <i>Directiva 2001/29/CE</i>	158
4.1.1.3. <i>Directiva 95/46/CE</i>	166

4.1.2. Normativa Internacional.....	176
<i>4.1.2.1. Derechos Humanos y bioética, una aproximación general en el ámbito internacional.....</i>	<i>179</i>
<i>4.1.2.2. Regulación Internacional originada en el contexto europeo: La labor del Consejo de Europa.....</i>	<i>206</i>
<i>4.1.2.3. Documentos y declaraciones de organismos especializados. Valor como precedente.....</i>	<i>228</i>
4.2. Normativa nacional. Regulación de la materia en España y Japón.....	251
4.2.1. Normativa en España.....	251
<i>4.2.1.1. Constitución Española.....</i>	<i>251</i>
<i>4.2.1.2. Normativa en el ámbito de la Salud Pública.....</i>	<i>254</i>
<i>4.2.1.3. Normativa en el ámbito de la reproducción asistida...260</i>	
<i>4.2.1.3.1. Antecedentes.....</i>	<i>260</i>
<i>4.2.1.3.2. Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, Ley 14/2006 de 26 de Mayo.....</i>	<i>262</i>
<i>4.2.1.4. Normativa penal.....</i>	<i>272</i>
<i>4.2.1.5. Normativa en el ámbito de la protección de datos: autodeterminación informativa en el ámbito de la salud, el caso especial de los datos genéticos.....</i>	<i>275</i>
<i>4.2.1.6. Normativa en el ámbito de la investigación biomédica. Autorización de la clonación terapéutica en España.....</i>	<i>283</i>

4.2.2. Normativa en Japón.....	295
4.2.2.1. Contexto histórico, social y legal.....	295
4.2.2.1.1. Religión.....	297
4.2.2.1.2.Ética y Moral.....	300
4.2.2.1.3. Legislación.....	301
4.2.2.2. Constitución Japonesa De 1946.....	305
4.2.2.3. Japón y su relación con el Derecho Internacional: especial referencia a los derechos fundamentales.....	324
4.2.2.4. Código Civil (Ley n° 89 de 1896).....	333
4.2.2.5. Código Penal(Ley n° 45 de 1907).	347
4.2.2.6. Ley de Protección Maternal (Ley 5 de 2 de junio de 1996)	359
4.2.2.7. Ley sobre Regulación de Técnicas de Clonación Humana (Ley n° 146 de 2000).....	366
4.2.2.8. Ley sobre Protección de Información Personal (Ley n° 57 de 2003).....	377
CONCLUSIONES.....	395
BIBLIOGRAFIA.....	410

INTRODUCCIÓN

En el último siglo hemos asistido a un desarrollo espectacular de la medicina, los fármacos, las opciones quirúrgicas, etc., Hemos podido contemplar cómo nuevas técnicas como la reproducción asistida permiten superar barreras biológicas a la par que traen consigo nuevos desafíos éticos y sociales. Los cuidados paliativos permiten una nueva visión de la problemática planteada por las decisiones al final de la vida y con ellos reavivan la controversia sobre la eutanasia. Las técnicas abortivas siguen planteando cuestiones en relación al comienzo de la vida y la dignidad humana, exacerbadas con las investigaciones con células madre embrionarias, que a la vez traen, junto a las terapias génicas, un campo de amplias expectativas y promesas para la sociedad junto a serios riesgos en caso de mal uso.

Todo este rápido desarrollo de las tecnologías médicas requiere una normativa que regule sus posibilidades y que permita su adecuada evolución con vistas a que las expectativas formadas puedan llegar a ser reales. Y es que, además de asegurar que la investigación pueda continuar por cauces que lleven a nuevos tratamientos efectivos y seguros, debe garantizarse que la aplicación de las nuevas técnicas respete los derechos fundamentales y esté al alcance de todo el mundo, tal como se establece en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, al señalar que la investigación debe dirigirse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud de los individuos y la humanidad como un todo. En este ámbito la bioética surge como una disciplina que intenta solventar las controversias morales planteadas en torno a las prácticas médicas, la investigación biomédica, la distribución de recursos sanitarios, etc.

El motivo de optar por esta investigación radica precisamente en el inmenso potencial alcanzado por los avances científicos para mejorar el bienestar de la humanidad y a la vez la gravedad del daño que pueden provocar si no se usan conforme a principios éticos que aseguren el respeto de los derechos humanos y la dignidad humana; como señala SUZUKI¹, el problema para la sociedad es que una vez que las tecnologías están disponibles, pueden derivarse todo tipo de usos no esperados e incluso

¹ SUZUKI, D., *Inventing the Future: reflections on science, technology and nature*, Adamantine Press Limited, Londres, 1992. Pág. 23.

indeseables, y es que, siguiendo a CASADO², el progreso científico es ambivalente, ya no sólo porque puede ser positivo o negativo, sino porque cualquier uso en principio bien intencionado puede ser desviado hacia un mal uso, siendo el gran problema de los avances biotecnológicos el medir las consecuencias a corto, medio y largo plazo.

La biotecnología, que puede definirse como “el desarrollo y uso de tecnologías basadas en el conocimiento de la materia viva para obtener mejores productos para el uso del hombre”³, y que parte de aplicaciones tan cotidianas como el empleo de microorganismos para la fermentación de productos alimenticios, ha experimentado un desarrollo extraordinario en el campo de la genética molecular en las últimas décadas, fruto del cual son las tecnologías genéticas tratadas en el presente trabajo, y con ellas una entrada en la naturaleza más básica del ser humano, su genoma, suscitando una preocupación social importante.

En concreto, la investigación científica en genética ha abierto un amplio campo de aplicación en el ámbito médico, ofreciendo grandes esperanzas y obligando a revisar el concepto tradicional de medicina, pasando de una medicina curativa o paliativa a otra de tipo predictivo y preventivo. Las cuestiones surgidas en el ámbito social, cultural, legal y ético a causa de estos progresos llevan a la Bioética, como conocimiento multidisciplinar que trata de poner “en relación el conocimiento del mundo biológico con la formación de actitudes y políticas encaminadas a conseguir el bien social”⁴, y con ella al segundo motivo de la investigación: tratar de localizar principios éticos y legales comunes compartidos por la comunidad internacional con independencia de factores culturales, sociales, ideológicos o religiosos, que sin frenar su desarrollo, permitan prevenir el desvío de los avances científicos comentados hacia prácticas lesivas para la dignidad humana y los derechos humanos. Las posibilidades que abre la intervención sobre el genoma de los organismos ha dado lugar a múltiples opiniones y temores con respecto a las técnicas aplicables, sin embargo dichas técnicas científicas, como ya se ha comentado, por sí mismas son amorales, son sus consecuencias y aplicación lo que debe ser analizado, siempre desde bases objetivas y empíricas. Y es

² CASADO, M. (ed), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, 1ª ed. , Barcelona, 1996. Pág. 35.

³GRISOLÍA, S., *La biotecnología en el tercer milenio*, en ROMEO CASABONA, C. (ed.), *Biotecnología y derecho, perspectivas en derecho comparado*, Comares, Granada, 1998. Pág 4.

⁴ Ibidem anterior.

que muchas de las expectativas y temores respecto a esta materia, se sustentan precisamente en un escaso conocimiento de las técnicas empleadas, de sus límites y posibilidades. Es preciso por tanto, potenciar un conocimiento conciso, sin veladuras ideológicas, como base a una regulación aceptada por la mayoría, que pueda ayudar a salvar la profunda brecha cultural entre ciencia y religión⁵.

El término Bioética⁶, aparece al comienzo de la década de los 70, acuñado por Potter⁷, para resaltar los dos elementos de la nueva ciencia que propone, esto es, el conocimiento biológico (bios) y los valores humanos (ethos); y para quien le da nombre representa la afirmación de que la supervivencia de un futuro a largo plazo se fundamenta en el desarrollo de la bioética, puesto que la ética tradicional se refiere a la interacción entre personas, mientras que la bioética implica la interacción entre personas y sistemas biológicos. Este punto de vista conlleva una amplitud inmensa del campo de la bioética, desde la relativa a la medicina, hasta la que hace frente a los dilemas ecológicos. La Bioética consistiría pues, en el diálogo interdisciplinar entre vida y valores humanos, tratando de hacer juicios de valor sobre los hechos biológicos y obrar en consecuencia.

De las múltiples áreas a las que la Bioética extiende su atención, las consideradas en relación a los avances biotecnológicos en salud humana son principalmente las relativas a la autonomía de la persona, la confidencialidad de la información especialmente sensible involucrada, el acceso equitativo a los recursos, y la participación de seres humanos en tratamientos e investigaciones experimentales. Y ello es así por la actual situación de estas técnicas en fase experimental bajo una fuerte presión social para su disponibilidad inmediata, por la diversidad de sujetos afectados por la misma información genética y por las políticas que determinarán el acceso a las nuevas técnicas. Se puede observar en estos puntos que la Bioética está presente desde el principio hasta el final del proceso científico, no limitándose a juzgar a posteriori

⁵ THOMASMA, D.C., «Bioethics and International Human Rights», *Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº25, 1997, pág. 297.

⁶ LACADENA, J.R., *Genética y bioética*, Editorial Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003. Págs. 34-38.

⁷ Van Renselaer Potter, bioquímico estadounidense que acuñó el término con el artículo -"Bioethics: The science of survival"- (1970) y posteriormente en el libro-"Bioethics: Bridge to the future" (1971).

sobre la bondad de los descubrimientos realizados y su uso. Debe guiar el procedimiento de modo que los intereses económicos, políticos o ideológicos no manipulen el qué se investiga, cómo se lleva a cabo la investigación, y en beneficio de quién se hace. Y para esta guía hace falta una colaboración multidisciplinar entre juristas, filósofos y científicos que dé las pautas que legitimarán esta actividad ante la sociedad.

Otro elemento importante para la Bioética en su proceso de elaboración de normas que rijan la intervención técnica del hombre sobre la vida es la participación de la sociedad en la resolución de los problemas planteados y adopción de las soluciones normativas, elemento necesario en una sociedad democrática y plural. Y es que la Bioética presenta como carácter central el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales propugnando la necesidad de un marco mínimo de acuerdo en que la diversidad de valores culturales, sociales y morales pueda alcanzar un grado de consenso suficiente para la resolución de los conflictos⁸.

Este marco de consenso lo proporcionan el respeto a los derechos humanos y la dignidad humana, y se concreta en una serie de principios generales sobre los que ya existía consenso antes incluso de que se plantearan las propias cuestiones bioéticas, como se ve en la Declaración de los Derechos Humanos y los Pactos que la desarrollan, y que son primer punto en el proceso de unión de la Bioética y el Derecho. A partir de estos principios generales, pueden derivarse principios específicos para la bioética y normas jurídicas de directa aplicación. Normas que por otro lado deben nacer bajo la idea de provisionalidad, a fin de ser capaces de dar una respuesta real a las necesidades planteadas por el ritmo de avance del progreso científico, de modo que si no a la par, la distancia entre la regulación y la situación de la investigación científica no sea tan grande que la primera sea inútil y la segunda quede paralizada. Además, habrá que enfrentar el reto de armonizar culturas jurídicas distintas a través precisamente de

⁸ Salvando la especificidad propia de cada materia, bien podemos tomar como referencia respecto a la integración de la pluralidad de opciones en cuanto a la bioética, las dificultades a las que las democracias pluralistas se han enfrentado a nivel nacional a la hora de asumir el reto que presentan las sociedades multiculturales actuales. Se presenta la misma necesidad de equilibrio entre cohesión e integración por un lado, y diversidad por otro, no hablamos por tanto de un debate nuevo en el ámbito iusfilosófico. Al respecto ver DE LUCAS MARTÍN, J.R., *La(s) sociedad(es) multicultural(es) y los conflictos políticos y jurídicos*, en DE LUCAS MARTÍN, J.R., (dir.), *La multiculturalidad*, Consejo del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 2001. Pág. 90.

conceptos y categorías básicas comunes de modo que puedan resolverse los problemas jurídicos planteados allí donde colisionen intereses de ambas partes⁹.

Respecto a la ética, no se puede perder de vista además, el riesgo que puede suponer intentar fundar establemente un consenso ético sobre la premisa de tener que aceptar un punto de vista religioso del origen del hombre. En esta situación no habría forma de poder optar por cual sería la interpretación correcta para conceptos como el de dignidad humana. Si bien la interpretación de preceptos de este tipo requieren de un contexto cultural concreto, existe una necesidad de consenso mínimo, de carácter secular, que evite que conceptos tan fundamentales se conviertan en meras palabras vacías de contenido debido a su ambigüedad.

En este sentido, hay que ser conscientes de la influencia que la tradición cristiana aún puede manifestar en los principios bioéticos, y con ello la percepción de “extrañeza” moral en contextos que no compartan esa tradición, dando lugar a que conceptos generalmente aceptados como el de dignidad humana no gocen de un consenso general en cuanto a su contenido concreto.

También hay que contar con que en una bioética comparada, no cabe hablar únicamente de una bioética occidental frente a la oriental. No existen bloques uniformes, aunque en el trabajo se habla de occidente y Asia, no se debe perder de vista la diversidad de opciones morales que existen dentro de cada bloque, así, a pesar de su cercanía y similitud en muchos aspectos, y a pesar de tener fundamentos idénticos como la influencia budista entre otros, no cabe englobar en un solo conjunto a países como Japón, China, Corea, etc., sino que hay que tener presente que no existe una perspectiva ética asiática única¹⁰. Del mismo modo, aún cuando se habla de occidente, y pese a la influencia de la bioética procedente de los Estados Unidos, a través de los tradicionales principios básicos de la bioética enunciados por BEAUCHAMP Y CHILDRESS¹¹, es

⁹ MIKUNDA FRANCO, E., *La cultura islámica y los derechos humanos*, en DE LUCAS MARTÍN, F.J. (dir.), *Derechos de las minorías en una sociedad multicultural*, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 1998.

¹⁰ DE CASTRO, L., «Is there an Asian Bioethics?», *Bioethics*, volumen 13, nº 3/4, 1999, págs. 227-235.

¹¹ BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, USA, 2001.

preciso distinguir una cultura moral europea propia que surge de los documentos no sólo de la Comunidad Europea, sino también del Consejo de Europa y uno de cuyos máximos exponentes, con vocación universal además, es el Convenio de Oviedo de 1997. Y aún así, dentro de esa supuesta “cultura moral europea”, difícilmente se puede hablar de un consenso general. Según señala BAYERTZ¹², la ley, y en particular las normas y valores subyacentes en las constituciones, pueden verse como “la religión secular de las sociedades modernas” respondiendo a una aceptación general de cada una de las sociedades receptoras.

Según ENGELHARDT¹³, nos conocemos como individuos de comunidades morales a menudo fragmentadas y diversas, con distintas intuiciones, premisas, obligaciones o evaluaciones morales, tanto interculturalmente como intraculturalmente. Así, establecer qué opción es preferible, requiere determinar no sólo cuáles son los criterios preferibles, sino también respecto de quién lo son. ENGELHARDT considera que una vez que se reconoce la existencia de una diversidad de perspectivas morales, igualmente defendibles, pero diferentes, se pierde la esperanza de un punto de vista secular único y con autoridad desde el que justificar decisiones particulares. Sin embargo, frente a esta resignación ante una fragmentación moral aparentemente irresoluble, existe una tendencia a favor de la existencia de una base ética común, y es sobre esta idea sobre la que se desarrollaron los clásicos principios de la ética biomédica. Aunque deba reconocerse que cuanto mayor especificidad alcancen estos principios en relación a supuestos concretos, mayor será la dificultad en aceptar su autoridad en las diferentes comunidades. Porque no se trata únicamente de decidir qué es lo que se considera como “bueno”, sino también cómo deber ser conseguido.

El objetivo tanto a nivel universal, como a nivel nacional, es alcanzar un nivel de autoridad moral que sea capaz de fundamentar un determinado conjunto de valores éticos y por ende de regulaciones legales. El Estado pretende ostentarla de modo que sus leyes sean cumplidas, sin embargo, la adopción de principios ajenos dará lugar a que la norma sólo goce de autoridad legal, que no moral.

¹² BAYERTZ, K., “The normative status of the Humane Genome: A European Perspective” en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and Western Bioethics: Studies in Moral Diversity*, Kluwer Academic Publishers, Holanda, 1997, Págs. 167-179.

¹³ ENGELHARDT, H.T., *Los fundamentos de la bioética*, Paidós Básica, 1ªed., España, 1995. Págs. 60-88.

Por otro lado, este texto se centra en bioética relativa a las posibilidades biotecnológicas aplicadas en cuanto a salud humana, es decir, a sus aplicaciones médicas. En palabras de SHINAGAWA¹⁴, el objetivo de la medicina es: mejorar la salud de la gente; conseguir la prevención de las enfermedades que pueden ser prevenidas; convertir las enfermedades incurables en curables, minimizar las incapacidades congénitas, y las muertes no naturales, así como las no deseadas. Esto lleva directamente a ampliar las responsabilidades de los profesionales médicos no sólo desde la medicina curativa tradicional, sino también hacia la medicina preventiva, así como no sólo desde el nivel individual, sino también hacia un nivel global. Y es que hasta ahora una vida humana era una vida completamente individual, pero las opciones que se nos ofrecen desde el transplante de órganos, hasta la donación de gametos, junto con las posibilidades que ya se vislumbran de los tratamientos con células madre, etc., llevan a una percepción de la medicina que va más allá de la vida individual, planteando la necesidad de atender a una responsabilidad intergeneracional. No se trata sólo de “ética médica” relativa a un individuo, sino de bioética, cuyos límites son mucho más amplios, desde nuestros cromosomas hasta todo nuestro entorno ecológico. Y teniendo en cuenta la amplitud de los elementos que pueden resultar afectados es evidente la importancia de una adecuada regulación jurídica en la materia, puesto que sus efectos no sólo no conocen de Estados ni fronteras, sino que se dan sobre toda nuestra especie y entorno, en el momento presente y sobre las generaciones venideras.

En cuanto a las biotecnologías objeto de estudio, el tema responde a las tecnologías genéticas, es decir, las que permiten entender y manipular las características genéticas en cualquier organismo y su expresión¹⁵. Dentro de ellas se atiende, como ya se indicó, a las relativas a la salud humana, en concreto a las terapias génicas y a las terapias celulares con células madre embrionarias. Así, no se trata de dos temas separados, sino de dos facetas del mismo y además interrelacionadas, puesto que la células madre son susceptibles de ser usadas como vectores para las terapias génicas, y

¹⁴ SHINAGAWA, S., *Tradition, Ethics and Medicine*, Humanitas Verlag, Berliner Medizinethische Schriften, Dormunt, 2000. Pág. 8-13.

¹⁵ EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on Human Gene Therapy*, International Bioethics Committee, UNESCO, París, 1994. Pág. 2.

a su vez las técnicas de éstas serán aplicadas para el tratamiento de células madre portadoras de patologías a corregir¹⁶.

Dentro de las terapias génicas se prestará especial atención a la de tipo somático por su realidad actual, y a la incertidumbre y rechazo de las que afectan a la línea germinal, junto al rechazo del empleo de estas técnicas con fines de “mejora” o eugenésicos. En el ámbito de las células madre, la opción por las embrionarias obedece a la conflictividad ética que las acompaña en contraposición a las de origen adulto, tanto más porque junto al problema generado por el estatuto del embrión, se añaden los creados por las técnicas de clonación terapéutica, estos serán los dos problemas a estudiar en este tema, con alguna somera referencia a la clonación reproductiva.

A responder qué es lo que se entiende por terapia génica, o qué implica el que una célula madre sea de procedencia embrionaria o no, se dedica una breve introducción, junto a las explicaciones técnicas correspondientes, antes de entrar a analizar por separado cuál es el potencial y la problemática de las terapias génicas y las terapias celulares, entendiendo que ambas no son excluyentes, sino más bien complementarias, en cuanto que las primeras pueden aplicarse sobre las células troncales y éstas a su vez ser usadas como vectores para la aplicación de las terapias génicas, y suponen un cambio fundamental en la medicina, que con ellas adquiere funciones no sólo curativas o paliativas, sino también predictivas, preventivas y regenerativas. Al analizar la problemática ética, se atiende a la percepción de la misma desde distintos contextos culturales y religiosos, analizando no sólo los riesgos directamente relacionados con las terapias, sino también los mayores temores que desatan, como son las tendencias eugenésicas (desarrolladas más adelante como uno de los riesgos ante la vulneración del principio de justicia), las intervenciones en la línea germinal, la ética de la selección embrionaria y el siempre polémico estatuto del embrión.

El objeto de este trabajo es el estudio de principios bioéticos sobre los que exista un consenso internacional, y por tanto sea posible su aplicación a la problemática

¹⁶ Supongamos un hipotético tratamiento para la hemofilia con células madre autólogas del paciente. Si no se les aplicara terapia génica, seguirían siendo portadoras de la anomalía en la síntesis del factor de coagulación.

surgida de los avances biotecnológicos, a fin de conseguir una base para el desarrollo de normativa respecto de algunos de los más controvertidos en la actualidad: las terapias génicas y las investigaciones realizadas con células madre embrionarias. A tal efecto, se procede a la presentación de los problemas a los que se enfrenta la bioética a la hora de alcanzar el consenso en cuanto a los principios clásicos de la misma. La diversidad cultural y social obliga a ceder en la determinación del contenido de los mismos a fin de conseguir consenso en cuanto a su carácter vinculante y relevancia. Encontramos de esta forma, que principios que son considerados clásicos en occidente, y cuyo significado está tan integrado en nuestra forma de vida que no plantea discusión, sin embargo son de difícil aceptación en culturas distintas, lo que obliga a matizar el concepto de principios universales que su inclusión en las declaraciones internacionales puede invitar a asumir. Defiendo en este trabajo que se trata más bien de principios “universalizables”, cuyo contenido no puede ser totalmente admitido en entornos culturales distintos a los de su origen, pero cuya relevancia en la salvaguarda de los derechos humanos obliga a su consideración al menos en un núcleo de contenido mínimo que sirva de punto medio entre una bioética de principios sustantivos de corte occidental “impuesta” a otras culturas, y una bioética puramente procedimental vacía de contenido, consiguiendo con ello una base susceptible de ser aprovechada para el desarrollo de legislación. Se analiza pues la relación entre bioética y contexto sociocultural y las dificultades que ello plantea de cara a un consenso global, así como algunas de las posiciones doctrinales respecto a esta cuestión.

Tras una presentación general de la situación, se estudia la respuesta a algunas cuestiones bioéticas clásicas, como son el aborto, la eugenesia, la eutanasia o el transplante de órganos en el contexto de la sociedad japonesa, a fin de mostrar cual es la respuesta dada desde una aplicación de principios bioéticos que nos resultan familiares en cuanto a su enunciación, pero no en cuanto a su contenido. La opción por la sociedad japonesa responde a que dentro de Asia es pionera en tecnología, su capacidad para el desarrollo de las técnicas presentadas en la primera parte del trabajo está más que probado, siendo incluso el primer país en obtener un mamífero por partenogénesis¹⁷, y su voluntad de ser líder en la investigación al respecto se manifiesta

¹⁷ KONO, T., OBATA, Y., WU, Q., NIWA, K., ONO, Y., YAMAMOTO, Y., PARK, E.S., SEO, J.S. y OGAWA, H., «Birth of parthenogenetic mice that can develop to adulthood», *Nature*, volumen 428, 22 de abril de 2004, págs. 860-864.

claramente al ser uno de los pocos países a nivel mundial que permite la clonación terapéutica. Así, desde el punto de vista tecnológico es un candidato óptimo para la comparación al estar en un estadio similar al de los países occidentales y por tanto enfrentarse a los mismos dilemas éticos planteados por las nuevas técnicas. Por otro lado, a pesar de los avances tecnológicos de que dispone y de su aparente “occidentalización”, conserva aún el respeto hacia la tradición que caracteriza a las culturas asiáticas, de forma que también se presenta como un modelo idóneo para mostrar cómo a pesar de las influencias y presiones culturales externas y de la integración aparente de las mismas en la vida cotidiana, el valor de la tradición sigue imponiéndose. De ahí, que presentadas las respuestas a cuestiones bioéticas clásicas en el contexto de la sociedad japonesa, pueda inferirse el tipo de respuesta que resultará de cara a las nuevas técnicas.

Presentada la relación entre bioética y contexto sociocultural, se procede a una revisión de los principios clásicos cuya relevancia es generalmente aceptada, entrando a analizar su contenido tradicional, así como las variantes que presentan en un contexto cultural distinto, como es el asiático, con especial referencia a Japón.

En este análisis, además de las diferencias que puede presentar el contexto, se procederá a un desglose de los distintos principios derivados y específicos de la bioética, que se suelen presentar como requisitos del principio original en el desarrollo de la legislación, pero que por su propio peso pueden considerarse como principios subordinados o derivados¹⁸ con entidad propia.

Igualmente, respecto de principios que no presentan especial variabilidad por el contexto, como puede ser el de justicia, se desarrollarán con algo más de profundidad dos de las consecuencias de su vulneración dado el interés que están tomando en la actualidad debido a la relevancia económica de las biotecnologías y su entrada en los mercados sin una regulación en atención a los elementos humanos que involucra¹⁹.

¹⁸ De hecho así se recogen en los borradores de Comité Internacional de Bioética para el desarrollo de una Declaración sobre Normas Universales de Bioética: VV.AA., *International Bioethics Committee of UNESCO, Eleventh Session, Proceedings*, UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section, UNESCO, 2005. Págs. 21-25.

¹⁹ A este respecto ver DURAN, A. y RIECHMANN, J., *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Editorial Trotta, Valladolid, 1998, Págs. 9-52.

Con esta idea se presentan por un lado los problemas relativos a la accesibilidad a los fármacos y los “medicamentos huérfanos”, y por otro, los riesgos derivados del posible empleo discriminatorio de las biotecnologías, dada la voluntad eugenésica que presenta su comportamiento de mercado, con la venta de gametos de calidad “superior” y su posible confusión o equiparación con las técnicas de selección embrionaria o de “screening” que no necesariamente tienen por qué responder a fines eugenésicos, aprovechando este inciso para presentar la relevancia que en los países anglosajones y Asia están asumiendo las asociaciones de discapacitados en contra del acceso a estas técnicas por su potencial discriminatorio.

Presentadas las técnicas y su problemática, así como las dificultades que enfrenta la bioética para alcanzar un necesario consenso en la regulación de materias que afectan a la propia esencia de la persona, así como los principios bioéticos generalmente aceptados y los problemas que ya se están presentando respecto a ellos, corresponde atender a la legislación existente en la materia, respuesta por otro lado a la creciente conciencia de la importancia que su regulación comporta para el respeto de los derechos y la dignidad humana. Se procederá así a la revisión de textos representativos para el reconocimiento y protección de los derechos humanos, atendiendo a los principios generales y derechos recogidos desde la óptica de su aplicación en el ámbito de la bioética.

Respecto al estudio de textos, no se ha pretendido una enumeración exhaustiva de los mismos, sino como se indica en el párrafo anterior, un estudio de los más representativos, bien por su relevancia a nivel internacional o por su especificidad sobre la materia. Se trata de partir de la contemplación general de los derechos para llegar a textos con una regulación específica para una materia concreta de modo que pueda apreciarse la constante presencia de los mismos principios, desde su contemplación en abstracto, a su vinculación a circunstancias palpables. Así se mantendrá la estructura de comenzar por los más generales en cada ámbito para ir avanzando a los más específicos en la materia.

En primer lugar, se atiende a la normativa internacional, comenzando por el ámbito europeo, siendo éste además, el idóneo para ver la plasmación en normas de los principios previamente presentados, puesto que es su contexto natural. A tal fin, se

analiza la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000, recogida íntegramente en la Constitución europea, como texto general en relación a la protección de los derechos y libertades fundamentales y la dignidad humana. Como textos específicos se recogen la Directiva 2001/29/CE relativa a la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, de 4 de abril de 2001, a modo de ejemplo de los protocolos adoptados en garantía de los derechos humanos en la aplicación de nuevos medicamentos, puesto que las tecnologías estudiadas son precisamente las que desarrollarán nuevos fármacos y terapias y su estado actual es el de investigación y ensayo. También se revisa la Directiva 95/46/CE de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de datos, ya que al margen de sus efectos para la salud, las nuevas tecnologías genéticas tienen ya un gran impacto sobre la privacidad de los datos y la autodeterminación informativa.

Pasando ya propiamente al ámbito internacional, el análisis se realiza a través de la revisión de textos representativos para el reconocimiento y protección de los derechos humanos, atendiendo a los principios generales y derechos recogidos desde la perspectiva de su aplicación en el ámbito de la bioética.

Optando por un estudio de los textos más representativos, junto a instrumentos vinculantes a nivel internacional, habrá declaraciones universales de derechos e incluso textos que sin ánimo de tener un alcance internacional, se han convertido sin embargo en textos clásicos de referencia para la bioética, como por ejemplo el Código de Nuremberg, que constituye el primer conjunto de reglas internacionales que relacionan la ética de la investigación biomédica y los derechos humanos²⁰, o el informe de la Conferencia de Asilomar, que dio lugar a una situación sin precedentes en la historia de la ciencia, ya que por primera vez los científicos establecían una moratoria a sus propias investigaciones²¹.

²⁰ SORIGUER ESCOFET, F., *El médico y el científico*, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 2006, pág. 101.

²¹ CASADO, M., *Limites al interés colectivo en el campo de la genética clínica: el conflicto entre las exigencias de salud pública y la salvaguarda de la dignidad humana*, en DURAN., A. y RIECHMANN, J., (coord.), *Genes en...* Op. Cit., págs. 82-83 y OSSET HERNÁNDEZ, M., *Ingeniería Genética y Derechos Humanos: Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Icaria Editorial, Barcelona, 2000, pág. 103.

Vista la normativa internacional, corresponde atender a la nacional, comenzando en este caso por la española, a modo de fijarnos en un contexto más concreto y a la vez más familiar para observar la metodología de defensa de los derechos fundamentales y el respeto a los principios bioéticos. De nuevo se parte de la regulación general en la Constitución, para después entrar en la regulación específica en los ámbitos de: la salud pública, con referencia tanto a la Ley General de Sanidad como a la ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y la ley 41/2002 , reguladora de la autonomía del paciente; de la reproducción asistida, con la ley 14/2006 y sus antecedentes, como ejemplo cercano de la aplicación de los principios bioéticos en respeto de los derechos de las personas a la hora de acceder a la tecnología biológica; la normativa penal, con la prohibición de la clonación reproductiva; la normativa relativa a la protección de datos personales, en transposición y especificación al contexto español de la normativa comunitaria; y finalmente, en el ámbito de la investigación, la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, por la que España se incorpora al reducido grupo de países que admiten la clonación terapéutica.

Seguidamente, y en contraste con el ámbito que nos es familiar, se pasa a la revisión de la situación japonesa, a través de una pequeña introducción sobre el contexto histórico y social en que se va a desarrollar la normativa a fin de clarificar las diferencias en la regulación y protección de los derechos fundamentales. Por lo demás, el esquema parte de nuevo de la regulación general en la Constitución, haciendo mención además, a la especial relación que tiene Japón con respecto al derecho internacional y su incidencia en el desarrollo de la protección de los derechos humanos. A continuación, aún dentro de la regulación general, se hace una revisión de los Códigos Civil y Penal para seguir ya con normas específicas en relación a la bioética, como son la legislación relativa al aborto, a la clonación y a la protección de datos. El análisis se realiza omitiendo en general cuestiones de carácter procedimental, atendiendo a los aspectos sustantivos que puedan permitir una mejor comprensión de las prioridades de la legislación japonesa, con una presentación de sus principios generales y de los bienes jurídicos considerados merecedores de protección. Se pretende en definitiva manifestar la idiosincrasia japonesa respecto a los derechos fundamentales, conservada y reflejada sobre una legislación de influencia occidental a través de las características propiamente japonesas, como la absoluta primacía del concepto de

bienestar público o la percepción de la autonomía como un principio colectivo, la relevancia de las relaciones familiares, etc.

Respecto al análisis normativo, tanto en el caso de las normas generales, como en el de las específicas para una materia, su elección se realiza a efectos de que sirvan de ejemplo concreto de referencia. No se pretende por tanto un estudio comparativo exhaustivo de la normativa existente a nivel internacional y regional, ni de las previsiones en la materia a nivel estatal, sino una muestra del tratamiento de los derechos fundamentales en los distintos contextos y su protección específica en relación a la bioética, demostrando que en todos los casos y a pesar de las variaciones de alcance y contenido, los principios bioéticos son tenidos en cuenta en la práctica poniendo de manifiesto el consenso en cuanto a su relevancia y su función de orientación en la regulación de los avances biotecnológicos.

Así, la localización de principios éticos con un contenido básico y compartidos por la comunidad internacional con independencia de factores culturales, sociales, ideológicos o religiosos, permitirá que sin frenar su desarrollo, se prevenga el desvío de los avances científicos objeto del trabajo hacia prácticas lesivas para la dignidad humana y los derechos humanos, y todo ello sin perder de vista la necesidad de una colaboración multidisciplinar entre juristas y científicos, entre otros, que dé las pautas que legitimarán este tipo de prácticas ante la sociedad, así como el reconocimiento dentro de la Bioética de la pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales, propugnando la necesidad de un marco mínimo de acuerdo en que la diversidad de valores culturales, sociales y morales pueda alcanzar un grado de consenso suficiente para la resolución de los conflictos. Este marco considero que los proporcionan el respeto a los derechos humanos y la dignidad humana, y se concreta en una serie de principios generales sobre los que ya existía consenso antes incluso de que se plantearan las propias cuestiones bioéticas²².

Por último, señalar que la limitada bibliografía disponible en cuanto a la materia específica ha condicionado el trabajo especialmente en lo relativo al análisis de la

²² Como señala, María Casado: “ A finales del siglo XX los derechos humanos constituyen la expresión por excelencia del mínimo ético que el derecho debe garantizar. Corresponden a una concepción del hombre y su dignidad aceptada indiscutiblemente por la comunidad internacional, al menos occidental.” En CASADO, M., *Límites al interés colectivo en el campo...*, Op. Cit., pág. 85.

normativa desde el punto de vista de los principios bioéticos, forzando en general al recurso a los artículos en distintas revistas especializadas por la mayor facilidad para hacerse eco de los continuos avances y de los problemas concretos planteados por los mismos. Igualmente, en cuanto a las monografías, responden en su elaboración a las aportaciones de diversos autores, lo que hace que una misma obra pueda ser citada varias veces en sentidos distintos, según cual sea el autor concreto de la aportación utilizada en este texto.

1. BIOÉTICA, BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO

La Bioética²³ puede definirse como el estudio de las cuestiones éticas y toma de decisiones asociada al uso de organismos vivos, incluyendo tanto la ética médica como la ambiental. Bioética también es aprender cómo encontrar el equilibrio entre riesgos, beneficios y deberes. Así, para alcanzar un futuro sostenible, será necesario promover la madurez bioética, esto es, la habilidad de equilibrar los beneficios y riesgos de las aplicaciones de la tecnología médica y biológica, teniendo en cuenta en este equilibrio la necesidad de proteger principios bioéticos como autonomía o justicia. También se reflejará en la forma en que las visiones del público sean incorporadas en la elaboración de políticas en las que a la vez se respete el deber social de asegurar la elección informada individual, manteniendo la conciencia sobre los riesgos y propiciando su debate, como medio para poder minimizar la posibilidad de mal uso de estas tecnologías. El objetivo está en desarrollar las herramientas sociales necesarias para conseguir el equilibrio entre los principios bioéticos y poder aplicarlos a las nuevas cuestiones legales planteadas por la tecnología²⁴.

Dado el potencial alcance de esas tecnologías, es conveniente además, que ideas como la de ética intergeneracional²⁵, usada comúnmente en el ámbito de la ética medioambiental, pase a la bioética en relación a las personas, al igual que ya lo hizo el principio de precaución²⁶. La bioética, además de proporcionar los instrumentos para la resolución de los conflictos éticos que generen las nuevas biotecnologías, constituye un punto de conexión entre la sociedad, la ley y los científicos.

Según señala MACER²⁷, la bioética es tanto una palabra como un concepto. La palabra es la acuñada por Potter²⁸ en los años 70, pero el concepto forma parte del

²³ MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural Introduction to Bioethics*, Eubios Ethics Institute, Tailandia, 2006.. Pág. V.

²⁴ EGOZCUE, J., *Percepción social de la biotecnología*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2002. Págs. 29-36.

²⁵ MENDEZ BAIGES, V. y SILVEIRA GORSKI, H.C., *Bioética y Derecho*, Editorial UOC, Barcelona, 2007, Págs. 185-187.

²⁶ MENDEZ BAIGES, V. y SILVEIRA GORSKI, H.C., *Bioética y ...*, Op. cit., Págs. 167-173.

²⁷ MACER, D.R.J., *Bioethics is Love of Life*, Eubios Ethics Institute, Japon, 1998. Pág. 2-3.

patrimonio humano desde sus orígenes: es el concepto de amor por la vida, equilibrando riesgos y beneficios en la toma de decisiones. Y este patrimonio puede verse manifestado en todas las culturas y religiones en todo el mundo. Es natural por tanto, que tratemos de buscar un balance entre lo que las nuevas tecnologías pueden aportarnos y el límite que debemos ponerles atendidos sus riesgos y los problemas éticos que susciten.

1.1. Biotecnología y salud humana: Aspectos técnicos, prácticos y legales de las terapias génicas y celulares.

1.1.1. Terapia génica

Antes de entrar a ver qué se entiende por terapia génica, habida cuenta que una terapia es ante todo el tratamiento o conjunto de medios cuya finalidad es la curación o alivio de una enfermedad o sus síntomas, primero hay que definir qué se entiende por enfermedad en este trabajo: en principio cualquier merma de las condiciones de bienestar de la persona fundada en un anormal funcionamiento de su organismo, o acudiendo a la definición de la RAE, en su primera acepción, es la “alteración más o menos grave de la salud”. Y es precisa esta definición porque lo que en un principio puede ser un simple estado de la persona, puede pasar a considerarse enfermedad cuando la ciencia alcanza la capacidad de modificarlo. En este sentido es ilustrativo el ejemplo dado en el informe sobre Terapia Génica del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO: *“If a protein were found that overcame the “natural” loss of memory with age, (perhaps by strengthening CNS links that naturally fray with time, for illustration purposes only) then we would define the memory loss as a disease, and use the protein, and not conceptualize our activity as performance enhancement.”*²⁹ De esta forma, lo que entendemos por enfermedad es susceptible de variar con el tiempo, y del mismo modo el concepto que tenemos de tratamiento o terapia.

²⁸ En este sentido sería el ya mencionado diálogo interdisciplinar entre vida y valores humanos, tratando de hacer juicios de valor sobre los hechos biológicos y obrar en consecuencia. En LACADENA, J.R., *Genética y ...*, Op. Cit., págs. 34-38.

²⁹ EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...*, Op. cit. Pág 13.

En esta línea, los avances biotecnológicos abren la posibilidad, no sólo de tratar lo que consideramos actualmente enfermedades, sino también lo que aún no es considerado como tal pero que es susceptible de prevenirse, y en un paso más diagnosticar genéticamente enfermedades antes de su manifestación. Se trata por tanto de un tipo de medicina en la que destaca especialmente el carácter predictivo además del reparador. Se produce de esta forma un cambio en el concepto de medicina, pues no se trata ya sólo de curar la enfermedad, de atender a enfermos, sino de atender a personas sanas y anticiparse a la dolencia. Esta nueva forma de medicina trae consigo problemas éticos nuevos como los relativos a los diagnósticos sobre enfermedades cuyo tratamiento aún no ha sido desarrollado, y las consecuencias personales y sociales para el individuo³⁰. Sin embargo, el trabajo atiende no a esta problemática, que quedaría solventada una vez se superara el desfase entre la capacidad de diagnóstico y la de tratamiento, sino que precisamente se centra en el desarrollo de las terapias curativas y su aplicación y los problemas que ese desarrollo y aplicación traen consigo.

En este punto, corresponde definir qué es lo que se entiende por terapia génica. Siguiendo al Comité Internacional de Bioética, puede definirse como la alteración deliberada del material genético de las células para prevenir o tratar enfermedades, distinguiendo entre la terapia en células somáticas³¹, es decir, las células diferenciadas que no transmiten herencia genética alguna a la descendencia, y terapia en la línea germinal³², que es aquella que produce cambios en las células reproductivas, y por tanto transmisible hereditariamente. Finalmente se concibe la tecnología genética como

³⁰ En esta cuestión ver DAUSSET, J., *Medicina Predictiva*, en MATTEI, J.F., *El genoma humano*, Editorial Complutense, Madrid, 2002, Págs. 75-91.

³¹ “La terapia génica se aplica en este caso sobre células no reproductoras (no germinales). Tiene como finalidad principal restablecer en algún tejido una función que no se encuentra operativa debido a algún defecto de los genes responsables de su control (ejemplo paradigmático: la hemofilia). En este caso el sujeto goza del restablecimiento de la función, pero no su descendencia, que seguirá heredando el genoma dañado.” En OSSET HERNÁNDEZ, M., *Ingeniería Genética y Derechos Humanos: Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Icaria Editorial, Barcelona, 2000, Págs. 103-104.

³² Según SOMMER, S.E., y BERTOMEU, M.J., *Genética, Clonación y Bioética: Cómo afecta la ciencia nuestras vidas*, Editorial Biblos, Buenos Aires, 1998, Pág. 63: “Estos tratamientos intentan modificar el ADN de óvulos, de espermatozoides o de las células tempranas de un embrión, de manera tal que se transmita a todas las células y funcione correctamente en las correspondientes.”

aquella que permite entender y manipular las características genéticas de cualquier organismo y su expresión.³³

Otra definición, quizá más orientada a la práctica, es la dada por la Asociación Médica Mundial³⁴, según la cual “la terapia génica representa una combinación de técnicas utilizadas para corregir los genes defectuosos que producen enfermedades, en particular en el campo de la oncología, hepatología y trastornos inmunes”, atiende así a los fines de las técnicas más que a lo que implican (no habla de alteración, como en la definición anterior, sino de corrección), eso sí, especificando que “la terapia génica todavía no es una terapia activa, todavía está en una etapa de investigación clínica”, matiz este de importancia a la hora de atender a los requisitos que deben cumplirse respecto a los sujetos de investigación y posibles pacientes, pues el hecho de encontrarse aún en fase experimental implica que se desconoce el alcance global de su utilidad en el tratamiento de enfermedades genéticas. Mientras se mantenga en este estadio, toda la práctica relativa a terapias génicas deberá realizarse siguiendo la reglamentación referida a la investigación en seres humanos, y la práctica de la que hablamos se refiere a las terapias en línea somática, puesto que la incertidumbre científica que rodea a la terapia en línea germinal impide una evaluación de los riesgos y beneficios posibles, por lo que siguiendo el principio de precaución se excluye su aplicación en seres humanos en tanto no avancen los conocimientos científicos.³⁵

1.1.1.1. Técnicas

La terapia génica implica la alteración del ADN de las células, para este fin existen distintas técnicas³⁶. En general se pueden distinguir:

³³ EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...*, Op. Cit. Pág. 2.

³⁴ Definición recogida en el punto 20 de la Declaración de Santiago de 2005, la versión íntegra en español puede consultarse en la página web de la Asociación Médica Mundial: <http://www.wma.net> (02/12/2008).

³⁵ NYS, H., *Terapia Génica*, en ROMEO CASABONA, C. (ed.), *Biotecnología ...y*, Op. Cit. Pág.98-99.

³⁶ En este punto LACADENA, J.R., *Genética y ...* Op. Cit., Págs.343-357. EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...* Op. Cit., Págs 4-6. NOGUÉS, R.M., *Ingeniería genética y manipulación de la vida*, Cisspraxis, Bilbao, 2002. Págs. 120-138; STRACHAN, T. y READ, A.P., *Human molecular genetics 3*, Garland Science, 3ª edición, Reino Unido, 2004, Págs. 612-623 y MANARANCHE, R., *Terapia Génica*, en MATTEI, J.F., *El genoma ...*, Op. Cit. Págs. 100-109.

A) La modificación génica, en la que un gen defectuoso es normalizado por mutagénesis dirigida³⁷.

B) Cirugía génica, en la que el gen defectuoso es sustituido por su versión sana. Sin embargo esta técnica aunque estudiada en mamíferos aún no está suficientemente desarrollada para su aplicación con seguridad en células humanas.

C) La inserción de genes, en la que se introduce en las células una nueva versión normal del gen defectuoso, sin modificar éste. Es decir, se introduce material genético nuevo dentro de la célula con el fin de que las nuevas secuencias de ADN sinteticen las proteínas deseadas para la finalidad terapéutica durante un periodo que verdaderamente haga que la técnica sea práctica. Esta es la técnica con mayor grado de desarrollo y por tanto la más utilizada en la actualidad. Dentro de la inserción, se puede distinguir la que se realiza a través de medios químicos, físicos o virales.

En general la técnica más utilizada es la que usa como vector los virus, aprovechando su mecanismo de entrada en las células y su capacidad de combinar su ADN con el de ellas. Se utilizan virus modificados como agentes de entrada de las nuevas secuencias de ADN en la célula, los virus son “vacíos” de su contenido genético y usados como portadores del nuevo ADN.

Los vectores virales más habituales son los retrovirus y los adenovirus³⁸. En el primer caso, los retrovirus³⁹ son aquellos que se integran en el ADN celular mediante la llamada transcripción inversa⁴⁰, las nuevas secuencias pasan a formar parte del genoma

³⁷ “La mutagénesis dirigida es la alteración controlada de determinadas regiones de una molécula de DNA. Puede implicar la inserción o delección de determinadas secuencias de DNA, o bien la sustitución de un nucleótido específico con una base diferente” en DEVLIN, T. M., *Bioquímica*, Reverté, 3ª edición, Barcelona 2000, Pág. 386.

³⁸ JAY RAMSEY, W., *Viral Systems for Gene Transfer*, en VV.AA., *Gene Therapy*, Fundación BBV, Documenta, Bilbao 1998. Págs. 182-183.

³⁹ O.E.C.D., *Gene Delivery Systems, a State-of-the-Art Review*, Head of Publications Service, O.E.C.D., París, 1996. Págs. 119-123.

⁴⁰ “La transcripción es el proceso encargado de la síntesis de una molécula de RNA a partir de la información genética contenida en la región codificante de un DNA. Es decir, de dar lugar a una “copia de RNA (con secuencia no idéntica, sino complementaria y antiparalela) a partir de una secuencia “molde” en una de las hebras del DNA. Este proceso constituye el segundo paso del esquema clásico de transmisión de la información genética. Se trata de un proceso enzimático catalizado en todos los organismos por una enzima RNA polimerasa (...). Como excepción, muchos virus con RNA como material genético (por ejemplo, los retrovirus) utilizan su propio RNA como molde para la síntesis de un

de la célula infectada, que por tanto las incorporará en futuras divisiones replicando así la nueva secuencia y con ella su capacidad de síntesis proteínica de finalidad terapéutica. El límite de esta técnica se encuentra en que los retrovirus únicamente pueden infectar células en proceso de división como las hematopoyéticas o las cancerosas; por tanto, en caso de células sin buena capacidad de división o sin esta capacidad, la técnica no será de utilidad terapéutica⁴¹. Otra limitación técnica deriva de la dificultad actual para controlar en qué parte del genoma celular se va a integrar el nuevo ADN introducido por el virus, así, es posible que la nueva secuencia no se integre en todos los casos de la forma óptima, ni siquiera adecuada, existiendo en general variaciones serias en los niveles de expresión del nuevo gen. Este escollo puede salvarse en el caso de técnicas en que las células son infectadas *ex vivo*, es decir fuera del cuerpo del paciente, transfiriendo luego únicamente aquellas en las que los nuevos genes cumplen la función deseada.

En cuanto a posibles objeciones basadas en la peligrosidad del trabajo con retrovirus con finalidades de terapia génica, en principio no se encuentra que presenten riesgos añadidos a su manipulación con otros fines investigadores. Además, con los retrovirus no existe la posibilidad de que surjan nuevos virus en la célula, porque el virus ha sido privado de los genes necesarios para ello (recordemos que es vaciado de su contenido genético originario).

La otra opción es la de los adenovirus⁴², su ventaja es que pueden infectar prácticamente cualquier célula humana, (son virus más comunes, como por ejemplo el del resfriado), así se salva el obstáculo que representa la capacidad de división de la célula. Su límite estriba en que el adenovirus se conserva en la célula como episoma, es

DNA complementario (cDNA), mediante una polimerasa de DNA dependiente de RNA (transcriptasa inversa).” En LUQUE CABRERA, J., HERRAEZ, M.A. y HERRAEZ SÁNCHEZ, A., *Texto ilustrado de biología molecular e ingeniería genética: Conceptos, técnicas y aplicaciones en Ciencias de la salud*, Elsevier, 1ª edición, Madrid, 2001. Págs. 243-244.

⁴¹ “Sin embargo, una familia de retrovirus, los lentivirus, como es el HIV (de *human immunodeficiency virus*), responsable del SIDA, son capaces de penetrar en células que no se encuentran en actividad proliferativa, en división. Estos lentivirus proporcionan una expresión transgénica prolongada, (...), probablemente debida a una excelente integración en el genoma”, en MANARANCHE, R., *Terapia Génica*, en MATTEI, J.F., *El genoma ...*, Op. Cit. Pág. 102..

⁴² JAY RAMSEY, W., *Viral Systems ...*, Op. Cit. Págs. 183-184. O.E.C.D., *Gene Delivery...*, Op. Cit., Págs. 79-82, y MANARANCHE, R., *Terapia Génica*, en MATTEI, J.F., *El genoma ...*, Op. Cit. Pág. 102-103.

decir, inserta sus genes en el núcleo pero no en el cromosoma de modo que las secuencias que aporta no se integran en el genoma celular, y por tanto no se produce la replicación y conservación que se daba con los retrovirus. Otro problema que plantean es que las secuencias añadidas al virus pueden recombinarse pasando del virus vector a otros presentes en la célula, con la consiguiente merma de control sobre los genes terapéuticos.⁴³

Respecto a los medios químicos, la eficacia es más limitada, se ha trabajado introduciendo las nuevas secuencias en liposomas⁴⁴, que son vesículas lipídicas compuestas de una resuspensión lípida en un medio acuoso, y que pueden usarse tanto *in vitro* como *in vivo*, con la ventaja de que no hay limitación en cuanto al tamaño del material a transferir.

En cuanto a los medios físicos, hablaríamos de las microinyecciones, la electroporación y los microproyectiles, con los que literalmente se bombardea a la célula con los proyectiles portadores de las nuevas secuencias. Con estos métodos se consigue una alta transferencia de genes, aunque la eficacia obtenida no es correlativa al no integrarse establemente el ADN inyectado⁴⁵.

Finalmente otro medio sería la utilización como vehículo de células madre embrionarias transformadas con la inserción de los nuevos genes⁴⁶.

Una vez conseguida la inserción de las nuevas secuencias, la finalidad terapéutica no está aún garantizada, sino que es preciso que la proteína perseguida se

⁴³ A este respecto EDGAR, H., TURSZA, T., *Report on ...*, Op. Cit. Pág.5 . “Use of adenovirus also presents complex safety issues, particularly the prospect that novel viral sequences contained in engineered cells may recombine, leaving the virus that brought them to the cell, and integrate into ordinary wild-type adenoviruses already present in the cell. If that occurs, the therapeutic genes may be shed into the environment, packaged in a virus that can infect others. The issue was discussed by one of the Rapporteurs, Professor Th. Tursz, in his gene therapy paper presented to the IBC in September 1993.”

⁴⁴ ALIÑO, S.F., *Non-viral systems of genetic transfer in vivo: Liposomes*, en VV.AA., *Gene Therapy*, Op. cit. Págs.205-209; O.E.C.D., *Gene Delivery...*, Op. cit., Pág. 149, y MANARANCHE, R., *Terapia Génica*, en MATTEI, J.F., *El genoma ...*, Op. Cit. Pág. 104.

⁴⁵ STRACHAN, T. y READ., A.P., *Human molecular genetics 3*, Garland Science, 3ª edición, Reino Unido, 2004. Pág. 623.

⁴⁶ MANARANCHE, R., *Terapia Génica*, en MATTEI, J.F., *El genoma ...*, Op. Cit. Pág. 105.

expresión de la forma precisa y durante el tiempo necesario. Esto implica que es preciso acompañar las secuencias génicas de contenido puramente terapéutico, de otro tipo de secuencias cuyo fin es dirigir la expresión génica en el camino adecuado, ya que los mecanismos de expresión o promotores de los propios virus no resultan óptimos para este fin, por lo que la búsqueda de promotores adecuados se configura como una cuestión básica. Y es que hay que tener en cuenta que en el funcionamiento de la terapia génica, si las células modificadas no funcionan el tiempo suficiente, sea por dificultades en la expresión génica, sea porque las células diana de la modificación tienen una vida corta, será necesaria una administración repetida o periódica de la terapia génica para alcanzar el fin perseguido de atajar la enfermedad genética. Esto es así porque estamos hablando de terapia génica en la línea somática, es decir, no se produce un cambio definitivo del genoma del individuo. El costo de esta administración periódica debe ser tenido en cuenta. Sin embargo, el hecho de que el tratamiento sea periódico puede leerse en un sentido positivo en cuanto que efectos indeseados asociados no permanecerán indefinidamente. De esta forma, un elemento importante en cuanto a determinar la duración del tratamiento y el mantenimiento de los efectos del mismo (positivos y en su caso negativos o secundarios no deseados) será el estudio de la velocidad a la que las células modificadas son reemplazadas por nuevas células por el organismo.

Así se plantea la posibilidad de “controlar” la eficacia, entendida como duración, del tratamiento seleccionando las células a modificar en función de su ratio de vida. Nos encontramos con que si las células seleccionadas mueren pronto tendremos un tratamiento periódico. Sin embargo, si el objeto de la terapia génica son células madre y los genes insertados son conservados y replicados en las sucesivas divisiones celulares, estaremos ante un tratamiento de carácter vitalicio.

Finalmente, estas técnicas pueden aplicarse en general de tres formas distintas: *Ex vivo*, cuando su aplicación se realiza en el laboratorio en las células extraídas del paciente y son posteriormente reintegradas al organismo; *in situ*, cuando los genes terapéuticos son introducidos directamente en el propio órgano defectuoso del individuo, como sería el caso de la supresión de tumores por “suicidio” celular, que se verá más adelante; o *in vivo*, cuando los vectores portadores de los genes terapéuticos se hacen llegar a las células diana a través del torrente circulatorio. Y todo esto teniendo en cuenta que las células diana deben cumplir unos requisitos para ser candidatas a la

manipulación genética, esto es, deben ser lo suficientemente fuertes como para resistir la manipulación y soportar la extracción y posterior reintroducción en el organismo en caso de ser necesario, y además deben tener una vida larga, que será la que determine la duración del tratamiento. Células que cumplen estos requisitos serían por ejemplo las de la médula ósea, las de la piel, o las del hígado.

1.1.1.2. Aplicaciones

El desarrollo de protocolos sobre terapias génicas se da ya a nivel mundial, y en cuanto a sus aplicaciones, las enfermedades de origen monogénico constituyeron un comienzo sencillo, en cuanto que la terapia consistiría en introducir los genes codificadores que salven la ausencia de síntesis de proteínas necesarias, así por ejemplo, si el hígado de un hemofílico no produce suficiente factor de coagulación (Factor VIII), al faltarle el gen que codifica su síntesis, se pueden programar sus células *in vitro* de modo que este gen sea insertado y se exprese para luego volver a inyectárselas, o bien introducir directamente por inyección intramuscular un vector vírico cargado con el gen que sintetiza el factor neurotrófico de las motoneuronas en el caso de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA)⁴⁷. Sin embargo, y aunque se estiman más de 5000 enfermedades de origen monogénico, muchas son muy raras, minoritarias, y en cualquier caso, del total de enfermedades de carácter genético, las monogénicas constituyen un porcentaje reducido⁴⁸. De hecho, pronto se apreció que las terapias génicas tenían un potencial que iba más allá del mero tratamiento de enfermedades monogénicas. Así, ya en los años 90 sólo una minoría de los protocolos aprobados en todo el mundo atendía enfermedades monogénicas, mientras que la mayoría se centraba en cuestiones relacionadas con el cáncer⁴⁹.

⁴⁷ ESQUERDA COLELL, J.E., *Esclerosis Lateral Amiotrófica*, en *Mente y Cerebro* n° 17/2006. Págs 83-92.

⁴⁸ KUMAR, V., CONTRAN, R.S., ROBBINS., S.L., *Patología humana*, Elsevier, 7ª Edición, Madrid, 2003, Pág. 214.

⁴⁹ STRACHAN, T. y READ., A.P., *Human molecular genetics 3*, Garland Science, 3ª edición, Reino Unido, 2004. Pág. 628.

Otro campo de acción es el de las enfermedades relacionadas con la síntesis defectuosa de proteínas y aquí entran las investigaciones relativas al cáncer, cuyas células, gracias a esa síntesis defectuosa, se dividen indefinidamente (sus telómeros⁵⁰ no van reduciéndose con las divisiones como en las células normales, determinando su envejecimiento y muerte, de modo que podríamos decir que se trata de células inmortales). En esta línea existen investigaciones que se centran en la posibilidad de controlar la expresión de un gen insertando otro que bloquee su actuación y con ello la síntesis defectuosa. Y en la misma dirección va la investigación sobre terapias “antisentido”⁵¹, utilizando secuencias de ARN que interrumpan la síntesis de productos no deseados (como los oncogenes activadores de la división celular), aquí puede hablarse de algo más que mera “reparación”, no se trata ya de sacar a la célula de un estado inicial de anomalía que provoca la enfermedad y llevarla a una situación de normalidad como era el caso del párrafo anterior, sino que se trata de alterar el funcionamiento “natural” de la célula.

También se plantea la posibilidad de modificar las células para dotarlas de nuevas capacidades como la resistencia a ciertos virus, de modo que sinteticen proteínas que bloqueen la capacidad vírica de replicar sus propias proteínas en la célula infectada.

Las posibilidades que ofrece la terapia génica son aún más amplias, así:

- Pueden insertarse en las células genes que otorguen resistencia a ciertos tratamientos agresivos, como sería la quimioterapia en el caso del cáncer (que daña las

⁵⁰ “(...)la mayoría de las células humanas normales pueden duplicarse de 60 a 70 veces, tras lo cual pierden la capacidad de dividirse y entran en un estado de senescencia sin nuevas multiplicaciones. Este fenómeno se ha adscrito al acortamiento progresivo de los *telómeros* de los extremos cromosómicos. Con cada división celular, los telómeros se acortan y, a partir de cierto punto, la pérdida de los telómeros conduce a la aparición de anomalías cromosómicas masivas y a la muerte de la célula. (...), para que los tumores puedan crecer de manera indefinida, como de hecho hacen, no basta con la pérdida de las limitaciones del crecimiento. *Las células tumorales deben desarrollar, además, vías para evitar la senescencia celular*, lo que logran gracias a la activación de la enzima telomerasa, que permite mantener la longitud normal de los telómeros. La telomerasa es activa en las células pluripotenciales normales, pero falta en la mayoría de las células somáticas. Por otro lado, la práctica totalidad de los cánceres conservan los telómeros. En el 85% a 95% de los tumores, esto se debe a la activación de la enzima telomerasa, aunque algunos utilizan otros mecanismos.” En KUMAR, V., CONTRAN, R.S., ROBBINS., S.L., *Patología humana*, Elsevier, 7ª Edición, Madrid, 2003, Pág. 189.

⁵¹ MANARANCHE, R., *Terapia Génica*, en MATTEI, J.F., *El genoma ...*, Op. Cit. Pág. 111, y STRACHAN, T. y READ., A.P., *Human molecular genetics 3*, Garland Science, 3ª edición, Reino Unido, 2004. Pág. 624.

células de la médula) y con ello permitir tratamientos más eficaces al elevar sus dosis sin dañar las células. De hecho, ya existen protocolos para insertar los llamados genes MDR (Multiple Drug Resistance) en células madre hematopoyéticas⁵².

- La terapia génica, además de tratar la enfermedad o prevenir su aparición, puede emplearse para optimizar las funciones del sistema inmune. Por ejemplo, introduciendo en las células cancerosas genes que den lugar a que éstas produzcan en su superficie celular un antígeno provocando así el ataque del sistema inmunitario del paciente y una sensibilización hacia otros antígenos presentes en ese tipo de células cancerosas⁵³.

- Además de las aplicaciones para bloquear síntesis defectuosas o para otorgar resistencia al organismo frente a tratamientos o enfermedades, otra aplicación sería la alteración de las células y su inyección en el cuerpo del paciente para que produzcan directamente en él proteínas con finalidad terapéutica (tratamiento endógeno), en lugar de administrarlas como medicación tradicional, con la ventaja de que su inserción podría hacerse de forma más concreta en el lugar del organismo donde se precisa la acción terapéutica (bien inyectándolas en el lugar preciso, bien programando las células para dirigirse a él) reduciendo así los efectos secundarios de un tratamiento exógeno de carácter genérico⁵⁴.

- Además de programar las células para una mayor resistencia o para sintetizar proteínas, también es posible introducir en ellas los llamados genes “suicidas”⁵⁵. Bajo este nombre hablamos de un mecanismo que a su vez tiene variadas aplicaciones:

* Es posible insertar un gen de este tipo (en este caso el interés en el mismo no está en la sustancia que sintetiza, sino más bien en aquella a la que es vulnerable) en una célula diana que es la de interés para el tratamiento, para

⁵² EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...*, Op. Cit. Pág. 7.

⁵³ Ibidem anterior.

⁵⁴ STRACHAN, T. y READ., A.P., *Human molecular genetics 3*, Garland Science, 3ª edición, Reino Unido, 2004, Págs. 619-620; y EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...*, Op. Cit. Pág. 8

⁵⁵ “Los genes suicidas son genes marcadores seleccionables negativos cuyo producto proteínico produce la muerte de las células transducidas bajo ciertas condiciones”. En RUBIN, P. y WILLIAMS, J.P., *Oncología Clínica*, Elsevier, 8ª edición, Madrid, 2003, Pág. 177.

posteriormente aplicar una medicación que eliminará a la célula portadora del “gen suicida”. A modo de ejemplo “*One possible therapeutic use is to treat brain tumors. Brain cells do not ordinarily divide, and any cells that are dividing in the brain are presumptively tumor cells. If the viral gene insertion system infects only dividing brain cells, the tumor cells may be targeted and destroyed.*”⁵⁶ Además, la utilidad del procedimiento puede incluso extenderse por los mecanismos de apoptosis celular⁵⁷, de modo que si se logra colocar una célula diana programada con genes “suicidas” cerca de células tumorales, la muerte de la célula diana puede causar la muerte de las células tumorales del entorno.

* Otra aplicación es el control que permite sobre el tratamiento con terapias génicas. La inserción de genes suicidas permitirá controlar el tiempo de aplicación de la terapia, de modo que cuando se considere necesario interrumpirla, bastará administrar la molécula a la que es sensible el gen para eliminar las células modificadas⁵⁸.

Explicado el potencial que presentan estas técnicas, es preciso, igual que en el caso de las células madre, aclarar que las aplicaciones no son presentes, se trata de técnicas de futuro, aunque su desarrollo avanza a gran velocidad. Sin embargo, las complejidades técnicas suponen un obstáculo en cuanto que para el tratamiento de los problemas genéticos en general es necesario un adecuado control de la expresión génica de modo que, como se dijo anteriormente, se consiga la síntesis de la proteína deseada en la cantidad y con la duración necesarias. Se busca solucionar el problema a través de la manipulación celular, de modo que las células sean implantadas en el lugar necesario, realicen su función terapéutica y sean eliminadas mediante un tratamiento posterior o bien a través de la incorporación en las mismas de genes “suicidas” que permitan su eliminación tras cumplir su finalidad.

⁵⁶ EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...*, Op. Cit. Pág. 8

⁵⁷ “La muerte celular se produce por dos mecanismos principales: necrosis y apoptosis. (...), la *apoptosis*, o muerte celular programada, es un proceso activo por el que las células son eliminadas del organismo. La activación de la vía apoptósica en las células con lesión del ADN minimiza el riesgo de crecimiento de células mutadas o transformadas.” En RUBIN, P. y WILLIAMS, J.P., *Oncología Clínica*, Elsevier, 8ª edición, Madrid, 2003, Pág. 41.

⁵⁸ EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...*, Op. Cit. Pág. 8.

Hasta aquí, la problemática técnica. Otra cuestión a considerar junto al amplio potencial de estas técnicas y su complejidad, es su incidencia económica, ya que si bien la investigación comenzó en el ámbito público, las empresas biotecnológicas son las grandes investigadoras en la actualidad⁵⁹. Por lo que hay que tener en cuenta que la búsqueda de un amplio mercado y una “clientela” con capacidad económica para asegurar el retorno de la inversión en investigación y el consiguiente beneficio son premisas básicas en nuestro sistema de mercado, y también se aplican en lo concerniente a las enfermedades. De este modo es llamativa la información contenida en el informe del Comité Internacional de Bioética sobre Terapia Génica, según la cual, en 1994, ocho de los dieciséis protocolos aprobados relativos a enfermedades genéticas hereditarias se centraban en la fibrosis quística, es decir, una enfermedad genética común entre los caucásicos, de modo que hablamos de una clara orientación hacia un mercado occidental con un poder adquisitivo garantizado.

Es evidente que en un principio el uso de cualquier nueva tecnología es especialmente caro, y la terapia génica no es una excepción, sin embargo, conforme se extienda su uso y se desarrollen mejoras tecnológicas en este campo es posible que los costes se moderen, del mismo modo que las vacunas han sido mejoradas y su uso extendido mundialmente. Además, el estudio genético necesario para un adecuado desarrollo de las terapias, no sólo repercutirá en ellas, sino que su aplicación es susceptible de extenderse a aplicaciones agrícolas⁶⁰ e industriales, diversificando así su coste. Sin embargo, todo esto no aclara ni cuándo se podrán aplicar verdaderamente las terapias génicas, ni a qué precio, ni con qué resultados reales; de hecho, el reciente ejemplo de la vacuna contra el virus del papiloma humano, con su altísimo coste y de resultados aún inciertos⁶¹, no es un ejemplo esperanzador.

⁵⁹ “Los gastos de I+D en este campo están altamente concentrados: más de un 90% de la investigación en ingeniería genética se realiza en Estados Unidos, Japón y Europa, y dos tercios de esos gastos son realizados por empresas privadas.” En DURAN, A. y RIECHMANN, J., *Tecnologías genéticas: Ética de la I+D*, en DURAN, A. y RIECHMANN, J.,(Coord.) *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Editorial Trotta, Valladolid, 1998. Pág. 13.

⁶⁰ De hecho, el sector agroalimentario fue el primero en incorporar las nuevas biotecnologías, hecho asociado a la aplicación previa en este sector de biotecnologías tradicionales, según señala MUÑOZ, E., *Nueva Biotecnología y sector agropecuario: El reto de las racionalidades contrapuestas*, en DURAN, A. y RIECHMANN, J.,(Coord.) *Genes en el laboratorio...*, Op. Cit. Pág. 123.

⁶¹ GERVAZ, J., *La incierta prevención del cáncer de cuello de útero con la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano*, Rev Port Clín Geral 2007;23:547-55. [http://www.equipoesca.org/publicaciones-por-orden-alfabetico/\(02/02/09\)](http://www.equipoesca.org/publicaciones-por-orden-alfabetico/(02/02/09)).

1.1.1.3. Problemas éticos y legales

Al tratar con tecnologías como las relativas a las terapias génicas, se plantea el problema de asegurar legalmente la participación de toda la sociedad en los avances y beneficios que comportan. Y es que se trata de tecnologías cuya previsión de costo es muy alta, lo que genera reticencias tanto en cuanto a la cantidad de medios dedicados a su desarrollo, y su consiguiente coste de oportunidad, y la posibilidad de dar lugar a tecnologías únicamente disponibles en las sociedades desarrolladas, o incluso para los sectores de población con mayor capacidad económica; en otras palabras, beneficios disponibles sólo para unos pocos. Sin embargo, el Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO se muestra optimista en esta cuestión:

“Many in the developing world, however, look on the Genome Project with conflicted views, particularly that aspect that contemplates genetic therapies. Is it right to devote so many resources to therapies that are likely to be so expensive?(...)Is it plausible that genetic therapies will be affordable by any but the wealthiest societies? Will they help many people? Are there relationships between these technologies and other technologies so that public health may be more broadly secured? The Subcommittee believes the answer to all these questions is yes.”⁶²

Sin embargo, una postura menos optimista revela que si las perspectivas negativas se volvieran reales, estaríamos afectando a los Derechos Humanos, que deben servir pues, de guía al desarrollo de las líneas de acción científica y legal en la materia en cuanto “constituyen la expresión por excelencia del mínimo ético que el derecho debe garantizar”⁶³.

El desarrollo de la tecnología relativa a las terapias génicas ha tenido en los últimos años un gran avance, tanto desde el punto de vista de la investigación pública como la privada. Como cualquier terapia médica, su fin es aliviar o eliminar la

⁶² EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...*, Op. Cit. Pág. 1.

⁶³ CASADO, M., *Límites al interés colectivo en el campo...*, Op. Cit., pág. 85.

enfermedad, sin embargo, tanto su potencial como las implicaciones éticas de las tecnologías que conlleva, dan lugar a una serie de cautelas a tener en cuenta. Y es que estas tecnologías permitirán controlar rasgos genéticos y por tanto adentrarse en el campo de la controvertida eugenesia. Sin embargo, no hay que perder de vista, que fuera de los temores clásicos que conlleva esta palabra, las posibilidades de mejoras de ciertos caracteres al estilo de los “replicantes” de Blade Runner, sigue quedando en el campo de la ciencia ficción, al menos en el futuro próximo, pues los elementos a modificar son en general de base poligénica, lo que hace por el momento difícil cuanto menos su manipulación sin riesgos; dicho de otra forma, si se manipula para conseguir un resultado concreto, estaremos alterando otros muchos por el camino con consecuencias imprevisibles, y eso siempre que las posibilidades técnicas lo permitieran. Tampoco hay que dejar de lado la influencia del medio en el desarrollo de la persona y cuál es la medida en que la varianza fenotípica deriva de la correlación entre genotipo y ambiente⁶⁴ y los temores apocalípticos no pueden obviar este dato.

Volviendo a la cuestión de lo que implica la terapia génica, podemos decir que el primer problema parte del propio término empleado. El concepto de terapia génica surge en oposición al sentido negativo que tiene la expresión ingeniería genética en humanos, así, mediante el lenguaje, trata de evitarse una reacción negativa en la percepción social de estas técnicas y un freno a su desarrollo, sin embargo, de nuevo siguiendo al Comité Internacional de Bioética⁶⁵, el término terapia para indicar una finalidad socialmente aceptable no deja de ser controvertido en un contexto multicultural. Lo que se entiende por terapia o tratamiento tiene mucho de convención social y por tanto no necesariamente se concibe igual en los distintos ámbitos culturales, de la misma forma que en la misma sociedad no tiene un contenido estático. De ahí que actualmente y en nuestro contexto cultural no se conciba el tratamiento en la línea germinal como terapia o método curativo, sino más bien como eugenesia, selección, perfeccionamiento de la raza, por el aspecto de “mejora” permanente que subyace en la manipulación germinal, lo que no implica que esto sea compartido en otros ámbitos culturales, ni que vaya a mantenerse indefinidamente. Está claro que la diferencia entre

⁶⁴ Se estima que los factores genéticos son responsables de al menos aproximadamente el 40% de la varianza. En PLOMIN, R., DEFRIES, J.C., McCLEARN, G.E. y McGUFFIN, P., *Genética de la Conducta*, Ariel Ciencia, 1ª edición, Barcelona, 2002. Págs. 324-325.

⁶⁵ EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on ...*, Op. Cit., Pág. 3.

lo que entendemos por terapia y por mejora no siempre va a ser clara en todos los contextos, ni tan siquiera compartida. Quizás más que atender a las líneas a tratar (germinal o somática) habría que atender a lo que se considera enfermedad o no para alcanzar un punto de consenso. Así, si por enfermedad aceptamos la definición de la Real Academia de la Lengua, de “alteración más o menos grave de la salud”, habría que determinar si una altura reducida es una alteración real de la salud que justifique un tratamiento con posibles efectos colaterales, o si puede hablarse realmente de tratamiento en caso de las intervenciones de carácter preventivo en una persona sana.

Para completar las definiciones, por terapia génica, como se indicaba en la introducción, se partirá de considerar que implica la alteración deliberada del material genético de las células tanto para prevenir como para tratar enfermedades, mientras que la tecnología genética sería aquella que permite entender y manipular las características genéticas de cualquier organismo y su expresión.

Otro aspecto en cuanto a la problemática suscitada por las terapias génicas es su aceptación por las distintas corrientes religiosas y los efectos correlativos en su aceptación social y legal.

Así, en el ámbito islámico, el problema vendría por las actuaciones sobre los embriones, ya que se considera que toda experimentación sobre criaturas no nacidas es inmoral y contraria a la ética, lo que partiendo de la falta de una interpretación común sobre el momento en que dogmáticamente se considera humano al embrión, dan lugar a una indefinición sobre la aceptación de técnicas sobre embriones, ya que según el criterio adoptado, la intervención será admisible o no.⁶⁶

El planteamiento judío es más abierto, la actitud ante la terapia somática no se diferencia de la mantenida ante la terapia tradicional, considerando positivo y deseable su carácter de terapia de efectos prolongados, al igual que lo sería una vacuna tradicional. Esto es así porque prima la consideración de que la eliminación del

⁶⁶ Las posturas oscilan desde teólogos que afirman que la vida está contenida ya en el semen y en los óvulos antes incluso del fenómeno de la fecundación, hasta el extremo opuesto, que considera que el embrión no es un organismo humano hasta que se hace visible al ojo humano. GUESSOUS, A., *La procreación artificial: Un punto de vista islámico*, en VV.AA., *Proyecto Genoma Humano: Ética*, Op. Cit., Págs. 139-146.

sufrimiento y la protección de la vida son acciones deseables y un deber para los hombres. Así, al igual que en cualquier otro tipo de terapias, la atención se centra en la evaluación entre el riesgo y el beneficio, enfocados respecto del paciente individual, no en sentido general, al considerar que las responsabilidades del médico lo son hacia el paciente concreto. La preocupación hacia el daño potencial de estas técnicas a largo plazo es dejada en segundo lugar ante la necesidad de acometer acciones dirigidas a la protección de la vida, mediante la asistencia inmediata al individuo. Así, la precaución en cuanto al tratamiento sobre la intervención en la línea germinal, principalmente radicaría en que la duración de sus efectos se extenderá a las generaciones futuras. Respecto a la posible intervención genética sobre embriones, el enfoque judío es la consideración del embrión como un tejido especial en torno a los primeros 40 días, por lo que no plantea obstáculos importantes para su manipulación, de hecho, no se considerará jurídicamente definido hasta su nacimiento. La cautela será en torno al establecimiento de normas que eviten que el conocimiento sea mal utilizado.⁶⁷

En cuanto al cristianismo, desde el punto de vista católico, aún reconociendo la importancia para el progreso científico que supone el estudio del genoma humano, se mantiene la reticencia respecto a los efectos que puede tener la aplicación de las técnicas génicas a los diagnósticos prenatales, por la posibilidad que implica de selección y aborto prenatal. Respecto a la aplicación de las técnicas genéticas en el ámbito de la medicina preventiva en adultos, la actitud es más abierta, siempre que se respeten principios de justicia, equidad y respeto a la dignidad del ser humano. Así, admite las terapias génicas de las células somáticas, aceptando su aplicación incluso a los embriones, aunque siempre con el debido respeto a su vida e integridad. Precisamente es la especial valoración hacia la vida del embrión que postula el catolicismo, la que fundamenta su rechazo a cualquier tipo de terapia de células germinales que impliquen la producción de embriones humanos *in vitro*, al considerar esta producción una violación de la dignidad humana.⁶⁸

⁶⁷ AVIV, H., *Actitudes éticas de un científico judío en relación con la intervención genética*, en VV.AA., *Proyecto Genoma Humano: Ética*, Op. Cit., Págs. 147-153.

⁶⁸ SERRA, A., *El punto de vista católico en sus implicaciones éticas*, en VV.AA., *Proyecto Genoma Humano: Ética*, Fundación BBV, Bilbao, 1993. Págs.131-136.

La actitud protestante es más liberal y orientada a la realidad práctica, en este sentido, el Concilio Mundial de las Iglesias, emitió ya en 1989, una serie de recomendaciones teniendo en cuenta los riesgos y beneficios posibles derivados de los avances biotecnológicos. Lo llamativo es que previene contra el uso de las pruebas genéticas con fines de ingeniería social o discriminatorio. Propone la prohibición en el momento actual de la ingeniería genética en línea germinal y la necesidad de desarrollar directrices éticas en ese ámbito de cara al futuro. Respecto a la intervención somática, exige un control estricto de los experimentos que evite cualquier mal uso, previniendo contra la utilización de las dos técnicas con fines de discriminación. Respecto a los embriones, se aconseja en principio la prohibición de la investigación con los mismos, pero aceptan la posibilidad de su realización, en cuyo caso la exigencia es que se haga bajo condiciones definidas y controladas. En general, se observa una especial preocupación por la incidencia social de estas técnicas, tanto en lo relativo a la discriminación derivada del conocimiento genético, como a la justicia de la distribución social de los beneficios terapéuticos obtenidos del mismo, llamando la atención sobre la responsabilidad social de la investigación científica.⁶⁹

Al margen de las cuestiones religiosas, hay que observar estas técnicas también desde el punto de vista de los problemas éticos y legales que representan. Si partimos de la terapia de tipo somático, no se plantean problemas distintos a los de cualquier otra técnica de investigación sobre terapias o tratamientos médicos. Le son aplicables en general los mismos principios de ética biomédica (autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia) con la salvedad, ya indicada en la introducción, de que al tratarse de técnicas en fase experimental habrán de respetarse además los principios éticos aplicables a la buena práctica clínica de investigación en seres humanos (proporcionalidad, confidencialidad y control por un organismo independiente, entre otros)⁷⁰. Por ejemplo, los riesgos en cuanto a la manipulación de virus no son exclusivos de esta materia, y por otro lado, la mera existencia de riesgos no puede ser base para prohibir o paralizar el desarrollo de estas tecnologías junto con su potencial sanitario y económico. La existencia de protocolos de seguridad en el ámbito investigador y su seguimiento garantizan el desarrollo de la investigación con unos

⁶⁹ STOTTS, J.L., *El protestantismo y el Proyecto Genoma Humano*, en VV.AA., *Proyecto Genoma Humano: Ética*, Op. Cit., Págs. 155-164.

⁷⁰ NYS, H., *Terapia génica*, Op.cit. Pág. 79.

riesgos asumibles. Lo mismo puede aplicarse a los temores de que puedan producirse por accidente alteraciones en la línea germinal: Los protocolos de seguridad deberían prevenir estas situaciones, cuya potencialidad sigue sin ser suficiente base para frenar una investigación prometedora⁷¹, tanto por la dificultad de que se produzcan como por la improbabilidad de que los cambios accidentales introducidos den resultados viables y duraderos.

Siguiendo la línea de objeciones, llegamos a la idea de la pendiente resbaladiza de modo que iniciados tratamientos en la línea somática terminaremos llegando a la manipulación de la línea germinal. Sin embargo, este mismo argumento no es capaz de acotar límites claros: ¿hasta donde permitiría llegar para que no hubiera riesgo y sin embargo no se vulnerara el derecho a acceder a los beneficios que estas técnicas comportan? Particularmente, las dificultades técnicas que una intervención en la línea germinal comporta ya son un obstáculo serio a superar para llegar a esa situación temida, que además puede ser objeto de vigilancia y control a través de medios legales e institucionales, conforme al sentir social. El tratamiento en línea germinal no es pues una cuestión ética y legal prioritaria en la medida de su no disponibilidad próxima y su común no aceptación actual, atendidos los conocimientos científicos disponibles, y conforme al principio de precaución. En cuanto la situación científica cambie sí que será precisa su reevaluación ética, teniendo en cuenta que superados los riesgos, no debería plantear más problemas que una terapia somática con efectos vitalicios, con el añadido de que la enfermedad tratada quedaría erradicada del linaje en lugar de manifestarse en la generación siguiente.

⁷¹ Según la Comisión Europea, “puede invocarse el principio de precaución cuando se hayan detectado los efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno, de un producto o de un procedimiento mediante una evaluación científica y objetiva que, por su parte, no permite determinar el riesgo con certeza suficiente.(...) Las medidas deben mantenerse mientras los datos científicos sigan siendo insuficientes, vagos o no concluyentes, y mientras el riesgo se considere lo suficientemente alto como para no aceptar que la sociedad deba asumirlo. Es posible que, debido a la existencia de nuevos datos científicos, las medidas deban modificarse, o incluso suprimirse, antes del plazo previsto, pero ello no está relacionado con un factor tiempo, sino con la evolución de los conocimientos científicos.

Por otra parte, debe proseguirse la investigación, con el fin de proceder a una evaluación científica más avanzada o más completa. En este contexto, es también importante someter las medidas a un seguimiento científico regular que permita evaluarlas de nuevo con relación a nuevos datos científicos.” Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución.http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&ty pe_doc=COMfinal&an_doc=2000&nu_doc=1 (03/04/09)

Atendiendo a problemas concretos y actuales en cuanto a las terapias en la línea somática, los principales atienden a la vigilancia de los protocolos de seguridad en la investigación, tal como se mencionó arriba, y en cuanto a las pruebas en humanos, los requisitos para decidir comenzar los protocolos en personas, y en ese caso, asegurar la protección de su dignidad y derechos. En esta cuestión es precisa además una adecuada distinción entre un tratamiento con fin terapéutico y otro con fines de investigación: el sujeto del tratamiento debe conocer y consentir las condiciones en que se somete a él, conociendo los riesgos y la posible falta de beneficios en el caso de las pruebas clínicas centradas en la investigación. Y es que la presión social y mediática en cuanto a la aplicación de las nuevas técnicas puede llevar a prácticas que pongan en cuestión los derechos humanos. El respeto a los derechos humanos en la investigación y su aplicación médica debe ser un elemento de constante presencia, así se manifiesta en los textos normativos que se analizan en la última parte del trabajo.

En general, la necesaria evaluación de riesgos y beneficios recomienda el uso de las terapias génicas para enfermedades de cierta seriedad, debido a la novedad de las técnicas y la falta de experiencia en lo relativo a los posibles efectos secundarios que acompañen las alteraciones celulares. Es decir, es posible que la manipulación para conseguir un determinado comportamiento celular conlleve cambios añadidos no buscados o no deseados. Tampoco hay una especial seguridad en cuanto a la estabilidad de la alteración y la posibilidad de que los genes insertados puedan recombinarse, migrar a otras células y en general la frecuencia con la que pueden darse estas circunstancias. Todos estos elementos deben ser tenidos en cuenta a la hora de aprobar nuevos protocolos.

A partir de aquí se plantea cuáles son las enfermedades calificadas para entrar en los protocolos de terapias génicas. Existe a nivel mundial una cierta homogeneidad en cuanto a ciertas enfermedades entre las que se cuentan algunas objetivo de los protocolos de terapia génica ya en marcha, como son el cáncer, el SIDA, la fibrosis quística, la anemia de Fanconi o la deficiencia de la adenosin desaminasa o ADA (niños burbuja). Sin embargo, este aparente consenso en cuanto al objeto de la investigación va difiriendo conforme hablemos de estados desarrollados o no, de modo que, por ejemplo, los protocolos relativos a la reducción de los niveles de colesterol en sangre no tendrán la misma relevancia en unos estados u otros. En cualquier caso, lo relevante será que lo

que se entienda por enfermedad cualificada o grave va a ser lo que determine los riesgos que tendrán que asumirse en los tratamientos experimentales, obligando a distinguir si los límites al desarrollo de las terapias se basan efectivamente en la observancia de la dignidad humana. También habría que mantener la suficiente objetividad para evitar correr el riesgo de que la supuesta gravedad de la enfermedad a combatir sea utilizada como elemento de disuasión en el debate ético sobre el desarrollo y uso de las terapias con el posible cuestionamiento de derechos fundamentales.

En cuanto a la posibilidad de lo que podríamos llamar mejoras, en la terapia génica (somática) habrá que atender a los principios y límites en los tratamientos médicos tradicionales, en la misma forma en que se les aplican los principios de ética biomédica cuando este tipo de tratamientos puedan tener fines de mejora. Así, una vez la terapia somática pueda ser controlada en cuanto a su inserción y expresión adecuadas y a su posible eliminación (mediante los mencionados genes “suicidas”) estaremos hablando de un tratamiento médico ordinario, a pesar de su carácter endógeno, y sujeto por tanto a los principios de ética biomédica normales. Sin embargo, entrando en cuestiones relativas a actuaciones con un carácter terapéutico no claro, y en el estado actual de la técnica, hay que tener especial cautela. Así, podría plantearse hasta qué punto administrar a un niño hormona del crecimiento entra dentro de la mejora o dentro de la terapia; y siendo esto cuestionable en cuanto a un tratamiento exógeno, en el caso de la terapia génica, la cautela debe extremarse, porque hablamos de un suministro endógeno de la medicación, basado en una alteración génica que no consiste únicamente en insertar un gen, sino que hay más elementos a tener en cuenta, y no sólo su correcta expresión, sino también el funcionamiento de los propios genes del individuo, y el origen de su anomalía, ya que puede darse el caso de que el gen que se inserta sí que funcionase bien en origen en el individuo, pero que su efecto esté silenciado por otra causa.

Y es que el afán por mejorar, es algo evidente en todos los aspectos sociales, triste ejemplo es el desarrollo y expansión que está teniendo la cirugía estética para casi cualquier elemento de nuestro cuerpo y cada vez a edades más tempranas. Y del mismo modo que en este ejemplo, los controles sociales y legales empiezan a hacerse visibles y necesarios cuando estas mejoras vienen acompañadas de riesgos para la salud, siendo aconsejable también en el caso de las terapias génicas, en el que además habría que

atender a la conveniencia de que unos recursos públicos limitados se hicieran cargo de ellas para la consecución de esta clase de fines, controlando por otro lado su uso para evitar situaciones de desventaja en función de la capacidad económica. También existirá la dificultad de delimitar claramente lo que es mejora y lo que es tratamiento en el empleo de las técnicas de selección genética de embriones con ausencia de genes precursores del cáncer⁷².

Por otro lado y tan controvertido como lo anterior, y sin embargo apenas planteado, está la posibilidad de emplear estas técnicas directa o indirectamente con el objeto contrario, es decir, disminuir las capacidades humanas. Se trata obviamente de un planteamiento cuanto menos catastrofista, pero ya Aldous Huxley consideró en “Un Mundo Feliz” el uso de la tecnología con este fin, como parte de una sociedad estratificada, ordenada y funcional. Siguiendo esta hipótesis exagerada, si el uso de las terapias como mejora e incluso como tratamiento, se extendiera conforme a criterios puramente de mercado, económicos, sin atender a principios de solidaridad social (es decir, fueran comercializados únicamente desde un sector privado, sin intervención pública, y esto es un riesgo real tal como evoluciona actualmente la investigación⁷³), se alcanzaría una sociedad de castas, en la que los más pudientes alcanzarían cotas de salud y bienestar que no estarían al alcance de la amplia mayoría. Así, conforme disminuyera la capacidad económica del individuo disminuiría no solo el poder adquisitivo, el nivel de vida, la cesta de la compra por así decirlo, sino su salud, la de su descendencia, su calidad y cantidad de vida. A partir de ahí, entramos en el incierto terreno de la pendiente resbaladiza y de los relatos más pesimistas de ciencia ficción, que sin embargo podemos tomar a modo de fábulas con moraleja, al fin y al cabo, la buena ciencia ficción pretende ser una hipótesis sobre lo que nos deparan futuro y ciencia⁷⁴. Actualmente, al amparo de internet, la venta, que no donación, de gametos humanos de donantes con una cualidades específicas (existe venta de óvulos de

⁷² Como ejemplo reciente, el anuncio del nacimiento en Reino Unido del primer bebé seleccionado para no portar el gen BRCA1, precursor del cáncer de mama. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/01/09/oncologia/1231498075.html> (09/01/09)

⁷³ DURAN, A. y RIECHMANN, J., *Tecnologías genéticas: ...* En DURAN, A. y RIECHMANN, J., *Genes en el laboratorio...* Op. Cit. Pág. 15-16.

⁷⁴ Ahí está el ejemplo del recientemente fallecido Stanislaw Lem, que en los últimos años se dedicó a hacer informes y análisis para gobiernos y organizaciones sobre el futuro más cercano.

donantes seleccionadas que van de los 15.000 a los 150.000 euros⁷⁵) es un claro aviso de cual es la actitud de quien puede permitírselo respecto de su descendencia. Habría que plantearse hasta qué punto la selección del material genético de nuestros hijos, aunque sea por esta vía no constituye una forma más de eugenesia, aunque sólo sea como propósito, ante potencialmente desilusionados padres que no tuvieron en cuenta la diferencia entre genotipo y fenotipo cuando realizaron su “inversión”.

Relacionada directamente con cuestiones de mejora y eugenesia, aunque no las implique necesariamente, está la aplicación de las terapias génicas en la línea germinal. Este tipo de intervención en la línea germinal, es sin duda la que más recelos y temores despierta, la sola idea de que exista la posibilidad de determinar o seleccionar las características genéticas de nuestra descendencia a nuestro gusto es desde luego preocupante en cuanto a su posibilidad de afectar los derechos y la dignidad humana.

En esta cuestión, en primer lugar hay que insistir en que las características de un individuo no sólo vienen determinadas por los genes, sino también por el ambiente, los porcentajes que se barajan rondan un 40 y un 60 por ciento respectivamente⁷⁶, no es algo a despreciar.

En segundo lugar, actualmente es algo compartido en las distintas regulaciones, declaraciones y estudios en la materia el rechazo a la intervención de cualquier tipo en la línea germinal. Los estudios en modelos animales no son suficientes para determinar la seguridad de su uso en humanos, ni siquiera para atisbar sus posibles efectos. Para completar el retrato de la situación actual, aún es necesario un gran avance para resolver los problemas técnicos que no sólo reduzcan los riesgos, sino que permitan un control preciso de la expresión génica deseada en el proceso de diferenciación celular del organismo y predecir las consecuencias de las alteraciones.

⁷⁵ ANDREWS, L. y NELKIN, D., *Body Bazaar, The market for Human Tissue in the Biotechnology Age*, Crown Publishers, New York, 2001. Pág. 25, y SINGER, P., *Shopping at the Genetic Supermarket*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics in the 21st Century*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2003, Pág. 150.

⁷⁶ PLOMIN, R., DEFRIES, J.C., McCLEARN, G.E. y McGUFFIN, P., *Genética de ...* Op. Cit. Págs. 324-325.

En principio, la intervención en la línea germinal puede parecer el remedio definitivo a las enfermedades de tipo hereditario. Puede entenderse que unos padres que viven bajo la espada de Damocles de una enfermedad de origen genético deseen que sus hijos nazcan libres de esta amenaza. Y aquí se plantea la situación de decidir entre una cura basada en la línea somática, que podría considerarse éticamente aceptable, pero que únicamente sanaría al sujeto a terapia que sin embargo transmitiría la enfermedad a su descendencia, y una intervención en la línea germinal, que implicaría la eliminación de la enfermedad en la descendencia del individuo. Está claro que la segunda opción es más atractiva, sin embargo, en la actualidad, antes de deslumbrarse por las posibilidades que abre la línea germinal, habría que preguntarse hasta qué punto es ético asumir un riesgo tan alto, si existe una alternativa más segura, aunque no sea definitiva, como es la terapia somática. Sin perjuicio, como ya se ha indicado, de proceder a valorar de nuevo la pertinencia de la intervención en línea germinal conforme avancen las tecnologías disponibles.

Sin embargo hay que añadir que actualmente existe otra posibilidad, que si bien es criticada por motivos ideológicos, salva la necesidad de una intervención germinal, al menos en algunos casos⁷⁷, consiguiendo resultados similares y haciendo desaparecer a la vez la necesidad de una terapia somática. El sistema consiste en la selección de gametos o embriones mediante pruebas de ADN, determinando los embriones sanos, frente a los portadores y los enfermos; de esta forma se han conseguido bebés sanos de dolencias como el Corea de Huntington o la fibrosis quística entre otras⁷⁸. Así, se elimina la necesidad de “reparar” los gametos o posteriormente el embrión, consiguiendo de esta forma un individuo sano que además (en el caso de las dolencias monogénicas dominantes) pondrá fin a la transmisión de esa enfermedad en su familia.

⁷⁷ En una dolencia en que los dos miembros de la pareja sean homocigóticos recesivos (como por ejemplo la fibrosis quística) no hay posibilidad de seleccionar un embrión sano, ni siquiera sólo portador. Pero la escasez de casos no justificaría el levantamiento de la prohibición y las cautelas para la intervención en la línea germinal.

⁷⁸ Como ejemplo la obtención de un bebé libre de retinosquiasis <http://www.murcia.com/cartagena/noticias/2009/03-26-instituto-bernabeu-cartagena-logra-primer.asp> (09/01/09), o la ya mencionada selección para evitar el gen BRCA1, precursor del cáncer de mama. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/01/09/oncologia/1231498075.html> (09/01/09).

Y es que actualmente una hipotética intervención en la línea germinal se daría en los cigotos de unas cuatro células, obtenidos *in vitro*, pero el mismo proceso de identificación de los cigotos portadores del problema para su tratamiento, bastaría para separarlos de los sanos y limitarse a implantar estos últimos, en lugar de desarrollar todo un procedimiento de tratamiento y reparación no exento de riesgos, y desde luego mucho más costoso. De hecho actualmente los “screening” de cigotos son procedimientos en un momento de expansión y cada vez mayor aceptación, al margen de las reticencias ideológicas y religiosas anteriormente mencionadas.

Lo cierto, es que estas oposiciones ideológicas ante la selección de cigotos no pueden ser suficiente base para descartar el potencial que ofrece este sistema para atajar terribles dolencias, ni para oponerse ciegamente al desarrollo de los estudios en la línea germinal.

Y aquí nos encontramos con un nuevo problema, porque siendo compartida la idea de respeto al embrión, se van a dar diferencias a la hora de determinar cuál es su estatuto, al igual que sucede en el ámbito de las células madre, y por tanto las actuaciones que cabe realizar sobre él. Las posturas ideológicamente restrictivas, que rechazan radicalmente la selección preimplantatoria, plantean una situación curiosa: en caso de desarrollarse a pesar de los obstáculos una técnica segura en la línea germinal y salvadas las dificultades técnicas actuales para la intervención en la misma, así como la falta de seguridad por la imposibilidad de garantizar la adecuada replicación de los genes insertados a lo largo de los primeros estadios de la diferenciación celular, y rechazadas las posibilidades que ofrece el “screening”, paradójicamente la principal necesidad de intervención germinal sería precisamente la dirigida a tratar los cigotos de personas contrarias al aborto o la selección preimplantatoria, ya que una cura definitiva, aún con intervención germinal sería preferible al aborto (muerte o asesinato, según ideologías) o selección (con el consiguiente descarte y por tanto destrucción de embriones) según la misma moralidad que aplican en sus críticas. Se crea pues una situación ciertamente extraña que los planteamientos ideológico-religiosos más extremos puede que prefieran salvar dejando arrastrar a su descendencia con enfermedades genéticas posiblemente curables, planteamiento que si bien a su entender no afecta a la dignidad humana y a los derechos humanos de su descendencia, si que lleva los problemas generados en cuanto a la decisión de los padres sobre el tratamiento

terapéutico de sus hijos menores a una nueva dimensión: ya no se trata sólo de autorizar una transfusión o permitir una intervención, sino de tomar la decisión de traer a un niño enfermo al mundo existiendo la posibilidad de que sea sano, y precisamente en un mundo en que la tendencia será la contraria⁷⁹. Entonces, habría que plantearse el alcance de la libertad de religión e ideología: ¿se podría hablar de autodiscriminación en aras de la propia creencia? ¿y hasta qué punto los padres pueden obligar a sus hijos a esa autodiscriminación? Habría que ver por analogía en qué medida son aceptadas social y legalmente las mutilaciones por motivos culturales, ideológicos o religiosos y hasta qué punto se aceptan cuando se practican sobre menores, sobre los propios hijos. La circuncisión masculina está generalmente aceptada en cuanto que no afecta a la vida futura de la persona, pero cuando hablamos de la femenina el rechazo es general precisamente por su carácter no sólo de mutilación física, sino también vital⁸⁰. Habría que plantearse si rechazar una cura permanente y disponible no podría equipararse. La lógica de invocar el derecho del niño a un patrimonio genético no alterado pero incompatible con una vida digna o sin condiciones de duración, es al menos cuestionable. Teniendo en cuenta el carácter plenamente hipotético de este planteamiento en la actualidad, es preferible dejarlo únicamente como apunte y continuar con cuestiones más palpables.

Los casos clínicos en que una intervención en la línea germinal fueran necesarios por la inutilidad de las técnicas de selección de embriones (parejas homocigóticas para un particular gen recesivo) son tan escasas que por el momento no instan a revisar las políticas de moratoria en la intervención en la línea germinal. Sin embargo, está claro que la falta de certidumbre, la inseguridad en cuanto al conocimiento científico efectivamente disponible y el avance de las mejoras tecnológicas, debe implicar una cierta cautela, pero no una negativa inflexible al trabajo en esta línea. Como destaca el Observatori de Bioètica i Dret en sus documentos⁸¹, es

⁷⁹ ROCHE, G.T., *Closing One's Eyes to Danger: Against the Disability Rights critique of Genetic Screening*, en ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics, Perspectives from Asia and Beyond*, Center for Applied Ethics and Philosophy, Hokkaido University, Japón, 2008, Pág. 106 y SINGER, P., *Shopping at the ...*, Op. Cit., Pág. 146.

⁸⁰ En este sentido ver KAPLAN, A., *Mutilaciones genitales femeninas: Entre los derechos humanos y el derecho a la identidad ética y de género*, en DE LUCAS MARTIN, F.J. (dir.), *La multiculturalidad*, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 2001. Págs. 197-214.

⁸¹ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células madre embrionarias*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2001. Pág. 7.

fundamental adoptar actitudes flexibles capaces de adaptarse a los avances científicos. Conforme avancen los conocimientos disponibles, habrá que volver a valorar las pautas establecidas.

Así, aunque exista un consenso actual en cuanto a la no intervención, es preciso que existan realmente razones de peso para dejar definitivamente de lado las intervenciones en la línea germinal en un futuro. En esta cuestión habría que plantearse hasta qué punto puede ser afectada la dignidad y vida humana por este tipo de intervenciones, como para proceder a su veto. La protección de la dignidad humana debe marcar los límites al potencial de las intervenciones génicas, siendo un límite insalvable la posibilidad de riesgos no aceptables para el futuro ser. Y es que las experiencias en modelos animales no garantizan un adecuado conocimiento de los efectos de una alteración génica a ese nivel, especialmente en cualidades humanas como las cognitivas. Valorar los riesgos conforme a los conocimientos científicos disponibles en cada momento será fundamental.

Las objeciones basadas en los posibles riesgos derivados de accidentes a la hora de tratar la línea germinal de nuestros descendientes no pueden atenderse desde un punto de vista ético, del mismo modo que los efectos de una exposición radiactiva accidental sobre esos mismos descendientes tampoco pueden evaluarse éticamente. Es el elemento intencional de las intervenciones lo que debe ser analizado y evaluado. Los riesgos accidentales deben ser atendidos por los protocolos de seguridad necesarios diseñados con ese fin. Los objetivos fijados y los riesgos asumidos para ellos son los que se constituyen en materia de control por la bioética.

Del mismo modo, el problema planteado por el temor abstracto a interferir en los procesos de la vida, como algo para lo que no estamos legitimados, no puede ser aceptado más allá de una mera actitud personal ante la vida, en todo lo que se refiera a elementos objetivos y concretos afectados por esa intervención en la línea germinal y susceptibles de crear sufrimiento y afectar a los derechos humanos.⁸²

CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre investigación con embriones*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2000. Pág. 9.

⁸² En este sentido, es ilustrativo BERTRANPETIT, J., *Desacralizando el genoma: una visión evolutiva sobre la intervención genética en los humanos*, en Pasajes de pensamiento contemporáneo nº 12, 2003.

Cuestión distinta es el problema generado por el posible uso de las intervenciones en la línea germinal con fines de mejora, y que de forma general es condenado. Los mismos principios de cautela anteriormente mencionados son válidos, no es posible prever cual sería la balanza riesgo-beneficio, y ni siquiera los avances con terapias somáticas permiten hacer hipótesis sobre la seguridad y salubridad de intervenciones de este tipo. Por otro lado, las prácticas de tipo eugenésico son susceptibles de poner en riesgo la individualidad y diversidad humanas (buscar individuos mejorados tendería a una cierta “uniformidad” genética de los mejorados), además de buscar de alguna forma una cierta programación del futuro de la persona, creando unas expectativas basadas en su genotipo que no necesariamente serán satisfechas. Además, difícilmente se puede prever que el tipo de características buscadas en la actualidad serán las necesarias a nuestra especie en un futuro, siendo no sólo arriesgado pretenderlo, sino también en buena medida arbitrario, puesto que tampoco puede determinarse sin un componente subjetivo qué es lo que se considera mejor. Somos el resultado de un proceso evolutivo de adaptación al medio, y aún dependemos de él. Por poner un ejemplo, usar estas técnicas para eliminar enfermedades como la anemia de Fanconi, puede parecer algo extraordinario, sin embargo, se olvida la complejidad del organismo humano y de su entorno. Esta enfermedad autosómica recesiva es una respuesta evolutiva a la malaria en África, los individuos portadores (heterocigotos) son resistentes a ella, precisamente por la forma anómala de sus glóbulos rojos⁸³. De modo que, ¿sería ético intervenir para curar esta enfermedad dejando indefensa a una población entera frente a la malaria?, para evitar un mal mayor habría que erradicar primero la malaria y garantizar una vacuna a toda la población a la que se va a librar de la anemia de Fanconi porque la alternativa es dejarlos a merced de otra enfermedad.

Pág.14: “El idealismo del ser humano y su genoma no puede mantenerse cuando entendemos el proceso y resultado de la evolución. No podemos aceptar que nuestro genoma, aun habiendo propiciado en su fundamento genético el desarrollo de los humanos que han forjado toda la visión humanista que puede enorgullecernos, sea un icono intocable y dotado de un grado de perfección casi místico. El genoma, como tantas otras partes de nuestro universo explorado, puede estar abierto a la intervención y ésta puede ser considerada positiva para los intereses de los humanos. De cuántos, de cuáles y para qué debe ser la verdadera preocupación social, alejada de los misticismos modernos.”

⁸³ THOMPSON, M. W, NUSSBAUM, R.L., McINNES, R., WILLAR, H.F., THOMPSON, J.S., SALVADOR PERAL, J., y SEDO FERNÁNDEZ, M., *Genética en medicina*, Elsevier, 5ª edición, Barcelona, 2004, Pág. 202.

Cuando se habla de eugenesia se simplifica en exceso, olvidando no sólo los múltiples factores ambientales que determinarán el fenotipo de la persona, sino también la complejidad de los factores en su mayoría poligénicos que nos configuran tal como somos. La situación no es tan sencilla como modificar un gen, pues la influencia de éste en múltiples aspectos y su alcance son impredecibles e incontrolables, al menos en el estado actual de la técnica. Hablar de eugenesia en este momento y en este ámbito es reducir en exceso las cosas sin más utilidad que alejar la atención de problemas de primer orden y según la situación, crear falsas esperanzas o despertar temores atávicos.

Al hilo de todo lo expuesto, puede concluirse que las terapias génicas en células somáticas no plantean más problema en su práctica que ésta lo sea por el momento como terapia experimental y por tanto se guíe por los principios de la buena práctica en la investigación clínica. Al margen de esto, su uso terapéutico no plantea problemas distintos de los de los tratamientos tradicionales, su uso para fines de mejora plantea más complejidad, lo que no implica su prohibición tajante sino más bien su desaprobación en función principalmente de los riesgos que supone en el estado actual de la técnica. El uso terapéutico de la línea germinal es rechazable en la actualidad por la incertidumbre e inaceptabilidad de los riesgos que supone, en aras del principio de precaución. El uso de la línea germinal con fines de mejora supone una manipulación ajena a nuestra evolución cuyos riesgos y consecuencias son tan imprevisibles que debería ser descartada.

1.1.2. Terapias celulares: células madre embrionarias.

Por célula madre o troncal se entiende “cualquier célula que tiene la doble capacidad de dividirse ilimitadamente y de dar lugar a diferentes tipos de células especializadas”⁸⁴. Actualmente la investigación con células madre, en concreto con células madre humanas, es objeto de una amplia controversia, en la que se mezclan temores, prejuicios y grandes esperanzas. Su investigación es susceptible de llevar al desarrollo de tejidos para trasplantes y terapias para una amplia variedad de enfermedades muchas de las cuales actualmente carecen de tratamiento.

⁸⁴ LACADENA, J.R., *Genética y ...*, Op. Cit., Pág. 72.

El problema se da porque las células madre en las que se centran las mayores expectativas son las procedentes de embriones humanos⁸⁵, lo que plantea en qué medida es éticamente aceptable el uso de embriones para el cultivo e investigación de estas células con fines terapéuticos. Esta cuestión es respondida desde una amplia diversidad de posturas, las opiniones en cuanto a la investigación que parte del uso de embriones son controvertidas, siendo preciso atender a los distintos argumentos éticos aportados en un mundo caracterizado por su pluralismo para distinguir elementos de consenso que eviten que posturas válidas para unos sean absolutamente inadmisibles para otros, rompiendo la homogeneidad regional y social de un avance que a todas luces se presenta como imparable. Por tanto, ética y derecho deben ir de la mano para marcar pautas a la vez válidas para la mayoría y respetuosas con las minorías, salvaguardando siempre el respeto por los Derechos Humanos⁸⁶.

Otro problema deriva del tipo de técnicas involucradas en la obtención de células madre, en concreto, cuando se pretende que éstas deriven de embriones autólogos o compatibles con el receptor del tratamiento. En este caso pasaríamos a hablar de clonación terapéutica. El procedimiento para la obtención de este embrión pasa por la transferencia nuclear (el núcleo de una célula del donante y futuro receptor se inserta en un ovocito enucleado), el resultado será un embrión autólogo que en su fase de blastocisto (quinto día tras la fecundación) tendrá la capacidad de generar las líneas celulares buscadas.

Sin embargo, esta misma técnica puede llevar a la clonación reproductiva, lo que igual que en la cuestión anterior provoca serias controversias difícilmente conciliables. En lo tocante a este punto hay que tener en cuenta que el tachar de antinatural la clonación es generalizar y a la vez obviar que se trata de una forma de reproducción asexual normal en la naturaleza, y que además el término clon únicamente hace referencia a la identidad en la carga genética de un organismo, de hecho, las células de nuestro cuerpo también son clones (en general en el mundo microbiano abundan los organismos clónicos, la clonación también es algo normal en el ámbito vegetal, y siendo

⁸⁵ CASADO, CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células madre ...* Op. Cit. Pág. 5-6.

⁸⁶ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre investigación ...* Op. Cit. Pág. 7.

escasa a nivel animal y más aún entre mamíferos, los gemelos monocigóticos son una muestra de ella)⁸⁷. El problema es que el término ha sido vaciado en buena parte de su contenido, de su significado original, insertando en su lugar un elemento subjetivo que lo define conforme a premisas culturales, religiosas y hasta fantasiosas gracias al tratamiento que se ha dado al tema en algunos medios de masas. Cuestión distinta son los planteamientos realizados en torno al posible conflicto de la clonación con la dignidad humana, como se verá más adelante, y al rechazo de su práctica precisamente por la incertidumbre sobre sus consecuencias en este ámbito, siguiendo de nuevo el principio de precaución.

1.1.2.1. Técnicas

Lo que conocemos como células madre o troncales son aquellas células que poseen la doble capacidad de dividirse ilimitadamente y diferenciarse en diversos tipos de células especializadas⁸⁸. En función de esta capacidad, puede diferenciarse entre:

- Totipotentes, son las presentes en las células embrionarias en su fase de desarrollo más temprano, hasta el estadio de mórula de 16 células en el caso humano, con capacidad para desarrollarse en todos los tipos celulares necesarios de un organismo completo y funcional. La totipotencia es la capacidad de la célula de dar lugar a un individuo completo tras el proceso normal de desarrollo.

- Pluripotentes, en este caso hablaríamos de líneas celulares embrionarias, capaces de dar lugar a varios tipos de tejidos pero ya no de desarrollar un organismo vivo. La pluripotencia es la capacidad de la célula de dar lugar a varios linajes celulares o tejidos diferentes. Son las presentes en la masa celular interna del blastocisto humano, fase que

⁸⁷ GRISOLÍA, S. (Coord), VI International Meeting of the Human Genome Project: Transplants and Human Cloning in the XXI Century, Tomo I, UIMP-Fundación BBV-Generalitat Valenciana, Valencia, 1999. Pág. 29.

⁸⁸ En este punto LACADENA, J.R., *Genética y ...*, Op. Cit. Págs. 71-76; McCALL SMITH, A. y REVEL, M., *The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research*, International Bioethics Committee, UNESCO, Paris, 2001. Págs. 1-2, y WILMUT, I. y PATERSEN, L.A., *Stem Cells and Cloning*, en SELLS, S (Ed.), *Stem cells handbook*, Humana Press, USA, 2003, Págs. 75-79.

se alcanza entre 5 y 7 días después de la fecundación, y a las que hará referencia el trabajo como células madre embrionarias.

- Multipotentes, con un potencial más limitado que las células madre pluripotentes, puesto que sólo son capaces de dar lugar a un número limitado de tipos de tejidos. Estas células son las que se encuentran presentes en el cuerpo humano adulto (en esta categoría también se incluirían las presentes en el feto y el cordón umbilical).

Así, el potencial de las últimas células mencionadas, es menor en cuanto al desarrollo de tejidos, y por su procedencia, no dan lugar a las mismas cuestiones éticas planteadas por las células madre de origen embrionario. Y es que estas células, como su nombre indica, proceden de embriones y su extracción pone fin a la posibilidad de desarrollo de éstos, siendo su potencial para la regeneración de tejidos mucho mayor. Además, admiten una fácil inserción de genes foráneos, convirtiéndose en un medio más para las terapias génicas, mediante el uso de células madre transformadas.

Los embriones a su vez pueden tener distinta procedencia⁸⁹: bien resultado de la donación de embriones sobrantes de procedimientos de fecundación *in vitro*, bien creados específicamente con fines de investigación. En ambos casos, y tratándose de embriones gaméticos, el procedimiento para la obtención de células madre embrionarias pasa por la fecundación de un óvulo por un espermatozoide, el cultivo del embrión hasta la fase de blastocisto (quinto día tras la fecundación), la separación de las células madre de la masa celular interna y su cultivo para la obtención de líneas celulares embrionarias.

Sin embargo, al tratarse de embriones gaméticos, las células madre obtenidas, a pesar de su potencial de diferenciación y creación de nuevo tejido, constituyen células ajenas al receptor, y por tanto con los mismos problemas de rechazo inmune que cualquier alotransplante. Este obstáculo puede salvarse de cara al futuro (y en el caso de la fecundación *in vitro*) biopsiando de cada embrión que vaya a transferirse dos

⁸⁹ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células ...* Op. Cit. Págs. 10-11 y CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre investigación ...*, Op. Cit. Págs. 12-14.

células, asegurando así al individuo la disponibilidad de una línea propia de células madre⁹⁰.

Otra opción pasa por la creación de embriones somáticos mediante la transferencia del núcleo de una célula somática del futuro receptor a un ovocito enucleado. A partir de aquí el desarrollo será idéntico al proceso de los embriones gaméticos. Cuando el embrión alcanza la fase de blastocisto se pasa a obtener células madre de su masa celular interna. El procedimiento, técnicamente hablando, consiste en la fusión mediante una descarga eléctrica del núcleo de la célula somática del donante con un ovocito enucleado. Una vez fusionado, el desarrollo es similar al de un embrión gamético, como ya se había indicado. Sin embargo, y aunque las técnicas están en continuo desarrollo no se puede olvidar su complejidad y dificultad, como ejemplo sirve el famoso primer clon obtenido por esta técnica, Dolly (julio de 1996), para cuyo nacimiento fueron necesarias 277 fusiones, de las cuales sólo 29 dieron lugar a embriones que transferidos a ovejas portadoras, llevaron a un solo nacimiento⁹¹. A esta dificultad técnica hay que añadir las posibles patologías y malformaciones de los sujetos así obtenidos en el estado actual de la técnica. Y es que hablamos de una técnica reciente, y más aún en su aplicación a humanos: no fue hasta 1998 cuando J.T. Thompson y R. Pedersen aislaron, cultivaron y desarrollaron líneas celulares procedentes de embriones sobrantes de fecundación *in vitro*, y la primera noticia de obtención de un embrión humano clonado mediante transferencia nuclear es de 2001, sin embargo el embrión no llegó a los 5 días necesarios para alcanzar la fase de blastocisto y por tanto ser terapéuticamente útil. La dificultad añadida que representa la escasez de ovocitos humanos disponibles para estas técnicas hace que existan propuestas dirigidas a fomentar su donación *post-mortem*⁹², o investigaciones dirigidas a determinar la posibilidad de uso de ovocitos de otras especies que puedan sostener el desarrollo de la célula somática hasta la fase de blastocisto⁹³. Frente al temor que estas

⁹⁰ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células...*, Op. Cit. Pág. 6.

⁹¹ GRISOLÍA, S. (Coord), *VI International Meeting of ...*, Op. Cit., Pág. 31.

⁹² CASADO, M., y EGOZCUE, J., (coords.), *Documento sobre donación de ovocitos*, Observatori de Biètica i Dret, Barcelona, 2001, pp. 9-12.

⁹³ SORIA, B. *Ingeniería celular y tisular*, en Mayor Zaragoza, F. y Alonso Bédete, C.. (coords.), *Gen-Ética*, Ed. Ariel, Barcelona, 2003, pp. 132-134. CASADO, M., y EGOZCUE, J. (coords.), *Documento sobre células ...*, Op. Cit., Págs. 9-11.

investigaciones puedan generar se argumenta que no se habla de finalidades reproductivas sino terapéuticas, de uso de un ovocito animal como vehículo para obtención de un blastocisto, y que realizada la transferencia del núcleo humano, el ADN de la especie donante únicamente quedaría presente a nivel mitocondrial y puesto que las proteínas que este material sintetiza no se expresan en la superficie celular, en principio tampoco existiría rechazo en el receptor donante del núcleo⁹⁴.

Una última opción para la obtención de células madre embrionarias, estudiada en ratones y primates, sería la posibilidad de activación química de un óvulo maduro, de modo que se produzca la multiplicación de esta célula dando lugar a un conjunto celular que aunque llamado embrión partenogenético, no es un embrión, pues carece de la contribución paterna imprescindible para la constitución de un individuo (aunque las células de este embrión tendrían la información genética duplicada, sólo sería la correspondiente al pronúcleo materno, y no suficiente para el desarrollo del sujeto). Este embrión puede desarrollarse hasta estructuras del tipo blastocisto, que pueden albergar la presencia de células madre pluripotenciales⁹⁵. Aunque aun no está probada la funcionalidad de estas células en comparación con las derivadas de embriones gaméticos o somáticos (hay que considerar la posibilidad de alteraciones debido a la ausencia del genoma paterno), de desarrollarse la técnica como para alcanzar utilidad, y salvando el problema apuntado en el párrafo anterior respecto a la escasez de ovocitos humanos, constituirían una fuente de células madre sin una problemática ética como la que acompaña a las procedentes de embriones gaméticos o somáticos, puesto que en este caso hablamos de un conjunto celular que en ningún caso llevaría al nacimiento de un individuo.

Otro problema añadido a las dificultades técnicas de la llamada clonación terapéutica es que agravando su cuestionamiento ético, está el hecho de que las mismas técnicas serían utilizables para la clonación reproductiva⁹⁶.

⁹⁴ Ibidem anterior.

⁹⁵ En este punto, LOPEZ MORATALLA, *El problema de la investigación con embriones y células madre y la dignidad humana*, en MARTINEZ MORAN, N. (Coord.), *Biotechnología, Derecho y dignidad humana*, Editorial Comares, Granada, 2003. Págs. 199-200.

⁹⁶ En este sentido ver, CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive Cloning Inevitable: Future Options for UN Governance*, UNU-IAS, Japón, 2007.

Finalmente, y a modo de indicación de un supuesto poco tratado, otra técnica a tener en cuenta en caso de hablar de clonación de individuos, sería la que permite la obtención de clones a través de la fisión o escisión embrionaria⁹⁷, al modo de los gemelos monocigóticos. El carácter totipotente de las células embrionarias en sus fases tempranas permitiría que en caso de dividir el embrión se desarrollaran sujetos genéticamente idénticos⁹⁸. Cabría cuestionarse si en este caso no sería más acertado hablar de gemelación artificial, por analogía con la reproducción artificial, que de clonación, ya que no sería reproductiva (salvo que el embrión dividido fuera a su vez somático), e incluso podría decirse que no atenta contra el necesario respeto al carácter único del individuo (artículo 2.b de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997), porque aún no existe propiamente un individuo titular de ese derecho.

1.1.2.2. Aplicaciones

Es necesario plantearse la ética del uso de embriones aun con fines terapéuticos, atendidas las posibilidades que ofrecen estas células, y es que los beneficios que se barajan son tan extraordinarios que empujan por sí a favorecer sin más la investigación.

En cuanto a los riesgos del empleo de células madre, se encuentra la posibilidad de derivar en tejidos cancerosos por una proliferación incontrolada de las células transplantadas, en este caso, parece que las células de procedencia embrionaria son más proclives a esta circunstancia⁹⁹. Otro potencial riesgo sería la posible transmisión de

⁹⁷ CICCONE, L., *Bioética: Historia, principios, cuestiones*, Ediciones Palabra, 1ª edición, Madrid, 2005, Págs. 170-171.

⁹⁸ GRISOLÍA, S. (Coord), *VI International Meeting of ...*, Op. Cit., Pág 30: “Una variante reciente de esta técnica consiste en disgregar el embrión original en todas y cada una de las células que lo componen y favorecer el desarrollo de cada una de ellas en cultivos adecuadas. La técnica, referida a menudo como clonación a partir de células embrionarias, es conceptualmente simple y, a diferencia de la anterior en la que se disgrega el embrión en partes, aquí lo que se pretende es aprovechar la capacidad de reprogramación celular.”

⁹⁹ LESTER, L.B., FRANCIS PAU, K.Y., WOLF, D.P., *Preclinical Trials for Stem Cell Therapy*, en LESTER, L.B., (Ed.) *Stem cells in endocrinology*, Humana Press, USA, 2005. Págs. 244-246.

agentes infecciosos, en este caso el riesgo es mayor con las células madre de procedencia adulta¹⁰⁰.

En lo relativo a los trasplantes, el rechazo inmune generado en caso de alotrasplantes puede salvarse empleando células madre provenientes de embriones creados mediante transferencia nuclear con núcleos celulares del propio paciente para que los tejidos a transplantar sean autólogos, es decir, obtenidos por clonación terapéutica¹⁰¹. Es cierto que también cabría lograr un trasplante autólogo empleando células madre adultas obtenidas del afectado, sin embargo, actualmente son difíciles de extraer, y aún así, su capacidad de diferenciación, como se indicó, es menor.

Volviendo a las células madre embrionarias, son las mejores candidatas en cuanto a la investigación para el tratamiento de diversas dolencias, como las relativas al sistema nervioso¹⁰², en las que en muchos casos no existe tratamiento o de existir, su dificultad y grado de éxito son poco satisfactorios. El uso de estas células ha abierto nuevas posibilidades para combatir enfermedades como el Parkinson, Alzheimer, la esclerosis múltiple, la esclerosis lateral amiotrófica (ELA), y otras enfermedades neurodegenerativas, reemplazando el tejido nervioso dañado por tejido cultivado a partir de líneas celulares embrionarias.¹⁰³

El mismo sistema se puede emplear para producir células cardíacas “nuevas” para reparar los daños provocados por infartos de corazón¹⁰⁴, la inserción de células óseas para el tratamiento de enfermedades óseas y de cartílago (como la osteoartritis o la osteoporosis) o la reparación de lesiones del mismo tipo originadas por accidentes o cirugía. También caben tratamientos para la diabetes mediante la producción de células

¹⁰⁰ McCALL SMITH, A. y REVEL, M., *The Use of ...*, Op. Cit., Pág. 2.

¹⁰¹ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células...*, Op. Cit. Pág. 6.

¹⁰² MANSERGH, F.C., WRIDE, M.A. y RANCOURT, D.E., *Neurons, Stem Cells and Potential Therapies*, en SELL, S (Ed.), *Stem cells ...*, Op. Cit., Págs. 171-206.

¹⁰³ McCALL SMITH, A. y REVEL, M., *The Use of ...*, Op. Cit., Pág. 2-3 ; NOGUÉS, R.M., *Ingeniería genética...*, Op. Cit. Pág 147.

¹⁰⁴ JACKSON, K.A. y GOODELL, M.A., *Generation and Stem Cell Repair of Cardiac Tissues*, en SELL, S (Ed.), *Stem ...*, Op. Cit., Págs. 259-267.

pancreáticas generadoras de insulina derivadas de células madre, entre otras muchas perspectivas terapéuticas de distinta índole¹⁰⁵.

Uno de los ámbitos que despierta más esperanzas es el relativo al cáncer, para cuyo tratamiento se usan actualmente métodos como el trasplante o autotrasplante de células de médula ósea para fortalecer el sistema inmune del paciente permitiendo así una mayor intensidad de los agresivos tratamientos oncológicos. El uso en su lugar de células hematopoyéticas derivadas de células madre embrionarias, con potencial inmunogenético definido o autólogas del paciente, podría mejorar la eficiencia de este tipo de tratamientos¹⁰⁶. El mismo sistema es aplicable también para reparar el sistema inmunitario en el caso de enfermedades de tipo inmune como serían el SIDA, el lupus o la esclerosis múltiple¹⁰⁷.

En resumen, se daría el paso de una medicina de tipo reparador, a una medicina regenerativa y preventiva. En cualquier caso, no se puede perder de vista que estos beneficios aún están por llegar, no podemos hablar aún por tanto de aplicación terapéutica de las células madre, sino de investigación, evitando crear falsas expectativas terapéuticas ante lo que son de momento sólo pruebas e investigación. Tanto más en un entorno investigador en que la competitividad cada vez es mayor y susceptible por tanto, de poner en tela de juicio la ética de los científicos en su afán por conseguir fondos cada vez más disputados para la investigación, o simplemente notoriedad.

1.1.2.3. Problemas éticos y legales

En el debate bioético en esta materia, en que necesariamente hay que atender al respeto de la vida humana y la dignidad y cómo se garantiza su protección, el ámbito de diálogo va a darse a nivel mundial y por tanto entre culturas y distintas concepciones de

¹⁰⁵ McCALL SMITH, A. y REVEL, M., *The Use of ...*, Op. Cit., Pág. 2-3.

¹⁰⁶ SIEGEL, A.B. y VAHDAT, L.T., *Allogeneic Stem Cell transplantation for Breast Cancer*, en LAUGHLIN, M.J., y LAZARUS, H.M. (Ed.), *Allogeneic stem cell transplantation: clinical research and practice*, Humana Press, USA, 2002, Págs. 58-61.

¹⁰⁷ McCALL SMITH, A. y REVEL, M., *The Use of ...*, Op. Cit., Pág. 3.

la vida y el mundo, en este entorno de múltiples opciones, los Derechos Humanos deben aparecer como criterio de guía.

En este trabajo, la problemática respecto a la investigación con células madre embrionarias se va a centrar siempre en el embrión en sus fases de desarrollo más tempranas y antes de su implantación en el útero, es decir, en ningún caso las referencias se hacen respecto a embriones anidados y en un proceso de desarrollo ya encauzado.

La figura del embrión humano y su potencialidad para convertirse en un ser humano es el principal elemento de controversia para aportar un fundamento ético a la investigación con células embrionarias. Y en este caso la controversia no se circunscribe únicamente al ámbito religioso, sino que existe un cierto consenso también desde un ámbito secular en la necesidad de establecer principios que sirvan de guía y fundamento a la investigación con células embrionarias.

El problema es que dentro de estos debates, las posturas de origen religioso, si bien han contribuido a ver la necesidad, siempre útil, de cuestionar las técnicas empleadas, también han tenido mucho peso en cuanto a su desarrollo. En concreto, en lo relativo a la investigación con embriones existe una especial dificultad debido a lo que las creencias religiosas consideran que es el embrión y la incompatibilidad de su uso en la investigación con la idea de vida humana que defienden (sacralizando el hecho biológico de la vida).

Dentro de las posturas de origen religioso, hay que distinguir las variantes presentes en cuanto a su actitud respecto al estatuto del embrión y la posibilidad de un cierto uso en la investigación.

Así, en el caso del Islam, tal como se señaló al hablar de las terapias génicas, toda experimentación sobre criaturas no nacidas es inmoral y contraria a la ética, lo que partiendo de la falta de una interpretación común sobre el momento en que dogmáticamente se considera humano al embrión, dan lugar a una indefinición sobre la

aceptación del empleo de embriones para la investigación, ya que en función del criterio adoptado, estas actuaciones serán aceptables o no¹⁰⁸.

Desde el judaísmo, se asume que el cúmulo de células resultante de la fertilización no tiene la consideración de persona, de ser humano, sino que esta condición se adquiere después de un tiempo de desarrollo tras la implantación, así, los embriones fuera de la matriz se asimilan a los gametos y carecen de estatus legal a menos que sus progenitores les den posibilidad de vida a través de su implantación. De esta forma, los embriones resultantes de procedimientos de fecundación *in vitro* no implantados, y sin potencial para serlo, pueden ser donados y utilizados para la investigación terapéutica¹⁰⁹.

Respecto al cristianismo, dentro de las diversas variantes del protestantismo la situación es más complicada, porque si bien en algunos casos se considera que lo que es un ser humano se alcanza gradualmente, y por tanto un embrión no tendría el mismo estatus que una persona nacida, sin embargo se encuentra la dificultad de que la libertad de interpretación que permite esta vertiente del cristianismo deja muchas cuestiones morales a la decisión de la conciencia individual, multiplicando extraordinariamente las posiciones en cuanto a esta materia. La postura más extrema dentro del cristianismo en su oposición a la investigación con embriones es la mantenida por el catolicismo, donde el embrión es considerado un ser humano desde el momento de la fecundación y por tanto debe tener la posibilidad de desarrollarse y tener su propia vida. En coherencia con este planteamiento la propia fecundación *in vitro* fue acogida en sus orígenes con reticencias para posteriormente requerir límites en cuanto a la cantidad de óvulos fecundados por ciclo y al uso de los embriones supernumerarios, rechazando de plano su uso en investigación¹¹⁰.

Así, si partimos del estatuto del embrión para determinar lo aceptable de desarrollar investigaciones con él, está claro que la variedad de planteamientos mostrados por las tradiciones religiosas mayoritarias constituirá un obstáculo difícil de

¹⁰⁸ GUESSOUS, A., *La procreación ...*, en VV.AA., *Proyecto Genoma...*, Op. Cit., Págs. 139-146.

¹⁰⁹ McCALL SMITH, A. y REVEL, M., *The Use of...*, Op. Cit. Pág. 7.

¹¹⁰ *Ibidem* anterior.

salvar. Por tanto, la cuestión debería ser definida desde una perspectiva fundada en principios objetivos conforme a los conocimientos científicos disponibles, que permita un espacio con puntos de consenso.

El embrión y su estatus se configuran así como un elemento fundamental a la hora de legitimar la investigación con células madre embrionarias, dándose la circunstancia de que la controversia no atiende tanto al uso de las propias células madre como a su origen. Así, el primer estadio para determinar lo que es admisible hacer y lo que no, vendrá dado por la consideración que se de al embrión humano, recorriendo un camino que va desde su consideración como ser humano, con todos los derechos y límites que ello implica, a considerarlo un mero conglomerado celular, eliminando así obstáculos para la investigación; de un extremo al otro puede apreciarse una gradación en las limitaciones.

Biológicamente hablando, el cúmulo celular que constituye al embrión es especial respecto a cualquier otro por la cualidad única que tiene de llegar a desarrollarse en un ser humano individual. Aquí se entraría a hablar del potencial biológico del embrión de llegar a producir una persona. Así, en cuanto origen de la vida humana y partiendo del respeto a la misma que se da en nuestra sociedad, es evidente que el embrión debe tener una especial consideración moral, un especial respeto.

La controversia sobre la permisibilidad de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos termina reposando sobre la “potencialidad del embrión”, si ésta le confiere una especial protección, de modo que es necesario abstenerse de cualquier práctica que evite el desarrollo de ese potencial de vida humana, o bien partiendo de la posición contraria, atender a que el mero potencial de futuro de ser persona autónoma no puede equipararse al potencial actual de una persona existente¹¹¹: El ser potencial no puede tener el mismo estatus que el ser real. Lo cierto es que no poner límites a la importancia de esa potencialidad puede llevar al absurdo de

¹¹¹ SCHABER, P., «Should Research on Stem Cells be Allowed?», *Ethics in Science and Technology*, Vol. 2, 2005, págs. 14-15.

no establecer diferencias entre un feto y un embrión, entre éste y un cigoto y finalmente entre éste y los gametos que le dan origen¹¹².

El principal problema con las explicaciones de corte ideológico-religioso es que ni siquiera tienen pautas comunes en cuanto a la naturaleza del embrión, tratar de definir un proceso biológico científicamente estudiado desde posiciones dogmáticas subjetivas conlleva este problema; tomando prestadas palabras del Observatori de Bioètica i Pret: “Quizá el verdadero problema estribe en que se intenta definir, de una vez y para siempre, hitos inamovibles sobre algo que necesariamente es evolutivo y gradual”.¹¹³

Por su puesto, la falta de acuerdo en torno al estatus del embrión, y por tanto su uso para la investigación, no puede resolverse considerándolo un asunto relativo a la convicción personal de cada uno, porque se trata de una cuestión que afecta a algo tan relevante como una auténtica revolución en lo que a salud humana se refiere, implica a la totalidad de la sociedad, y no puede dejarse a decisiones particulares, ni permitir que una sola visión trate de imponerse, especialmente cuando se trata de una no flexible. Es preciso alcanzar un punto de consenso que minimice las controversias y en el que el proceso de investigación pueda avanzar de la forma más homogénea posible. Y es que si a niveles nacionales o regionales se decide la posición ética más aceptable para esa sociedad, regulándose la materia en consecuencia pero perdiendo de vista la perspectiva global, puede darse una situación de desequilibrio en cuanto a la disponibilidad de los resultados, del mismo modo que podría ocurrir si el grueso de la investigación se realiza desde el ámbito privado: quien corre con los costes y riesgos de la investigación tendrá

¹¹² “El embrión humano es ciertamente *humano*. Tiene un modo un modo de ser propio en el que predomina el estado potencial y no actual; un *no-ser* que sin embargo *es*. No se define por una condición «pre-esencial» y «pre-humana», sino ya humana y significativamente «totipotencial», justo por las células madre que lo constituyen. La vida embrionaria posee características propias, que la hacen distinta a lo que serán las otras etapas posteriores del proceso de gestación. Se trata de diferentes estados evolutivos, cada uno con distinta cualidad (esencialidad) ontológica. El embrión humano posee un estatus peculiar del que depende su estatus moral y jurídico, de ningún modo equivalentes al de la persona adulta, y ni siquiera al que pudiera corresponder al embrión ya implantado y no se diga al feto humano en la etapa en la que se ha configurado el sistema nervioso central. (...) un cambio indudablemente esencial es el que implica el «paso» del estado pre-implantado del embrión a su implantación en el útero materno (...) ahí empezaría su constitutiva condición de *ser-en-relación*, rasgo radicalmente humanizante de la vida. (...) Es más que evidente, asimismo, que la cúspide del proceso prenatal de «especiación» o humanización biológica es aquel en que se produce el cambio del embrión al feto propiamente dicho.” En GONZALEZ VALENZUELA, J., *Genoma humano y dignidad humana*, Anthropos Editorial, 1ª edición, Madrid, 2005, Pág. 167.

¹¹³CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células...*, Op. Cit. Pág 7.

que obtener algún rendimiento de su inversión¹¹⁴. Y para abundar más, respecto a los Estados, habría que ver hasta qué punto sería factible en un entorno en que la investigación se ha prohibido por principios culturales o religiosos, aceptar los resultados, o mejor dicho, negar a esas sociedades el acceso a esos resultados y beneficios fundándose en criterios similares a los que prohibieron la investigación, ya que los medios utilizados para investigar serán los mismos o similares a los empleados para obtener el beneficio. Así, ante la dificultad de alcanzar consenso ideológico sobre el estatuto del embrión lo que debemos preguntarnos es qué disposición debemos adoptar hacia él.¹¹⁵

Puesto que de hecho hablamos de la cuestión en torno a la que gira la principal problemática en el uso de células madre, es preciso tratar de delimitar en lo posible cuál es el tratamiento que recibe el embrión en nuestro ordenamiento, pues a nivel europeo, el propio Tribunal Europeo de Derechos Humanos, como se ve en el mencionado caso de *Vo contra Francia*, reconoce que la decisión de cuándo considerar que comienza el derecho a la vida, es decir, cuándo la protección en defensa de un derecho inherente a la persona se otorga también al embrión, es una decisión interna de cada Estado ante la falta de consenso a nivel europeo. Así, únicamente ante la existencia de un sentir común referido a la pertenencia del embrión a la especie humana y su potencial de convertirse en persona, considera que se requiere algún tipo de protección en aras de la dignidad humana, pero sin que exista aún una persona que entre en los parámetros del derecho a la vida reconocido en el artículo 2 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. En resumen, requiere de protección por lo que representa, pero no de protección como persona. La doctrina constitucional española ha seguido desde hace años esta línea, con una fundamentación mucho más elaborada, como se verá más adelante.

En esta cuestión, las declaraciones de principios internacionales que se recogen más adelante tampoco se pronuncian al respecto, será necesario por tanto concretar cuál

¹¹⁴ DURAN, A. y RIECHMANN, J., *Tecnologías genéticas: ...* Op. Cit., Págs. 14-17, y COMMONER, B., *A propósito de la biotecnología*, En DURAN, A. y RIECHMANN, J. (coord.), *Genes en el laboratorio...*Op. Cit. Pág. 28-29.

¹¹⁵ KURATA, N., «What is 'Human Dignity'?»: *Biotechnology and Human Dignity*», *The Annual Report of Cultural Science*, nº 118, 2006, págs 35-44.

es la posición de este trabajo con respecto al estatuto del embrión, y con ello el fundamento de la legitimidad moral de las investigaciones con células madre embrionarias.

En un primer momento habrá que partir de lo que es, biológicamente hablando, un embrión. Según LACADENA¹¹⁶, en el continuo que representa el proceso biológico de la reproducción humana se pueden diferenciar cuatro etapas: 1)gametos-fecundación-cigoto; 2)cigoto-mórula-blastocisto-anidación; 3)anidación-feto y 4)feto-nacimiento. Será la segunda etapa, con una duración aproximada de dos semanas desde la fecundación hasta la animación en el útero, la relevante en cuanto a la problemática surgida por la manipulación de embriones, ya que es en la que cabe hablar de “individualización” del nuevo ser. El cigoto desde su formación ya es portador de la información genética necesaria para el desarrollo del nuevo ser, en este sentido, aparece como una realidad nueva y distinta de los gametos que le dieron lugar y además con autonomía genética con respecto a la madre, y en palabras de LACADENA “puesto que ese programa genético es específicamente humano, la nueva vida surgida es, evidentemente, humana”, cuestión diferente será cuando esta “vida humana” pase a ser considerada ser humano y por tanto titular de los derechos que le son inherentes. Científicamente hablando, la determinación de este momento es incierta, sin embargo se ofrecen criterios como el de individualización y el de identidad genética. Para que exista la individualización, son precisas dos propiedades, la unicidad y la unidad. La unicidad hace referencia a la cualidad de ser único genéticamente hablando, por tanto la excepción y único caso de identidad o igualdad genética sería el de los gemelos monocigóticos¹¹⁷ (o el de individuos clonados por división embrionaria o por transferencia nuclear, motivo por el cual la idea de unicidad es empleada para oponerse a la clonación reproductiva). Esta división del embrión en dos individuos puede darse durante la segunda etapa mencionada, es decir, hasta el momento de la anidación, por

¹¹⁶ LACADENA, J.R., *Individualización y mismidad genética en el desarrollo humano*, en MAYOR ZARAGOZA, F. y BÉDATE, C. A. (coords.), *Gen-Ética*, Op. Cit., Págs. 113 y 121; LACADENA, J.R., *Genética y...*, Op. Cit. Págs.51-66.

¹¹⁷ “Los gemelos monocigóticos surgen de la división de un único cigoto fertilizado en dos, en una fase temprana de la embriogénesis. En consecuencia, los gemelos monocigóticos tienen genotipos idénticos en cada locus y son siempre del mismo sexo. Constituyen aproximadamente el 0,3% de todos los nacimientos, sin diferencias significativas entre los distintos grupos étnicos”. En THOMPSON, M. W, NUSSBAUM, R.L., McINNES, R., WILLAR, H.F., THOMPSON, J.S., SALVADOR PERAL, J., y SEDO FERNÁNDEZ, M., *Genética ...*, Op. Cit., Pág 154.

tanto durante los 14 días posteriores a la fecundación, de modo que puede decirse que la unicidad del nuevo ser no se da hasta la terminación de la anidación. Respecto a la unidad, el ser sólo uno, excluye circunstancias excepcionales como las quimeras humanas, que se producen por la fusión de dos cigotos o de dos embriones distintos, que dan lugar a un solo individuo, esta fusión únicamente puede producirse antes de que se formen la línea primitiva y la cresta neural del embrión, circunstancia que se da al terminar la anidación. Tenemos así un primer plazo de 14 días, sobre el que existe consenso en la dirección de la normativa existente, como se ve desde el Informe Warnock¹¹⁸ de 1984, que daba guías para la regulación de la reproducción artificial en el Reino Unido, y que es un referente en materia de reproducción asistida, como se ve en nuestra antigua ley 35/1988, manteniéndose en la nueva ley de 2006.

Hay pues, una primera referencia en cuanto a los límites para la manipulación de embriones que es generalmente aceptada desde un punto de vista objetivo y científico, la barrera de los 14 días, momento en que puede hablarse de la existencia de un embrión único y distinto de cualquier otro, y en el que la línea primitiva y la cresta neural, como antecedentes del sistema nervioso, ya comienzan a existir.

Otro criterio a seguir es el de la identidad genética, que obedece al momento en que el sistema inmune del embrión es capaz de distinguir lo propio de lo extraño no desencadenando una respuesta inmunológica, es decir, los anticuerpos del embrión son capaces de distinguir las señas de identidad de su sistema de histocompatibilidad codificado en los genes. Se podrá hablar de identidad genética en el momento en que los genes se expresen y den lugar a que se sinteticen las proteínas necesarias para esta función. Este momento según la doctrina al respecto¹¹⁹, a pesar de la imprecisión de los datos disponibles, podría situarse en torno a la séptima y octava semana de desarrollo, que por otro lado coincide con el momento en que el embrión presenta un potencial de vida más real puesto que “ya tiene los órganos internos diseñados con especialización histológica, las características externas establecidas, el mecanismo neuromuscular iniciado y la diferenciación sexual histológica y organogénicamente dirigida”¹²⁰. Este

¹¹⁸ En este sentido ver WARNOCK, M., *A Question of Life*, Blackwell Publishers, 1ªed., USA, 1985.

¹¹⁹ LACADENA, J.R., *Individualización y mismidad...* Op. Cit. Págs 120 y 121, en que se refiere a datos aportados por distintos autores.

nuevo plazo permite una orientación para establecer otro hito en la protección respecto al embrión, pero aunque puede servir de referente en cuanto a los plazos del aborto, no es tan relevante como el anterior en la materia del trabajo, puesto que en este caso, habría que atender a que produciéndose un aborto de un embrión en esta fase de desarrollo se donaran sus tejidos para la extracción de células madre; sin embargo, al estar hablando de lo que nuestra normativa califica como embrión no viable o muerto, no se plantean los mismos problemas que en el caso del preembrión.

En nuestra normativa de técnicas de reproducción asistida, ya desde la antigua ley 35/88, se establece precisamente una distinción terminológica para separar la fase que comprende los primeros 14 días desde la fecundación, usando el término preembrión. Después de delimitar así la primera fase, la ley 35/88 pasaba a definir como embrión la fase que sigue a esos 14 días hasta los dos meses y medio, considerándolo feto a partir de este momento, y reconociendo en cualquier caso la importancia del primer plazo, el de anidación o implantación, en cuanto a la valoración ética. En desarrollo de esto habría que atender a la doctrina del Tribunal Constitucional, que en interpretación del derecho a la vida contenido en el artículo 15 CE, considera en STC 212/1996, de 16 de diciembre, que “en el caso de la vida del nasciturus, no nos encontramos ante el derecho fundamental mismo, sino, como veremos, ante un bien jurídico constitucionalmente protegido como parte del contenido normativo del art. 15 C.E.”, especificando que “la protección que la Constitución dispensa al nasciturus implica para el Estado con carácter general dos obligaciones: La de abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación, y la de establecer un sistema legal de defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales”¹²¹. Se establece así un primer nivel de protección hacia el nasciturus, de cuyo concepto excluye explícitamente a los embriones y fetos no considerados viables, “toda vez que eso es lo que se quiere decir con la expresión «no viables», que nunca van a «nacer»”¹²² y en el mismo sentido la STC 116/1999, de 17 de junio, “su caracterización como “no viable” hace referencia concretamente a su incapacidad para

¹²⁰ Ibidem anterior.

¹²¹ STC 212/1996, de 16 de diciembre. Fundamento jurídico 3.

¹²² Sentencia citada supra. Fundamento jurídico 5.

desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano, a una "persona" en el fundamental sentido del art. 10.1 C.E.”¹²³. Quedando ilustrada la fundamentación de esta postura en la STC 35/1985, de 7 de marzo, al precisar:

“a) Que la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina en la muerte; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el status jurídico público y privado del sujeto vital.

(...)

c) Que dentro de los cambios cualitativos en el desarrollo del proceso vital y partiendo del supuesto de que la vida es una realidad desde el inicio de la gestación, tiene particular relevancia el nacimiento, ya que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad, bien que con distintas especificaciones y modalidades a lo largo del curso vital. Y previamente al nacimiento tiene especial trascendencia el momento a partir del cual el nasciturus es ya susceptible de vida independiente de la madre, esto es, de adquirir plena individualidad humana.

De las consideraciones anteriores se deduce que si la Constitución protege la vida con la relevancia a que antes se ha hecho mención, no puede desprotegerla en aquella etapa de su proceso que no sólo es condición para la vida independiente del claustro materno, sino que es también un momento del desarrollo de la vida misma; por lo que ha de concluirse que la vida del nasciturus, en cuanto éste encarna un valor fundamental - la vida humana - garantizado en el art. 15 de la Constitución, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional.”¹²⁴

¹²³ Fundamento jurídico 9.B).

¹²⁴ Fundamento jurídico 5.

Así, será el nacimiento lo que determine la personalidad jurídica¹²⁵ y con ello la titularidad de derechos, el embrión por tanto no los posee en cuanto no es persona, sino un bien jurídicamente protegido. La vida es un derecho fundamental que se asocia al nacimiento y por tanto a la persona, y conforme a la doctrina citada, la protección del ordenamiento jurídico queda limitada a la persona, aunque el bien jurídico *vida* goce de protección autónoma. En este sentido, autores como ALONSO BEDATE¹²⁶ hablan de dignidad “conferida” al embrión de forma anticipada por “su ser en devenir”, frente a la dignidad “inherente” a la persona como tal, considerando que la obligación moral con respecto al embrión no será la misma que a la persona reconocida como tal, aunque sí que debe haber una zona de respeto hacia este “elemento biológico con valor humano”. Así, aunque no sean considerados persona, los embriones requieren de algún tipo de protección que garantice un límite o control sobre las investigaciones a realizar sobre ellos, en palabras de ALONSO BEDATE “No porque los embriones humanos tempranos de los que se pudieran derivar células troncales no tuvieran carácter sacro (valor ontológico), no por eso se podría deducir que se pueden utilizar de cualquier forma (valor ético) y sin el control que merece lo humano (valor jurídico)”.

Para concluir en lo relativo al estatuto del embrión, sólo señalar de nuevo que en materia de células madre embrionarias estamos hablando de células extraídas del embrión en la fase de blastocisto, esto es, de 3 a 5 días después de la fecundación, hablamos por tanto de un plazo muy temprano, ni siquiera cercano al plazo tradicional de los 14 días. Es preciso que la normativa controle y regule su uso conforme a principios de justificación, posibilidad, e idoneidad entre otros, en atención al valor humano que se confiere al cúmulo de células que constituye al embrión en esta fase tan temprana. Sin embargo, y a tenor de lo anteriormente expuesto, una identificación con el valor atribuido a la persona humana no es posible desde un punto de vista biológico, únicamente cabría desde una perspectiva ideológica. Teniendo en cuenta que los límites y la precaución que debe tenerse en esta materia deben fundarse en principios objetivos, no cabría una objeción científicamente respaldada a la detención de la investigación con células madre embrionarias.

¹²⁵ Condición literalmente recogida por el artículo 29 de nuestro Código Civil: “El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente”.

¹²⁶ MAYOR ZARAGOZA, F. y BÉDATE, C. A. (coords.), *Gen-Ética*, Op. Cit. Págs 47-59.

Centrándose ya en la regulación, según indica el Comité Internacional de Bioética¹²⁷, la actitud de los Estados puede variar desde tratar de reflejar en su normativa el sentir de la mayoría de su población, o adoptar posiciones de compromiso permitiendo la investigación como algo excepcional y bajo rígidos controles. También indica que cabría el supuesto de la no regulación, de modo que no existiría una elección ética de tipo oficial, dejando la decisión al ámbito individual, a la conciencia de cada uno, aunque tal y como indica el mismo informe, sí que existe un cierto consenso al menos en cuanto a la necesidad de regulación de la materia y optar por una postura u otra. También existe consenso entre los países de nuestro entorno en cuanto a considerar que embrión y feto tienen un estatus especial, que los diferencia de cualquier otro tejido u órgano humano, aunque su estatus no quede claramente definido, justificando eso sí, una cierta protección, en general limitada en la mayoría de los estados por los supuestos permitidos de aborto.¹²⁸

Así, el Comité señala que tanto en el ámbito nacional como en el internacional destacan tres posiciones en el debate sobre la regulación en esta materia: la que considera intrínsecamente no ético el uso de embriones humanos para derivar células madre, la que acepta esta práctica bajo estrictos límites y en supuestos restringidos, y la que atendiendo a los riesgos de la investigación y sus implicaciones éticas (en concreto se refiere al riesgo de instrumentalización del embrión, centrarse en evitar su pérdida o destrucción no sería coherente con legislaciones que permiten el aborto o no adoptan las medidas educativas suficientes para reducir el número de embarazos no deseados) entienden que esta investigación no debería permitirse. Un punto aparte además, sería la de permitir incluso la creación de embriones *in vitro* para la investigación, a pesar de la prohibición a este respecto establecida por el Artículo 18.2 de la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997, que vincula actualmente a un buen número de países como se verá en su análisis.

De optarse por la negativa a la investigación con embriones, no cabría discusión en cuanto a los avances con células madre más allá de cómo se plantearía la difusión futura de los logros conseguidos en entornos más permisivos si se aplican los mismos

¹²⁷ McCALL SMITH, A. y REVEL, M., *The Use of ...*, Op. Cit., Págs. 9-10.

¹²⁸ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células ...*, Op. Cit., Pág. 8.

baremos morales que prohibieron la investigación, como se menciona más arriba. Sin embargo, en caso de admitirse la investigación en algún grado, el siguiente paso es atender a la procedencia de los embriones susceptibles de ser utilizados.

En función de su procedencia, los embriones pueden ser el producto de un tratamiento de fecundación *in vitro*, por tanto creados con finalidad reproductiva, y ser adecuados para ella. Dentro de este supuesto estarían los embriones sobrantes o supernumerarios, que serán crioconservados hasta que sus progenitores decidan su implantación o su donación con fines reproductivos o para la investigación, en función de la normativa aplicable. La otra alternativa es su crioconservación durante el tiempo que la legislación aplicable determine hasta que se consideren no viables para la reproducción o proceda su destrucción. Otro caso sería el de los embriones gaméticos creados específicamente con fines de investigación o para el desarrollo de líneas celulares y finalmente, el embrión somático creado por transferencia nuclear del núcleo de un donante a un ovocito enucleado (es decir, aquí entraríamos en el campo de la clonación terapéutica, que arrastra otra problemática que será tratada más adelante)¹²⁹.

En el primer caso mencionado, la potencialidad de desarrollo del embrión es más palpable, en cuanto su finalidad es la implantación, de modo que grupos de opinión como el Comité Internacional de Bioética le atribuyen un estatus especial, respecto a protegerlo de cualquier práctica que impida su desarrollo (de hecho, la finalidad con la que fue creado). En el caso de los embriones supernumerarios, desestimada la implantación o donación reproductiva, ese potencial desaparece, y con él la objeción ética a su uso para la investigación terapéutica. No tiene sentido en este último supuesto la restricción de su uso para la investigación, cuando la única alternativa del embrión sea la congelación indefinida o la destrucción. A todo esto hay que añadir los beneficios para terceros que implicaría la derivación de líneas celulares de estos embriones no implantables, otorgando este fin una legitimación moral a la autorización del uso de embriones humanos. En este caso, la atención debe pasar al consentimiento informado de los donantes de los embriones o gametos que voluntariamente iniciaron un procedimiento de reproducción asistida, y voluntariamente ceden los embriones o

¹²⁹ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células ...* Op. Cit. Págs. 10-11 y CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre investigación ...*, Op. Cit. Págs. 12-14.

gametos bajo unas condiciones de información y para unos fines concretos (en este caso no reproductivos); tras esta condición habrá que atender a la justificación de la investigación propuesta y su valor científico y social.¹³⁰

Los dos últimos ejemplos mencionados en la enumeración previa de tipos de embriones, muestran casos específicos de creación de embriones para la investigación, por tanto, la situación es algo más compleja. Aquí ya no se plantea la utilización de un embrión preexistente, es decir, el destino que puede esperar a un embrión creado con otro fin, sino que hablamos de embriones cuya creación ya implica una finalidad de investigación. El potencial de desarrollo del embrión que muchos alegan en defensa de su estatus en este caso ni siquiera es considerado en su proceso de creación. Esto lleva a plantearse la legitimidad de permitir la creación de embriones únicamente para derivar de ellos células. Los defensores de la condición de persona del embrión tendrán en este caso objeciones similares a las que esgrimen frente al uso de embriones preexistentes, es decir, la instrumentalización de las personas, y en este caso si cabe más extrema, al ser ese fin instrumental precisamente la razón de su creación. En el extremo opuesto, el no atribuir la condición de persona, elimina los obstáculos a una investigación cuyos posibles beneficios superan cualquier potencialidad del cúmulo celular al que llamamos embrión.

Dentro de los embriones creados específicamente con fines terapéuticos están los creados mediante transferencia nuclear, es decir, estaríamos hablando de clonación terapéutica, y una de sus principales ventajas es que las células madre derivadas de este tipo de embrión serán compatibles con el donante del núcleo, permitiendo que los trasplantes se den con tejidos autólogos y evitando así el rechazo inmune. La posible implantación de este tipo de embriones con fines reproductivos no sólo sería inaceptable conforme a los preceptos de la Declaración sobre el Genoma y los Derechos Humanos de 1997 (artículo 2.1), sino que además su rechazo es algo generalizado socialmente. De hecho el temor a una posible clonación reproductiva es la base de buena parte de la oposición a este tipo de técnicas de creación de embriones¹³¹.

¹³⁰ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células...*, Op. Cit., Pág.9.

¹³¹ CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive Cloning ...*, Op. Cit. Pág. 26.

En lo que parece claro que existe consenso, como se podrá apreciar en el análisis de las normas en otro apartado del trabajo, es que la investigación en embriones humanos para la derivación de células madre debe estar sometida a un estricto control y límites. En este ámbito hay que atender a un consentimiento informado de los donantes del material biológico (tanto gametos como embriones ya creados), y que la investigación llevada a cabo justifique adecuadamente la necesidad de su empleo para la obtención del beneficio médico buscado, así, la falta de esa finalidad privaría de legitimidad ética el empleo de los embriones humanos en la investigación. La finalidad médica debe por tanto identificarse adecuadamente a través de sus futuras aplicaciones terapéuticas evitando caer en procedimientos eugenésicos, o cuya finalidad se aleje del ámbito terapéutico (como por ejemplo finalidades meramente estéticas).

Otro elemento que también debe ser objeto de control es la vertiente económica y comercial de estas tecnologías. Las inversiones de las empresas en este sector son ingentes y tienden a acaparar a científicos brillantes y patentes sobre estas nuevas técnicas y procedimientos terapéuticos. Además, estas mismas empresas ya empiezan a marcar las pautas de la investigación (para enfermedades mayoritarias y enfermos con capacidad económica) provocando la aparición de los llamados medicamentos y enfermedades “huérfanos”, es decir, aquellos en que la inversión no producirá el retorno o beneficio esperado. Un adecuado control, intervención e inversión del sector público es fundamental para evitar o reducir estas situaciones y garantizar además de la legitimidad de la investigación, una justa distribución de los resultados, es decir, garantizar un acceso solidario y equitativo a los beneficios alcanzados¹³². La investigación debe realizarse para aliviar el sufrimiento humano y no con fines meramente económicos, el rechazo a convertir el genoma humano en objeto de comercio es apreciable en los textos normativos que se verán más adelante¹³³ y debe considerarse extensivo al empleo de los embriones humanos para la derivación de células madre.

¹³² DURAN, A. y RIECHMANN, J., *Tecnologías genéticas:...* En DURAN, A. y RIECHMANN, J. (coord.), *Genes en el laboratorio...* Op. Cit. Págs. 14-17; SÁDABA, J., *La vida en nuestras manos*, Ediciones B, 1ª ed., Barcelona, 2000, Págs. 99-100.

¹³³ Así por ejemplo el artículo 4 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 o el 21 de la Declaración de Oviedo.

Vista la problemática generada en cuanto al estatuto del embrión, rechazando el principio de potencialidad como excepción a la libertad de investigación en un proyecto justificado por su finalidad y desarrollado bajo el control de órganos independientes que garanticen el respeto de la dignidad humana, habrá que atender a principios de tipo secular, más fácilmente generalizables a la hora de aceptar o no la investigación con embriones para la derivación de células madre. Con este fin puede atenderse a principios generales, como el de justificación, proporcionalidad, idoneidad y posibilidad, beneficencia, no maleficencia, justicia o autonomía, derivados de textos normativos nacionales e internacionales que serán desarrollados en detalle más adelante.

En cuanto a referencias seculares, el Observatori de Bioètica y Dret de Barcelona, como referente de alcance internacional en lo tocante a esta materia¹³⁴, se pronuncia a favor de la investigación con embriones *in vitro*, sin limitarla a fines meramente diagnósticos o terapéuticos, y tanto respecto de embriones sobrantes de procedimientos de reproducción asistida, siempre mediando el consentimiento de las personas comprometidas en el proyecto parental, como con embriones creados expresamente para la investigación de procesos patológicos de sus donantes; igualmente con embriones creados a partir de gametos donados directamente para la investigación y con embriones somáticos creados por clonación como una alternativa a la investigación con embriones gaméticos si se comprueba que sus características de desarrollo son comparables a las de éstos.

En coherencia con esto, en el “Documento sobre células madre embrionarias” recoge la aceptabilidad del uso de células madre obtenidas de embriones humanos con fines terapéuticos y de investigación, siempre con el requisito de la existencia del consentimiento informado de los donantes como elemento de legitimación del uso del embrión. Estas células serán obtenidas de embriones sobrantes donados para la investigación; de embriones creados *in vitro* y considerados no transferibles; de embriones congelados que al sobrepasar el límite legal de crioconservación han dejado de ser considerados viables jurídicamente (sería el caso de que los participantes en el proceso de reproducción asistida no hubieran manifestado una elección distinta a la

¹³⁴ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células...*, Op. Cit., Págs. 10-11.

negativa a la investigación sobre el destino de los embriones sobrantes depositados en el centro); a partir de embriones somáticos, y finalmente, a partir de embriones gaméticos creados con este fin.

El uso de embriones somáticos para la obtención de células madre pasa en este caso de ocupar el último puesto en la enumeración respecto de su uso para la investigación en general, a ocupar un puesto por delante del uso de los embriones gaméticos, los creados “a partir de gametos donados para la investigación, y fuera del contexto de un proyecto parental”, conforme a la priorización establecida en el mismo documento. Y es que en el primer supuesto, la finalidad principal de la investigación no tiene por qué ser terapéutica, así, su atención puede ser el estudio del propio embrión, su desarrollo y el mejor conocimiento de determinadas patologías, mientras que en este caso la obtención de células madre además de la finalidad de investigación implica la terapéutica, que será favorecida con la obtención de tejidos autólogos o no inmunogénicos para el paciente, y que no pueden ser obtenidos de embriones gaméticos respecto de los cuales no habría beneficio añadido alguno respecto al uso de las células madre derivadas de embriones sobrantes, pues en ambos casos hablamos de células o tejidos susceptibles de causar respuesta inmune en el receptor. No se justificaría pues la creación de embriones gaméticos nuevos para la derivación de células existiendo otros de similares características disponibles, salvo que los objetivos buscados en la investigación así lo requiriesen.

Finalmente el Observatori establece en la investigación, como límite único y siempre bajo el condicionante del conocimiento futuro que pueda aportar la ciencia, es decir, bajo un criterio de provisionalidad, que la investigación “sólo deberá realizarse hasta los 14 días de desarrollo”, momento en que, como se comentó anteriormente, el embrión llega a un punto de desarrollo en que ya puede hablarse de unicidad o individualidad. Además, propone priorizar la investigación en modelos animales, recomendando el paso a modelos humanos sólo en caso de resultados fiables en animales, siendo necesaria una ponderación de los riesgos y beneficios que fundamenten el paso a la investigación en humanos.

En conclusión, para la derivación de células madre embrionarias será preciso en primer lugar el respeto al principio de autonomía de los donantes de los gametos o de

los embriones a través de la obtención de su consentimiento informado. En segundo lugar, lo idóneo de la investigación de que se trate, es decir, que el valor social y el beneficio que reporte justifiquen el empleo de los embriones, respecto a los cuales será preferible que la creación de embriones gaméticos para la investigación en células madre sólo sea subsidiaria al uso de embriones sobrantes y embriones somáticos en la búsqueda de los objetivos deseados y en tanto no se demuestre que las células madre de procedencia fetal o adulta puedan producir resultados similares. Y todo esto bajo un estricto control y evaluación de la investigación por las autoridades competentes.

2. BIOÉTICA Y CONTEXTO SOCIO-LEGAL: PRINCIPIOS UNIVERSALES O UNIVERSALIZADOS

HOSHINO¹³⁵ señala como origen de la moderna bioética los movimientos a favor de los derechos del paciente iniciados en los años 60 en EE.UU, haciendo especial hincapié en el carácter individualista de la sociedad en que este movimiento se inicia. Por el contrario, señala que la introducción de esta bioética occidental en Japón chocó con cierta resistencia y una actitud pasiva en la recepción de principios bioéticos considerados básicos en occidente. El motivo fue la inexistencia de una necesidad por parte de la sociedad japonesa de principios bioéticos fundamentales en occidente como sería la autonomía, y con ella el consentimiento informado.

La mentalidad asiática en general aún retiene una tradición de corte colectivista y paternalista frente a la actitud individualista que define la actitud occidental, y esta circunstancia es particularmente evidente en el campo de la bioética. Así, se produce una reinterpretación de los conceptos clásicos de autonomía, confidencialidad y privacidad dentro de un contexto de familia¹³⁶, en lugar de individuo: la persona se considera miembro de una unidad social que será el sujeto beneficiario de estos principios. Es preciso señalar que las sociedades marcadas por una cultura colectivista suponen alrededor del 70% de la población mundial, frente a una bioética de corte individualista que estrictamente hablando emana de una minoría a nivel mundial¹³⁷.

Hablaríamos por tanto de una interpretación de la moral y la ética ceñidas al contexto en que se da dicha interpretación. Bajo esta premisa de moral contextual, los principios éticos y morales no tendrían especial contenido fuera del contexto socio-cultural en que deben ser interpretados. El contenido vendría dado por la comunidad en

¹³⁵ HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and Western Bioethics: Studies in Moral Diversity*, Kluwer Academic Publishers, Holanda, 1997, Págs. Xi-3.

¹³⁶ FAN, R., «Self-Determination vs. Family-Determination: Two Incommensurable Principles of Autonomy», *Bioethics*, volumen 11, nº 3/7, 1997, págs. 309-322.

¹³⁷ DAVIS, A.J., *Ethics of disclosure of information to dying patients- Problems with Western bioethics in the U.S.A.* en HOSHINO, K. (ed.), *Bioethics with Regard to Death of Patient*, Sokyusya Publishing Co. Tokio, págs. 1-21.

que se debieran aplicar y en consecuencia la variedad de interpretaciones devendría en una amplia gama de regulaciones.

Frente a esta posición, BEAUCHAMP¹³⁸ argumenta a favor de una moralidad de contenido común no vinculada a una cultura en particular, acuñando el término “*morality in the narrow sense*” en referencia a un cuerpo de principios éticos universalmente compartidos y reconocidos como moral, con independencia de cualquier contexto local, en contraposición a lo que ocurre por ejemplo con la costumbre y el derecho positivo. En contraposición a este sentido “estricto”, reconoce la existencia de “*morality in the broad sense*” donde sí que cabría una diversidad de posiciones morales en orden a las diferencias religiosas o culturales entre otras.

Tenemos pues, la propuesta de que frente al carácter universal y no relativo de las normas morales entendidas en sentido “estricto”, el sentido “amplio” vendrá dado por el pluralismo que se producirá en la aplicación práctica y en la toma de decisiones. Estos juicios y prácticas serán diferentes e incluso conflictivos, en función de cada sociedad, pero no lo suficiente como para anular los preceptos morales más generales e indeterminados de la “moralidad en sentido estricto”, que se convierten así en la orientación básica a partir de la cual se pueden especificar principios, establecer normas generales y asumir decisiones prácticas, sin ánimo de resolver por sí mismos problemas morales más complejos, en cuanto que serán precisas razones, que vendrán dadas por el contexto socio-cultural, para el desarrollo del principio en un sentido u otro, lo que dará lugar al desarrollo de una moralidad específica a adaptada a cada cultura.

Aparecen de esta forma unos principios básicos caracterizados por su indeterminación, preexistencia y universalidad que actúan como punto de partida y marco en el que se producirá la evolución de la ética y la normativa a través de su especificación frente a problemas concretos. Aceptada la universalidad de los principios que configurarían la “moralidad en sentido estricto”, de lo que correspondería hablar respecto a las divergencias entre Asia, en especial Japón, y occidente sería de diferencias de “grado” pero no de tipo, resaltando además la necesidad de evitar caer en

¹³⁸ BEAUCHAMP, T.L., “Comparative studies: Japan and America” en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and ...* Op. cit. Págs. 25-28.

el relativismo respecto a la aplicación de los principios bioéticos¹³⁹. De ahí la importancia de encontrar un marco de derechos internacionalmente garantizados extraídos de la “moralidad en sentido estricto” que no puedan ser obviados por motivos culturales, de modo que sin necesidad de caer en el temido imperialismo o colonialismo ético, no quepa excluir ciertos valores únicamente por el hecho de que vengan de tradiciones o culturas ajenas, apreciando su valor intrínseco. Así, las modulaciones introducidas por factores culturales pueden constituir una moral en sentido amplio, pero ello no niega ni reduce el valor de los principios abstractos de la moral en sentido estricto.

Es por tanto posible una semejanza entre principios bioéticos a nivel global, tanto porque sean universales, en coherencia con la moral en sentido “estricto” comentada, como porque hayan sido “universalizados” a través de una exportación a culturas que no los conciben como propios pero que los han asimilado integrándolos y adaptándolos a sus propios entornos sociales.

Esta última es la propuesta de ENGELHARDT¹⁴⁰, que señala como origen de las similitudes en materia bioética entre occidente y Asia, con especial referencia a Japón, las siguientes:

- La necesidad de cooperar para alcanzar unas bases de colaboración moralmente justificables cuando los individuos de una misma sociedad no comparten una misma comprensión de lo que sería una conducta “adecuada” o moralmente aceptable.
- La exportación de los planteamientos morales de occidente a Japón.

Por el contrario, las divergencias vendrían por el mantenimiento de una tradición de valores familiar y comunitaria, y por las propias variaciones que la ética “occidental” presenta, y cuya diversidad moral achaca a la multiplicidad de variantes religiosas que caracterizan a la sociedad occidental. Así, considera que la fragmentación de occidente en una diversidad de comunidades morales hace que los argumentos tradicionales

¹³⁹ Ibidem anterior. Págs. 38-43.

¹⁴⁰ HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and ...* Op. cit. Pág. 3, y ENGELHARDT, H.T. *Los Fundamentos...* Op. cit. Pág. 60-88.

cristianos ya no sean capaces de guiar una reflexión moral ni un análisis sobre la bioética, de modo que argumentos tradicionales como la dignidad humana o la santidad de la vida en realidad apelan a conceptos que deben ser interpretados dentro de contextos diversos que arrastran más a la confusión que a un análisis coherente. Por tanto, bajo lo que parece un concepto en principio unitario aparecen una pluralidad de posibles significados e interpretaciones, lo que lleva a la dificultad de determinar el contenido de los principios y conceptos morales que servirán de guía en bioética para lo cual sería necesario especificar con claridad cual es el contexto en que las decisiones bioéticas deben ser hechas, es decir, hay que especificar la comunidad moral que dotará de contexto a la moral.

Se manifiesta así, que las diferencias en cuanto a la percepción de principios como autonomía o privacidad, o la influencia de la comunidad y el entorno, se dan no sólo si comparamos la bioética entre occidente y Asia, entre países desarrollados y no desarrollados, etc., sino que dentro de cada uno de estos grupos también existe una diversidad moral que dificulta dotar de contenido a los preceptos morales. Al margen de esto, existe la evidente tensión entre los principios o valores tradicionales existentes en Japón o Asia en general, al entrar en contacto con los planteamientos occidentales, enfrentando un posible colonialismo ético¹⁴¹. Las dificultades, los desafíos, son los mismos, pero el contexto sociocultural desde el que hay que resolverlos es muy distinto, y será necesario atenderlo para que la ética pueda dar respuesta real a la necesidad de proteger los derechos humanos y alcanzar un mínimo de justicia social¹⁴².

A la dificultad por determinar el alcance verdaderamente universal de los derechos, o más bien su universalización por la influencia occidental, habrá que añadir dificultades incluso semánticas, habida cuenta de la heterogeneidad y ambigüedad que expresiones como dignidad humana o santidad de la vida tienen, de modo que apelando a la misma expresión las conclusiones sobre lo que sería éticamente correcto pueden

¹⁴¹ VV.AA., *Global Bioethics from Asian Perspectives*, University Research Center Nihon University, Tokyo, 1999. Pág. 16-22, y WIDDOWS, H., «Is Global Ethics Moral Neo-Colonialism? An Investigation Of The Issue In The Context Of Bioethics», *Bioethics*, volumen 21, nº 6, 2007, págs. 305–315.

¹⁴² MARSHALL, P. y KOENIG, B., *Accounting for Culture in a Globalized Bioethics*, *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº 32, 2004, págs. 264-266.

diferir mucho. WILDES¹⁴³ señala que para que conceptos como estos no pierdan su significado y por tanto su función orientadora, deben ser entendidos dentro de un marco moral y lingüístico específico. Así, por ejemplo, aunque la expresión “respeto por la vida” pueda ser compartida, su contenido no puede ser intercambiado, puesto que para la tradición cristiana será Dios el origen del carácter sagrado que se atribuye a la vida, mientras que desde el Budismo la vida es intrínsecamente sagrada, sin necesidad de intervención divina. En principio la diferencia no parece tan grande, y sin embargo, en el momento de la práctica, las interpretaciones varían lo suficiente como para que la tradición cristiana no acepte el aborto y la budista sí (al menos en la tradición budista japonesa¹⁴⁴). Se muestra de nuevo la necesidad de interpretar estos conceptos fundamentales para la ética en contextos concretos, en este caso a un nivel más específico que el socio-cultural, en orden a evitar que un exceso de ambigüedad los convierta en inútiles a la hora de marcar directrices morales.

Como FAN¹⁴⁵ señala, aunque pueda plantearse que en occidente se ha superado la diversidad de comunidades morales a través de la elaboración de unos principios fundamentales seculares y con potencial para una aplicación universal, como serían los tradicionales principios de la ética biomédica enunciados por Beauchamp y Childress, no puede predicarse inmediatamente la universalidad de los mismos, puesto que su elaboración parte de una supuesta moralidad compartida por toda la sociedad occidental, pero no se tiene en cuenta si también existe una posible moral compartida por las sociedades no occidentales, y si ésta coincide con la occidental en la que se basan estos principios. En tanto ambas premisas no se den, no cabría hablar de principios universales. FAN propone para poder examinar una bioética intercultural, atender en primer lugar a si existen diferencias en el vocabulario moral y los principios fundamentales empleados en cada cultura. En caso de existir diferencias, habría que ver si un sistema puede ser reducido al otro. En segundo lugar, identificado un principio que parece aceptado en ambas culturas, ver si existen diferencias en su significado, y con

¹⁴³ WILDES, K.W.M., “Sanctity of Life: A Study in ambiguity and confusion” en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and ...* Op. Cit. Págs. 89-91.

¹⁴⁴ Viene a considerarse el menor de los males. A este respecto ver LAFLEUR, W. R., *Liquid Life. Abortion and Buddhism in Japan*, Princeton University Press, USA, 1994.

¹⁴⁵ FAN, R., “Three levels of problems in cross-cultural explorations of bioethics: A methodological approach” en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and...* Op. Cit. Págs. 89-91.

ellas, su origen teórico y las implicaciones prácticas. Finalmente, si ambas culturas comparten los mismos principios morales, habría aún que atender a si éstos son priorizados en el mismo orden, lo que también lleva a buscar el origen de esta diferencia y la relevancia de sus resultados prácticos.

Partiendo de las diferencias en cuanto al vocabulario, encontramos que conceptos como derechos individuales, libertad, autonomía, igualdad o justicia, que son familiares en occidente, no son generalmente usados en la vida cotidiana de países como Japón o China, primando principios tradicionales como “wa” (和 armonía), “amae” (甘え dependencia), o en el caso chino, los principios clásicos confucionistas¹⁴⁶. Y el problema no vendrá planteado porque el sentido de los principios no pueda ser traducido, puesto que con mayor o menor precisión es posible buscar una interpretación, ni tampoco por un posible antagonismo de los contenidos, puesto que en relación al caso particular, es muy posible que se llegue a soluciones bastante similares, sino que la dificultad vendrá dada porque los baremos por los que un sistema determina como deben ser extraídas las distinciones morales entre bueno y malo no son los mismos, lo que conlleva distintos tipos de juicios morales y de forma de vida, es decir, volvemos a la ética contextual y con ella a la contextualidad de las regulaciones jurídicas propuestas. Como señala MIKUNDA¹⁴⁷ en relación a las repercusiones prácticas de la influencia de la cultura en las definiciones iusfilosóficas, “... *por regla general los ordenamientos jurídicos, históricamente surgidos y desarrollados sin tener en cuenta otras áreas culturales que la propia, olvidan definir de forma inequívoca los conceptos y valores sobre los que se estructuran, remitiéndose implícitamente a sus propios contextos culturales (...)*”, lo que en definitiva dificulta la resolución de los conflictos derivados de la colisión de intereses ante la falta de concreción de conceptos básicos comunes a ambas partes.

FAN señala que sistemas éticos como el derivado del confucionismo y los de corte occidental no se pueden comparar por tres razones: los estándares morales empleados son diferentes, las prácticas asociadas a los mismos también difieren y

¹⁴⁶ “Qin”, afecto filial; “Yi” rectitud; “Bie” función; “Xu” orden y “Xin” fidelidad.

¹⁴⁷ MIKUNDA FRANCO, E., *La cultura islámica y los derechos humanos*, en DE LUCAS MARTÍN, F.J. (dir.), *Derechos de las minorías ...Op. Cit.* Pág. 187.

finalmente, en caso de desacuerdo entre los dos sistemas en cuanto a un caso particular, no hay posible resolución apelando a un estándar neutral, porque no existe. En consecuencia, si se intenta reemplazar un sistema por otro es inevitable la pérdida de contenido moral. Cabría plantearse pues, lo apropiado de sustituir un sistema por otro, de modo que, según MACINTYRE¹⁴⁸, enfrentadas dos tradiciones morales sólo cabría reconocer una como inferior, y por tanto sustituible, si se dan dos condiciones: primero, que la tradición existente caiga en un estado de “crisis” en el cual los conflictos entre cuestiones enfrentadas a sus principios de base no puedan ser solucionadas racionalmente y deje de haber progresos según los propios estándares; segundo, que la tradición moral alternativa sea capaz de proporcionar recursos para explicar por qué la primera falla según sus propios estándares, proveyendo de soluciones conceptuales a la crisis. No existiendo estándares neutrales, habrá que apelar a la historia de cada tradición moral para poder reunir elementos que permitan establecer la superioridad de una sobre la otra.

Además, la divergencia puede venir no sólo en cuanto al contenido, sino que aceptados principios similares, la solución a casos específicos sea opuesta, y esto vendrá dado por la diferencia en la prelación dada a los principios éticos. De hecho, el problema en el establecimiento de una prelación de los principios es aún un tema por resolver en la bioética occidental, como muestran Beauchamp y Childress¹⁴⁹ en la enumeración de sus principios, siendo precisamente la falta de un orden de prioridad una de las cuestiones más señaladas¹⁵⁰, respondida a través de la remisión a la casuística para resolver en atención al caso concreto. Sin embargo, no puede negarse que determinados principios, como por ejemplo el de autonomía o justicia, están especialmente protegidos en los textos legales occidentales, con lo cual, aún a falta de una prelación ética y ateniéndose a los preceptos legales, el respeto por el principio de autonomía o el de justicia, siendo igualmente relevante en el ámbito ético al de beneficencia, no lo será legalmente. Socialmente, de nuevo en occidente, también

¹⁴⁸ MACINTYRE, A., *Whose Justice? Which Rationality?* University of Notre Dame, Notre Dame, USA, 1988. Págs. 361-385.

¹⁴⁹ Vide BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, USA, 2001.

¹⁵⁰ MENDEZ BAIGES, V. y SILVEIRA GORSKI, H.C., *Bioética y Derecho*, Editorial UOC, Barcelona, 2007. Pág. 48.

parece más extendida la conciencia de la primacía del principio de autonomía frente al de beneficencia, que es percibido más como una obligación para el médico. Sin embargo, volviendo a Asia la percepción cambia, en una cultura de fuerte componente colectivista el mayor peso es para el principio de beneficencia: frente a la valoración occidental de la capacidad del individuo para decidir su propio destino, la tradición confucionista llama a la capacidad de cada individuo para cooperar con otros en la determinación de su destino¹⁵¹, y la tradición budista¹⁵² va más allá al proponer incluso su reemplazo por el principio de compasión al considerar que es más completo al incluir tanto la idea de beneficencia como la de no maleficencia.

SHINAGAWA concreta el origen del desencuentro en que la bioética y filosofía occidentales tienen una base monoteísta y antropocéntrica, mientras que el planteamiento en Asia en general y en Japón en particular, es politeísta y de corte “biocéntrico”, la naturaleza constituye el eje de referencia¹⁵³.

El problema de estas diferencias, no sólo de contenido sino también de prelación de los principios, es que las controversias que surjan no pueden ser resueltas con argumentos racionales sólidos o apelando a una autoridad moral universal, porque de entrada los sistemas enfrentados no comparten suficientes premisas morales ni existen individuos o instituciones que acepten mutuamente con la autoridad para resolver estas controversias. Esto lleva a definir a occidentales y asiáticos como “extraños morales”¹⁵⁴ incluso aunque lleguen a asumir el mismo conjunto de principios, puesto que pueden dotarlos de distinto nivel de relevancia y además tomado un principio moral, puede ser entendido en sentidos diferentes.

Recapitulando, a pesar de que exista conciencia de unos valores comunes compartidos en el sentido “estricto” al que hacía referencia Beauchamp, y que

¹⁵¹ FAN, R., *Three levels of...* Op. cit. Págs. 196-197.

¹⁵² RATANAKUL, P., *Coments on the Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics*, en VV.AA., *International Bioethics Committee of UNESCO, Eleventh Session, Proceedings*, UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section, UNESCO, 2005. Pág. 149.

¹⁵³ SHINAGAWA, S., *Tradition, ...Op. cit..* Pág. 72.

¹⁵⁴ ENGELHARDT, H.T., *Los Fundamentos...* Op. Cit. Págs. 114-118.

podríamos llamar valores universales, hay que reconocer igualmente el peso del factor contextual, sea por motivos sociales, culturales, religiosos, lingüísticos, etc. Se presenta de esta forma una diversidad de sistemas con valores difícilmente intercambiables y cuya superposición o sustitución a través de la “universalización”, más o menos consentida, de principios foráneos puede ser objetable, con las consecuencias que esto conlleva en cuanto al desarrollo de los derechos humanos, y ello teniendo en cuenta que como señala E. FERNÁNDEZ GARCIA¹⁵⁵, el pluralismo como seña de identidad de las sociedades libres y manifestación de la convivencia pacífica de formas de vida y pensamiento diferentes, no es incompatible con la defensa de valores universalizables, considerando que la identidad cultural diversa, en cuanto se enfrente a los derechos humanos deberá ser el fenómeno que se adapte y subordine a los mismos, y no al revés, evitando que la valoración y el respeto hacia el multiculturalismo derive hacia un sesgo relativista que provoque una incapacidad para juzgar y reaccionar frente a la injusticia porque esté supuestamente amparada por la tradición cultural.

En esta situación, ENGELHARDT¹⁵⁶ señala que en occidente la conciencia de la propia diversidad moral ha llevado al desarrollo de una bioética de procedimiento y por tanto sin un contenido moral concreto. Así cabría hablar de una ética de procedimiento, como la que se manifiesta en los requerimientos procedimentales del consentimiento informado. De esta forma, aunque no exista una ética universal dotada de contenido, no se cae en un indeseado relativismo en tanto que existe un procedimiento ético que vincula a todos. Con lo cual podrá decirse que la bioética occidental en principio habría sido desarrollada para responder a las necesidades generadas por la diversidad moral. En este sentido, el borrador del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, para la elaboración de una Declaración para Normas Universales en Bioética, sin renunciar a recoger una serie de principios fundamentales y sustantivos, prevé un apartado dedicado tanto a los que llama principios procedimentales, como al procedimiento en sí mismo¹⁵⁷.

¹⁵⁵ FERNÁNDEZ GARCIA, E., *La Declaración de 1948. Dignidad Humana, Universalidad de los Derechos y Multiculturalismo*, en DE LUCAS MARTÍN, F.J. (dir.), *Derechos de las minorías ...Op. Cit.* Pág. 239-250.

¹⁵⁶ ENGELHARDT, H.T., *Los Fundamentos...Op. Cit.* Págs. 423-432.

¹⁵⁷ VV.AA., *International Bioethics Committee of UNESCO, Eleventh Session, Proceedings*, UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section, UNESCO, 2005. Págs. 23-24.

2.1. Bioética en Asia

Respecto al futuro de la bioética en Asia, existe una conciencia de la necesidad de asumir responsabilidades en la protección de la vida y salud humanas, mediando el respeto por la dignidad de la persona, salvaguardando los derechos humanos, bajo la idea de respeto hacia el medio ambiente. Y todo ello siendo conscientes del potencial a nivel de recursos genéticos humanos, animales y vegetales que representa Asia de cara al desarrollo de la investigación biomédicas. Así, se propone la protección de los derechos a la salud y bienestar de los individuos a través de su institucionalización por medio de regulaciones gubernamentales y del desarrollo de leyes, considerando además que el desarrollo de esta normativa como tarea multidisciplinar es una cuestión urgente en la que deben traducirse los muchos debates éticos desarrollados en común en Asia, y que sin embargo no han llevado al desarrollo deseado a nivel legislativo.

Además, QIU¹⁵⁸ señala que la participación de los bioéticos asiáticos en el diálogo global permite apreciar la existencia de valores compartidos tales como no maleficencia, beneficencia, respeto y justicia, que pueden verse tanto en la cultura occidental como en el Confucionismo o Islamismo. Sin embargo, el fundamento último de estos principios en Asia difiere de occidente, al igual que su aplicación. El ejemplo reiterado es el de los lazos entre el individuo y su familia o la comunidad a la que pertenece y que se manifiestan con mayor solidez que en los países occidentales, lo que lleva a que el desarrollo de determinados principios como el de consentimiento informado deba hacerse teniendo en cuenta en los mismos el peso específico que en Asia tienen familia y comunidad. Así, los filósofos chinos señalan que “armonía no significa idéntico” y que “existen diferencias en las similitudes”, de modo que admitiendo la dificultad de aceptar una bioética global de corte occidental, se reconoce a la vez la existencia de valores compartidos entre culturas y la posibilidad de establecer un ámbito común de acción compartida, expresando esto en la idea de que “existen similitudes en las diferencias”.

¹⁵⁸ QIU, R., *Future of Asian Bioethics*, en MACER, D.R.J. (Ed), *Challenges for Bioethics from Asia*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2004. Págs. 485-486.

En esta línea, SAKAMOTO¹⁵⁹, fundador de la Asociación Japonesa de Bioética, propone considerar “globalización” no como universalización de los valores occidentales, sino como una forma de armonización o negociación de las diferencias o conflictos entre las comunidades sociales y culturales, es decir, una ética de compromiso entre el modelo individualista europeo y el colectivista asiático. Señala como la esencia de la ética asiática el planteamiento de una armonía holística, en contraste con la inclinación europea al individualismo, recogiendo como características destacables del pensamiento asiático las siguientes:

- Se pone mayor interés en el buen orden total y social que en los intereses, derechos o dignidad individuales; el “buen orden” se alcanza a través de la correcta asignación de funciones sociales a la gente y del cumplimiento de las responsabilidades que correspondan a las personas, bien como individuos, como grupos, o como comunidades. Los baremos que determinarán lo que se entiende por “buen orden” dependerán del sistema social imperante en el momento histórico analizado, así por ejemplo, en la tradición confucionista este orden era interpretado a través de una sociedad feudalista.
- La ética y la justicia social son interpretados a modo de medios o técnicas de armonización social. No hay un dios único o absoluto, o imperativo categórico, o principio fundamental del que puedan deducirse los conceptos de bien o justicia y que puedan permitir un control de la conducta social, sino que cada código ético y moral se refiere esencialmente a su periodo o región. Así, sólo se reconoce una cierta idea de derechos humanos fundamentales en el momento presente.
- La idea de Naturaleza existente en Asia asume en principio que las actividades humanas artificiales son en última instancia también parte de la naturaleza, la distinción entre lo que es propiamente natural y lo que es artificial nunca es nítida. De esta forma, no se entienden los conceptos de “natural” y “artificial”

¹⁵⁹ SAKAMOTO, H., *Globalisation of Bioethics-from the Asian perspective*, en MACER, D.R.J. (Ed), *Challenges for Bioethics from Asia*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2004. Págs. 487-493; SAKAMOTO, H., *Global Bioethics as an Inter-Cultural Social Tuning Technology*, en VV.AA., *Global Bioethics from Asian Perspectives II*, University Research Center, Nihon University, Japón, 2000; y SAKAMOTO, H., «Towards a new `Global Bioethics´», *Bioethics*, volumen 13, nº 3/4, 1999, págs. 191-197.

como antagónicos, ni existe dicotomía entre lo que es naturaleza y lo que es ser humano, este último está integrado completamente en aquella.

- Finalmente, alega que la idea occidental respecto al carácter invariable de la identidad personal de un individuo, que se mantiene sin alteraciones a pesar de todos los posibles cambios que pueden darse en un ser humano, es algo extraño a los valores tradicionales en Asia, en donde por el contrario, la influencia budista establece que todo fluye y nada es permanente.

Se puede derivar de estas características la existencia en Asia de una diversidad de culturas morales tan variada y fragmentada por el contexto histórico, temporal y social, como la postulada por Engelhardt respecto a las sociedades occidentales. Las variantes de pensamiento vistas hasta ahora, se hacen extensivas respecto a la percepción de los derechos humanos y la visión universalista que de ellos propugna occidente y que lleva a considerar igualmente universal la bioética. Esta premisa es difícil de aceptar para muchos especialistas asiáticos en la materia, postulando que la globalización de la bioética debe atender a los valores tradicionales de cada región, que de hecho serán en muchos aspectos diferentes de los europeos, y proponiendo para ello una bioética global holística en contraposición al individualismo europeo y en armonía con las doctrinas y preceptos taoístas, confucionistas y budistas predominantes en Asia, por los que se atribuye un valor superior a la naturaleza, la sociedad, la comunidad y a la ayuda mutua más que al ego individual¹⁶⁰. De esta forma, la nueva bioética global debería entenderse como una forma de armonización social, pero entendiendo armonización en un sentido acorde con la realidad y por tanto desarrollando esta idea en el sentido de negociación o compromiso, de modo que la bioética global no se fundamente en principios universales o imperativos categóricos, sino en un diálogo continuo considerando los principios antagónicos como alternativas dentro de una negociación para alcanzar un consenso que permita la integración de Asia en una bioética global.

¹⁶⁰ FAN, R., *A Confucian Reflection on Bioethical Norms*, en VV.AA., *International Bioethics...* Op.Cit.. Págs. 119-120 y RATANAKUL, P., *Comments on the Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics*, en VV.AA., *International Bioethics ...* Op.Cit. Págs. 147-150.

2.1.1. Japón: Ejemplos legales y sociales específicos

La ética japonesa parte no sólo de los valores tradicionales sintoístas, sino también de la fuerte influencia del budismo y el confucionismo. Desde la restauración Meiji (1866-1869), con la puesta en contacto con la filosofía y valores éticos occidentales, muchos médicos japoneses intentaron asimilar los nuevos valores, sin embargo, la persistencia de la tradición ética originaria puede verse en los siguientes ejemplos relativos a materias relacionadas con la bioética.

2.1.1.1. Aborto y eugenesia

Respecto a la percepción moral del aborto, si bien existe una prohibición general amparada en la consideración budista del carácter sagrado de la vida, sin embargo existe la peculiaridad en el budismo japonés de una interpretación flexible que toma en cuenta el sufrimiento de la embarazada y la necesidad moral de atender a la opción más compasiva, lo que se traduce en que prima mitigar el sufrimiento presente de la mujer aceptando el aborto, si bien se mantiene una conciencia de culpa por la muerte del feto respecto del que se llevaran a cabo ritos memoriales o “mizuko kuyo”, y cuya práctica se ha convertido en la actualidad en una importante fuente de beneficios para algunos templos budistas especializados¹⁶¹.

La primera política de modernización del gobierno Meiji implicó la prohibición del infanticidio y el aborto, apenas reconociendo la contracepción natural. Sin embargo, parece que no fueron motivos éticos o religiosos los que impulsaron esta prohibición, sino más bien una política con miras al incremento de la población¹⁶².

En 1940 y fuertemente influida por la ley de la Alemania nazi sobre política de población y eugenesia, es aprobada en Japón la Ley de Eugenesia Nacional (Ley 107 de 1940, 国民優生法”Kokumin Yuusei Hou”) que será parcialmente revisada tras la

¹⁶¹ A este respecto, ver, LAFLEUR, W. R., *Liquid Life. Abortion and Buddhism in Japan*, Princeton University Press, USA, 1994.

¹⁶² SHINAGAWA, S., *Tradition*, ...Op. Cit. 2000. Pág. 36.

Segunda Guerra Mundial dando lugar a la Ley de Protección Eugénica de 13 de Julio de 1948) (優性保護法“Yuusei Hogo Hou”), vigente hasta 1996. Dicha ley legalizaba la esterilización y el aborto como prevención a la concepción y nacimiento de individuos con enfermedades hereditarias. El motivo del uso de la palabra eugenesia se debe a que el texto establece desde un punto de vista eugenésico la esterilización de hombres y mujeres con enfermedades congénitas, así como el aborto inducido en estos casos¹⁶³. Sin embargo, en su tercer capítulo declara la protección de la mujer, y eso es así porque establece una liberalización parcial del aborto inducido en contraste con la reglamentación anterior.

En los años 70, la ley fue puesta en discusión al incluir en la lista de enfermedades candidatas al aborto y esterilización, la hemofilia, ceguera al color, epilepsia e incluso la lepra¹⁶⁴. Esto llevo a que en 1996 se revisara la ley, omitiendo toda referencia a la eugenesia y dando lugar a la Ley de Protección Materna (Ley 5 de 2 de junio de 1996, 母体保護法 “Botai Yuusei Hou”). Careciendo de otra disposición legal al margen de esta en cuanto a medicina y tecnología reproductiva, la regulación en esta materia se complementa con las guía éticas aportadas por la Sociedad Japonesa de Ginecología y Obstetricia¹⁶⁵.

El límite para la práctica del aborto estará en las 22 semanas de gestación, sin referencias a la edad o estado civil, tomando como causas legítimas razones médicas, económicas o la violación¹⁶⁶. Lo peculiar de esta norma es que no se refiere al feto o al embrión, de modo que se da la paradoja de que si al feto se le diagnostica una anomalía congénita, la madre no puede solicitar el aborto por este motivo, puesto que no existen indicaciones relativas al feto, sólo las prescripciones relativas a la madre serían

¹⁶³ KIMURA, R., *Jurisprudence in Genetics* SRÁM, R.J., BULYZHENKO, V, PRILIPKO, L., y CHRISTEN, Y. (Eds.), *Ethical Issues of Molecular Genetics in Psychiatry*, Springer-Verlag, Berlin, 1991.págs 157-166.

¹⁶⁴ KAKIMOTO, Y., *Eugenics and the Politics of Procreation in Japan*, en ISHIHARA K., y MAJIMA (Ed.), S., *Applied Ethics: The Second International Conference in Sapporo, Proceedings*, Center for Applied Ethics and Philosophy, Graduate School of Letters, Hokkaido University, Sapporo. 2007. Pág. 250.

¹⁶⁵ SHINAGAWA, S., *Tradition, ...Op. Cit.* 2000. Pág.s. 34-39.

¹⁶⁶ ASHINO, Y., *Reproductive Health/Rights: The Present Situation of Japan and its Problems*, disponible en <http://wom-jp.org/e/JWOMEN/repro.html> (20/02/2008)

consideradas legales. La percepción tanto por la sociedad japonesa como entre la profesión médica de la necesidad de que se incluyan indicaciones fetales choca con la fuerte oposición de grupos aquejados de anomalías congénitas, imposibilitando una enmienda bajo el argumento de que cualquier revisión de la ley fortalecería la discriminación de las personas incapacitadas, llevando al extremo de equiparlo al genocidio de un grupo de población por sus características genéticas¹⁶⁷.

Otra circunstancia a tener en cuenta es que a pesar de haber vivido una situación de prohibición durante cerca de 80 años, apenas si hubo discusión ética en torno a la liberalización del aborto, ni la opinión pública ni los medios de comunicación le dieron gran relevancia. Casi se percibió como algo socialmente necesario para solucionar los embarazos indeseados causados por soldados extranjeros, para controlar el incremento de la población y restaurar la economía. Se apela así a la ética de situación que caracteriza a la sociedad japonesa¹⁶⁸.

Algo peculiar es que liberalizándose el aborto bajo una perspectiva de la necesidad de controlar la natalidad, sin embargo será prácticamente la única medida dirigida a la contracepción, puesto que el Ministerio de Salud y Bienestar ha sido reacio a la autorización de otros medios anticonceptivos, particularmente el DIU o las píldoras anticonceptivas, que no fueron autorizadas hasta 1999¹⁶⁹, dejando así a Japón entre los países menos avanzados en cuanto a contracepción moderna.

Para completar el complejo panorama de la moralidad japonesa, se estima que cada año desde 1948 se vienen realizando unos 400.000 abortos en Japón por razones médicas y socio-económicas, lo que implica una amplia disponibilidad de tejidos fetales para la investigación o incluso tratamientos, sin embargo, el uso de estos remanentes, es

¹⁶⁷ KAKIMOTO, Y., *Eugenics and the ...*, en ISHIHARA K., y MAJIMA (Ed.), S., *Applied Ethics: The Second ...* Op. Cit. . Pág. 249-251.

¹⁶⁸ SHINAGAWA, S., *Tradition, ...* Op. Cit. Pág. 29 y 37-38; SAKAMOTO, H., *Globalisation of ...* Op. Cit.. Págs. 487-493.

¹⁶⁹ Por motivos tan pasajeros como considerar que deterioraban la moralidad sexual de la mujer o el incremento de infecciones de transmisión sexual, en ASHINO, Y., *Reproductive Health/Rights: The Present Situation of Japan and its Problems*, disponible en <http://wom-jp.org/e/JWOMEN/repro.html> (20/02/2008); SUGIMOTO, Y., *An Introduction to Japan Society*, Cambridge University Press, 2ª ed., China, 2004, Págs. 165-167.

considerado como moralmente ofensivo por muchos médicos, que se oponen al uso de tejidos fetales con fines terapéuticos¹⁷⁰.

2.1.1.2. Tecnologías reproductivas

Junto con la legalización del aborto en 1948 llegaron las técnicas de reproducción asistida¹⁷¹, y en concreto la inseminación artificial heteróloga (la realizada con semen de donante) generó cierta oposición y debates éticos, aunque únicamente a nivel especializado, es decir, algunos abogados y profesionales de la medicina. De nuevo, al igual que con el aborto, no existe una respuesta social lo suficientemente fuerte como para que su práctica sea rechazada, a pesar de no estar formalmente reconocida por el gobierno, así como tampoco una protección definida de los derechos de los nacidos por medio de estas técnicas.

Tuvo que ser la Sociedad Japonesa de Ginecología y Obstetricia quien en 1997 diera lugar a una guía ética relativa a las indicaciones para la inseminación artificial heterónoma, en una manifestación más en que la pasividad de los gobernantes debe ser suplida con normas éticas cuya capacidad vinculante es reducida.

En 1983 se produjo el primer nacimiento fruto de una fecundación *in vitro* y posterior transferencia de embrión, trayendo consigo el interés de la opinión pública hacia las posibilidades y problemas que estas técnicas podían plantear en su intervención en la reproducción humana. Ese mismo año, de nuevo fue la Sociedad de Ginecología y Obstetricia quien emitió una directriz ética y práctica en relación al uso y los límites de la fertilización *in vitro* y transferencia de embriones, estableciéndola como técnica subsidiaria para alcanzar el embarazo, aplicada por profesionales especializados, y únicamente en parejas casadas, entre otras cuestiones. Es contradictorio que mientras que la inseminación heteróloga se puede practicar libremente, sin embargo la fecundación *in vitro* quede limitada únicamente a parejas casadas, aunque como señala SHINAGAWA, en la sociedad japonesa no es extraño que

¹⁷⁰ SHINAGAWA, S., *Tradition, ...* Op. Cit. . Pág. 62.

¹⁷¹ En esta materia, ver SHINAGAWA, S., *Tradition, ...*Op. Cit. 2000. Pág.s. 34-39.

este tipo de contradicciones se den en las leyes y regulaciones, ni que para la gente sea problemático vivir con ellas.¹⁷²

Respecto a la selección del sexo, materia tristemente famosa en Asia por los abortos selectivos que particularmente en China e India¹⁷³ han llevado a un problemático desequilibrio en la proporción de sexos en la sociedad, en Japón es de nuevo a través de una regulación oficiosa, procedente de una declaración de 1986 del Comité Ético de la Sociedad Japonesa de Obstetricia y Ginecología, que se atiende a la selección preconcepcional a través del método Percoll (centrifugación), sólo para la prevención de enfermedades genéticas recesivas graves ligadas al sexo, y sólo practicada por profesionales especializados en medicina reproductiva, que deberán estar registrados por anticipado en la Sociedad. Los requerimientos del consentimiento informado son los mismos que los exigidos para la fecundación in vitro. Sin embargo, y a pesar de esta declaración, en 1994 la determinación del sexo a través del método Percoll fue prohibida por la propia Sociedad al considerar que no se podía garantizar la integridad del semen y del embrión. En cuanto a la selección postconcepcional, en principio quedaría excluida al no obedecer la liberalización del aborto a circunstancias relacionadas con el feto, recordemos que sólo será legal la que obedezca a la prescripción médica respecto de la madre.

Esta peculiaridad de la ley del aborto trajo también sus consecuencias en relación con los embarazos múltiples especialmente frecuentes en los casos de inducción de la ovulación en los procesos de reproducción asistida. La eliminación selectiva de algunos de los embriones puede mejorar las posibilidades de los restantes, sin embargo, los médicos se veían ante la imposibilidad de llevar a cabo esta selección, puesto que la Ley de Protección Eugenésica no hacía mención respecto a los embarazos múltiples. Para terminar de complicarlo, a la ausencia de indicaciones relativas al feto se une la interpretación que las autoridades legales y médicas hacen del aborto, al entender que implica “*to evacuate the uterine contents*”¹⁷⁴, sin embargo, en el caso de la

¹⁷² Ibidem anterior. . Pág.40.

¹⁷³ MOAZAM, F., «Feminist Discourse On Sex Screening And Selective Abortion Of Female Foetuses», *Bioethics*, volumen 18, nº 3, 2004, págs. 205-220.

¹⁷⁴ SHINAGAWA, S., *Tradition*, ...Op. Cit.. Pág.48

eliminación selectiva de embriones, la cavidad uterina no es vaciada, puesto que al menos un embrión quedará en el útero.

En conclusión, puede decirse que en Japón la práctica de las técnicas de reproducción asistida se insertan dentro del sistema de asistencia sanitaria sin demasiada interferencia por parte del estado, de modo que más allá de la prohibición de la clonación reproductiva, no hay una legislación relativa a la materia que limite la autonomía de los facultativos en la práctica de estas técnicas¹⁷⁵.

2.1.1.2. Transplante de órganos

El uso de las tecnologías médicas en general varía en función del entorno social, económico y cultural, es decir, varían la tecnología, la legislación, y la disponibilidad económica de las técnicas, entre otras, y el transplante de órganos no es ajeno a esta circunstancia.

En Asia¹⁷⁶, la diversidad de circunstancias culturales y religiosas que influyen en la aceptación del transplante de órganos da lugar a un panorama variado. En algunos casos, como Corea tras la promulgación de la Ley de Transplante de Órganos de 2000, el desarrollo de legislación al respecto produce un efecto inverso al esperado, es decir, disminuye el número de trasplantes. Además, a diferencia de lo que sucede en la mayoría de países occidentales, en Asia suele existir limitación de edad para la donación de órganos, así por ejemplo, en Japón no se permite la extracción de órganos de menores de 15 años, la edad se eleva a 16 en Corea, a 18 en India, Turquía, Arabia Saudí o Filipinas, e incluso hasta 20 en Singapur. Respecto a la donación por donante vivo, la tendencia general en Asia obedece a la permisión únicamente respecto de parientes o en caso contrario, previa autorización de un comité competente al respecto.

¹⁷⁵ SERDÜLT, U., *Regulations Assisted Reproductive Technology and Genetically Modified Organisms: a Comparative Perspective on Japan*, en MACER, D.R.J. (Ed), *Challenges ...* Op. Cit. Pág. 239.

¹⁷⁶ MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural ...* Op. Cit. 164-169

En cuanto a la obtención del consentimiento para la donación, las posibilidades también son variadas, así por ejemplo, en Singapur el sistema es similar al español, de modo que se presume el carácter de donante del individuo salvo que en vida éste haya dejado constancia de su objeción a donar sus órganos, con la excepción de los ciudadanos de religión musulmana. En Japón el sistema se organiza en torno a un carnet de donante en el que tanto el individuo como su familia deben firmar para que se pueda proceder a la extracción de los órganos, pudiendo hacer constar en el carnet asimismo, la elección de no ser donantes.

Siguiendo con Japón, encontramos que frente a la corriente predominante en Asia, por la que se admite la decisión subrogada de la familia en cuanto a la donación para el caso de que el potencial donante no haya dejado constancia de cual es su voluntad, la Ley relativa al Transplante de Órganos Humanos (Ley nº 104 de 16 de julio de 1997) establece una doble medida: por un lado se atribuye un importante papel a la familia, en coherencia con el valor que se atribuye a esta institución como órgano decisorio en Asia, al darle un poder de veto sobre la efectiva realización de los transplantes, y por otro lado sin embargo, no permite la adopción de decisiones por subrogación.

En general, lo que se observa es una tendencia a la restricción de este tipo de intervenciones como consecuencia del debate existente en cuanto a la muerte cerebral como criterio de determinación del momento de la muerte, y la percepción negativa del transplante de órganos dada la consideración tradicional de la persona como la unidad de cuerpo, alma y mente, y la necesidad de que esta unidad permanezca completa para que el alma pueda pasar al otro mundo¹⁷⁷, así como el problema a nivel social que genera esta actitud respecto a las familias de donantes¹⁷⁸, debiendo destacar entre las motivaciones de las mismas más que una posición altruista, una mentalidad práctica, de

¹⁷⁷ Además de lo ya comentado en cuanto a la percepción que existe de la persona y la dificultad de desvincular la identidad del cuerpo, la idea de “muerte cerebral” es considerada extranjera, es una muerte “invisible” por contraposición a la muerte por parada cardíaca, de la que se puede ser testigo sin necesidad de sofisticados aparatos médicos que generan desconfianza en los familiares del difunto hacia el hecho de que la muerte cerebral sea la muerte real. A este respecto, HOSHINO, K., «Legal Status of Brain Death in Japan: Why many Japanese do not accept “Brain Death” as a definition of Death», *Bioethics*, volumen 7, nº 2/3, 1993, págs. 234-238.

¹⁷⁸ A este respecto, YASUOKA, M.K., *Six Patterns of Grieving in Organ-Donation Decision Makers: Narratives from 5 Donor Families*, MACER, D.R.J. (Ed), *Challenges for Bioethics from Asia*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2004. Pág. 277.

modo que el ser querido no desaparece totalmente, sino que a través de la donación en cierta forma continúa su existencia puesto que es cada parte del cuerpo existe un fragmento del espíritu y la mente del fallecido¹⁷⁹.

Tampoco habrá que olvidar los intereses económicos que pueden derivarse de una situación de carencia de órganos para transplantar y su necesaria importación desde el extranjero, cuestión especialmente preocupante en relación a China y su sistema de ejecuciones y gestión de los órganos de los condenados a requerimiento de la demanda en buena parte japonesa¹⁸⁰.

El transplante de órganos no es una técnica reciente en Japón, fue en agosto de 1968 cuando se llevó a cabo el primer transplante de corazón en territorio japonés y con él vino un despertar de la opinión pública a las cuestiones éticas que podía plantear. Tras la primera euforia por el logro, se abrió un serio debate relativo a la muerte cerebral y si debía ser considerada como criterio de muerte o no. En general la definición de muerte cerebral como muerte humana ha sido aceptada por la mayoría de la opinión pública, sin embargo, el transplante de órganos y tejidos no es algo ni siquiera habitual en Japón. SHINAGAWA¹⁸¹ lo atribuye en general a tres barreras, siendo la primera la regulación tradicional por la ley de lo que se consideran signos de muerte: cese de la respiración, dilatación de pupilas, y cese del latido cardiaco. Se trata ciertamente de consideraciones tradicionales que en general las normativas occidentales han dejado atrás a favor de una determinación más científica y compatible con la viabilidad de los transplantes, a través del criterio de muerte cerebral.

La segunda barrera que destaca SHINAGAWA es la actitud de los profesionales de la medicina, que tiende a desalentar el trabajo interdisciplinar favoreciendo por el contrario el trabajo a pequeña escala con instalaciones y plantillas reducidas, lo que resulta paradójico teniendo en cuenta la economía japonesa. La distribución de los

¹⁷⁹ BOWMAN, K., «What are the Limits of Bioethics in a Culturally Pluralistic Society?», *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2004, págs. 667.

¹⁸⁰ BECKER, C., «Money Talks, Money Kills-The Economics of Transplantation in Japan and China», *Bioethics*, Volumen 13, nº 3/4, págs. 236-243.

¹⁸¹ SHINAGAWA, S., *Tradition*,...Op. Cit. . Pág.46.

recursos y el sistema de trabajo reducen la posibilidad de mejora y desarrollo de estas técnicas.

La tercera y última barrera sería la configuración de la sociedad japonesa, fuertemente centralizada en torno a Tokio¹⁸², lo que conlleva un liderazgo oficioso respecto a cualquier innovación en cuyo desarrollo no se puede dejar al margen a la capital. No existe así, autonomía local en el servicio médico, educación, etc. Se plantea un panorama casi opuesto a la situación española.

Así, encontramos que promulgada la Ley Japonesa sobre Transplante de Órganos Humanos (Ley nº 104 de 1997), aunque el número de portadores de carnet de donante se ha incrementado (se estiman entre un 4% y un 9% de la población), sin embargo, el número real de donantes se ha reducido. Hasta comienzos de 2004 tan sólo se dieron 29 casos de donación de órganos procedentes de donantes con muerte cerebral, con lo que encontramos una situación de fuerte dependencia de donantes vivos o de recurso a la donación extranjera, con los problemas físicos, psicológicos y económicos que todo ello implica para los receptores, y en su caso, para los donantes vivos. Además, un estudio antropológico llevado a cabo por YASUOKA¹⁸³, pone de manifiesto la existencia de una posible contraposición entre la voluntad del individuo en la donación de órganos y la autoridad final de la familia en la decisión final: en caso de respetar la autonomía del paciente y potencial donante, habrá que ignorar la decisión consensuada contraria de su familia y viceversa.

Atendiendo a la ley de transplantes, los órganos decisorios son las familias en lugar del paciente al requerir la ley el consenso familiar aún a pesar de una voluntad fehaciente del individuo de donar, que de hecho podrá ser contravenida en caso de que la familia lo decida. Para el supuesto de que no exista constancia de la voluntad del individuo, se produce la paradoja de que no se acepta la subrogación en la decisión de donar, la familia no podrá suplir la voluntad del sujeto si no existe constancia escrita, es

¹⁸² La dependencia de Tokio llega al absurdo de que en cuestiones como el cambio de verano a invierno de los uniformes de las escuelas, se tiene en cuenta la fecha fijada desde Tokio, sin atender a que por la extensión de Norte a Sur del país, la variación de clima es tan extrema como para pasar de zonas con clima casi polar (Hokkaido) a clima prácticamente tropical (Okinawa).

¹⁸³ YASUOKA, M.K., *Six Patterns of Grieving in Organ-Donation Decision Makers: Narratives from 5 Donor Families*, MACER, D.R.J. (Ed), Challenges for ...Op. Cit. . Págs. 274-281.

decir, podrá contravenir su voluntad de donar si consta, pero no podrá suplirla si falta, y ello a pesar del peso que la decisión familiar tiene en general en cuanto al paciente¹⁸⁴. Considerando la autonomía del paciente un principio básico de la ética biomédica, se vuelve a poner de manifiesto aquí como la recepción cultural de una nueva tecnología hace tambalearse principios aparentemente esenciales.

2.1.1.3. Eutanasia

Según reconoce SHINAGAWA¹⁸⁵, prácticamente no ha habido ningún debate formal en Japón en relación a la eutanasia, la muerte con dignidad, las ordenes de “no resucitar”, etc. Y esto es debido a que ésta es una cuestión tabú. El tema sólo ha sido más discutido a partir de 1992, en que varios casos de eutanasia sobre enfermos terminales por sus médicos fueron difundidas por los medios de comunicación. En ese año, la Asociación Médica Japonesa reconoció oficialmente la muerte con dignidad y su práctica en condiciones muy excepcionales, si bien existen múltiples dificultades médicas y sociales sin resolver en este aspecto.

Desde 1995 existe jurisprudencia en la que se determinan cuatro criterios para la aceptación de la eutanasia activa por parte de los médicos¹⁸⁶: La muerte inevitable e inminente del paciente; la existencia de sufrimiento físico insoportable; que médicamente se haya hecho todo lo posible para la eliminación del dolor; y que el paciente haya expresado con claridad su deseo de morir.

Desde el punto de vista religioso y moral¹⁸⁷, la eutanasia activa, igual que el suicidio, no implica el mismo sentido negativo que en la moralidad occidental. Así, desde el sintoísmo, la creencia reside en la inmortalidad del alma y la veneración a los

¹⁸⁴ BAGHERI, A., *Can the “Japan organ transplantation law” promote organ procurement from the brain dead?* en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics in the 21st Century*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2003. Pág. 135

¹⁸⁵ SHINAGAWA, S., *Tradition*, ...Op. Cit. Pág.48

¹⁸⁶ HAMANO, K., *Should Euthanasia be Legalized in Japan? The Importance of the Attitude Towards Life*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics*...Op. Cit. Pág. 111.

¹⁸⁷ TANIDA, N., *Implications of Japanese religious views toward life and death in medicine*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics* Op. Cit. Pág. 291.

ancestros, y desde este planteamiento la muerte es la separación de alma y cuerpo. La deificación del alma se producirá con independencia de que la muerte acaezca por suicidio o eutanasia, mientras se trate de un proceso natural, valiente y virtuoso o con sentido. La muerte es una parte natural del curso de la vida, con independencia de cómo se produzca¹⁸⁸. El suicidio mismo, a diferencia de la visión patológica occidental, tradicionalmente ha sido considerado una forma de morir que puede ser honorable, e incluso mostrar la voluntad de autosacrificio en beneficio de la sociedad¹⁸⁹.

Respecto al budismo, la relación entre la vida y la muerte se basa en la continua transmigración del alma, equiparada al sufrimiento, hasta que se alcanza el nirvana. Bajo este planteamiento, ni la eutanasia ni el suicidio suponen una solución ni un cambio en cuanto al sufrimiento de la vida. Sin embargo, esto sería desde el punto de vista del budismo original y hay que tener en cuenta que el budismo japonés, influido por el sintoísmo, presenta cualidades únicas, de modo que integradas las creencias de éste sobre la liberación del alma, ni eutanasia ni suicidio implicarán la continuación del sufrimiento, sino el paso hacia un lugar mejor. Así, aunque el budismo enfatiza la importancia y el respeto por cualquier vida, y alienta la realización de cualquier esfuerzo posible para el tratamiento de la enfermedad mientras tenga sentido, también considera que al final de la vida lo natural no será su prolongación sin motivo.

No planteando controversias religiosas la eutanasia activa, sobretodo gracias a la influencia sintoísta, hay que decir que desde el punto de vista religioso, la eutanasia pasiva en pacientes terminales tampoco se considera polémica, si bien los medios de comunicación japoneses la equiparan al asesinato de pacientes.¹⁹⁰

Otra cuestión al margen de valores religiosos es que efectivamente exista decisión autónoma respecto a la reclamación de la eutanasia, en tanto que como señala HAMANO¹⁹¹, la sociedad japonesa impone importantes presiones sociales y

¹⁸⁸ LONG, S.O., «Negotiating the "good death": Japanese ambivalence about new ways to die», *Ethnology*, volumen 4, nº 4, 2001, págs. 272-273.

¹⁸⁹ A este respecto, YOUNG, J., «Morals, Suicide and Psychiatry: A view from Japan», *Bioethics*, volumen 15, nº 5, 2002, 413-424.

¹⁹⁰ TANIDA, N., *Implications of Japanese religious views toward life and death in medicine*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics...* Op. Cit. Pág. 290.

económicas sobre la decisión individual, lo que permite dudar de que las razones que llevan a la solicitud de la eutanasia activa sean completamente realistas, agravando aún más la situación el paternalismo médico.

¹⁹¹ HAMANO, K., *Should Euthanasia be Legalized in Japan? The Importance of the Attitude Towards Life*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethic...* Op. Cit. Págs.. 111 y 117,

3. PRINCIPIOS BIOÉTICOS RELATIVOS A LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN GENERAL Y BIOTECNOLÓGICOS EN PARTICULAR. PERCEPCIÓN GENERAL Y PECULIARIDADES EN EL AMBITO ETICO Y LEGAL EN ASIA.

Analizada la situación actual respecto a los problemas planteados por las terapias génicas y la investigación con células madre, y planteado el efecto para la bioética del entorno multicultural al que va dirigida, es interesante dar un paso más y concretar los principios básicos generalmente aplicables y aceptados, al menos en occidente, para seguidamente pasar a ver las objeciones que se les plantean desde la aportación asiática, y japonesa en particular, a la bioética.

Principios clásicos de la ética biomédica son los enumerados por BEAUCHAMP y CHILDRESS¹⁹² en desarrollo del Informe Belmont, en cuya elaboración participó el primero. Estos principios, que han pasado a considerarse también principios básicos de la Bioética, son los de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Como se podrá observar en los textos presentados más adelante, en particular en el ámbito internacional, se ha dado no sólo una adaptación de estos principios al ámbito de la Bioética, sino además una especialización en cuanto a los avances biotecnológicos y la investigación relativos a la salud humana. En este proceso de adaptación pueden verse aspectos concretos de estos principios originarios que a su vez pueden considerarse principios específicos en materia de bioética y biotecnología, por su reiterada aparición en los distintos textos con independencia de su ámbito territorial, de su rango o forma, y de su objeto concreto. Se puede decir así, que los textos en la materia elaborados en las últimas décadas ofrecen por sí unos principios de guía que se interrelacionan entre sí, sobre los que existe consenso generalizado, y sobre los que pueden seguir fundamentándose los futuros avances en la materia, a salvo las puntualizaciones que la diversidad cultural requiera para que ese consenso sea efectivo.

Los principios desarrollados por BEAUCHAMP y CHILDRESS son considerados como vinculantes *prima facie*, el problema se plantea en caso de conflicto

¹⁹² BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principios de ética biomédica*, Ed. Massons, 4ª ed., Barcelona, 1999.

entre ellos, ya que no existe jerarquización. Los autores optan como medio de resolución del conflicto y la determinación de la prioridad, por el estudio de la realidad concreta del caso. Sin embargo, en esta materia los principios no tratan de conformar sólo un código de ética profesional que marque las relaciones entre profesional y paciente, sino de establecer un marco que sirva de guía al desarrollo de una normativa lo más ampliamente aceptada. Siendo la Bioética una disciplina relativa a materias especialmente marcadas por la historia, la cultura, y la religión, existirá por sí una tendencia a dificultar el establecimiento de normas de tipo universal. Los principios juegan por tanto un papel tendente a contrarrestar ese carácter disperso de la Bioética, como puntos comunes entre la diversidad de posturas en este ámbito. La concreción de estos principios en normas generales, o específicas de una materia, conllevará no sólo una diversidad en la regulación en función del territorio o la cultura, sino una jerarquización que obedecerá a esos mismos factores, es decir, será la propia sociedad receptora de la norma la que determinará la jerarquía de los principios que les van a ser aplicados en función de sus propios valores, haciendo que esa regulación pueda ser aceptada como propia por sus receptores. Así, con independencia de la prioridad concedida a un principio u otro en un ordenamiento concreto, asegurado su respeto en general, conseguimos un panorama en que existe un conjunto de principios comunes aceptados y respetados sobre el que puede fundamentarse un orden más amplio en garantía de estos principios. Principios que a su vez y con carácter general e independientemente de su valor en cada ordenamiento, se encuentran subordinados al respeto de la dignidad humana.

En este sentido, siguiendo a ATIENZA¹⁹³, la investigación en el genoma humano no altera los principios clásicos de la bioética de beneficencia, autonomía y justicia o distribución equitativa de los recursos, sino que lo que hace es proporcionar nuevas situaciones a las que aplicar estos principios, que constituyen guías generales en la toma de decisiones. Serán estas nuevas situaciones y circunstancias las que deberán dar lugar a normas que en contraposición a los principios, serán guías específicas que determinen completamente las decisiones en la materia. Así, las normas surgirán de la adaptación de los principios bioéticos a las nuevas circunstancias tecnológicas, en un determinado contexto temporal y social. No se trata ya sólo de una bioética contextual,

¹⁹³ ATIENZA, M., *Ten common errors concerning Ethics*, en VV.AA., *The Human Genome Project: Legal Aspects*, Volume I, Fundación BBV Documenta, Bilbao, 1995. Pág. 215.

sino que incluso dentro de un mismo contexto bioético, se añadirá al menos un cierto incremento en las divergencias al concretarse los principios en normas.

3.1. Dignidad Humana como principio ético y legal de referencia

El fundamento en que reposan los principios bioéticos, especialmente en materia de salud humana, es el respeto a la dignidad de la persona¹⁹⁴. La dignidad de la persona puede considerarse como el reconocimiento de una naturaleza merecedora, en todo caso, de un respeto y una consideración específicos y distintos de los que pudiera recibir cualquier otra realidad existente¹⁹⁵.

La dignidad humana se constituye así en un espacio que debe mantenerse inalterado cualquiera que sea la situación de la persona o las limitaciones que se impongan al disfrute de los derechos individuales, siendo su respeto una obligación para los poderes públicos y los ciudadanos según se ve en los artículos 9 y 10 de nuestra Constitución, definiéndola el Tribunal Constitucional como “valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás”¹⁹⁶, vinculándola además al libre desarrollo de la personalidad del artículo 10, los derechos de integridad física y moral del artículo 15, la libertad de ideas y creencias del artículo 16 y al honor, intimidad personal y familiar del artículo 18.1, derechos todos ellos recogidos en las Declaraciones Universales y textos recogidos y analizados más adelante. Se observa pues que en cuanto al concepto de dignidad y su relevancia, existe consenso a nivel internacional. Sin embargo, en cuanto

¹⁹⁴ Por dignidad de la persona o del ser humano o sencillamente dignidad humana, se entiende aquí la de la persona nacida y por tanto titular de derechos conforme reconoce nuestro Tribunal Constitucional, sin entrar a cuestionar en este punto la problemática de la dignidad reconocida a la vida humana en sus primeros estadios de desarrollo, cuestión que se vio en el apartado relativo a la problemática de las células madre embrionarias.

¹⁹⁵ GOMEZ SANCHEZ, Y., *La dignidad como fundamento de los derechos y su incidencia en el posible “derecho a no nacer”*, en MAYOR ZARAGOZA, F. y BÉDATE, C. A. (coords.), *Gen-Ética*, Op. Cit., Págs 161-171.

¹⁹⁶ STC 35/1985, de 7 de marzo. Fundamento jurídico 8.

a su sentido, por ejemplo desde el confucianismo, se argumenta su fuerte orientación individualista proponiendo que se complementa con el concepto de “virtud humana”, en referencia a los valores de relación y obligación hacia la familia y la sociedad¹⁹⁷.

La importancia de la dignidad de la persona se acentúa en cuanto a la investigación sobre el genoma humano y sus consecuencias, como principio fundamental que sirve para legitimar estos avances, sirviéndoles de referente ético para el respeto de la persona y los derechos humanos¹⁹⁸. Así, en coherencia con esta función de referente ético, y con su consideración como fundamento del orden político y la paz social por nuestro constituyente en el artículo 10.1 de la Constitución, determinará la admisión en nuestro ordenamiento de las técnicas biotecnológicas que puedan afectarla¹⁹⁹. Este mismo planteamiento se puede ver en diversas declaraciones, desde la Declaración Universal de Derechos Humanos, que en su inicio ya parte del reconocimiento de la dignidad intrínseca de los seres humanos, hasta otras más concretas en la materia como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que fundamenta en su artículo 1 el reconocimiento de la dignidad intrínseca del ser humano en el genoma humano como base de la unidad fundamental de todos los seres humanos, imponiendo a partir de ahí, en el artículo 2, el respeto a la dignidad y derechos de cada individuo con independencia de sus características genéticas y el respeto al carácter único de cada persona, apareciendo en el artículo 10 su carácter delimitador de lo permitido en cuanto a la investigación genética. La dignidad de la persona será pues el elemento que sirva para enjuiciar la legitimidad moral de los avances biotecnológicos y limitar su alcance, y su protección y reconocimiento se hacen patentes en todas las declaraciones de principios y normas fundamentales contemporáneas²⁰⁰.

¹⁹⁷ FAN, R., *A Confucian Reflection on Bioethical Norms*, en VV.AA., *International Bioethics...* Op. Cit. Págs. 119-121.

¹⁹⁸ PORRAS DEL CORRAL, M., *Biotecnología, Derecho y Derechos Humanos*, publicaciones Obra Social y Cultural Cajasur, Córdoba, 1996. Págs. 34-36.

¹⁹⁹ PUIGPELAT MARTI, F., *Bioética y Valores Constitucionales*, en CASADO, M. (coord.), *Bioética, derecho y sociedad*, Ed. Trotta, Madrid, 1998. Págs. 43-44.

²⁰⁰ Así por ejemplo, artículo 1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; 1.2 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966; 1 y 2 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 2.b y 3 de la Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; 1 del Convenio de Oviedo de 1997; 1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; 10.1 de la Constitución Española.

La función de este concepto como límite a los avances biotecnológicos se puede ver en los distintos preceptos que rechazan algunas de las posibilidades ofrecidas por estas técnicas por su capacidad para afectar a la dignidad humana, como por ejemplo la clonación reproductiva²⁰¹, al considerar que atentaría contra la dignidad del individuo preexistente y su carácter único y contra la diversidad de la especie; o las prácticas de selección de características con fines no terapéuticos, es decir, prácticas de tipo eugenésico²⁰²; la selección del sexo sin finalidad terapéutica²⁰³; la creación de embriones para la investigación²⁰⁴; la prohibición de intervención en la línea germinal²⁰⁵ y el rechazo a la conversión del genoma humano en objeto de negocio²⁰⁶. Aunque en algunas de estas prohibiciones es apreciable un recurso al principio de precaución ante la incertidumbre de los riesgos a los que habría que hacer frente, es evidente que el fin último es asegurar la no vulneración de la dignidad de la persona, aunque para ello sea preciso una paralización, al menos conforme a los conocimientos actualmente disponibles, de los avances en algunas de las direcciones indicadas.

Sin embargo, la falta de delimitación de un contenido concreto sobre el que exista consenso, supone el riesgo de convertir un valioso elemento ético y moral en un protector de tabúes. Así, por ejemplo, en una Encuesta-Comisión sobre tecnología genética que el parlamento alemán elaboró, se utiliza el concepto de dignidad humana como bastión frente a lo reprochable de la eugenesia positiva, las terapias en línea

²⁰¹ Prohibición recogida entre otros en los artículos 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; 1 del Protocolo adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre prohibición de clonar seres humanos de 1998; 25 de la Declaración de Santiago de 2005; 161.2 del Código Penal Español.

²⁰² Contempladas en los artículos 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; 9 de la Declaración de Santiago de 2005 ó 159 del Código Penal Español.

²⁰³ Rechazada en artículo como el 14 del Convenio de Oviedo de 1997 ó 9 de la Declaración de Santiago de 2005.

²⁰⁴ Práctica rechazada en el artículo 18.2 del Convenio de Oviedo de 1997; 21 de la Declaración de Santiago de 2005 ; 161.1 del Código Penal Español y 3 de la Ley 35/1988.

²⁰⁵ Que se excluye en los artículos 24 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 13 del Convenio de Oviedo de 1997.

²⁰⁶ Rechazado en general en los artículos 4 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; 21 del Convenio de Oviedo de 1997.

germinal e incluso los diagnósticos prenatales que se sirvan de tecnología genética²⁰⁷. Especialmente en estas últimas es cuestionable en qué afecta a la dignidad humana que el diagnóstico se realice con técnicas genéticas o no, salvo por la reducción al mínimo de la incertidumbre en los resultados.

Así, a pesar de la existencia de consenso en cuanto a la importancia del concepto de dignidad humana como pieza clave en un desarrollo ético de los avances biotecnológicos, al tratar de centrarnos en su significado, encontramos un contenido nebuloso susceptible de interpretaciones y restricciones a la carta, con el riesgo que esto conlleva. BAYERTZ²⁰⁸ señala que es posible distinguir, al menos en el ámbito europeo, dos vertientes en la interpretación de lo que es “dignidad humana”: La sustancialista y la subjetivista. La primera atiende a cómo es creado el hombre y cómo debe comportarse en orden a poseer dignidad. Esta es la línea que siguió la Comisión del Parlamento Alemán antes mencionada: asocia la humanidad al hecho del nacimiento natural, los seres humanos son concebidos, no producto de una manufactura técnica, ni de un acto de reconocimiento social, el ser humano es un producto de la casualidad y los padres no deben controlar cómo sus genes son combinados. La tecnología genética es vista como una amenaza a la individualidad del ser humano. Como señala BAYERTZ, esta posición no es compatible con la pluralidad de visiones y formas de vida existentes en las sociedades modernas ni con la neutralidad ideológica y filosófica de la ley.

Respecto a la interpretación subjetivista, considera lo esencial del ser humano la libre determinación, la autonomía. En esta línea, la dignidad humana no sería un obstáculo en la aplicación de las posibilidades que la biotecnología ofrece, en tanto las intervenciones gocen de la aceptación por el sujeto afectado, incluso es posible ver la alteración genética humana como un nuevo nivel de independencia del ser humano frente al azar evolutivo, un paso más en la libre determinación, y por tanto, expresión de la dignidad humana. El problema con esta interpretación es que la dignidad humana

²⁰⁷ BAYERTZ, K., *The normative status of the Humane Genome: A European Perspective*, en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and Western Bioethics: Studies in Moral Diversity*, Kluwer Academic Publishers, Holanda, 1997, Págs. 167-179

²⁰⁸ BAYERTZ, K., *The normative status of the Humane Genome: A European Perspective*, en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and Western ... Op. Cit.* Págs. 176-177

queda subsumida en la autonomía de la persona, de modo que cualquier límite a ésta será una vulneración de la dignidad humana.

En resumen, tenemos que el concepto de dignidad humana es un concepto en continua delimitación, ambas interpretaciones no son excluyentes, y en muchos casos se darán combinadas entre ellas y con otras interpretaciones. Esta caracterización como concepto abierto, sin contenido específico, dota a la dignidad humana de un valioso carácter delimitador, por la flexibilidad que presenta para integrar los postulados éticos de sociedades diversas. Es probablemente por ello por lo que en su carácter de concepto “marco” existe consenso generalizado en aceptarlo como límite de lo que sea normativamente permisible. En palabras de E. FERNÁNDEZ GARCÍA²⁰⁹, “(...)la dignidad humana se considera algo intrínseco a los seres humanos, un valor universal, fuente de derechos iguales e inalienables. Cada persona tiene un valor especial y superior, y en eso consiste su dignidad. La dignidad es un valor compartido por y entre todas las personas. La reafirmación de la fe en los derechos fundamentales del hombre es una derivación de la aceptación incondicionada de ese valor”.

3.1.1. El concepto de persona en Japón

Respecto a Japón, para delimitar convenientemente el concepto de dignidad humana es interesante partir primero del concepto de persona, y una aproximación útil la proporcionan los rituales funerarios²¹⁰: El sistema mayoritario en la actualidad, en torno a un 90%, es la cremación, seguida de unas ceremonias muy específicas y elaboradas en que la participación familiar es de suma importancia. La percepción existente es que el cuerpo retiene las características de la persona hasta que se produce su transformación a través de la incineración; todo el ritual obedece a la toma de conciencia de esa transformación en que la persona pierde la identidad que la definió en vida. En la cultura japonesa, el cuerpo como elemento físico es una parte importante de la personalidad y esto no se ve afectado por la defunción, de ahí la necesidad de un rito

²⁰⁹ FERNÁNDEZ GARCIA, E., *La Declaración de 1948. Dignidad Humana, Universalidad de los Derechos y Multiculturalismo*, en DE LUCAS MARTÍN, F.J. (dir.), *Derechos de las minorías ...* Op. Cit. Pág. 228.

²¹⁰ En este sentido ver NAMIHIRA, E., *Japanese concepts and attitudes to human remains*, en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and ...* Op- Cit Págs. 25-28.

que permita el cambio de identidad del cuerpo desde la vida a la muerte. En el ritual budista, el fallecido incluso recibe un nuevo nombre que será el que figure en su sepultura. En este contexto, la alteración del cuerpo para la extracción de un órgano para trasplante antes de que se produzcan los rituales impide que el fallecido adquiera su nueva identidad, de ahí la especial reticencia a la donación de órganos ya mencionada. Además, frente a la percepción occidental, vida y muerte en Asia no son un asunto individual, sino familiar²¹¹.

Si la comparación es con occidente, se puede decir que la sociedad japonesa constituye un grupo de carácter homogéneo en esta materia. Sin embargo, dentro de esta homogeneidad los conceptos y creencias en relación a la muerte son muy heterogéneos²¹². El motivo de esta variedad es la integración a la tradición originaria japonesa de carácter sintoísta, en la que la muerte es un tema tabú marcado por el carácter de impuro, por un lado, de las influencias chinas del confucianismo y taoísmo en las que respectivamente se ensalza la piedad filial y la lealtad y la consideración del ser humano como fenómeno natural en sí mismo, y por otro, de las indias a través del budismo en que se persigue el renacimiento y la iluminación, no siendo desdeñable la influencia cristiana a través de la idea de salvación y vida eterna.

Sin embargo, por encima de este conglomerado de influencias que a la larga configuran un todo en la percepción japonesa de la muerte, existen una idea y sentimientos originarios que puede decirse que son comunes a todos los japoneses, como por ejemplo, la resignación a la muerte y la percepción de que el ser humano no termina por la muerte física. Así, existe la tradición del “Bon”²¹³, celebrado a mediados de julio en honor a los espíritus de los ancestros; esta festividad originaria de Japón fue incorporada posteriormente por diversas sectas budistas y por el sintoísmo, incluso los cristianos japoneses se unen a las celebraciones. Es llamativo que un país considerado el

²¹¹ CHAN, H.M., «Sharing Death and Dying: Advance Directives, Autonomy and the Family», *Bioethics*, volumen 18, nº 2, 2004, págs. 87-103.

²¹² HINOHARA, S., *Facing death the Japanese way-customs and ethos*, en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and ..Op. Cit.* Págs. 145-154.

²¹³ SUGIMOTO, Y., *An Introduction to ...Op.Cit.*, Págs. 255-257; KREINER, J., *Religion*, en KREINER, J., MOHWALS, U., y OLSCHLEGER, H.D. (Ed.), *Modern Japanese Society*, Brill, Amsterdam, 2004, Págs. 427-429.

más secularizado de Asia²¹⁴, y en el que la mayoría de la población se define como no religiosa, preste atención de esta forma a una costumbre de este tipo, con ritos que se han convertido en estilo de vida por encima de cualquier consideración religiosa, mostrando claramente la existencia de una costumbre o ética generalizada de valoración de la vida, procedente de la fuerte vinculación que en la sociedad japonesa tiene la ética con las costumbres seguidas en la comunidad, y que puede apreciarse en la relevancia de estos ritos funerarios, que pretenden honrar y recordar la vida del fallecido, tanto a nivel familiar como social.

Por tanto, la persona no es sólo el individuo físicamente vivo, como lo percibimos en occidente, sino que existe la identidad (mente y espíritu) del mismo más allá de esa vida, y al menos temporalmente esa identidad queda unida al cuerpo físico. De ahí la problemática surgida en cuanto a las donaciones de órganos y al criterio empleado para determinar el momento de la muerte de la persona. Frente a occidente, principalmente preocupada por el valor intrínseco del embrión en consideración a la determinación del momento en que se entiende que comienza la vida, la atención japonesa se centra sin embargo en el momento en que la vida se da por terminada, y con ella la identidad del individuo. Es peculiar que una sociedad de marcado carácter colectivista conceda tanta relevancia a la identidad de la persona. Y es que será la identidad lo que determine la vida de la persona más allá de factores biológicos relativos al cuerpo y con ella, la dignidad del ser.

Centrándose ya en el concepto de dignidad humana, el respeto que se le atribuye permite apreciar las diferencias culturales existentes. En occidente el carácter sagrado de la vida humana viene tradicionalmente de los valores cristianos que la convierten en una concesión, un regalo de Dios y como tal no resulta un bien disponible por el individuo, que se convierte en un mero administrador²¹⁵ obligado a un “buen uso”, derivando en obligaciones morales que proscriben el suicidio, el aborto o el asesinato.

²¹⁴ DUMOULIN, H., *Tradition and Modernity in Japanese Buddhism Today*, en KREINER, J.(Ed.), *The Impact of Traditional Thought on Present-Day Japan*, Herausgegeben vom Deutschen Institut für Japanstudien der Philipp-Franz-von-Siebold-Stiftung, Alemania, 1996. Pág. 83; KREINER, J., *Religion*, en KREINER, J., MOHWALS, U., y OLSCHLEGER, H.D. (Ed.), *Modern ...Op. Cit.*, Pág. 420.

²¹⁵ TSURUSHIMA, A., *Stewardship and Co-Creator?: Analysis of the Historical background of These Two Concepts*, en ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics, Perspectives from Asia and Beyond*, Center for Applied Ethics and Philosophy, Hokkaido University, Japón, 2008. Págs. 76-78.

En el budismo, el valor vida también es fundamental, un precepto básico de la ética budista es honrar la vida y no matar. En este punto, las obligaciones morales en relación a arrebatar la vida coincidirían con las tradiciones occidentales de corte cristiano. Sin embargo, al menos en la tradición budista japonesa, el concepto de compasión ofrece un elemento para dotar de flexibilidad la “santidad de la vida humana” y su inviolabilidad. Así, el respeto por la vida no se interpreta en bloque, en solitario, como en la tradición cristiana, sino que debe equilibrarse con la preocupación por optar por la acción más compasiva. Por ejemplo, respecto al aborto, si bien existe una prohibición general amparada en el carácter intrínsecamente sagrado de la vida, si se toma en cuenta el sufrimiento de la embarazada, la opción más compasiva requiere atender a mitigar el sufrimiento presente de la mujer aceptando el aborto²¹⁶. Si hablamos de tratamientos médicos, el principio general sería aceptar todos los medios disponibles para la sanación, sin embargo, si vuelve a atenderse a la idea de sufrimiento y compasión, encontramos que aunque no cabría renunciar al tratamiento por un sentimiento egoísta de ahorrarnos sufrimiento, para algunas tradiciones sí que procedería si el motivo es desinteresado: la compasión hacia el sufrimiento que se puede generar en la familia y la carga que el enfermo puede suponer. De hecho el sentimiento de responsabilidad ante la posibilidad de convertirse en una carga para la familia²¹⁷ (迷惑 “meiwaku”, literalmente “molestia”), supone una seria preocupación dentro de la familia japonesa.

Tenemos pues, que la obligación de respeto por la vida en la tradición budista requiere interpretación dentro del marco de la situación específica y las demás obligaciones morales existentes. Frente a la tradición cristiana occidental, el valor vida no es absoluto, sino variable en función de las circunstancias.

En resumen, la dignidad de la persona vendrá dada por su identidad como individuo que a su vez será el elemento determinante e identificador de la persona más allá de la consideración de la vida física. El individuo se hace acreedor de una dignidad

²¹⁶ LAFLEUR, W. R., *Liquid Life ...* Op. Cit. Págs. 10-11.

²¹⁷ BITO, S., MATSUMURA, S., KAGAWA SINGER, M., MEREDITH, L.S., FUKUHARA, S., Y WENGER, N.S., «Acculturation And End-Of-Life Decision Making: Comparison Of Japanese And Japanese-American Focus Groups», *Bioethics*, Volumen 21, N° 5, 2007, págs. 259–260.

en cuanto posee una identidad, una mente y un espíritu, que van más allá de la realidad física.

3.2. Autonomía: *consentimiento libre e informado, intimidad y confidencialidad*

Directamente relacionado con el respeto a la dignidad humana está el principio de autonomía de la persona, precisamente como forma de manifestación de esa dignidad. El respeto a la autonomía individual es un principio clásico de la bioética, recogido en el Informe Belmont como principio de respeto a las personas, y formulado negativamente por BEAUCHAMP y CHILDRESS entendiéndolo que “las acciones autónomas no deben ser controladas ni limitadas por otros” derivando de esta obligación el derecho a la autodeterminación, que a su vez implica otros principios o derechos constituyentes de la autonomía como son el respeto de la confidencialidad y la intimidad, y la obligación de suministrar información adecuada para que la persona pueda tener una capacidad de decisión lo más independiente posible, llevando a uno de los elementos más importantes de la autonomía: el consentimiento informado²¹⁸.

En el marco de este principio, BUISAN ESPELETA²¹⁹ considera autónoma a “la persona con capacidad de obrar, facultad de enjuiciar razonablemente el alcance y significado de sus actuaciones y responder por sus consecuencias”, señalando además que la autonomía implica responsabilidad y supone un derecho irrenunciable. La irrenunciabilidad de este derecho implica que la falta de capacidad de una persona no supone excepción a las obligaciones de información y consentimiento, éstas se mantienen en lo posible respecto del incapaz o incapacitado, y todo su alcance se mantiene intacto respecto de sus representantes legales que asumirán la responsabilidad de la decisión, estableciéndose además especiales precauciones respecto de estas personas, como se refleja por ejemplo en los artículos 6 y 7 del Convenio de Oviedo de 1997; 7 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; 5.e

²¹⁸ BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., Op. cit. Págs. 118-120.

²¹⁹ BUISAN ESPELETA, L., *Bioética y principios básicos de ética médica*, en CASADO, M. (ed), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, 1ª ed. , Barcelona, 1996. Pág.114-115.

de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 8.c de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003 y 11, 24 y 25 de la Declaración de Helsinki.

Dentro de la autonomía, correspondería mencionar la eutanasia como la máxima expresión de la libre determinación de la persona sobre la propia vida. Aunque actualmente la eutanasia se considera como una forma de terminación de la vida a petición del sujeto, lamentablemente y al igual que sucede con el término eugenesia, su percepción aún parece arrastrar el siniestro sentido que le dio el régimen nazi al calificar como tal el genocidio sistemático de individuos “inferiores”. Encontramos así, que los crímenes cometidos bajo este nombre justifican aún en buena parte la consideración de la eutanasia como un delito en la mayor parte de Estados del mundo²²⁰.

3.2.1. Consentimiento libre e informado: Aproximación desde la normativa occidental.

En la ética médica occidental, se puede apreciar un desarrollo que va desde la absoluta falta de mención al consentimiento, como puede verse en el Juramento Hipocrático²²¹, pasando por el paternalismo imperante en la medicina de mediados del siglo pasado, hasta el actual rechazo a dicha actitud paternalista y dominante de los profesionales de la medicina en la que se tomaban decisiones sin tener en cuenta los valores y preferencias de los pacientes²²².

Tanto para las intervenciones terapéuticas como para las que implican investigación, la principal manifestación de la autonomía de la persona es el

²²⁰ MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural...* Op. Cit .Pág. 153.

²²¹ Puede consultarse en <http://www.bioeticanet.info/documentos/JURHIP.pdf> (26/03/09) junto a la actualización de la fórmula hipocrática que llevó a cabo la Asociación Médica Mundial (Asamblea General, celebrada en Ginebra, 1948), luego revisada en 1968 (Sydney).

²²² Incluida la falta de consentimiento informado como práctica generalizada respecto a la investigación médica, que se manifiesta como común en la medicina occidental ya desde el siglo XVII hasta después de la Segunda Guerra Mundial. A este respecto ver THÖHLER, U., *Human Research: From Ethos to Law, from Nacional to International Regulations*, en MAEHLE, A.H. y GEYER-KORDESCH, J. (Ed.), *Historical and Philosophical Perspectives on Biomedical Ethics. From Paternalism to Autonomy?*, Ashgate Publishing Company, Gran Bretaña, 2002. Págs. 95-100.

consentimiento libre e informado²²³. Una definición podría ser la contenida en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su artículo 3 : “Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

Conforme a los textos que luego se verán, la regla general es que sea libre y bajo el presupuesto de una información que se considere adecuada, requiriéndose únicamente la forma expresa²²⁴, o incluso la escrita²²⁵, en actuaciones que se suponen especialmente delicadas, como las relativas a investigación y experimentación médicas. Sin embargo, el consentimiento típico en el ámbito de la asistencia sanitaria será el expreso²²⁶, con independencia de su forma verbal o escrita, frente al tácito o implícito derivado de los actos, y que también es susceptible de ser aceptado, puesto que como se ha indicado, la regla general sólo se refiere a que sea libre e informado, los requisitos especiales en cuanto a su forma se establecerán en las normas concretas que lo desarrollen; así por ejemplo, la ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, exige la forma escrita en su artículo 6.1.

Situaciones excepcionales en cuanto a la prestación del consentimiento son las relativas a las urgencias vitales, en que cabe prescindir del consentimiento libre, informado y expreso, a favor de un consentimiento presunto que permita salvar la situación de necesidad vital. Sin embargo, teniendo en cuenta que el presente trabajo atiende en especial a prácticas que aún se encuentran en fase de investigación médica en la mayoría de los casos, es de suponer que si bien la situación de necesidad que justifica

²²³ Así se contempla entre otros en los artículos 5.b de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 6 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; 6.d de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003; 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000.

²²⁴ Por ejemplo en el artículo 6.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005.

²²⁵ Como sucede en el artículo 16 del Convenio de Oviedo.

²²⁶ A este respecto: BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., Op. Cit. Págs. 120-122; y VV.AA., *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002. Págs. 98-100.

la intervención sin consentimiento expreso en una urgencia vital también debería admitirse, la concurrencia de esta posibilidad es cuanto menos escasa, y la regla general tratándose de técnicas en fases tempranas de aplicación, reclama en atención al principio de precaución la exigencia de un consentimiento expreso. Si bien, la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 prevé la situación y en defecto de declaración de voluntad previa del sujeto, establece cautelas especiales para su realización, como la información al Ministerio Fiscal (artículo 21).

Procede a continuación atender a los dos elementos que caracterizan el consentimiento: Información y libertad.

La *información* es un requisito esencial para que el consentimiento sea considerado válido, y constituye una obligación para el médico o investigador responsable de la intervención hacia el sujeto de la misma o las personas que deban prestar su autorización en defecto de aquel. Es por tanto necesario delimitar el contenido que debe tener esta información para generar un consentimiento válido. Artículos como el 5 del Convenio de Oviedo de 1997 hablan de “una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”, y el 6.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 incluye que además de adecuada, la información debería “facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento.”

Así, tenemos dos características de la información apta para un consentimiento válido: que sea adecuada y comprensible²²⁷. Respecto a la adecuación, ésta implica la cantidad y la calidad de la información que debe suministrarse al individuo, esto es, explicación de los resultados de las pruebas exploratorias si los hubiera, es decir, el diagnóstico, y la necesidad de la intervención o tratamiento, así como sus características y naturaleza, objetivos que se persiguen con ella, riesgos típicos y probabilidad de aparición, alternativas, etc. En caso de tratarse de una investigación el contenido es similar, deberán exponerse los objetivos, métodos, beneficios y riesgos, inconvenientes

²²⁷ En cuanto al alcance y forma de la información vide: CORCOY BIDASOLO, M., *Libertad de terapia versus consentimiento* en CASADO, M. (coord.), *Bioética, derecho y sociedad*, Ed. Trotta, Madrid, 1998. Págs. 114-125; VV.AA., *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Op. cit. Págs. 90-95; y BEAUCHAMP, T.L., y CHILDRESS, J.F., Op. cit. Págs. 138-142.

o molestias posibles, y el derecho del sujeto a abandonar la investigación en el momento que lo desee.

El uso del término “adecuada” implica que la información proporcionada no tiene por qué ser completa, tanto por la imposibilidad material de su cumplimiento como por los efectos negativos que traería una saturación informativa. Además, esta información deberá suministrarse en términos comprensibles para la persona o para quienes deban consentir en su lugar, es decir, deberá utilizarse un lenguaje inteligible adaptado al nivel cultural e intelectual del receptor, y todo ello con objetividad, evitando la influencia subjetiva del informador.

Finalmente, también cabría la posibilidad de la negativa a ser informado, que deberá aceptarse dentro del ejercicio de la propia autonomía, así lo contempla por ejemplo el artículo 10.2 del Convenio de Oviedo, cuando junto al derecho a conocer la información recoge que “deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada”. Sin embargo el negarse a ser informado no implica que deje de ser necesaria la prestación del consentimiento a la intervención, así se pronuncia nuestro ordenamiento interno en el artículo 9.1 de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Los derechos correlativos y contrarios de conocer y no conocer sobre el propio estado cubren las dos posibles actitudes contrapuestas que caben en el potencial paciente, y una consecuencia esencial de la autonomía informativa es precisamente el derecho a “no saber”²²⁸.

Por último, el consentimiento debe ser libre, esto es, no debe prestarse bajo ningún tipo de influencia o coacción. BEAUCHAMP y CHILDRESS lo denominan “voluntariedad”²²⁹, señalando que “la voluntariedad de un acto reside en que la persona lo realice sin estar sometida a ningún control por una influencia externa” entendiéndose que la influencia engloba desde la amenaza, a las sugerencias, la mentira o la manipulación de los sentimientos. A este respecto, la Declaración de Helsinki en su punto 23 es ilustrativa al requerir que el médico que debe obtener el consentimiento informado para la investigación “debe poner especial cuidado cuando el individuo está

²²⁸ VV.AA., *Medicina predictiva y discriminación*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2001.

²²⁹ BEAUCHAMP, T.L., y CHILDRESS, J.F., Op. cit. Págs. 155-161.

vinculado con él por una especial relación de dependencia o si consiente bajo presión”, a fin de garantizar la libertad de decisión se transmite la obligación de obtener el consentimiento a un tercer médico o investigador ajeno a la relación.

Hay que tener en cuenta que en lo relativo a avances tecnológicos en medicina, como son las terapias génicas, no será extraño que se parta de situaciones de desesperación y ansiedad ante tratamientos largamente esperados y probablemente idealizados, con la consiguiente influencia en las motivaciones del paciente o sujeto de la investigación para someterse al tratamiento; los profesionales y la regulación al respecto tendrán que tomar las precauciones necesarias para asegurar el carácter voluntario de la participación.

Además, hay que tomar en consideración que la libertad no sólo se propugna respecto a la prestación del consentimiento, sino también en cuanto a su revocación. Conforme a algunos de los textos ya mencionados²³⁰ y que se verán en detalle más adelante, la revocación será libre y en cualquier momento, sin formalidades especiales, a pesar de la conveniencia de que quede constancia de la misma, y sin que esta revocación suponga ningún tipo de perjuicio para el interesado, aunque teniendo en cuenta que si el profesional no puede interrumpir el tratamiento en el momento de la revocación podrá continuar la fase de tratamiento que estaba realizando hasta donde sea necesario²³¹.

Para terminar con lo relativo al consentimiento informado hay que atender a la problemática específica del prestado para el uso de tecnologías genéticas que impliquen el conocimiento de información que afecte a personas distintas del paciente o sujeto, puesto que los datos genéticos obtenidos con el consentimiento de uno sólo pueden ser de relevancia para toda la familia y las siguientes generaciones. En este ámbito entran en juego los sistemas de protección de datos, sin embargo, habrá que considerar la necesidad de informar no sólo al paciente sino a los terceros afectados.

²³⁰ Entre otros, el artículo 6 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; el 9 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003 o el artículo 5 del Convenio de Oviedo de 1997.

²³¹ VV.AA., *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Op. cit. Pág. 101.

Además de consentimiento informado, la medicina moderna y las múltiples alternativas de tratamiento que potencialmente puede ofrecer, llevan al desarrollo de una especialidad dentro del consentimiento informado, esto es, la llamada elección informada²³². Aunque el paciente no sea consciente de la variedad de opciones disponibles, el facultativo debe intentar explicar en lo posible las posibilidades existentes, de modo que el paciente pueda hacerse una idea de la terapia que resulta más adecuada conforme a sus propios valores.

3.2.1.1. El consejo genético

Una particularidad a tener en cuenta cuando hablamos de técnicas que involucran el genoma humano es la sensibilidad de los datos que van a ser descubiertos, y las importantes consecuencias que la realización de pruebas genéticas puede tener para la salud presente y futura de la persona. En estos casos, cobra especial relevancia el llamado consejo o asesoramiento genético, que el artículo 11 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003 considera un “imperativo ético”, estableciendo que “El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada”, es decir, se mantienen los principios de libertad e información adecuada que se exigen para el consentimiento. La Declaración de Santiago de 2005 de la Asociación Médica Mundial presta especial atención al consejo genético por la proliferación de pruebas diagnósticas genéticas y la necesidad de que sean ofrecidas e interpretadas por los profesionales. Y es que tratamos una información especial porque modifica el concepto de paciente al ser susceptible de anticipar el diagnóstico a la propia existencia de tratamiento o manifestación de la enfermedad, porque suministra en buena parte de los casos datos en términos de probabilidad y no de certeza, y porque afecta a un número de sujetos mayor que el sometido a la prueba. De ahí la importancia del consejo genético, que es definido por MARTÍN SANJUAN²³³ como “el proceso por el cual los miembros de una familia con riesgo de padecer una enfermedad que puede

²³² MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural...* Op. Cit. Pág. 146.

²³³ MARTÍN SANJUÁN, C., *Cribado genético: El conflicto entre el derecho a la información y el derecho a la intimidad* en MARTINEZ MORAN, N. (Coord.), *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, Editorial Comares, Granada, 2003. Págs. 307-316.

ser hereditaria, son informados de las consecuencias de la enfermedad, de la probabilidad de padecerla y transmitirla y de las formas de prevenirla o reducir sus efectos”. Destacando además que el consejo genético no consiste únicamente en el suministro de información y cálculo del riesgo de padecer una enfermedad, sino en todo un proceso de comunicación en que será fundamental la habilidad para tratar las cuestiones psicológicas y sociales que se asocian a los trastornos genéticos en una familia²³⁴.

Finalmente, en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003, se explicita en su artículo 10 la facultad del sujeto, haciéndola extensiva a los familiares identificados que pudieran verse afectados, de no ser informado de los resultados de la investigación o prueba, para a continuación establecer como imperativo ético, en el mencionado artículo 11, el asesoramiento genético.

En cuanto a la legislación española, esta exigencia ha sido recogida recientemente en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, precisamente en relación a los análisis genéticos (artículo 55).

3.2.2. Intimidad y confidencialidad

Otros elementos integrantes de la autonomía de la persona son el derecho a la intimidad y privacidad, y el principio de confidencialidad que debe regir en el tratamiento de los datos, precisamente en aras de la protección de la intimidad. Elementos que cobran especial relevancia en cuanto son datos de tipo genético los involucrados cuando se habla de terapias génicas. Y este tipo de datos, como indica el artículo 4.a de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003, son singulares porque:

“i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;

²³⁴ THOMPSON, M. W, NUSSBAUM, R.L., McINNES, R., WILLAR, H.F., THOMPSON, J.S., SALVADOR PERAL, J., y SEDO FERNÁNDEZ, M., *Genética en...*Op. Cit.. Pág. 396.

- ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
- iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
- iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.”

Se trata por tanto de datos capaces de alterar no sólo la vida privada de cada individuo, sino su proyecto de vida, tanto en lo familiar, lo social y lo laboral, y además susceptibles de afectar a una pluralidad de personas. La sensibilidad de estos datos y la amplitud de su alcance, hacen que los requerimientos hacia la confidencialidad de los datos genéticos sean comunes en los textos concretos sobre la materia como especificación del derecho general a la intimidad y la vida privada²³⁵.

El derecho a la intimidad puede definirse negativamente como “un derecho de exclusión de los demás, de aquellos aspectos que una persona quiere mantener en secreto”²³⁶, y el fundamento de su protección radica en que constituye la parte más básica de la autonomía de la persona, esto es, la autodeterminación del propio espacio privado, necesario además para el desarrollo de la persona y el mantenimiento de las relaciones sociales.

Así, podemos hablar de la intimidad genética como la forma más profunda de intimidad de la persona, pues es la que determina su naturaleza, y definir el derecho a la intimidad genética como el derecho a determinar las condiciones de acceso a la información suministrada por las pruebas genéticas, considerando que una persona tiene respecto a las pruebas genética el “derecho a controlar sus datos, esto es, a someterse o

²³⁵ Así, como ejemplo de artículos específicos en la materia estarían el artículo 14 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003; el 9 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; el 7 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; el 10.1 del Convenio de Oviedo; el 3.2.c de la Directiva 2001/20/CE ó el 2.1 y el 7 de la ley 41/2002 de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El derecho a general a la intimidad y a la vida privada se contempla en el artículo 12 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; el 17 del Pacto Internacional de Derechos Cíviles y Políticos de 1966 ó el 18.1 de la Constitución Española.

²³⁶ MARTÍN SANJUÁN, C., *Cribado genético...* Op. Cit. Págs. 317-318.

no a pruebas genéticas, el derecho a determinar qué información genética quiere conocer o ceder y el derecho de terceros, afectados por la prueba genética individual, a conocer estos resultados”²³⁷.

La determinación de las condiciones de acceso a esta información cobra interés en cuanto que parte de la misma puede afectar a terceros, pudiendo generarse conflictos entre el respeto a la intimidad genética del sujeto y el derecho a la información de datos relevantes para la propia salud de su familia (el derecho de los individuos a la protección de la salud se encuentra garantizado constitucionalmente y recogido en las declaraciones y cartas de derechos que se verán más adelante). O al contrario, cómo el consentimiento prestado por un solo sujeto para someterse a una prueba puede vulnerar el derecho a la intimidad de los individuos de su grupo familiar, al revelar información para la que éstos no prestaron el consentimiento. Así, nos encontramos con que una sola persona puede ser fuente de información genética que interese o afecte a su grupo familiar; o bien, ante datos de vital importancia para un solo individuo que sea preciso obtener a través de la colaboración de la familia. El derecho a la intimidad no podrá considerarse absoluto por tanto, sino que debe compensarse con la obligación de divulgación respecto de terceros afectados²³⁸.

Tendrá que ser la normativa específica la que jerarquice, limite y excepcione la protección de los derechos a través de la ponderación de los intereses en conflicto en cada contexto social. La protección de los datos genéticos y el deber de confidencialidad que implican, junto con los derechos a la información y no saber, como manifestaciones de autonomía en la vida privada, sólo podrán excepcionarse por ley, tal como señalan artículos como el 10.1 del Convenio de Oviedo de 1997 o 13 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003.

²³⁷ MENDEZ BAIGES, V. y SILVEIRA GORSKI, H.C., *Bioética y ...* Op. Cit.. Pág. 190.

²³⁸ NYS, H., *Terapia génica ...*, en ROMEO CASABONA, C. (ed.), *Biotecnología y...*, Op. Cit., Págs. 86-87.

3.2.3. Percepción en Japón del principio de Autonomía

En el ámbito de la atención médica no existe una conciencia generalizada por parte de los pacientes y de sus familias de ser sujetos de derechos. Hay una actitud de subordinación frente al médico, casi podemos hablar de una “demanda” de paternalismo por parte del paciente: éste no debe ser abrumado con informaciones y decisiones de carácter médico, eso es un asunto que corresponde al facultativo, la responsabilidad de la decisión queda en sus manos, es una responsabilidad exclusivamente profesional y asumida por completo, sin participación del sujeto, que queda libre del peso de la decisión médica²³⁹. Así, como señala HOSHINO²⁴⁰, una vez que los pacientes deciden acudir al médico para que se haga cargo de ellos, tienden a dejar todo en sus manos, y en este contexto cita un proverbio tradicional japonés “俎の上の鯉”(“Manaita no ue no koi”), que podríamos traducir “como una carpa en la tabla de cortar” y que los pacientes emplean para señalar su resignación con su destino. Hay por tanto una tradición de renuncia tácita a cualquier derecho de decisión individual por parte del paciente y un requerimiento de una actitud paternalista por parte del médico. Incluso lo que en Europa se considera un derecho a proteger, como es el conocer los datos relativos a la salud y en contrapartida el derecho “a no saber” sobre los mismos (tal como se contempla en el art. 10 del Convenio de Oviedo), como elemento necesario para una decisión autónoma del paciente, no recibe la misma valoración en la sociedad japonesa, en la que se calcula que apenas la mitad de los pacientes aceptan conocer estos datos²⁴¹, primando una actitud que prefiere permanecer en la ignorancia, especialmente en los casos en que no hay recuperación posible.

Tenemos pues una situación en la que la obtención de un consentimiento informado que garantice el respeto por la autonomía del paciente se hace difícil: la actitud paternalista manifestada por los médicos y requerida por los pacientes, como manifestación de una tradición colectivista que evita la confrontación y la asertividad

²³⁹ BITO, S., MATSUMURA, S., KAGAWA, SINGER, M., MEREDITH, L.S., FUKUHARA, S., Y WENGER, N.S., «Acculturation And ...Op. Cit. págs. 252-255 y 258.

²⁴⁰ HOSHINO, K.(Ed.), *Bioethics in the Light of Japanese Sentiments*, en HOSHINO, K., *Japanese and Western Bioethics: Studies in Moral Diversity*, Kluwer Academic Publishers, Holanda, 1997. Pág. 15.

²⁴¹ *Ibidem* anterior.

del individuo, hacen que el requisito de un consentimiento informado no cobre la misma relevancia que en culturas en que el acento está puesto en la individualidad personal.

Con este panorama, podríamos decir que no existe una decisión autónoma, de modo que el principio bioético de autonomía no sería respetado en la sociedad japonesa. Sin embargo, si optamos por una interpretación contextual, se puede argumentar que efectivamente existe decisión autónoma por parte del paciente, puesto que la opción de delegar cualquier decisión en el facultativo es tomada de forma autónoma por el individuo. Se respeta su derecho a la autonomía al aceptar su decisión de rechazarla. El único problema sería garantizar que en el supuesto de que decidiera “decidir” se respetara en la práctica su derecho a la información y su opción final.

BEAUCHAMP²⁴² además plantea que tampoco sería correcto hacer una interpretación completamente contrapuesta a lo que sería el respeto a la autonomía en occidente, puesto que como argumenta, siendo el consentimiento informado el medio a través del que se garantiza la autonomía, y aunque aparece recogido en muchas legislaciones occidentales, la práctica de los requisitos legales que lo caracterizan no siempre es tan rigurosa como debería, dejando espacio a conductas paternalistas; siendo de hecho lo habitual la mera exposición de información al paciente en lugar de un diálogo que garantice la obtención de un permiso con conocimiento por parte del mismo. Así las cosas, no habría tal divergencia en cuanto a la situación en Japón, en donde los médicos también se hallan legalmente obligados a la obtención del consentimiento informado, si bien en este caso la tradición social colectivista favorecería aún más las conductas paternalistas.

Merece la pena llamar la atención, en apoyo de esta contraposición relativa entre la tradición médica japonesa y la valoración que de la autonomía se hace en occidente, hacia el Juramento Hipocrático, que viene a constituir los cimientos de la deontología médica occidental²⁴³. Si hacemos una revisión estricta, encontramos que no existe espacio para la decisión autónoma por parte del paciente, de hecho aboga por una

²⁴² BEAUCHAMP, T.L., *Comparative studies: ...Op. Cit.*, Págs. 28-38.

²⁴³ VEATCH, R.M., *Cross-cultural Perspectives in Medical Ethics*, Jones & Bartlett Publishers, 2ª edición, USA, 2000. Pág. 25 y ss.

conducta totalmente paternalista. Así las cosas, hay una gran similitud con la actitud tradicional paternalista japonesa cuyo origen se aprecia en las “Diecisiete Reglas de Enjuin”²⁴⁴, código de ética médica del siglo XVI. Sin embargo, con el avance de la medicina y sus posibilidades se produce una toma de conciencia en occidente respecto a la no equivalencia entre autoridad médica y autoridad moral o ética: la posesión de conocimientos científicos y médicos no da al médico especial autoridad para decidir sobre el paciente.

Además de las dudas de que la tradición médica deje efectivo espacio al ejercicio de la autonomía, también habrá que ver su ejercicio según la tradición familiar, de modo que aún encontraríamos el problema de aceptar que efectivamente existe autonomía de la voluntad cuando como se señaló anteriormente, la decisión última corresponde a la familia, frente a la bioética tradicional occidental en que la decisión sólo queda a la familia como supuesto excepcional y bajo condiciones limitadas en los casos de falta de capacidad del sujeto. En este sentido parece un poco más difícil asumir la toma de una decisión consciente y autónoma por parte del individuo para delegar su capacidad de decisión en el núcleo familiar. Tanto más, que la delegación en el médico supone para el mismo una obligación de actuar a favor del paciente según la *lex artis*, mientras que en el caso de la familia, aunque se puedan tener en cuenta las preferencias del individuo, también cabe la posibilidad de que las decisiones que se tomen no se ciñan exclusivamente a razones médicas, sino también al propio interés familiar²⁴⁵. Entraríamos aquí en la organización social y familiar características de una cultura en que el sujeto social básico no es el individuo, sino la familia, y a este respecto, incluso la existencia de normativa que favorezca la decisión individual quedará eclipsada por el peso de la costumbre social que se manifiesta no sólo en el ámbito de la bioética, sino en múltiples aspectos legales en Japón.

Volviendo a la especial relación de dependencia entre médico y paciente, cabe señalar que recientemente la desconfianza en los profesionales de la medicina se ha convertido en una cuestión insistente, en tanto que los medios de comunicación

²⁴⁴ Ibidem anterior. Págs 260-262.

²⁴⁵ BITO, S., MATSUMURA, S., KAGAWA SINGER, M., MEREDITH, L.S., FUKUHARA, S., Y WENGER, N.S., «Acculturation And ...Op. Cit, págs. 259-260

informan regularmente sobre fallos y accidentes y actitudes problemáticas por parte de los médicos, así como investigaciones médicas éticamente cuestionables²⁴⁶. También se critica actualmente a nivel mediático las carencias de los médicos japoneses a la hora de revelar información médica, así como su actitud hacia los pacientes, de hecho en una encuesta realizada por el periódico *Asahi* en 1996, se manifestaba que en torno al 30% de la población desconfiaba de los profesionales de la medicina, siendo el motivo más relevante precisamente la inadecuada revelación de información médica. Por otro lado, un estudio realizado en la zona de Kansai entre 2001 y 2002, puso de manifiesto algunas de las cuestiones relativas a la relación entre médico y paciente en Japón: La predisposición a generar una relación de confianza, e incluso dependencia, parte de la percepción que el paciente tenga de la competencia del doctor, factor directamente relacionado con elementos como la mayor edad del facultativo, sexo masculino, mayor rango en el hospital y formación en una universidad de prestigio; junto a una conducta adecuada y correcta presentación de la información médica, se valora también la reputación del médico. También se destaca que los pacientes japoneses sienten como un deber el mantenimiento de la relación con el médico familiar, y basta esta percepción de deber para prevenir que el individuo cambie de facultativo. El estudio concluye, que si bien este tipo de actitudes pueden ir cambiando gracias a una mayor conciencia de los derechos de los que el paciente es titular, sin embargo, la voluntad de dependencia del paciente (el llamado *amae*(甘え) o dependencia o sentimiento de deuda hacia aquellos con los que se tienen relaciones cercanas y que aún tiene un fuerte peso en las relaciones médicas japonesas) puede probarse como una característica de la cultura japonesa²⁴⁷.

Resumiendo, SHINAGAWA²⁴⁸ señala que para los asiáticos en general, y para los japoneses en particular, se atribuye un mayor valor al orden y armonía social y total que a los derechos individuales, bajo la idea de que “in concern to nature, human beings are quite incompetent”. La toma de decisiones no será en general autónoma en el

²⁴⁶ HAMANO, K., «Human Rights and Japanese Bioethics», *Bioethics*, Volumen 11, nº 3, 1997, págs. 328-335, y SLINGSBY, B.T., KODAMA, S., y AKABAYASHI, A. «Scientific Misconduct in Japan: The Present Paucity of Oversight Policy», *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, nº 15, 2006, págs. 294-297.

²⁴⁷ ASAI, A., *The issue of trust in the doctor-patient relationship in Japan*, en MACER, D.R.J. (Ed), *Challenges for Bioethics from Asia*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2004. Pág. 250-261.

²⁴⁸ SHINAGAWA, S., *Tradition*, ...Op. Cit.. Pág. 72.

sentido individual, sino comunal, colectiva, centrada en la familia y respetuosa con el grupo, en definitiva, estaríamos hablando de una “autonomía colectiva”.

3.2.3.1. Consentimiento Informado

El consentimiento informado del individuo directamente interesado es un elemento fundamental en la práctica médica occidental. Sin embargo, y a pesar de la tentación de atribuirle un sesgo individual y personal en respuesta al carácter autónomo del individuo y del respeto al libre desarrollo de la personalidad como expresión de la dignidad humana, y por tanto universalizable, es preciso tener en cuenta que ni siquiera en la tradición médica europea ha sido siempre un eje central, y así puede verse en el paternalismo evidente ya mencionado respecto al Juramento Hipocrático como ejemplo²⁴⁹.

Puede decirse que su relevancia deriva más bien del reconocimiento de la importancia trascendental de la dignidad humana, y con ella el respeto de la libre determinación del individuo, que viene siendo asumido principalmente desde la Declaración Universal de los Derechos Humanos, y llevado específicamente a la práctica en el ámbito biomédico con los movimientos a favor de los pacientes iniciados en EE.UU. en los años 60.

Así, al igual que en un principio la medicina europea no contemplaba la importancia del consentimiento informado, encontramos que tampoco en la medicina tradicional China (y por extensión en la práctica médica en Asia) existía un requerimiento explícito de consentimiento informado²⁵⁰. Sin embargo, esta carencia puede considerarse en general subsanada a través del principio tradicional de “Jen” (benevolencia)²⁵¹, que implica que el médico debe explicar la situación al paciente y obtener su permiso antes de acometer un tratamiento. El consentimiento informado

²⁴⁹ THÖHLER, U., *Human Research: From Ethos ...*, en MAEHLE, A.H. y GEYER-KORDESCH, J. (Ed.), *Historical ...* Op. Cit. Págs. 95-100.

²⁵⁰ FAN, R., “Three levels of ...” Op- Cit. Págs. 189-199.

²⁵¹ LEE, S.C., *What Kinds of Trust do we need for Biobanking and Beyond?*, en ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics, ...*, Op. Cit. Pág. 43.

como principio moral específico no apareció en la literatura médica china hasta los años 80 del pasado siglo. Sin embargo, su aceptación no ha sido seguida con la misma fuerza y en el mismo sentido que en la cultura occidental. Así, su ejercicio se caracteriza por su aplicación colectiva a través de la familia, siendo este carácter definitorio de su aplicación no sólo en China, sino también en Japón, debido a la influencia china, pero también en toda Asia. Esto da un peculiar contenido al consentimiento informado, pues el individuo es considerado como un elemento de la familia, lo que implica que el descubrimiento de información médica no se hará, o al menos no sólo, al paciente, sino a un representante de la familia que será a su vez de quien se obtenga el consentimiento formal²⁵².

El fundamento de este límite a la autonomía individual parte de un fuerte paternalismo cultural que considera que el enfermo no debe asumir la carga de escuchar la explicación médica o firmar el consentimiento; el enfermo es un asunto de la familia, que debe cuidar de él y ello engloba la recepción de la información y el otorgamiento del consentimiento. Esta práctica no excluye que el paciente sea consultado, pero lo será por el representante familiar, y no sólo él, sino también los restantes miembros de la familia. La familia como un todo será el sujeto decisor, los posibles desacuerdos deberán ser resueltos en el seno familiar antes de la decisión final. El origen de este consentimiento familiar²⁵³ parte de la concepción confucionista de la naturaleza de la familia y de las relaciones entre individuos²⁵⁴. El problema será determinar si comparados los contenidos dados al consentimiento informado en occidente y en Asia, es posible asimilar uno como superior y por tanto digno de prevalecer sobre el otro, o si por el contrario la prevalencia de uno sobre otro implicarían la pérdida de parte del contenido moral de la tradición receptora, como señala Fan, y con ello la derivación al colonialismo ético²⁵⁵.

²⁵² CHOU, W.L., *Confucian Family Consent vs. Western Individual Consent: An Ethical Analysis*, en en ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics*, ..., Op. Cit. Págs. 49-54.

²⁵³ LEE, S.C., *What Kinds of Trust do we need for Biobanking and Beyond?*, en ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics*, ..., Op. Cit. Págs. 46-47; CHOU, W.L., *Confucian Family Consent vs. Western Individual Consent: An Ethical Analysis*, en en ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics*, ..., Op. Cit. Págs. 49-54.

²⁵⁴ FAN, R., «Self-Determination vs. Family-Determination: Two Incommensurable Principles of Autonomy», *Bioethics*, volumen 11, nº 3/7, 1997, págs. 309-322.

²⁵⁵ DE CASTRO, L., «Is there an Asian Bioethics?», *Bioethics*, volumen 13, nº 3/4, 1999, pág. 235.

3.2.3.2. *Privacidad*

La peculiaridad de la decisión familiar frente a la decisión autónoma del individuo está directamente relacionado con otro derecho fundamental en el terreno de la bioética: la privacidad de la propia información médica.

También a este respecto será necesaria una interpretación dentro del contexto de la sociedad japonesa para poder apreciar su existencia, puesto que su contenido difiere del asignado en occidente. Tradicionalmente, no hay costumbre de tomar decisiones de carácter médico sin consultar a la familia al respecto, y esto es así, en cuanto que la tradición también marca que es responsabilidad de toda la familia cuidar del miembro enfermo, es un asunto de familia. Siendo una responsabilidad cuidar del enfermo, también aparece el deber de conocer apropiadamente sus datos médicos a fin de tomar las decisiones oportunas, sin que esta intromisión en datos ajenos sea considerada en ningún comentario como una infracción de los derechos de autonomía y privacidad del paciente, incluso aunque no hubiera consentimiento por parte del mismo. No hay una conciencia de que un individuo pueda disponer de estos derechos individuales al margen de la familia, así, al igual que hablábamos de autonomía colectiva familiar, aquí cabría hablar de privacidad familiar. El derecho a la privacidad existe y es asumido, pero como un derecho cuyo sujeto es la familia, al igual que sucedía con la autonomía. De nuevo la explicación reside en la mentalidad colectivista de la sociedad japonesa, la conciencia de grupo es muy sólida²⁵⁶ y no se refiere únicamente a la familia, de hecho la sociedad entera se estructura en grupos que permiten separar a los miembros de los no miembros, así, miembros de una empresa, de una clase en la universidad, etc., frente a los que no lo son y con los que no existe ningún vínculo de lealtad o sociabilidad. Dentro de esta mentalidad colectivista, no se incentiva la formación de decisiones autónomas porque se supone que cada miembro del grupo debe seguir la opinión del mismo, en este sentido HOSHINO²⁵⁷ señala que los sistemas sociales japoneses están basados en el familiarismo, el colectivismo o el totalitarismo, dependiendo del tamaño del grupo. El grupo más unido, el que implica mayor grado de afecto y lealtad será el

²⁵⁶ Es lo que se llama 身内意識 (miuchi ishiki) que literalmente puede traducirse como “conciencia de familia”, siendo el “miuchi” el grupo familiar que integra a los individuos.

²⁵⁷ HOSHINO, K.(Ed.), *Bioethics in the Light of Japanese Sentiments*, en HOSHINO, K., *Japanese ...Op. Cit.* . Pág. 19.

familiar, con la familia actuando como un todo, y como el sujeto que toma las decisiones y custodia de la privacidad de cada uno de sus miembros. La persona no existe en cuanto a tal, sino como miembro de la familia, y a nivel más amplio como miembro de la sociedad, es lo que TANIDA²⁵⁸ denomina “dependencia mutua”, y conlleva el riesgo de que la tradición moral del grupo se imponga a la norma ética.

Hay que entender esta especial concepción de privacidad en el contexto de una sociedad basada en una tradición de ayuda mutua a la subsistencia, ayuda que es provista por el grupo al que pertenece la persona. Bajo este tipo de organización el concepto de privacidad que emerge es radicalmente distinto del que se da en una sociedad en que prima un estilo de vida individualista. De hecho, en principio no existía en japonés un término equivalente a “privacidad”²⁵⁹.

Merece la pena llamar la atención, de nuevo para relativizar la dicotomía entre individualismo occidental y “familiarismo” o colectivismo oriental, hacia la aparición de movimientos de orientación colectivista en occidente que tratan de reafirmar la idea de que los individuos existen como seres sociales²⁶⁰, integrados en una comunidad y que ésta debe ser tenida en cuenta a la hora de adoptar decisiones médicas, en cuanto que el bien común tendrá prioridad sobre el individual. En realidad esto es lo que contemplamos en la actualidad en relación a las políticas de distribución de recursos sanitarios. Las políticas de distribución de recursos escasos obligan a “escuchar” a la comunidad y sus necesidades en detrimento del individuo. En el otro extremo, es obvio que a pesar del peso de la tradición, valores como el de autonomía en su interpretación occidental poco a poco van haciéndose hueco en Japón, aunque por el momento sólo sea nominalmente. Así, dentro de la diferencia es apreciable un acercamiento que permite poner esperanzas en alcanzar un marco de principios éticos universales de flexible aplicación en función de la diversidad cultural.

²⁵⁸ TANIDA, N., «'Bioethics' is subordinate to morality in Japan», *Bioethics*, volumen 10, nº 3, 1996, págs. 203.

²⁵⁹ FELDMAN, E. A., *Rights in Japan: Customs, Concepts and Conflicts*, UMI Dissertation Services, Bell & Howell Company, USA, 2001.

²⁶⁰ VEATCH, R.M., *Autonomy and Communitarianism: The ethics of terminal care in cross-cultural perspective*, en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and ...Op. Cit.*, Págs. 125-126.

3.3. Justicia: *no discriminación, igualdad, equidad, solidaridad, aprovechamiento compartido de los beneficios, acceso equitativo, cooperación internacional.*

De entrada, el principio de justicia atiende a la necesidad de que la distribución y asignación de recursos, en este caso en el ámbito biotecnológico y sanitario, se realice de tal forma que contribuya a disminuir las desigualdades, partiendo de dos premisas básicas: los recursos disponibles son limitados, y la inversión en un determinado sector irá en detrimento de otros. Esto da lugar al concepto de priorización, que siguiendo a BADIA²⁶¹, es “la necesidad de elegir entre varios posibles usos beneficiosos y beneficiarios (que podrían ser regiones, pacientes, tratamientos, etc.) que compiten por los mismos recursos” es decir, “priorizar significa la decisión de asignar recursos a uno de esos posibles beneficiarios antes que a otro, o simplemente asignar más recursos a uno que a otro”. Sintetizando, sería lo que PARFIT²⁶² llama “*the ethics of distribution*”.

Los criterios aplicables a esta asignación y distribución de recursos, o priorización, están a su vez condicionados por las opciones culturales y políticas de la sociedad, en cuanto son las que determinan el sistema de financiación de los servicios sanitarios y científicos. Será difícil que esta financiación aumente en la misma proporción que los avances en nuevos tratamientos y tecnologías, y con ellos el aumento de pacientes y de enfermedades tratables. La priorización se convierte en un elemento necesario en este campo, y si bien no hay un único método de acometerla debido a los distintos sistemas de financiación y gestión en el ámbito sanitario e investigador, ni un consenso internacional en torno a qué sistema aplicar²⁶³, sí que existe consenso en cuanto a la necesidad de que las decisiones adoptadas en éste ámbito respondan al principio de justicia, que atendiendo a los textos que más adelante se verán, engloba una variedad de principios como son la protección y promoción de la

²⁶¹ BADIA, X., *Bioética y asignación ...*, en CASADO, M. (ed), *Materiales de ...*, Op. Cit. Págs. 173-174.

²⁶² PARFIT, D., *Equality of Priority?*, en HARRIS, J., *Bioethics*, Oxford University Press, EE.UU., 2004. Pág. 348.

²⁶³ En este sentido, a modo de ejemplo ver los distintos modelos analizados por BADIA, X., *Bioética y asignación ...*, en CASADO, M. (ed), *Materiales de ...*, Op. Cit. Págs. 173-193.

igualdad²⁶⁴, el rechazo de la discriminación²⁶⁵, el acceso equitativo a los recursos y progresos tecnológicos²⁶⁶, el fomento de la solidaridad a través del aprovechamiento compartido de los beneficios²⁶⁷ y la cooperación internacional en la materia²⁶⁸.

Hablando de las nuevas tecnologías génicas, los criterios de priorización u optimización de recursos tendrán que atender a su especialidad: por un lado, por su carácter de medicina preventiva, pues hablamos de recursos médicos dirigidos a pruebas diagnósticas a pacientes sanos y tratamientos predictivos y de prevención, y por otro lado, por su faceta de medicina curativa. En este último caso, la aplicación de terapias génicas en tanto sean relativas a enfermedades graves o sin otro tratamiento disponible no altera el criterio de necesidad clínica tradicional, sin embargo su extensión a enfermedades más comunes susceptibles de otros tratamientos, probablemente más económicos, traerá consigo la necesidad de una normativa de distribución clara que determine y justifique la inclusión o no de determinados procedimientos, especialmente

²⁶⁴ Así se ve entre otros en el artículo 10 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; el 20 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; el 14 de la Constitución Española ó el 3.2 de nuestra Ley General de Sanidad.

²⁶⁵ Principio recogido con carácter general en artículos como el 1.3 de la Carta de las Naciones Unidas de 1945; el 2 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; el 2.1 Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966; el 2.2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000 ó el artículo 14 de la Constitución Española. Y con carácter específico en materia de bioética puede verse en el 6 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 11 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; 7.a de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003; 11 del Convenio de Oviedo de 1997 ó 10.1 de nuestra Ley General de Sanidad.

²⁶⁶ Previsto en los artículo 15.1.b del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; 12.a de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; el 2.f y el 14 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; el 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000; el 11 y 13.1 de la Carta Social Europea de 1961; el 43 de la Constitución Española, ó el 3.2 y 46.a y b de nuestra Ley General de Sanidad.

²⁶⁷ Defendida específicamente en cuanto a los avances biotecnológicos en artículos como el 17 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 19 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003 y el 13 y 15 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005.

²⁶⁸ Contemplada en general por los artículos 1.3 de la Carta de las Naciones Unidas de 1945; 22 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; 15.4 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; y específicamente en la materia, por el 18 y 19 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 18 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003; 13 y 24 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005.

en países como el nuestro en que existe un derecho a la libre elección de terapia por el paciente en ejercicio de su autonomía²⁶⁹.

Un elemento más de dificultad viene porque el desarrollo de estas tecnologías está cada vez más monopolizado por los intereses privados²⁷⁰, lo que añadirá al costo de aplicación los gastos derivados del pago de los derechos de propiedad de las nuevas técnicas y procedimientos, factor que necesariamente incidirá en las políticas de priorización.

La influencia de los intereses económicos y de las grandes compañías dedicadas a la investigación en los criterios de selección de pacientes, o de enfermedades, de no mediar políticas de control público que garanticen el principio de justicia, serán obstáculos a este principio no ya en cuanto al acceso a los recursos, sino en el origen mismo de la enfermedad, dando lugar a los llamados medicamentos o enfermedades “huérfanos”. La otra vertiente en que la economía manifiesta facetas controvertidas es a través de la creación de “mercados genéticos” en los que los medios disponibles estén sólo al alcance de unos pocos, creando brechas sociales no sólo por razón de la economía, sino también de la salud, haciendo peligrar el principio de justicia y no discriminación dada la tendencia eugenésica que presentan. En relación a esto, también habrá que ver cómo los análisis genéticos y selección preimplantatoria pueden afectar a la prohibición de no discriminación.

²⁶⁹ CORCOY BIDASOLO, M., *Libertad de terapia versus consentimiento*, en CASADO, M., *Bioética, derecho...* Op. cit. Págs. 116-120.

²⁷⁰ DURAN, A. y RIECHMANN, J., *Genes en ...* Op. Cit. Págs. 13-17.

3.3.1. Consecuencias de la vulneración del principio de justicia en el acceso a la salud.

3.3.1.1. Accesibilidad a los fármacos y “medicamentos huérfanos”. La Declaración de Doha.

La salud es definida en el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud²⁷¹ como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”, reconociéndola además como “uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”, señalando además, que las desigualdades en cuanto a fomento de la salud y control de las enfermedades entre los diversos países constituye un peligro común, llamando con ello a la extensión a todos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines para poder alcanzar un mayor grado de salud global.

Junto a la idea de salud, habrá que definir también lo que se entiende por Salud Pública, considerando que engloba todas las medidas organizadas, públicas o privadas, para la prevención de la enfermedad, promoción de la salud y prolongación de la vida de la población en su conjunto²⁷². Y a pesar de que la protección de la salud pública un elemento importante no sólo para los individuos, sino también para los Estados, encontramos que tradicionalmente se ha venido ignorando la relevancia del Derecho Internacional como instrumento en la construcción de políticas de salud pública, es decir, éstas han venido limitadas por la legislación nacional de cada Estado. Sin embargo, la globalización y liberalización del comercio internacional han marcado aún más la fuerte conexión entre salud pública y comercio. Este nexo es fácilmente visible con el cruce de fronteras de enfermedades a través del comercio internacional de bienes, como se evidenció con la expansión de la encefalitis bovina espongiforme. Otras veces esta conexión no es tan directa, como sucede con la legislación internacional en cuanto a protección de patentes y sus efectos en los precios de las medicinas y vacunas, y con

²⁷¹ Puede consultarse en <http://www.who.int/governance/eb/constitution/es/> (06/03/09)

²⁷² YI-CHING, Y., Public Health and the WHO Free Trade Rules-Access to Patented Medicines in Developing Countries, en MACER, D.R.J. (Ed), Challenges...Op. Cit. Pág. 179.

ellos en el acceso a los mismos por parte de la población de Estados con menor capacidad económica. La Declaración de Doha de 2001 señala la importancia de que los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) se interpreten de forma que apoyen la salud pública, favoreciendo el acceso a los medicamentos existentes y la creación de nuevos, de modo que la regulación de los ADPIC no impida a los gobiernos la adopción de medidas para la protección de la salud pública, y ello a través de la búsqueda de soluciones a los problemas para el uso de las licencias obligatorias en el sector farmacéutico²⁷³.

La toma de conciencia de esta necesidad ha propiciado el trabajo en común de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en sectores como el control de enfermedades infecciosas y el acceso a medicamentos y servicios de salud, entre otras. En concreto, en lo relativo al acceso a medicamentos, la OMS ha reconocido cuatro factores principales²⁷⁴: uso y selección racional de medicamentos, precios asequibles, financiación sostenible, y sistemas de suministro y salud fiables. De todos estos factores pueden extraerse dos características comunes: la capacidad de fabricación y la capacidad de adquisición de los medicamentos. Y para ambas, respecto a los países más desfavorecidos aún existen impedimentos desde el punto de vista del derecho internacional en cuanto a la regulación que de los derechos de patentes médicas existe bajo la regulación de los ADPIC, que admitiendo derechos de patente exclusivos durante 20 años, permite a las compañías farmacéuticas establecer precios altos que pueden afectar y de hecho impedir la disponibilidad de los fármacos en los países en desarrollo, con resultados dramáticos en aquellos con situaciones epidémicas, como sucede con el VIH en muchos países africanos.

Tenemos pues, que aunque los derechos de patente en última instancia lo que pretenden es la promoción de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y tecnologías, y con ello el avance de la salud, en relación a las necesidades inmediatas derivadas de crisis médicas en los países en desarrollo, el plazo de protección de la

²⁷³ Ver DE MIGUEL BERIAIN, I., «La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?», *Revista de Bioética y Derecho*, nº 10, abril 2007, págs. 13-19.

²⁷⁴ *Ibidem* anterior. Pág. 183.

patente puede dar lugar a resultados de catástrofe humanitaria si no se procede a buscar formulas que permitan equilibrar el interés económico de los titulares de las patentes y las necesidades de la salud pública, especialmente teniendo en cuenta su acceso a los Estados menos desarrollados.

La búsqueda de este necesario equilibrio fue el que dio lugar a la Declaración de Doha en 2001, a fin de recurrir a un criterio de flexibilidad en la aplicación de las provisiones relativas a los ADPIC, a través de una interpretación que tenga en cuenta el principio de protección de la salud pública y la promoción del acceso de todos a los medicamentos, y el derecho que asiste a los Estados miembros de la OMC para dicha protección y promoción. Además, su artículo 5 señala:

“b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.”

Se establece así un ámbito en el que los Estados podrán quedar exentos de la obligación de negociar condiciones comerciales con los titulares de las patentes bajo unas circunstancias y tiempo determinado. Se les reconoce la potestad de decidir lo que constituye el ámbito de las licencias obligatorias o lo que cualifica una emergencia nacional, pudiendo así permitir la fabricación o importación de las medicinas necesarias a través de la concesión de dichas licencias obligatorias. Sin embargo, la propia OMC asume las dificultades reales declarando en el artículo 6: “Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC.”

Además, hay que tener en cuenta que a pesar de la voluntad de flexibilizar la interpretación en beneficio de las políticas de salud pública, aún existen obstáculos procedentes de otros acuerdos de la OMC que tratan de prevenir efectos negativos para el comercio internacional, y es que no se puede dejar de lado que dado su objeto no sería realista pretender que la misma atendiera a cuestiones de salud pública por encima de la promoción del libre comercio.

Junto a la problemática para la salud pública que representa la dificultad en el acceso a medicamentos y tecnologías por determinados grupos y estados, hay que hablar además de los llamados medicamentos y enfermedades “huérfanos”, con los que se hace referencia a los objetivos de investigación o productos de la misma con una tasa de retorno de la inversión muy reducida, puesto que se refieren bien a enfermedades minoritarias, bien a enfermedades muy comunes pero en países en desarrollo, es decir, con una escasa capacidad para la adquisición de los potenciales medicamentos. De este modo, tanto en uno como en otro caso, los beneficios de su comercialización difícilmente superarán la inversión, así que su desarrollo no será acometido por ninguna empresa privada, y es improbable que lo sea por entidades públicas carentes de apoyo institucional. Si se añade que en la actualidad no hay una respuesta generalizada desde las administraciones para la promoción de estos medicamentos²⁷⁵, se ve que la situación no lleva camino de mejorar a corto plazo. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contempla la contribución que supondría para promover un acceso equitativo a estos medios, la existencia de un Instrumento Internacional de Bioética que sirva de orientación en ámbitos tan sensibles como éste, entre otros²⁷⁶. Lamentablemente, una mera declaración difícilmente será seguida por los grandes oligopolios farmacéuticos, del mismo modo que las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud respecto a los medicamentos “huérfanos” de países en desarrollo han pasado inadvertidas. A nivel europeo, el Consejo ya emitió una resolución en 1995 (LCEur 1995/3460) por la que invitaba a la Comisión a que estudiara la situación de este tipo de

²⁷⁵ En este sentido ERILL, S., *Bioética y desarrollo de medicamentos*, en CASADO, M. (ed.), *Materiales de ...*, Op. Cit. Págs. 213-215; PERIS, X., “La industria farmacéutica y el progreso médico”, en *Industria farmacéutica y progreso médico*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, nº 3, Barcelona, 2001, págs. 36-47.

²⁷⁶ BERLINGUER, G., y DE CASTRO, L., *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, International Bioethics Committee, UNESCO, Paris, 2003.

medicamentos en Europa e hiciera las propuestas adecuadas a fin de mejorar su disponibilidad.

Además de la escasa respuesta institucional, tampoco se observa ningún debate social al respecto, ni actitud de rechazo, ni de temor ante la posibilidad de generalización de una actitud claramente insolidaria en cuanto a la accesibilidad a los beneficios que generan los avances biotecnológicos. Está claro que la mera elección de una línea de investigación en cuanto al desarrollo de un medicamento ya implica el abandono (al menos temporal) de otras opciones, y sólo esto ya presupone seguir una serie de criterios éticos de valoración, por supuesto sin descuidar las posibilidades económicas, en un sector cada vez más competitivo como es el farmacéutico; el problema viene cuando pesan más los criterios económicos. Sin embargo, es ilustrativa la falta de conformación de una opinión pública relevante y con capacidad de reacción en este contexto, y que es correlativa a la carencia de información sobre temas no “espectaculares” como es este en los medios de comunicación.

De este modo, teniendo en cuenta la cada vez mayor relevancia del factor económico en la elección de los medicamentos a desarrollar y de las enfermedades a estudiar, en consonancia con el auge del poder competitivo del sector privado, y siendo la percepción social muy limitada por la falta de información, hasta el punto de prácticamente no existir una opinión pública al respecto, la cuestión de los medicamentos y enfermedades “huérfanos” se manifiesta como una muestra del camino que llevan las cosas: procedimientos costosos financiados por medios privados al margen de un adecuado control público darán lugar a resultados sólo al alcance de unos pocos. Estamos pues, ante la construcción de una barrera económica en el acceso a la salud, circunstancia que ya se está dando entre países ricos y pobres, y enfermos mayoritarios y minoritarios, en definitiva, enfermos ricos y enfermos pobres²⁷⁷, ya que los sistemas públicos de sanidad no podrán llevar la carga que puede suponer la “adquisición” de las nuevas tecnologías a la empresa privada, unido al costo que tendrá su aplicación y distribución.

²⁷⁷ En esta cuestión es ilustrativo SÁDABA, J., *La vida ...*, Op. Cit., Págs. 100, 237-238 y 277-278.

Además de lo anterior, es preciso tener en consideración que el costo de los medicamentos es previsible que aumente a raíz de las exigencias de seguridad cada vez mayores por parte de las administraciones, y de la competencia feroz entre multinacionales farmacéuticas, con fusiones y absorciones, que por otro lado facilitan la tendencia a conductas monopolísticas y reducen el control de las administraciones sobre sus actuaciones. A esto hay que añadir un elemento más, el de los llamados “medicamentos litigógenos”²⁷⁸, se trata de la medicación perteneciente a ámbitos en los que los potenciales efectos adversos son susceptibles de un riesgo alto de litigación. La tendencia en estos supuestos es al abandono de las líneas de investigación (creando nuevos ámbitos “huérfanos” de tratamiento), y en caso de continuidad, es una respuesta natural en estos casos por parte de las empresas la repercusión en el consumidor de los riesgos económicos que pueden darse, a través de un aumento en los precios finales. De este modo, y ante una industria privada decidida a no asumir riesgos que puedan afectar su capacidad competitiva y sus beneficios, las medidas destinadas a garantizar la protección y seguridad de la sociedad son convertidas en un efecto negativo para la determinación de las líneas de investigación y de su costo final.

Finalmente, como medio para garantizar un aprovechamiento compartido y un acceso equitativo a los beneficios a través de un desarrollo homogéneo de las técnicas, se propugna la cooperación internacional en su desarrollo y estudio. La dimensión social y solidaria de la investigación comporta el libre acceso por parte de los miembros de la comunidad científica al conocimiento científico y a los resultados de la investigación sin discriminación por motivos geográficos, culturales, económicos u otros, sin perjuicio de que el propio investigador sea su beneficiario (en términos del derecho a la creación y producción científica). Esto entra en relación con la libertad de investigación contemplada en los textos que se verán, de modo que ésta podrá desarrollarse sin más límites que los establecidos por la ley o por la protección de los derechos humanos, como indican los propios textos.

²⁷⁸ ERILL, S., *Bioética y ...*, en CASADO, M. (ed.), *Materiales de ...*, Op. Cit., pág. 215.

3.3.1.2. Acceso a los recursos genéticos y discriminación: Eugenesia versus Disgenesia.

El desarrollo de la investigación biomédica y sus aplicaciones han generado una de las herramientas de manipulación de la vida humana más ponentes de las que se han dispuesto hasta ahora. Los avances en la realización de pruebas genéticas, como el diagnóstico preimplantatorio en la reproducción asistida, hace posible seleccionar embriones sin anomalías genéticas causantes de enfermedades o discapacidades.

Este tipo de tecnologías han sido empleadas con éxito en la erradicación de la talasemia²⁷⁹ en Chipre²⁸⁰, o la lucha contra el Tay-Sachs²⁸¹ en la comunidad judía Ashkenazi a través de la organización del Dor Yeshorim, creada a tal efecto²⁸². Para los promotores de este tipo de programas, traer al mundo niños perfectamente capaces es moralmente admirable, e incluso moralmente exigido, en cuanto que no usar la

²⁷⁹ “La talasemia es un defecto hereditario por el que disminuye la síntesis de hemoglobina y, debido a ello, los hematíes ya nacen pequeños e hipocromos. Se trata de un trastorno especialmente frecuente en los países que bordean el Mediterráneo (la palabra *talasemia* viene del griego *thalassa*, que significa ‘mar’) pero su distribución es mundial.

El rasgo talasémico o talasemia *minor* (forma heterocigota) es la forma clínica más benigna del trastorno y prácticamente siempre pasa inadvertida porque cursa con anemia muy ligera o es asintomática. (...) Si bien la talasemia *minor* apenas tiene manifestaciones clínicas, existen formas de talasemia mucho más graves y, afortunadamente menos frecuentes en nuestro medio. Entre ellas destaca la talasemia *major*, anemia muy grave que aparece incluso antes del nacimiento, y que obliga a un tratamiento de por vida mediante transfusiones de hematíes, para mantener un valor de hemoglobina aceptable, y agentes quelantes, para evitar la sobrecarga de hierro en el organismo, en sí misma mucho más grave que la propia anemia (hemocromatosis). La talasemia mayor sólo se puede dar en aquellos casos en los que ambos padres son portadores del gen talasémico (forma homocigota).” En RODES, J., PIQUÉ, J.M., y TRILLA, A.(dir.), *Libro de la Salud del Hospital Clínic de Barcelona y la Fundación BBVA*, Editorial Nerea, Fundación BBVA, España, 2007, Pág. 263.

²⁸⁰ CASADO, M., *Limites al interés colectivo en el campo de la genética clínica: el conflicto entre las exigencias de salud pública y la salvaguarda de la dignidad humana*, en DURAN., A. y RIECHMANN, J., (coord.), *Genes en....* Op. Cit., págs. 89-91.

²⁸¹ “Tay-Sachs disease is a severe, neurodegenerative disease fatal in childhood that is caused by deficiency of the enzyme β -hexosaminidase A (Hex A). Tay-Sachs is most common in the Ashkenazi Jewish population, with an incidence of 1/3600 affected individuals and a carrier rate of approx 1 in 30. Owing to the severity of the disease and the high incidence, carrier screening for Tay-Sachs disease has been available to Ashkenazi Jewish individuals since the 1970s, which has greatly reduced the number of affected children in this population. The standard method of carrier testing is by biochemical analysis for reduced Hex A activity in serum.” En STOCKLEY, T.L., y RAY, P.N., *Multiplexed Fluorescence Analysis for Mutations Causing Tay-Sachs Disease*, en POTTER, N. T. (Ed.), *Neurogenetics: Methods and Protocols*, Humana Press, USA, 2003, Pág. 131.

²⁸² ROCHE, G.T., *Closing One’s Eyes to Danger: Against the Disability Rights critique of Genetic Screening*, en ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics, Perspectives from Asia and Beyond*, Center for Applied Ethics and Philosophy, Hokkaido University, Japón, 2008. Pág. 106.

tecnología disponible para evitar estos problemas podría incluso tacharse de inmoral. Sin embargo, desde el punto de vista de la comunidad de gente con discapacidades, se ponen objeciones a la moralidad de la aplicación de pruebas genéticas con la finalidad de evitar el nacimiento de niños aquejados de incapacidades²⁸³. En algunos casos, también a nivel de normativa estatal la cautela al respecto lleva a la oposición, así por ejemplo, la comisión sobre tecnología genética del parlamento alemán²⁸⁴, apoyó en 1987 la prohibición de la eugenesia sobre la base del concepto de dignidad humana, alegando que el respeto a ésta implica el rechazo a la mejora genética del ser humano, a la cría de seres humanos, y extendían este argumento no sólo a la terapia en línea germinal, sino también a los diagnósticos prenatales usando tecnología genética.

El término “eugenesia”²⁸⁵ fue acuñado por Sir Francis Galton en el siglo XIX, fundándose en estudios de la herencia genética mendeliana, como el esfuerzo para interferir en las opciones reproductivas del individuo a fin de mejorar las cualidades hereditarias de la descendencia. Sin embargo, los abusos cometidos al amparo de este concepto no sólo por el régimen nazi, sino también por otros países como EE.UU. o Japón en la primera mitad del siglo XX, a través de políticas de esterilización de los individuos considerados como “inferiores”²⁸⁶, ha llevado a asociar al término un sentido profundamente negativo. Lo que actualmente entendemos por eugenesia moderna tiende a la eliminación de desórdenes genéticos y puede observarse en distintas prácticas como la selección embrionaria para la transferencia de embriones sanos en los procesos de fecundación in vitro.

En general, se puede distinguir entre tres tipos de prácticas²⁸⁷:

- Eugenesia de la normalidad: que incluye políticas y programas dirigidos a asegurar que cada individuo tenga al menos un mínimo número de genes normales.

²⁸³ Ibidem anterior.

²⁸⁴ BAYERTZ, K., “The normative status of the Humane Genome: A European Perspective” en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and Western ...* Op. Cit. Págs. 176-177.

²⁸⁵ MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural...* Op. Cit. Pág. 121.

²⁸⁶ LEWONTIN, R.C., ROSE, S., y KAMIN, L.J., *No está en los genes. Racismo, genética e ideología*, Crítica Barcelona, 1ªed., España, 2003. Págs. 109-110.

²⁸⁷ Ibidem anterior.

- Eugenesia negativa: dirigida a reducir la frecuencia de determinadas enfermedades genéticas, y en la que pueden englobarse las políticas de esterilización que acometieron algunos países en la primera mitad del siglo XX.
- Eugenesia positiva: que pretende alcanzar cambios genéticos sistemáticos para la mejora de los individuos o su descendencia. Este tipo incluye la selección de genes sanos y el uso de gametos de personas con unas características consideradas superiores.

El concepto clásico de eugenesia responde al movimiento científico y social tendente a la reducción de rasgos hereditarios inferiores y al incremento de los superiores, con el propósito de mejorar las características humanas, y todo esto mayoritariamente a través de políticas gubernamentales. Sin embargo, junto a esta eugenesia llamada clásica, SHIMODA²⁸⁸ habla de una nueva eugenesia, surgida de la voluntad individual de recurrir a las técnicas que el mercado oferta a fin de intervenir en las cualidades genéticas humanas basándose en valores propios y específicos del individuo, que será quien determine cual es el valor superior conforme a su baremo, sería la llamada “market eugenics” o “consumer eugenics”. En cualquier caso, y como nexo de unión entre estas dos opciones, las políticas gubernamentales y las elecciones voluntarias individuales no tienen que ser necesariamente opuestas, sino que pueden complementarse como factores de promoción de las prácticas eugenésicas.

Asociada a las ideas de eugenesia social como voluntad de mejora genética, también hay que llamar la atención sobre su contrapunto en la llamada disgenesia, que algunos consideran resultado de la degeneración de la reserva genética humana por las políticas de salud pública y bienestar social y el progreso médico, que han llevado a la supervivencia e incluso incremento de individuos considerados genéticamente “inferiores”. SHIMODA señala que tras estas teorías más extremas suele encontrarse un requerimiento hacia la elaboración de políticas médicas basadas en la eficiencia o en el análisis costo-beneficio. La proliferación de este tipo de planteamiento, especialmente en Asia, ha llevado a la reacción por parte de los individuos con discapacidades a levantar la voz de alarma.

²⁸⁸ SHIMODA, M., *Designing Life and New Eugenics*, en MACER, D.R.J. (Ed), *Challenges ...Op. Cit.* Pág. 312-317.

La mejora no coercitiva de las capacidades humanas y las dudas morales que actualmente genera surgen principalmente de los abusos cometidos en el pasado. La inmoralidad de estos abusos puede ser interpretada en términos de intervención sobre los individuos sin su consentimiento, ignorando sus derechos fundamentales, con lo que la situación que se plantea sería distinta si la mejora se realiza con el consentimiento y colaboración de los individuos afectados.

Señala ENGELHARDT²⁸⁹, que más allá de la prudencia requerida para acometer sin riesgos estos tratamientos y del respeto al consentimiento de las personas implicadas, es difícil fundamentar la prohibición moral de este tipo de intervenciones si no es recurriendo a obligaciones religiosas o culturales. En Europa, pese a los intentos de alcanzar una moral secular, lo cierto es que a pesar de la apelación a la razón en lugar de a la religión, aún se mantienen los elementos de la cultura cristiana en los planteamientos morales, llevando a posiciones como la del parlamento alemán visto anteriormente. Se hace así imposible desvincular el contenido religioso y cultural de la moralidad imperante en un lugar, pero por otro lado, con este intento de alejamiento se puede correr el riesgo de que desvinculados los sentimientos de desaprobación moral de su soporte en la tradición y la costumbre social, la prohibición se convierta en un mero tabú, un rechazo irracional bajo la inercia de valores religiosos y culturales que conscientemente no son tenidos en cuenta.

Además de este rechazo cultural, existe una deriva hacia un extremo que puede ser llamado *disgenésico*, respecto de la actitud que en algunos países adoptan las agrupaciones de individuos con discapacidades, movimiento cada vez con mayor relevancia en los países anglosajones²⁹⁰, y con repercusiones a tener en cuenta respecto a la regulación en cuanto al acceso a estas técnicas. Así, tiende a criticarse la demanda de *screening* genético para evitar discapacidades en los nacidos bajo distintos argumentos, alegando que no se funda en una valoración realista de la calidad de vida de los discapacitados, o que es una forma de eugenesia, recayendo con ello en la

²⁸⁹ ENGELHARDT, H.T., *Moral puzzles concerning the Human Genome: Western taboos, intuitions, and beliefs at the end of the Christian Era*, en HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese...* Op. Cit., Págs. 181-186.

²⁹⁰ Así por ejemplo la defensa de la “cultura sorda” abanderada por la comunidad sorda americana, y su rechazo a los implantes auditivo para sus hijos alegando que los separaría de su comunidad y cultura, o la asociación “Little People of America” para los aquejados de acondroplasia, mencionados por SINGER, P., en *Shopping at the Genetic Supermarket*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics ...* Op. Cit. Pág. 144.

pretensión de atribuir a este concepto un significado negativo intrínseco. En cualquier caso, como señala ROCHE²⁹¹, el elegir no tener un determinado hijo no es en sí misma una cuestión moral, a menos que se asuma que existe la obligación de tener hijos, con lo cual, excluida la discusión sobre la moralidad o inmoralidad de la decisión de no tener un hijo, entonces la elección de tener un hijo en concreto con determinadas discapacidades o enfermedades, tampoco lo será.

De hecho, y a pesar de las críticas sobre la moralidad o no de “descartar” a un embrión o feto portador de una anomalía genética, la realidad se impone, y cada vez se reduce más la opción por continuar un embarazo en casos como por ejemplo el síndrome de Down: En los EE.UU la tasa de abortos en este caso se sitúa en torno al 92%²⁹², y en Japón sólo un 12% de la población se opondría al aborto de un feto con discapacidades, reconociéndose en general en un estudio de 1993, que a nivel social las enfermedades y discapacidades fetales son una causa justificada para el aborto²⁹³.

Frente a esta realidad, las asociaciones de discapacitados, sobretudo hablando de discapacidad sensorial, arguyen que la eliminación de los individuos con alguna discapacidad, no implica sólo la eliminación de un rasgo, sino la de todos aquellos para los que la discapacidad es esencial para su identidad. McMAHAN²⁹⁴ concreta la línea argumental esgrimida por estas asociaciones en el planteamiento de que abortar un feto con estos rasgos viene a implicar un rechazo explícito a un determinado tipo de gente y a la continuación de su existencia como tal. Bajo este argumento, se pretende mostrar la selección de embriones o gametos como la expresión de una visión degradante y discriminatoria de los discapacitados, que además de prevenir el nacimiento de nuevos niños con estos rasgos comporta efectos perniciosos para los discapacitados existentes, reforzando otro tipo de discriminaciones al establecer implícitamente un estatus de los mismos como seres indeseables. Además, denuncian que si esta actitud tiene éxito, se reducirá el número de personas discapacitadas, dejándolas en una situación de

²⁹¹ ROCHE, G.T., *Closing One's Eyes ...* Op. Cit. . Pág. 109.

²⁹² Ibidem anterior. Pág. 110

²⁹³ MACER, D., *High Acceptance of Genetic Screening and Gene Therapy in Japan and Australasia*, Eubios Ethics Institute Newsletter 3, 1993, Japón. Pág. 72-76. Disponible en la web <http://www.eubios.inof/EEIN/EEIN30.HTM> (6 de diciembre de 2008).

²⁹⁴ McMAHAN, J., «Causing Disabled People to Exist and Causing People to Be Disabled», *Ethics* 116, Octubre de 2005, pág. 83.

excepcionalidad y aislamiento a la par que reduciendo su visibilidad política e influencia. Frente a este planteamiento, SINGER²⁹⁵ incluso rechaza que pueda hablarse de discriminación, en cuanto que ésta se basa en un prejuicio de carácter subjetivo como puede ser la consideración de que el color de la piel o la orientación sexual implican la ausencia de alguna capacidad, sin embargo, discapacidades como la sordera o ceguera implican una carencia sensorial objetiva.

Volviendo a la asociación entre discapacidad e identidad, se puede llegar a la reducción al absurdo de considerar la curación, y la recuperación de las capacidades inexistentes, como la eliminación de lo que identifica a la persona, casi equivalente a su muerte, cuando por el contrario el sentido común nos invita a pensar, como señala ROCHE, que la restauración de la vista o la motricidad sería una mejora y no una violación de la identidad de la persona. Incluso si se acepta la consideración de la discapacidad como un signo de identidad que permite incluir a esta persona como miembro de una comunidad de pares, con una cultura y valores propios, aún habría que justificar por qué ha de valorarse la pertenencia a la misma, y lo que es más, que dicha comunidad tenga fundamentos para requerir a individuos que no pertenecen a la misma que contribuyan a aportar nuevos miembros al renunciar al *screening* genético, lo que conllevaría además un efecto coercitivo sobre la autonomía reproductiva del individuo²⁹⁶. Es más, la imposibilidad de acceder a este tipo de pruebas puede provocar el efecto contrario de que aquellos que se consideren en riesgo de concebir a un niño con discapacidades opten por abstenerse de tener descendencia, y si esta situación se diera existiendo pruebas disponibles para poder evitar las anomalías genéticas, nos encontraríamos con que de hecho se estaría frustrando la paternidad de estas personas, bien al abstenerse de tener descendencia, bien al tener que resignarse a que la misma sufra de dolencias cuando existían medios para evitarlo²⁹⁷. Además, se estarían simplificando las múltiples motivaciones que rodean la decisión de tener niños en general y la decisión de asumir la responsabilidad respecto a un niño con minusvalías en

²⁹⁵ SINGER, P., en *Shopping at the Genetic Supermarket*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics* ..Op. Cit. Pág. 149-150.

²⁹⁶ ROCHE, G.T., *Closing One's Eyes* ...Op. Cit., Pág. 111-113.

²⁹⁷ McMAHAN, J., *Causing* ...Op. Cit. Págs. 88-89

particular, y en cualquier caso se estaría constriñendo la autonomía reproductiva de las personas.

El extremo opuesto al movimiento “disgenésico” lo presenta una nueva versión de eugenesia de mercado, o como SINGER lo denomina, “genetic supermarket”²⁹⁸, con el desarrollo en países como EE.UU. de un mercado de gametos humanos en respuesta a una voluntad individual y social de mejora genética más allá de la que puede aportar la selección embrionaria. Reconociendo la reticencia general a la aceptación de la selección para la mejora, pero existiendo a la vez una aceptación generalizada de la misma con respecto a evitar enfermedades graves, señala SINGER que la línea entre la selección en un sentido o en otro es difícil de dibujar, así, la selección de un embrión que no porta un gen asociado a una alta incidencia de cáncer de mama es tanto una forma de seleccionar un embrión libre de la enfermedad como seleccionar un embrión con un promedio de salud superior, es decir, mejorado.

Si bien la existencia de este mercado genético puede venir respaldada por el respeto a la autonomía reproductiva de personas adultas y competentes, hay que llamar la atención sobre el peligro que el mismo supone en cuanto a la igualdad de oportunidades: el acceso a estas técnicas o a los gametos “cualificados” no está al alcance de todos, salvo que quede cubierto por los sistemas públicos de salud. Si este no es el caso existe el riesgo real de que las desigualdades económicas se traduzcan a la larga en desigualdades genéticas. Así, el libre mercado en cuando a mejoras genéticas ahondaría la brecha entre los estratos sociales, minando por completo el principio de igualdad. La única posibilidad de evitar esta situación sería la subvención de las técnicas por el sistema público de salud, garantizando el acceso a toda la población²⁹⁹, con las dificultades que ello implica por motivos de sostenibilidad económica del sistema.

²⁹⁸ ANDREWS, L. y NELKIN, D., *Body Bazaar*, ...Op. Cit. Pág. 25, y SINGER, P., *Shopping at the Genetic Supermarket*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics* ...Op. Cit., Pág. 150.

²⁹⁹ SINGER, P., en *Shopping at* ...Op. Cit.. Pág. 153-155.

3.4. Beneficencia y no maleficencia: *responsabilidad y competencia profesional*

El principio de beneficencia atiende “a la obligación moral de actuar en beneficio de otros”³⁰⁰, mientras que el principio de no maleficencia impone la obligación negativa de no perjudicar a los otros, y en contraposición al anterior, que implícitamente conlleva un acto destinado a evitar el daño o proporcionar un bien, la no maleficencia “implica simplemente abstenerse intencionadamente de realizar acciones que puedan causar daño”³⁰¹, y por tanto su ámbito de aplicación es incluso más amplio que el de la beneficencia, porque existe una obligación constante y para todos de no perjudicar a otros pero no siempre existirá la obligación de beneficiarlos, pudiendo extenderse incluso el concepto de no maleficencia a la obligación de no causar daños ambientales³⁰². Esto hace que en el ámbito de los tratamientos médicos deba matizarse lo que se entiende por no maleficencia, porque de otro modo muchos procedimientos terapéuticos estarían vetados, por lo tanto habría que introducir el concepto de utilidad, de forma que prevaleciendo ésta sobre el perjuicio, aún resultaría algún tipo de beneficio, de modo que la obligación impuesta sería “no perjudicar innecesariamente a los otros”³⁰³.

Por daño, en el ámbito de las investigaciones y tratamientos de tipo genético, habrá que entender no sólo los daños físicos, relativos al dolor, incapacidad y muerte, sino también los perjuicios derivados del mal uso de los datos genéticos, y tener en cuenta que el perjudicado no siempre va a ser una persona única y concreta, es decir, con el mismo acto, por ejemplo una prueba de diagnóstico genético, puede resultar afectada toda la familia del sujeto que se sometió a ella en caso de violación del deber de confidencialidad, y eso respecto a los datos cuya relevancia sea conocida en el momento, pero con la posibilidad de que el daño se incremente conforme el avance de la técnica permita interpretar otros resultados obtenidos en la misma prueba. En caso de tratarse por ejemplo, de una violación de la prohibición de intervenciones en la línea

³⁰⁰ BEAUCHAMP, T.L., y CHILDRESS, J.F., Op. Cit. Pág. 246.

³⁰¹ Ibidem anterior. Págs. 181-182.

³⁰² DWYER, J., «Global Health And Justice», *Bioethics*, volumen 19, nº 5-6, 2005, págs., 460-475.

³⁰³ BUISAN ESPELETA, L., Op. Cit. Pág. 117.

germinal, nos encontramos con que el perjudicado directamente puede ser el sujeto de la intervención, pero también lo será su descendencia futura. Así, el daño a prevenir mediante estos dos principios es especialmente amplio e incluso indeterminable en toda su extensión en un preciso momento, esta incertidumbre será a su vez fundamento del principio de precaución, como se verá más adelante.

El principio de no maleficencia entronca directamente con el de responsabilidad y competencia profesional de los investigadores y médicos responsables de las nuevas técnicas, en cuanto les impone la obligación de mantener una formación continuada y actualizada para la realización de su labor, así como la búsqueda de nuevas técnicas más eficaces evitando multiplicar los tratamientos, intervenciones, o investigaciones, lo cual procura salvarse a través del principio de cooperación visto en el punto anterior. Respecto a los principios de responsabilidad y competencia profesional, se verán dentro del principio de precaución, como parte necesaria de un sistema que garantice la previsión y toma de medidas frente a los riesgos posibles de las investigaciones y tratamientos genéticos. Siguiendo con la no maleficencia, además de obligar a no infligir daño, obliga a no someter a los demás a un riesgo, aunque en este caso existe el matiz de que el sometimiento al riesgo será admisible en cuanto venga justificado por los objetivos perseguidos y se preste el cuidado debido. De hecho, este será el caso típico en cuanto al carácter aún experimental de muchos de los tratamientos genéticos, y razón de ser del principio de proporcionalidad exigido a la hora de evaluar los riesgos posibles con respecto a los beneficios obtenidos. Conforme a esto, en caso de no guardarse la proporcionalidad, la no maleficencia implica que los médicos e investigadores deberán abstenerse de participar en proyectos que no garanticen una adecuada evaluación de los riesgos o en que estos superen a los beneficios³⁰⁴, y los experimentos deberán llevarse a cabo de modo que se evite cualquier sufrimiento o daño físico o mental innecesario³⁰⁵. Igualmente, iniciada una investigación, deberá ponerse fin conforme a la no maleficencia si existen pruebas de que su continuación puede dar por resultado perjuicios para el sujeto sometido a la misma³⁰⁶.

³⁰⁴ Según se desprende del artículo 17 de la Declaración de Helsinki.

³⁰⁵ Conforme indica el texto del artículo 4 del Código de Nuremberg.

³⁰⁶ Según lo previsto para los experimentos científicos en el artículo 10 del Código de Nuremberg.

Atendiendo al principio de beneficencia, el criterio de utilidad empleado para matizar el principio de no maleficencia puede emplearse en el mismo sentido, de modo que la obligación moral de actuar en beneficio de los otros quede en una obligación de que los beneficios y los inconvenientes estén equilibrados, es decir, vuelve a darse la misma exigencia de proporcionalidad, aunque en este caso no para abstenerse de actuar, sino para hacerlo, pero sopesando los beneficios, riesgos y costes de esa acción.

El principal conflicto que plantea la beneficencia del profesional será con la autonomía del paciente o del sujeto de la investigación. Aunque estos principios clásicos no presentan jerarquía alguna, hay que tener en cuenta la especialidad de la materia sobre la que se aplica, es decir, hablamos de intervenciones en la esfera más privada de la persona, su dotación genética, por tanto en este ámbito la autonomía de la persona cobra especial relevancia como elemento de la dignidad humana. Especialmente si se presta atención al hecho de que parte de las técnicas disponibles son de carácter diagnóstico, tendentes a una medicina predictiva y preventiva, hablamos por tanto del tratamiento anticipado de una persona sana, por lo que no se va a proporcionar ningún beneficio directamente cuantificable con la intervención del terapeuta, sino que todo lo más, regiría la obligación de no causar ningún perjuicio con la información de que dispondrá.

En el caso de la investigación o los tratamientos experimentales, de nuevo la beneficencia hacia el paciente o sujeto de la investigación queda eclipsada por un lado, por el requerimiento previo de la adecuada proporción entre riesgos y beneficios, y por otro, en cuanto a la finalidad de la investigación o tratamiento, que no será directamente la curación del sujeto, aunque la posibilidad de un beneficio superior al riesgo sea requisito necesario, sino la obtención de unos resultados objetivo del estudio realizado. En estos casos, queda poco espacio a la obligación de beneficencia del profesional para con el paciente, porque en realidad no hablamos de un paciente propiamente dicho, sino de una persona sana que voluntariamente se somete a una prueba médica, o de una persona enferma que voluntariamente se somete a una investigación con el conocimiento de que el objetivo principal no es su curación. En el primer supuesto planteado, la denegación de la posibilidad de someterse a estas pruebas por considerar que no reportarían beneficio entraría además en el ámbito del paternalismo, esta sería una de las situaciones en que procede el consejo genético para analizar lo que conviene

al beneficio del paciente. Tratándose de la investigación médica, el mismo protocolo que la autorice determinará el tipo de sujeto apto para la misma, con lo cual cualquier negativa estaría justificada en este protocolo con independencia del principio de beneficencia, que por otro lado debería haber sido tenido en cuenta ya en la elaboración del protocolo. En el supuesto de tratarse de terapias génicas que hubieran alcanzado un nivel de generalización y práctica similares a las terapias tradicionales, la obligación de beneficencia no tendría especialidad alguna con respecto a estas últimas.

3.4.1. Percepción en Asia: Primacía del principio de Beneficencia.

A pesar de la equivalente relevancia ética que de entrada tiene este principio con los demás tradicionalmente aceptados en la bioética occidental, no puede ocultarse el hecho de que actualmente es el principio de autonomía el que mayor atención recibe tanto social como legalmente. Sin embargo, si miramos hacia una cultura de corte colectivista como la asiática, y vista la especial percepción que existe respecto de la autonomía y el consentimiento informado, cabe destacar que en este entorno cultural el principio de beneficencia primará sobre el de autonomía, entendida como decisión individual de la persona. La decisión familiar se hace en beneficio del paciente, al igual que la del médico, siguiendo la tradición de origen confucionista que frente a la capacidad de la persona individual para decidir su destino, enfatiza la capacidad para cooperar con los demás en esta decisión³⁰⁷, llevando a un colectivismo que hará primar la búsqueda del beneficio del paciente por encima de su decisión individual.

³⁰⁷ FAN, R., “Three levels of ...”, Op. Cit., Págs. 196-197, y FAN, R., “A Confucian Reflection on Bioethical Norms”, en VV.AA., *International Bioethics* Op. Cit. Págs. 119-121.

3.5. Precaución: *justificación y fundamentación, responsabilidad, proporcionalidad entre riesgos y beneficios, idoneidad y posibilidad, competencia y cualificación científica, y provisionalidad de la regulación*

Saliendo de los cuatro principios básicos de la Bioética, encontramos otro principio directamente aplicable y clásico en el ámbito del régimen de responsabilidad internacional, el principio de precaución³⁰⁸, dentro del cual, en relación a la bioética, pueden derivarse otra serie de principios reiterados en los textos analizados más adelante, como son la justificación y fundamentación de las actuaciones a realizar, la necesidad de asegurar la proporcionalidad entre los riesgos y beneficios que éstas implican, así como la idoneidad o al menos posibilidad razonable de las técnicas para la consecución de los objetivos, la responsabilidad en su realización, y la competencia y cualificación científica de quienes las realizan como garante de todo lo anterior, además de una regulación caracterizada por su provisionalidad en aras de una mejor y más rápida adaptación a los continuos cambios en la materia.

El principio de precaución nace en origen en relación a cuestiones medioambientales³⁰⁹, sin embargo, ante los grandes avances científicos y tecnológicos, ha venido a convertirse en un principio ético de amplia aplicación y en una guía de actuación política y legal en estas materias³¹⁰, siendo destacable además que su aceptación puede decirse que es universal, no presentando las variaciones o controversias de algunos de los principios vistos hasta ahora.

³⁰⁸ MENDEZ BAIGES, V. y SILVEIRA GORSKI, H.C., *Bioética y ...*, Op. cit., Págs. 167-173.

³⁰⁹ A nivel internacional, su primer reconocimiento se da en la Carta Mundial de la Naturaleza aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982, para ser recogido posteriormente en distintos convenios internacionales sobre la protección del medio ambiente, consagrándose definitivamente en 1992 en la Conferencia de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo, durante la que se aprobó la Declaración de Río, en cuyo principio 15 se indica: «Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente las medidas de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas efectivas para impedir la degradación del medio ambiente».

³¹⁰ ROMEO CASABONA, C.M., *Los desafíos jurídicos de las Biotecnologías en el umbral del siglo veintiuno*, en MARTINEZ MORAN, N. (Coord.), *Biotecnología, ...*, Op. Cit. Págs. 60-65. ROMEO CASABONA, C.M., *Principio de precaución, bioseguridad y derecho europeo*, en ROMEO CASABONA, C. (dir.), *Genética y derecho II*, Consejo General del Poder Judicial/ Ilustre Colegio Oficial de Médico de Madrid, Madrid, 2001. Págs. 159-168.

La Comisión Europea, en Comunicación de 2 de febrero de 2000³¹¹ sobre el recurso al principio de precaución, ya toma conciencia de que si bien el Tratado CE en su artículo 174 sin definirlo, lo preveía en cuanto a protección del medio ambiente, actualmente su ámbito de aplicación es más amplio “especialmente cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad”. Distinguiendo además entre la precaución aplicable por los científicos, que atañe a cuestiones como la proporcionalidad entre riesgos y beneficios y la idoneidad, posibilidad y justificación de las técnicas a usar; y el principio de precaución como instrumento de gestión de riesgos en una función de tipo político, ya que como dice el propio texto “Juzgar cuál es el nivel de riesgo «aceptable» para la sociedad es una responsabilidad eminentemente política”, y que tendrá que adoptar medidas similares a las seguidas por los científicos en la realización de su investigación, sólo que en este caso las medidas serán previas a cualquier actuación y su cumplimiento presupuesto necesario para la autorización de ésta. La afectación específica del principio de precaución al ámbito de la bioética puede verse en el artículo 2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, según el cual “Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas”, aunque ya había sido recogido en normativa específica, como la Directiva 2001/20/CE³¹² relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y en el tratamiento de sustancias especialmente sensibles (artículos 3.2.a, 6.7, 9.4, 9.6, 10.b y 12), o la directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en materia de farmacovigilancia³¹³.

³¹¹

http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=COMfinal&an_doc=2000&nu_doc=1 (04/03/09)

³¹²<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF> (06/04/09)

³¹³ http://eur-lex.europa.eu/pri/es/oj/dat/2001/l_311/l_31120011128es00670128.pdf (06/04/09)

El principio de precaución no debe ser confundido con la mera prevención, que atiende a eliminar o disminuir el daño de riesgos que pueden ser cuantificados. La precaución se centra más bien en la anticipación al posible daño frente a riesgos inciertos o no cuantificables, se trata, siguiendo la Declaración de Río, de buscar un desarrollo sostenible que permita satisfacer las necesidades actuales sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para atender a las suyas propias. Atiende por tanto no sólo a los riesgos a corto plazo, sino también a largo, adoptando medidas para evitar el daño aún antes de disponer de todos los conocimientos científicos necesarios, pero siempre bajo una justificación basada en informaciones científicas y objetivas que permitan un nivel de protección adecuado a la situación concreta, y evitando caer en un proteccionismo encubierto, y es que dentro del principio de precaución entra un abanico de posibilidades tan variadas como decidir la financiación o no de un proyecto, o la información a la opinión pública sobre los riesgos; no se trata sólo de permitir o no la realización de una investigación o de la aprobación de instrumentos con efectos jurídicos susceptibles de control jurisdiccional.

Así, según el COMEST³¹⁴, este principio será de aplicación cuando no exista certeza científica de la causalidad, magnitud y probabilidad del daño, y siempre bajo la evaluación de datos científicos fiables y razonamiento lógico, es decir, no bastan meras suposiciones o hipótesis sin justificación o contrarias a principios científicos demostrados o ampliamente aceptados, sino que es preciso que los riesgos sean científicamente justificados y posibles. Los riesgos deben considerarse inaceptables por su alcance y extensión temporal y espacial, y la intervención debe darse antes de que se alcance certeza de ese daño, debiendo ser proporcional al daño que se pretende evitar y el nivel de protección que se busca, sin pretender alcanzar un nivel de riesgo cero, que raramente será posible (artículo 6.3.1 de la Comunicación de la Comisión Europea).

Además, deberá mantenerse una investigación sistemática en busca de más evidencias y mejor comprensión de la situación de riesgo para ser consciente de cualquier cambio o conocimiento nuevo que permita pasar de las medidas propias del principio de precaución a medidas tradicionales de control de riesgos; es decir, la

³¹⁴ World Comisión on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology. COMEST, *The Precautionary Principle*, UNESCO, Francia, 2005. Págs. 10-16.

adopción de medidas para protegerse del daño no implica cerrar ese camino de conocimiento, pues a la vez se estaría eliminando la posibilidad misma de controlar definitivamente el riesgo de daño, la pretensión es continuar la búsqueda de información y conocimientos en la materia pero con las cautelas necesarias. De aquí cabe desprender el respeto al principio de libertad de investigación contemplado en los textos normativos que se verán: los poderes públicos deben asumir la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general, siendo el principio de precaución un criterio a aplicar en cuanto a su desarrollo en beneficio de ese interés general, y nunca base para su limitación.

La políticas restrictivas de la intervención en la línea germinal, la clonación reproductiva, la selección del sexo, prácticas eugenésicas, etc., tienen su razón de ser en el principio de precaución ante el riesgo que presentan de lesionar la dignidad humana y en la necesidad de salvaguardar los intereses de las generaciones futuras³¹⁵, de modo que conforme avancen los conocimientos en la materia cabe que las medidas adoptadas puedan variar.

Así, el principio de precaución entronca con la responsabilidad ética de los que realizan y autorizan actividades e investigaciones susceptibles de este tipo de riesgos, porque aunque no sea posible prever todos los riesgos con los conocimientos científicos disponibles, sin embargo existe la responsabilidad de poner los medios para evitarlos, y es que la ausencia de pruebas científicas concluyentes no debe utilizarse para justificar la inacción. Particularmente respecto de los investigadores supone unos especiales deberes de rigor, prudencia e integridad, tanto en la realización de las investigaciones y tratamientos, como en la presentación y utilización de los resultados de éstas³¹⁶.

Las medidas adoptadas, tal como se señaló, deben cumplir el requisito de proporcionalidad con la protección buscada, adoptando la medida de reducción del riesgo adecuada al caso. Respecto al trabajo del investigador o profesional médico, la

³¹⁵ A este respecto, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, después de señalar esta salvaguarda como uno de sus objetivos en el artículo 2.g, y antes de hacerse eco del principio de precaución en el artículo 20, recoge en el 16 su preocupación por la protección de las generaciones futuras: “Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética”.

³¹⁶ Así se desprende por ejemplo del artículo 15 de la Declaración de Helsinki y del 13 de Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997.

proporcionalidad³¹⁷ implica el adecuado balance entre los riesgos y los beneficios previstos, y al estar tratando actuaciones sobre seres humanos es preciso que los beneficios superen a los riesgos o cuanto menos los justifiquen, no siendo admisibles las investigaciones o tratamientos en caso contrario.

A continuación hay que atender a la justificación de las actuaciones. Desde el punto de vista de la gestión de riesgos esto implica, según el artículo 6.3.2 de la Comunicación de la Comisión, “que las situaciones comparables no sean tratadas de manera diferente, y que las situaciones diferentes no se traten del mismo modo, a menos que tal tratamiento esté justificado objetivamente”, es decir, que no se dé discriminación en cuanto a las medidas adoptadas por un lado, y por otro que las medidas sean coherentes con medidas similares adoptadas en circunstancias parecidas o partiendo de planteamientos similares, según se indica en el artículo 6.3.3. Desde el punto de vista del investigador o profesional médico que debe aplicar las técnicas genéticas, la justificación se cumple a través de la demostración de la pertinencia del uso de la técnica o del procedimiento experimental a realizar, mediante un protocolo de actuación en que se expresen los objetivos, medios, técnicas, proporcionalidad de los riesgos y beneficios posibles, así como referencia a las consideraciones éticas aplicables al caso, y todo ello a efectos de su control por los Comités independientes de ética³¹⁸.

Respecto a la idoneidad, en lo relativo a la gestión de riesgos, se refiere a que las medidas previstas sean susceptibles de aportar un beneficio global en cuanto a la reducción del riesgo a un nivel aceptable, según se indica en el artículo 6.3.4. de la Comunicación de la Comisión. Desde la perspectiva de la investigación y tratamiento médicos en general y genéticos en particular, atiende por un lado a la adecuación de las investigaciones o tratamientos para alcanzar sus fines, esto es, que no existan métodos

³¹⁷ La proporcionalidad se exige entre otros en los artículos: 5.a de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 4 y 20 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; 16, 17 y 18 de la Declaración de Helsinki; 16.ii del Convenio de Oviedo de 1997; 3.2.a, 4g y 6.3.b de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humanos, o para terminar, en el artículo 2.1.a de nuestra Ley 35/1988.

³¹⁸ Así se desprende entre otros de los artículos: 5.d de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; el 11, 13 y 14 de la Declaración de Helsinki; 10.iii del Convenio de Oviedo de 1997; 2.k, 3.2.a y 6.3.a de la Directiva 2001/20/CE; 2.1.a de la ley 35/1988.

alternativos, o que la nueva técnica al menos ofrezca posibilidades razonables de cumplir sus objetivos³¹⁹. Respecto a la idoneidad del profesional o investigador, el requisito toma sustantividad propia al hablar los textos que se verán de la cualificación y competencia científica o profesionalidad de los encargados de aplicar estas técnicas, precisamente por las especiales consecuencias éticas y sociales que tienen las investigaciones y tratamientos relativos al genoma humano³²⁰.

Finalmente, dentro del principio de precaución hay que hacer referencia al principio de provisionalidad, pues la adopción de las medidas apropiadas implica que éstas sean revisadas conforme avance el conocimiento de la ciencia. Así, el artículo 6.3.5 de la Comunicación de la Comisión dice textualmente que “Las medidas deben mantenerse mientras los datos científicos sigan siendo insuficientes, vagos o no concluyentes, y mientras el riesgo se considere lo suficientemente alto como para no aceptar que la sociedad deba asumirlo. Es posible que, debido a la existencia de nuevos datos científicos, las medidas deban modificarse, o incluso suprimirse, antes del plazo previsto, pero ello no está relacionado con un factor tiempo, sino con la evolución de los conocimientos científicos”. La importancia de este avance de los conocimientos disponibles se hace patente en el mismo artículo, según el cual “debe proseguirse la investigación, con el fin de proceder a una evaluación científica más avanzada o más completa.” La precaución misma requiere aumentar los conocimientos disponibles sobre los riesgos y los medios de evitarlos. La provisionalidad en las medidas y decisiones políticas se entiende también respecto de las normas en la materia, que respondiendo al principio de precaución deben responder también al de provisionalidad, de modo que sean capaces de hacer frente a los desafíos planteados por los continuos avances en biotecnología, siendo especialmente necesario un desarrollo lo más parejo posible en lo tocante al genoma humano y las terapias a él relacionadas por su potencial para generar conflictos que afecten a la dignidad humana. A modo de ejemplo, toda la Declaración de Asilomar gira en torno a la adopción de la necesaria precaución frente al potencial del ADN recombinante y a la revisión constante, es decir, a la provisionalidad de las

³¹⁹ En este sentido se pronuncian por ejemplo, los artículo 16.i del Convenio de Oviedo de 1997; 19 de la Declaración de Helsinki; 6.3.a de la Directiva 2001/20/CE, ó 1 y 2.1 de la Ley 35/1988.

³²⁰ En este sentido pueden verse los artículos 13 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 18.1 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; 15 de la Declaración de Helsinki; 8 del Código de Nuremberg, ó 3.3 y 6.3.d de la Directiva 2001/20/CE.

medidas adoptadas conforme avance el conocimiento científico disponible. Así, siguiendo la doctrina del Observatori de Biòtica i Dret, la normativa que se establezca en estas materias debe regirse por el principio de provisionalidad, puesto que así lo requiere el ritmo de avance de los descubrimientos científicos, que es necesariamente distinto del ritmo de la reflexión y regulación en la materia, de modo que “la distancia entre la valoración y la actuación real de la sociedad y la normas” no sea “tan grande que convierta a éstas en colecciones de buenos deseos”³²¹.

3.6. Multidisciplinariedad: educación, formación e información pública y comités de ética.

La complejidad que alcanza la incidencia de los avances en genética sobre gran variedad de ámbitos da lugar a que la multidisciplinariedad de su tratamiento se haya convertido, si no en un principio bioético más, al menos sí en un requisito fundamental en cuanto al tratamiento y control de las cuestiones relacionadas con la bioética y la biotecnología genética. Como muestra basta mirar la bibliografía del presente trabajo para comprobar que la mayoría de obras citadas son colaboraciones de varios autores, que por lo general representan distintas disciplinas académicas, en un esfuerzo por mostrar las múltiples facetas que puede presentar la bioética en relación a la biotecnología. Este carácter multidisciplinar es también aceptado sin conflictos, un punto más de encuentro entre Asia y occidente, al igual que el principio de precaución.

El llamamiento a un diálogo multidisciplinar aparece como uno de los objetivos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, que en su artículo 2.e llama a “fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto”. Para poder alcanzar este debate social sobre la bioética, será necesaria una formación³²² e información sociales adecuadas, es decir, se trata de alcanzar un debate

³²¹ CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células...*, Op. Cit. Pág.7 y CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre investigación...*, Op. Cit. Pág. 9

³²² La necesidad de información se ve entre otros en los artículo 26.2 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; el 24 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de

social informado, que permita una mayor participación social en la toma de decisiones en esta materia³²³. Así, tanto la necesidad de un debate público, como la educación y formación sociales, son contempladas en varios de los textos que se verán por las dificultades que su carencia puede acarrear en la comprensión y desarrollo tanto de la propia investigación y aplicación de los avances genéticos, como en su adecuada regulación.

En cuanto a la información sobre estas cuestiones, la falta de rigor de la suministrada por los medios de comunicación de masas, que es con frecuencia la única de referencia de una gran parte de la población³²⁴, degenera en reacciones de excesivo temor o entusiasmo injustificado por la tendencia a presentar resultados y métodos de forma sensacionalista. La postura de la doctrina al respecto es la constante petición del establecimiento de criterios éticos específicos para la información de este tipo. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO ya reconocía en 1994 (dos años antes de la avalancha informativa que trajo consigo la clonación del primer mamífero y el inicio de un conocimiento generalizado de la existencia de este tipo de investigaciones) la responsabilidad que supone la información acerca de los descubrimientos genéticos³²⁵ precisamente por las consecuencias prácticas que podía tener. En esta línea, SADABA³²⁶ indica tres niveles de referencia a los que deberían atender los informadores: la calidad, la veracidad de la información y la “accesibilidad o claridad de lo que se escribe o dice”, estas pautas básicas permitirían que existiera un trasvase real de conocimiento desde el informador a sus receptores.

Pero para que esa transmisión de conocimiento sea posible, es preciso que quien informa tenga una base científica mínima que le permita hacer de nexo entre el investigador y el ciudadano lego en la materia. Por tanto, sería recomendable una

2003; el 20, 21 y 23 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 y el 23 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005.

³²³ CASADO, M., *Limites al interés colectivo en el campo de la genética clínica: el conflicto entre las exigencias de salud pública y la salvaguarda de la dignidad humana*, en DURAN., A. y RIECHMANN, J., (coord.), *Genes en....* Op. Cit., págs. 94-95.

³²⁴ En esta cuestión ver SADABA, J., *La vida ...*, Op. Cit., Págs. 211-227.

³²⁵ EDGAR, H., y TURSZ, T., *Report on ...*, Op. Cit.

³²⁶ SADABA, J., Op. Cit., Págs . 218-221.

formación multidisciplinar por parte de los informadores que permita una adecuada difusión de los resultados científicos, de modo que los potenciales riesgos sean adecuadamente valorados y pueda conformarse una opinión pública informada y capaz de asumir las nuevas circunstancias con un grado de objetividad suficiente. Resumiendo: “la información rigurosa sobre los conocimientos genéticos actuales, así como las posibilidades de aplicación y su implicaciones, es un deber social prioritario.”³²⁷

Analizando las consecuencias de una información defectuosa, la primera es un oscurecimiento de la realidad, que degenera en un rechazo a los nuevas técnicas basado sobretudo en prejuicios, y que contribuye a que posturas dogmáticas e ideológicas más cercanas y accesibles al ciudadano medio alcancen una difusión y un peso desproporcionado con la objetividad de las bases sobre las que asientan sus postulados, de modo que una mera opción personal de vida absolutamente respetable puede configurarse como una fuerza de presión política y social que frene las investigaciones, mermando las expectativas de otros sectores sociales con distinta ideología.

Así, el desconocimiento en una materia novedosa como es el caso, junto al uso de conceptos mitificados, como por ejemplo el de embrión³²⁸, por un lado, y su especial percepción por determinados sectores religiosos por el otro, constituye un escollo más a superar en la educación de la opinión pública. Como muestra, las dificultades que puede traer el uso informal de un simple término en una materia tan compleja como ésta: la controversia por el uso de células procedentes de embriones humanos no resultaría tan clara y llamativa si habláramos del uso de células procedentes de blastocistos. Aunque entonces la dificultad vendría por otro sitio: en lugar de afectar al sentimiento, afectaríamos a la comprensión, y un lenguaje técnico incomprensible provocaría una desconfianza similar a la que genera una expresión sencilla con el debido sesgo ideológico. De ahí la necesidad de una formación

³²⁷ GONZALEZ, R. y CASADO, M., *Bioética y genética* en Casado, M. (ed.), *Materiales de ...* Op. Cit., Pág. 244.

³²⁸ Citando a SADABA, J., Op. Cit., Pág. 82: “El embrión, de esta manera, es una poderosa imagen. Y las imágenes poderosas, generan, además de posible confusión, sentimientos poderosos. De ahí que la idea recentísima de experimentar con embriones causa en muchos rechazo, chirría y produce desasosiego... (...)”.

generalizada en el sistema de enseñanza, de modo que la opinión pública pueda ir avanzando lo más paralelamente posible a la tecnología disponible.

Es precisa por tanto una información lo más neutral posible, de modo que su valoración moral quede a la decisión de la persona, no a la del informador. Y es que la información ofrecida por los medios es una de las vías de educación de la sociedad en las nuevas tecnologías, que debe ser complementada con una adecuada formación a lo largo del proceso educativo, y un diálogo multidisciplinar que desemboque en una mayor participación directa de la sociedad en decisiones que van a afectar a todos sus miembros. En esta línea apuntan las propuestas de creación de comités especializados que cumplan la triple función de aportar valoraciones objetivas de las aplicaciones tecnológicas, garantizar la participación ciudadana, y asesorar en la toma de decisiones.³²⁹

De hecho, la necesidad de creación y promoción de este tipo de Comités de ética se constituye como un elemento constante en los textos que se estudian en el trabajo³³⁰, atribuyéndole las características de independencia, multidisciplinariedad y pluralismo, y la labor de evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales planteados por las investigaciones y proyectos de investigación relativos a los seres humanos, y en esta materia concreta las relativas al genoma humano y sus aplicaciones; asesorar sobre los problemas éticos planteados en los distintos ámbitos; evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formulando recomendaciones y orientaciones; fomentar el debate, la educación, sensibilización y participación del público en cuanto a la bioética; y en los casos especializados de comités de tipo institucional, asesorar sobre la aplicación de normas y reglamentaciones a los proyectos de investigación, así como la aprobación de sus protocolos y el control y seguimiento de la investigación³³¹.

³²⁹ EGOZCUE, J. (coord.), *Percepción Social de la Biotecnología*, Ed. Fundació Victor Grifols i Lucas, Barcelona, 2002, Págs. 34-36.

³³⁰ Así se ve entre otros en los artículos 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997; 6.b de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003; 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005; 13 de la Declaración de Helsinki; 2.k, 4.h, 5.g y 6 de la Directiva 2001/20/CE.

³³¹ VV.AA. *Establishing Bioethics Comités*, UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Francia, 2005, Págs. 9, 12-15, 22-23.

4. BIOÉTICA Y DERECHO.

Respecto a la legislación, el análisis se divide por un lado en normativa internacional, en que se atenderá en primer lugar al ámbito europeo para continuar por el marco más amplio que ofrece el derecho internacional y después pasar a la normativa de ámbito nacional en que se verán el derecho español y el derecho japonés. La situación en el entorno europeo se mostrará a través de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y del ejemplo que aportan normas concretas de la Unión, que tratan de armonizar la legislación de los Estados miembros, y del Consejo de Europa, que en su función de garante del reconocimiento, respeto y promoción de los derechos humanos, viene atendiendo desde hace años a las cuestiones relativas a la incidencia de los avances biotecnológicos en los derechos humanos, gracias en parte a la creación en su seno del Comité Director de Bioética, que ha realizado numerosos trabajos preparatorios sobre estas materias; fruto de todo este esfuerzo dirigido a establecer un derecho común vinculante para los estados suscriptores, y además con vocación de universalidad, es el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 (en vigor en España desde 2000), y que se verá más adelante, al tratarse de un texto de derecho internacional. Precisamente el ámbito internacional estará caracterizado por los principios y derechos contenidos en las declaraciones universales y pactos internacionales. Igualmente habrá que tener en cuenta textos que sin entrar en las categorías anteriores son clásicos en la bioética por la relevancia de sus aportaciones a la misma.

A continuación se atenderá a la normativa española, pionera en la regulación de cuestiones bioéticas como los trasplantes de órganos (Ley 30/1979, sobre extracción y trasplante de órganos, aún en vigor y completada por los Reales Decretos 411/1996 y 2070/1999 a la luz de los nuevos avances científicos), en la que ya se establecen principios como el de confidencialidad, solidaridad y altruismo entre otros, que luego serán de aplicación en la normativa sobre donación de gametos, o la ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana asistida, y la reciente ley 14/2007 de Investigación Biomédica. También se verá el tratamiento de los datos genéticos en relación a la autodeterminación informativa en la actual Ley de Protección de Datos.

Finalmente, en cuanto a la normativa japonesa, se procede al análisis de la Constitución y de legislación general japonesa, así como normas específicas por su relevancia en materias relacionadas con la bioética, con la intención más de mostrar un ejemplo de cómo se acomete el tratamiento de la materia en Japón, que con ánimo exhaustivo de examinar todas las normas que pudieran caer en el ámbito de la bioética, si bien la opción es por las consideradas más representativas (legislación sobre el aborto, clonación y datos personales). El análisis de la legislación general se realiza omitiendo cuestiones de carácter procedimental, atendiendo a los aspectos sustantivos que puedan permitir una mejor comprensión de las prioridades en la legislación civil y penal japonesa, con una breve presentación de sus principios generales y de los bienes jurídicos considerados merecedores de protección. Se pretende, en definitiva, manifestar la idiosincrasia japonesa reflejada en una legislación de corte occidental, a través de las características propias que han persistido a la influencia foránea, como la absoluta primacía del concepto de bienestar público, recogido en la Constitución y manifestado en la práctica por las normas a analizar, o la percepción de la autonomía como un principio colectivo, la suma importancia de las relaciones familiares, etc.

4.1. Normativa Internacional. Regulación de la materia en el ámbito europeo e internacional

4.1.1. Normativa de la Unión Europea

4.1.1.1. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000³³²

Proclamada por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión como un reconocimiento de los valores, derechos y principios del ciudadano europeo del siglo XXI³³³, la Carta afirma en su preámbulo la necesidad de recoger los derechos

³³² http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf (06/04/09)

³³³ GUTIERREZ ORTEGA, D., *Derecho a la comunicación: un análisis jurídico periodístico*, Editorial Ramón Areces, 1ª edición, Madrid, 2008, Pág. 74.

fundamentales para reforzar su protección “a tenor de la evolución de la sociedad, del progreso social y de los avances científicos y tecnológicos”, reconociendo en su artículo 1 la inviolabilidad, respeto y protección de la dignidad humana, derivando de ella la prohibición de prácticas eugenésicas, el respeto al consentimiento libre e informado, la prohibición de que el cuerpo humano sea objeto de lucro, y la clonación reproductiva³³⁴.

El artículo 2 recoge el derecho a la vida de toda persona en su punto 1, eliminando en el punto 2 la posibilidad de pena de muerte en un avance con respecto al mismo artículo del Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos de 1950, en que sí se recoge esta posibilidad. El artículo 3, relativo a la integridad de la persona, reconoce el derecho de toda persona a su integridad física y psíquica, y en concreto, su punto 2 recoge lo siguiente:

“En el marco de la medicina y la biología, se respetarán en particular:

El consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley.

La prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de personas.

La prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro.

La prohibición de la clonación reproductora en humanos.”

En este artículo se viene a hacer un resumen de cuestiones bioéticas dentro de lo que es el derecho a la integridad de la persona, remitiendo en cuanto al consentimiento a las legislaciones, y frente a la especificaciones contenidas en el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de Oviedo, no contempla las intervenciones en línea germinal en general, sino uno de sus posibles usos, las prácticas eugenésicas, atendiendo especialmente a las que pueden darse en la actualidad respecto a personas y no sólo en cuanto a material genético. El rechazo del lucro en cuanto al cuerpo humano es idéntico al contenido en el Convenio citado, pero de nuevo en la siguiente prohibición da un paso más al rechazar la clonación, especificando que se trata de la

³³⁴ PI LLORENS, M., *La carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, Centre d'Estudis Històrics Internacionals, Edicions Universitat Barcelona, Barcelona, 2001, Pág. 51.

reproductiva, dejando por tanto vía libre a la posibilidad de clonación terapéutica, que sin embargo queda excluida en el Convenio de Oviedo con su prohibición de crear embriones con fines de experimentación.

En el artículo 7 se reconoce el respeto de la vida privada y familiar, retomando y actualizando el artículo 8 del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, y aunque no lo recoge específicamente, pues sólo menciona el domicilio y las comunicaciones, es de entender que en el contexto actual (ya no se trata de un texto de 1950, sino del año 2000) este respeto a la vida privada también debe ser extensivo a las informaciones relativas a la salud, más en relación con el artículo 8, referido a la protección de los bienes de carácter personal, que reconoce en su punto 1 el derecho a la protección de los datos de carácter personal, fijando en el punto 2 que “se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley.” Es decir, en coherencia con las declaraciones y convenios que se verán a continuación, y en aras de los derechos fundamentales que la carta pretende proteger, respecto a los datos de carácter médico o genético debería entenderse que en cuanto afectan a la vida privada, se incluyen en el la protección que implica el respeto a esa privacidad, y lo mismo ocurre en cuanto a su uso, que no podrá desviarse de aquel para el que fueron recopilados, dando en caso contrario especial relevancia al consentimiento, o exigiendo que cualquier otro fundamento para la contravención de lo establecido se fije por ley.

El artículo 10 reconoce el derecho “a la libertad de pensamiento, conciencia y religión”, derecho que según el propio artículo implica la libertad en el cambio o manifestación de la religión o convicciones propias, señalando como medios para esta libre manifestación pública o privada, el culto, la enseñanza, la práctica y la observancia de sus ritos. Se muestran así unos ámbitos concretos de expresión de las propias creencias, que no incluyen ordenación de la vida social y su normativa, de hecho, un entorno que garantice la libertad de conciencia y la posibilidad de cambiar de convicciones debe alejarse lo más posible de la inclusión en la legislación de elementos de origen religioso, en cuanto limitan la libertad de pensamiento o manifestación de otro tipo de creencias. En concreto, en la materia del trabajo, la opción por una corriente religiosa u otra puede dar lugar a distintos tipos de restricciones en la

investigación y sus posibles aplicaciones, coartando el derecho de quienes tienen otras creencias o convicciones a acceder a las nuevas tecnologías. El marco que señala el artículo excluye la influencia religiosa más allá de sus propias manifestaciones litúrgicas, la puesta en práctica de la propia creencia y su enseñanza, fuera de esto, prima la libertad de cada individuo para actuar conforme a su propia conciencia, y en coherencia con esto, el punto 2 del artículo 10 reconoce “el derecho a la objeción de conciencia de acuerdo con las leyes nacionales que regulen su ejercicio”. La objeción de conciencia supone la existencia de una situación en la que varias opciones de actuación puedan ser posibles y conformes a la ley pero no conformes a las propias convicciones, la libertad de conciencia y religión ampara esta objeción de actuar en contra de las propias creencias. Es decir, en un contexto restrictivo, que elimine la posibilidad de acometer determinadas actuaciones científicas y médicas, no cabría hablar de objeción de conciencia, porque no habría pluralidad de acciones posibles, sino que las acciones no conformes con la creencia dominante que se infiltra en la legislación sencillamente estarían prohibidas. En correlación con esto, la libertad de investigación se recoge en el artículo 13: “Las artes y la investigación científica son libres. Se respeta la libertad de cátedra”.

El artículo 20 recoge el principio de igualdad ante la ley, y el 21 la prohibición de discriminación, recogiendo específicamente las “características genéticas” como causa de discriminación. Responde esto a la conciencia cada vez mayor del potencial que estas características tienen para afectar la vida social del individuo, tanto en el acceso al trabajo, a seguros médicos, o incluso a nivel más íntimo, la posibilidad de afectar la elección de pareja, idea ésta que aún puede parecer ajena, pero que ya se plantea en otros contextos culturales, como se verá al tratar el derecho al matrimonio en el artículo 16 de la Declaración Universal de Derechos Humanos. Otro planteamiento es en cuanto a la prohibición de discriminación por la “religión o convicciones”, también recogido en el mismo artículo: Cabría cuestionarse hasta qué punto en caso de prohibición por motivaciones de tipo religioso de determinados tipos de investigaciones o tratamientos, no podría hablarse de discriminación institucional hacia quien no comparte las mismas creencias en un Estado democrático. En conexión con la necesidad de neutralidad y diversidad que evitar una situación así requiere, el artículo 22 recoge el respeto de la Unión hacia la diversidad cultural, religiosa y lingüística.

El artículo 31.1 reconoce como condiciones de trabajo justas y equitativas las que respeten la salud, seguridad y dignidad del trabajador, obligando a relacionarlo con el artículo 21 para asegurar que las medidas que se adopten en aras de la salud del trabajador, especialmente aquellas que puedan ser de tipo genético, no impliquen una discriminación.

En el artículo 35 se reconoce el derecho de toda persona a la prevención sanitaria y al acceso a la atención sanitaria según las condiciones fijadas por las leyes y prácticas de cada Estado. Hay que tener en cuenta en este caso, que la remisión a la normativa de cada estado, aún garantizando en el propio artículo un “alto nivel de protección de la salud humana”, implica atender a una situación heterogénea, ya que los sistemas sanitarios difieren entre los distintos Estados europeos. El sistema español de asistencia universal gratuita es especialmente vulnerable en esta situación, en que ya se están dando casos de “turismo sanitario” europeo; las diferencias en las necesidades cubiertas, y los altos costos de las prestaciones que no son cubiertas en muchos países europeos llevan a buscar beneficiarse de sistemas más solidarios, con el peligro que ello conlleva de hacerlos colapsar por un gasto insostenible. La previsión de la disponibilidad de nuevas técnicas biotecnológicas de coste cuanto menos alto, lleva a la necesidad de plantearse ya, hasta qué punto quedarán cubiertos los nuevos tratamientos por nuestro sistema sanitario, y para quién, o si será necesario recurrir a supuestos de cobertura parcial, eliminando así el principio de igualdad de nuestro sistema de atención sanitaria, reduciéndolo a una igualdad en cuanto a mínimos de prevención y atención. Otra opción sería la de seleccionar a los candidatos a los tratamientos en función de distintas variables, como ya sucede en algunos países europeos en cuanto a los trasplantes, al tomar en cuenta además de la compatibilidad, viabilidad y lista de espera, otros parámetros como los relativos al estilo de vida de la persona³³⁵. No hay que olvidar, que la remisión en cuanto al derecho a la prevención y atención sanitarias a las normativas internas, supone una remisión hacia sistemas que pueden no estar en nuestra concepción de sistema solidario y equitativo, pero que habrá que tener en cuenta ante la previsible insostenibilidad de sistemas como el español.

³³⁵ BADIA, X., *Bioética y asignación de recursos sanitarios*, en CASADO, M. (ed), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, 1ª ed. , Barcelona, 1996. Págs. 173-174 y 185-188.

En las disposiciones finales de la Carta, el artículo 51.1 identifica a los destinatarios de la misma, instituciones y órganos de la Unión y Estados miembros cuando apliquen el Derecho de la Unión, y su respeto al principio de subsidiariedad. El artículo 52.1 establece los requisitos genéricos para la limitación de los derechos y libertades de la carta, esto es, sólo por ley, respetando el contenido esencial de los derechos, y con respeto al principio de proporcionalidad y justificación de su necesidad en objetivos de interés general o protección de los derechos y libertades de los demás. El punto 2 y el 3 del mismo artículo, en referencia a los instrumentos y textos que inspiran según el preámbulo los derechos reconocidos en la carta, marca los límites y condiciones del ejercicio de los derechos a las determinaciones de los Tratados comunitarios en que se fundan, y en el punto 3, iguala su alcance e interpretación a los que se correspondan con derechos garantizados por el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades fundamentales, señalando además que esto no impide que el Derecho de la Unión amplíe la protección de estos derechos.

4.1.1.2. Directiva 2001/20/CE³³⁶ del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, de 4 de abril de 2001³³⁷.

La especial relevancia de esta directiva radica por un lado, en su remisión directa como ejemplo en cuanto a los principios que deben regir los ensayos clínicos en seres humanos a la Declaración de Helsinki, como modelo de la deseada protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano. Y por otro, a la especificación de las medidas que tratan de cumplir estos principios, a través de la evaluación de riesgos y del control por parte de comités éticos. Con lo cual se cumplen requisitos ya previstos tanto en la Declaración de Helsinki (punto 5 en cuanto a la prevalencia del bienestar humano y 10 sobre la protección de su dignidad, puntos 16 a 19 en cuanto a la valoración y

³³⁶<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF> (06/04/09)

³³⁷ Su transposición al ordenamiento español se realiza por el Real Decreto 233/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf> (06/04/09)

proporcionalidad de los riesgos, y punto 13, en cuanto a la importancia del los comités de evaluación ética), como en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 (artículo 10 relativo al respeto de los derechos humanos y la dignidad humana por encima de cualquier investigación, y 16 en cuanto a la importancia de los comités de ética), y se anticipa a lo requerido en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, que en sus artículos 2.d y 3, requiere que el desarrollo de la investigación se realice en el respeto de la dignidad humana y los derechos fundamentales, reiterando la primacía del respeto a la dignidad humana y los derechos humanos, y la promoción y actuación de los comités de ética en su artículo 19. Y todo esto ya no como una recopilación de principios en la materia, sino dirigido a su aplicación práctica en un campo concreto, en este caso la buena práctica clínica en la realización de ensayos clínicos de medicamentos en seres humanos, materia que permite establecer cierta analogía respecto a la aplicación de las terapias génicas por su estado de desarrollo actual. Así, esta norma puede servir de referente concreto en cuanto al proceso de aplicación de estas terapias dentro del marco del respeto a la dignidad humana y los derechos humanos, teniendo en cuenta además, que las terapia génicas ya se encuentran incluidas en el campo de aplicación de la presente directiva, como puede verse en su mención concreta en los artículos 6.7, 9.4 y 9.6.

En su artículo 1.2 da una definición de lo que se consideran buenas prácticas médicas como garantía de protección de los derechos humanos, definición que de nuevo responde a los principios recogidos en las Declaraciones previas mencionadas: “Las buenas prácticas clínicas son un conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional, que deben cumplirse en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos en que participen seres humanos. Su cumplimiento garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de los resultados del ensayo clínico.” Haciendo referencia en su punto 3 al principio de provisionalidad, fundamental en la materia ya desde el Código de Nuremberg, estableciendo que “Los principios de las buenas prácticas clínicas y las directrices detalladas de acuerdo con dichos principios se adoptarán y, en su caso, se revisarán para tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, (...)”.

En el artículo 2 se procede a dar las definiciones de los conceptos que serán utilizados a lo largo del texto, en concreto recogemos la referida a la específica investigación médica que constituye el ensayo clínico: “a) ensayo clínico: toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o los demás efectos farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación, y/o de detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación, y/o de estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.” La definición dada en el mismo artículo de lo que se entiende por investigador pone de relieve la especial atención que se presta a la cualificación y, en definitiva, a la competencia científica de quien se hará responsable del ensayo, de nuevo según un principio que es inherente a la investigación desde el Código de Nuremberg (punto 8), y que además será reiterado a lo largo del texto (artículo 3.3 relativo a la responsabilidad de las decisiones médicas sobre los sujetos de ensayo) y en directivas posteriores relativas también a los medicamentos para uso humano³³⁸; así, por investigador se entiende: “médico o persona que ejerza una profesión reconocida en el Estado miembro para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el jefe responsable del equipo y puede denominarse investigador principal”.

El artículo 3.2, relativo a la protección de los sujetos del ensayo, plantea el interés de recoger los requisitos para el inicio de un ensayo clínico, reflejando en ellos principios que reiteran los previstos en las declaraciones mencionadas. Así, en primer lugar requiere no sólo la proporcionalidad de los riesgos previsibles con los posibles beneficios terapéuticos tanto para el sujeto de ensayo como para la salud pública, sino que además los beneficios previsibles deben ser justificados ante el comité ético encargado del control del ensayo. La necesidad de la justificación científica del estudio

³³⁸ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, artículos 12.1 y 48, y que en su Anexo I, Cuarta parte, letra B), remite específicamente y no sólo como ejemplo a seguir, a la Declaración de Helsinki en cuanto a la fase de investigación clínica de los medicamentos: “1.2. Todos los ensayos clínicos deberán realizarse de conformidad con los principios éticos establecidos en la actual revisión de la Declaración de Helsinki” estableciendo también que todas las fases de estas investigación se lleven a cabo conforme a las buenas prácticas clínicas.

y sus riesgos es fundamental, hasta el punto que la duda sobre la fundamentación científica del ensayo es causa de su suspensión o prohibición según el artículo 12. Además, se establece el consentimiento informado del sujeto participante, por sí mismo o por su representante legal en caso de incapacidad, estableciendo los requisitos de este consentimiento en la definición que da del mismo en el artículo 2 j) “decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico, adoptada voluntariamente, tras haber sido quien la adopta debidamente informado de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos, y adecuadamente documentado, por una persona capaz de dar su consentimiento o, si se trata de una persona que no está en condiciones de hacerlo, por su representante legal. Si la persona interesada no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento oral en presencia de al menos un testigo, tal como esté estipulado en la legislación nacional”. La información, junto a los riesgos del ensayo y sus condiciones debe incluir la posibilidad de retirarse de los ensayos en cualquier momento. Además, se establece el respeto tanto de la integridad física y mental de sujeto del ensayo como su derecho a la intimidad y la protección de los datos que le afecten. Finalmente, el artículo 3.3 se refiere a la responsabilidad médica sobre la atención y decisiones médicas que incumben a los sujetos del ensayo, y el 3.4 atiende a la satisfacción de la necesidad de información por parte de los sujetos.

Los artículos 4 y 5 se centran en los ensayos clínicos con menores y con adultos incapacitados para dar un consentimiento informado³³⁹; en ambos casos se requerirá el consentimiento informado del representante legal, y a pesar de la limitación en la capacidad del sujeto, se le deberá suministrar información acorde a la misma sobre el ensayo, sus riesgos y beneficios, y tener en cuenta la decisión del mismo, en caso de que sobre la información dada pueda negarse a participar o retirarse del ensayo, rechazando cualquier tipo de influencia (“incentivo o estímulo económico aparte de una compensación”) dirigida a fomentar la participación. El punto e) de ambos artículos, en coherencia con la remisión hecha en su momento a la Declaración de Helsinki (punto 24³⁴⁰), requiere que el estudio sea de tal tipo que sólo pueda realizarse en esta clase de

³³⁹ A este respecto ver DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica: Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, Editorial Lex Nova, 2ª edición, Valladolid, 2007. Pág. 701-704.

³⁴⁰ “Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de

sujetos para validar datos de ensayos realizados previamente en personas capaces o guarde relación directa con algún estado clínico del sujeto; hay que destacar que en el caso del adulto incapaz no se da la alternativa, sino que se requieren ambas condiciones, y en cuanto al menor, se considera necesario aportar beneficios directos en personas del mismo grupo representado por el paciente. Esto es así por el reconocimiento de que el estudio en menores, por su especial fisiología, será necesario para el desarrollo apropiado del medicamento, por lo que el beneficio directo del sujeto deja cabida al del grupo al que representa, mientras que en el caso del adulto incapaz, salvo determinadas dolencias directamente relacionadas con su incapacidad, no cabe anteponer el grupo al individuo. El punto g) del artículo 4 y el f) del 5, requieren que los ensayos se diseñen “para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y el grado de desarrollo”, respondiendo de nuevo a un principio ya recogido en el Código de Nuremberg (artículo 4)³⁴¹. Y también ambos artículos, respectivamente en sus letras i) y h), establecen como principio de los ensayos clínicos la prevalencia de los intereses del paciente sobre los de la ciencia y la sociedad, siguiendo y especificando el principio contenido en el punto 5 de la Declaración de Helsinki³⁴².

Finalmente, los artículos 4.h y 5.g, consolidan la importancia de los comités éticos al establecer como requisito para el inicio del ensayo su aprobación, estableciendo además la necesidad de que formen parte del mismo especialistas del tipo de paciente o de la dolencia o bien “haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales” también en el ámbito específico del tipo de pacientes o de la enfermedad. La definición de comité ético viene dada por el punto k) del artículo 2, mostrando claramente además de su función, el carácter profesional, independiente y la competencia científica y responsabilidad requeridas a este tipo de comités: “organismo independiente, en un Estado miembro, constituido por profesionales sanitarios y miembros no médicos, encargado de velar por la protección de los derechos,

acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.”

³⁴¹ “El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.”

³⁴² “En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.”

seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como sobre los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado”. La figura del comité ético se desarrolla en el artículo 6, en el que además de instar a los Estados miembros a la creación de estos comités, y la necesidad de su dictamen para el inicio del ensayo clínico, señala los aspectos a tener en cuenta en este dictamen en el punto tercero del artículo, entre los que cabe distinguir principios de nuevo comunes en el ámbito de la bioética, como son la idoneidad del ensayo y su diseño y la del propio personal investigador y las instalaciones, la justificación y proporcionalidad de los riesgos en relación a los beneficios posibles, la información adecuada a los sujetos para que exista consentimiento informado, y la justificación específica de la participación de sujetos que no pueden otorgar este consentimiento, conforme se vio en los artículos 4 y 5.

También se contemplan entre los aspectos a evaluar por los comités, los criterios de selección de los sujetos y las cuestiones relativas a la indemnización y remuneración de los participantes en el ensayo, aunque esto último puede ser dejado a decisión del Estado miembro al arbitrio de la autoridad competente del Estado que deba autorizar el ensayo según el artículo 9 en relación al 6.4. Por último, se puede observar la aplicación del principio de precaución en el punto 7 del artículo 6, en el que en lo relativo a los plazos de decisión del Comité ético, una vez se solicita su dictamen (artículo 6.5) se excluye cualquier posibilidad de prórroga, con la única excepción de que se trate de “ensayos que impliquen medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática o de medicamentos que contengan organismos genéticamente modificados”, en cuyo caso no sólo se admite la posibilidad de prórroga, sino que además ésta podrá ampliarse en el caso de realizarse consultas específicas sobre la materia. Además se elimina cualquier tipo de plazo en el caso de la terapia celular xenogénica. Se aplica por tanto una especial precaución por razón de la materia tratada y la especial consideración que requiere el estudio de la proporcionalidad de sus riesgos y su justificación. Este mismo planteamiento se aplica en el artículo 9, relativo a la no objeción al ensayo por parte de la autoridad estatal competente, que se requiere junto al dictamen positivo del Comité ético para poder iniciar el ensayo, así, en su punto 4, en los plazos previstos para que la autoridad pueda presentar objeciones motivadas al mismo, remite al artículo 6.7

tomando sus mismos supuestos y plazos, es decir, cabrá la posibilidad excepcional de prórrogas del plazo para rechazar el ensayo en los casos de terapias génicas, terapia celular somática (terapias con células madre somáticas) o de medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente, para la terapia celular xenogénica no se establece límite de plazo. Y además, en todos estos casos no basta el transcurso del citado plazo sin que existan objeciones motivadas, sino que para iniciar el ensayo será precisa la existencia de una autorización por escrito.

Se muestra pues, un recurso al principio de precaución en las materias referidas a los avances biotecnológicos relativos al genoma humano y su aplicación a la salud. La precaución además se acentúa en cuanto que conforme al Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, para que la Comisión pueda autorizar la comercialización de productos destinados a la terapia génica y celular, éstos deberán someterse a una evaluación científica previa de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos realizada con la colaboración del Comité de Especialidades Farmacéuticas, pudiendo éste no sólo solicitar información exhaustiva sobre los resultados de los ensayos, sino también que el solicitante de la autorización realice ensayos clínicos complementarios.

El llamamiento a la cooperación que aparece en las declaraciones de principios preexistentes, se concreta en el ámbito de la Unión Europea en la materia de la directiva, en el artículo 11, con el establecimiento de una base de datos europea accesible a las autoridades de los Estados miembros relativa a las solicitudes de autorización de los ensayos por las autoridades competentes al efecto, así como los dictámenes al respecto de los Comités Éticos, y lo relativo a las inspecciones de verificación de la observancia de las buenas prácticas médicas, entre otros datos relevantes de los ensayos. El objetivo, según se indica en el punto 6 de la introducción de la directiva, radica en evitar la repetición de pruebas o la realización de pruebas obsoletas, llamando a la armonización de los requisitos para el desarrollo de medicamentos en foros como la Conferencia Internacional de Armonización³⁴³, tomada

³⁴³ La Conferencia Internacional de Armonización nace en la década de los 80 a fin de establecer un estándar que permitiera realizar estudios clínicos en todo el mundo, certificando la calidad y autenticidad de sus datos y el desarrollo de nuevos medicamentos, sin necesidad de duplicar sus ensayos clínicos.

conciencia de que la disparidad normativa existente en materia de ensayos clínicos, retrasa y dificulta su desarrollo³⁴⁴.

Para completar el sistema de garantías de protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas, el artículo 15 establece un sistema de inspecciones para la verificación del cumplimiento de las normas relativas a las buenas prácticas clínicas, además de las prácticas correctas de fabricación. El 18 prevé el establecimiento por la Comisión de directrices que guíen la elaboración de los informes relativos a acontecimientos y reacciones adversos en la realización de los ensayos, abogando en la introducción de la directiva por el establecimiento de procedimientos comunitarios de farmacovigilancia para el adecuado control de riesgos en el desarrollo de los ensayos³⁴⁵. Y el artículo 20 tiene en cuenta el principio de provisionalidad que debe regir especialmente en materias de tipo científico, para la adaptación de la directiva “a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico”.

Finalmente, señalar que la directiva será aplicable sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a la protección de los sujetos de ensayos clínicos cuanto éstas concedan una protección mayor que aquella, siempre que sean conformes con los procedimientos previstos en la misma³⁴⁶.

³⁴⁴ La misma conciencia de armonización en esta materia dirigida a evitar la duplicidad de esfuerzos e investigaciones y a unificar los sistemas de farmacovigilancia, inspira la ya mencionada Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

³⁴⁵ Regulada en el Título IX, artículos 101 a 108 de la Directiva citada en el número anterior, en lo relativo a la supervisión de los medicamentos de uso humano autorizados por la comunidad.

³⁴⁶ DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad ...Op. Cit.* Pág. 700; FEITO, L. (Ed.) *Bioética: La cuestión de la dignidad.*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2004 Pág. 140.

*4.1.1.3. Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de datos*³⁴⁷.

Se puede considerar esta directiva como el texto legal más significativo en cuanto a la protección de datos personales en el entorno europeo. La doctrina destaca su carácter conciliador en su intento de armonizar el respeto y la tutela de los derechos de las personas con el necesario tratamiento de los datos personales como elemento impulsor del progreso económico, garantizando la libre circulación de datos a la par que asegurando su protección dentro de la Comunidad³⁴⁸.

En su preámbulo, el Parlamento y el Consejo de la unión, reconocen la necesidad de que los sistemas de tratamiento de datos respeten las libertades y derechos fundamentales de las personas físicas y en particular su intimidad, y todo ello dada la relevancia de la libre circulación de datos personales entre Estados miembros como consecuencia necesaria del establecimiento y funcionamiento del mercado interior, así como el fortalecimiento de la cooperación científica y técnica, pero asumiendo que dicha circulación deberá darse atendiendo a la protección de los derechos fundamentales de las personas.

Asimismo, se motiva el desarrollo de la presente norma asumido el riesgo que para dicha salvaguarda de derechos suponen las diferencias entre los niveles de protección que los Estados miembros dispensan al tratamiento de datos personales y lo necesario de alcanzar un nivel de protección equivalente, en atención a la garantía al derecho al respeto a la vida privada reconocido ya en el artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, y que se reiterará en el artículo 7 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

³⁴⁷

http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=Directive&n_doc=1995&nu_doc=46 (06/04/09)

³⁴⁸ HERRÁN ORTÍZ, A. I., *El derecho a la intimidad en la Nueva Ley Orgánica de Protección de datos personales*, Librería-Editorial Dykinson, 1ª edición, Madrid, 2002. Págs. 123-124.

También se utiliza el preámbulo, en su punto número 26, para determinar que lo que se entiende por “persona identificada o identificable” se hará “considerando el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona”, y que siendo precisamente esta persona el sujeto de protección de los principios recogidos en la norma, también acotará su límite, puesto que cesará su aplicación en el momento en que los datos sean hechos anónimos de manera que su titular no pueda ser identificado. Se reconoce además, del punto 34 en adelante, la existencia de determinados datos personales cualificados, que son identificados como datos “sensibles”.

El objeto de la directiva queda explicitado en su artículo 1.1: “(...)la protección de las libertades y de los derechos fundamentales de las personas físicas, y, en particular, del derecho a la intimidad, en lo que respecta al tratamiento de los datos personales”, señalando además en el 1.2. el principio general de libre circulación de datos personales entre Estados miembros al establecer como único motivo para restringir dicha circulación la protección anteriormente señalada.

El artículo 2 procede a dar las definiciones de los conceptos que se utilizarán en el enunciado de la norma, y entre ellos, determina que se entenderá por datos personales “toda información sobre una persona física identificada o identificable (el “interesado”)”. Esta amplia definición, que será tomada literalmente por la ley española de protección de datos de carácter personal, se caracteriza por su gran amplitud³⁴⁹, permitiendo incluir cualquier información relativa a una persona, con independencia de su origen, o si es íntima o no. Incluso si afecta a varias personas simultáneamente o a un grupo familiar, factor este último que puede tener gran relevancia en relación a datos sobre salud y aspectos genéticos.

La definición se completa especificando qué se entiende por persona identificable, es decir, aquella que según el preámbulo será la titular de los derechos objeto de protección, y así señala que será aquella “cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o

³⁴⁹ ROMEO-MALANDA, S., *Protection of genetic data in medical genetics: A legal análisis in the European Framework*, en MACER, D.R.J. (Ed.), *Asia Pacific Perspectives on Biotechnology and Bioethics*, UNESCO Asia and Pacific Regional Bureau for Education, Tailandia, 2008. Págs. 75.

varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social”.

Conforme a esta definición, ROMEO-MALANDA³⁵⁰, clasifica los datos en tres categorías, en función de la mayor o menor posibilidad de identificación de la persona de la que los datos son obtenidos, así tenemos: datos relativos a una persona identificada; datos relativos a una persona identificable; y datos anónimos.

Respecto a los primeros, los define como aquellos que aparecen clara y directamente relacionados con la persona de la cual se obtuvieron. Serían los que la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003 ejemplificaba mencionando el nombre, fecha de nacimiento o domicilio, en su artículo 2.ix.

Los datos relativos a una persona identificable, también conocidos como datos disociados, son aquellos que en principio no parece que puedan ser directamente atribuibles a una determinada persona, puesto que ésta no aparece identificada o no hay relación entre los datos y la persona, aunque dicha conexión o nexo entre los datos y la persona es posible por diversos procedimientos que pueden llevarse a cabo sin dificultad. En este sentido, la definición que de datos identificables hace la directiva, incluye como datos identificables aquellos a los que se puede acceder a través de un código o número de identificación. En esta categoría de datos habrá que atender de nuevo a la especificación contenida en el punto 26 del preámbulo, en cuanto que para incluir los datos en la categoría de identificables, y por tanto, objeto de protección, recurre al criterio de que los medios empleados para la identificación sean “razonables”. Es decir, si los medios no son considerados razonables, la persona no se considerará identificable y los datos pasarán a la categoría de datos anónimos. El problema aquí sería identificar qué se entiende por razonable, y a este respecto se puede recurrir a la Recomendación nº R (97) 5 del Consejo de Europa sobre la protección de datos médicos (13 de febrero de 1997)³⁵¹, para concretar apenas algo más: “un individuo no se

³⁵⁰ Ibidem anterior.

³⁵¹ [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec(97)5_EN.pdf) (06/04/09)

considerará “identificable” si la identificación requiere una cantidad de tiempo y de medios no razonables”.

Por datos anónimos habrá que comprender aquellos donde la identidad del sujeto de los mismos no es conocida, y la identificación no es posible porque o bien los datos fueron obtenidos con este objeto, o bien aunque en origen se obtuvieron con identificación, fueron posteriormente “anonimizados”. En este segundo tipo de datos anónimos, los datos identificables relativos a la persona son sometidos a un proceso de disociación, de modo que no permitan su identificación posterior, por tanto será necesario que dicho proceso sea irreversible.

Dentro de la definición de datos personales hay que hacer referencia a los llamados datos sensibles recogidos en el preámbulo, y que pueden definirse como datos en conexión con los cuales, el titular de los datos es más vulnerable cuando estos son conocidos o usados por un tercero, debido a su potencial para dar lugar a discriminación u otros usos incorrectos, especialmente cuando se accede a ellos, son usados, o descubiertos ilícitamente³⁵². Son datos que precisan de mayor protección, y como tal serán recogidos en la ley española de protección de datos como “datos especialmente protegidos” (artículo 7), la propia directiva se hace eco de esta condición especial en su artículo 8 al establecer categorías especiales de tratamientos.

Dentro de esta categoría especial de datos se incardinan los datos médicos, que son definidos por la Recomendación nº R (97) 5 como “todos los datos personales relativos a la salud de un individuo”, incluyendo asimismo “los datos que tengan una clara y estrecha relación con la salud y los datos genéticos”. Los datos genéticos aparecen a su vez como un subtipo espacialmente cualificado de dato médico en cuanto como señala la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003, pueden establecer predisposiciones genéticas de los individuos, tener un efecto significativo en la familia e incluso sobre futuras generaciones, proporcionar información cuyo alcance y significado no sean aún conocidos al tiempo de la recogida de las muestras, y además tener algún tipo de significación cultural para las personas o

³⁵² ROMEO-MALANDA, S., *Protection of ...*, en MACER, D.R.J. (Ed.), *Asia Pacific Perspectives ...Op. Cit.*, Pág. 77.

grupos. La Recomendación nº R (97) 5 también da una definición de los mismos, señalando que “se refiere a todos los datos, cualquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o el patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentado. También se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no. La línea genética es la línea constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas por dos o más individuos”.

Siguiendo con el análisis de la norma, el artículo 3 establece el ámbito de aplicación en el tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales en el ejercicio de las actividades comprendidas en el entorno de aplicación del Derecho Comunitario, excluyendo las que sean realizadas por personas físicas en actividades personales o domésticas, o las que realicen los Estados por motivos de seguridad pública, defensa o en materia penal. Según este artículo, se puede delimitar el ámbito de aplicación de la Directiva en función de dos conceptos: en primer lugar, el de tratamiento de datos, por el que la norma será de aplicación a todo tratamiento de datos automatizado o no, estén o no estructurados en un fichero de datos; y en segundo lugar, por el concepto de fichero, de modo que cuando el tratamiento no sea automatizado sólo se aplicará la Directiva si los datos están contenidos en un fichero o se destinan a ser incluidos en un fichero³⁵³.

Respecto a la calidad de los datos, el artículo 6 establece que los datos personales deberán ser tratados de manera leal y lícita, recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, debiendo ser adecuados, pertinentes y no excesivos con relación a los fines con que se recaben y además exactos y actualizados. La conservación que permita la identificación de los interesados no deberá superar el periodo necesario para los fines con que se recogieron.

En cuanto a la legitimación del tratamiento de los datos, el artículo 7 establece que el tratamiento de los mismos sólo podrá efectuarse mediando consentimiento del

³⁵³ HERRÁN ORTÍZ, A. I., *El derecho a la intimidad en la Nueva Ley Orgánica de Protección de datos personales*, Librería-Editorial Dykinson, 1ª edición, Madrid, 2002. Pág. 130.

interesado en forma inequívoca, o en su defecto cuando sea necesario para la ejecución de un contrato o cumplimiento de una obligación jurídica del mismo o sea necesario para proteger sus intereses vitales. También para el supuesto de que el responsable de los mismos deba cumplir una función de interés público o satisfacer un interés legítimo que no entre en conflicto con la protección del derecho a la intimidad del interesado.

El artículo 8 recoge en su apartado primero categorías especiales de datos, entre los que están los ya mencionados datos médicos. En principio se establece la prohibición general del tratamiento de datos que revelen “el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, las pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad”. Posteriormente se recogen una serie de excepciones como puede ser el consentimiento explícito del interesado a dicho tratamiento, y en particular, es de destacar la excepción del apartado tercero, que si bien en su enunciado se presenta como excepción a la prohibición de tratamiento de todos los datos recogidos en el apartado primero, por su contenido, hay que considerar su especial referencia a los datos médicos, al establecer que no se aplicará la prohibición de tratamiento cuando los datos resulten necesarios “para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional, sea en virtud de legislación nacional, o de las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”. La especial protección que requieren los datos cuando existe referencia a la salud, se pone de manifiesto en la doble condición exigida para que se levante la prohibición de su tratamiento, es decir, no sólo la situación de necesidad para la salud, sino además el requisito de que el tratamiento se realice por persona vinculada por el secreto profesional.

A pesar de su consideración como especiales, la prohibición de tratamiento de los datos del artículo 8 quedará sujeta a la excepción general de la salvaguarda del interés público, que permitirá motivar las excepciones que los Estados miembros consideren conveniente establecer. Respecto a la libertad de expresión, el artículo 9 también permite a los Estados establecer las exenciones y excepciones necesarias para

su conciliación con el derecho a la intimidad en el tratamiento de los datos personales con fines periodísticos, artísticos o literarios.

El artículo 10 recoge la obligación de información al interesado cuando los datos han sido recabados directamente del mismo, estableciendo un contenido mínimo de la información que debe suministrarse, entre otros la identidad del responsable del tratamiento, los fines del mismo, y la existencia de derechos de acceso y rectificación; además, la información a la persona interesada deberá ser apropiada y estar adaptada a las circunstancias, y preferiblemente, cada persona interesada debería ser informada de manera individual³⁵⁴. El artículo 11 se pronuncia en términos similares para el caso de que la información no haya sido recabada del propio interesado, estableciendo la obligación del responsable del tratamiento de suministrar dicha información desde el momento del registro de los datos o en el momento de la primera comunicación de datos para el caso de que se pretenda su comunicación a un tercero. Se exceptiona en este caso la obligación de comunicar cuando los fines de los datos sean estadísticos o de investigación histórica o científica, o dicha información “resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados o el registro o comunicación a un tercero estén expresamente prescritos por ley”³⁵⁵.

Los derechos de acceso y rectificación se regulan en el artículo 12, estableciendo la garantía para el interesado de poder obtener información de la existencia o inexistencia del tratamiento de datos que le conciernan, así como información al menos de sus fines, o los datos objeto de tratamiento entre otras cuestiones, y todo “libremente, sin restricciones y con una periodicidad razonable y sin retrasos ni gastos excesivos”, igualmente garantiza “la rectificación, la supresión o el bloqueo de los datos cuyo tratamiento no se ajuste a las disposiciones” de la Directiva. En este sentido, mencionar que la ley española de protección de datos personales de 1999, establece la gratuidad de los derechos de acceso para el interesado, así como de su rectificación y oposición (artículo 15 y 17).

³⁵⁴ SÁNCHEZ CARAZO, C., *La intimidad y el secreto médico*, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 2000, Pág. 133.

³⁵⁵ Respecto al alcance y significación de las excepciones al deber de informar, ver SÁNCHEZ CARAZO, C., *La intimidad y el secreto médico*, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 2000, Págs. 135-137.

El artículo 13 recoge los motivos que fundamentarán la adopción de medidas que excepcione las obligaciones establecidas en cuanto a la calidad en el tratamiento de los datos (artículo 6.1), la obligación de información al interesado (artículos 10 y 11.1), derechos de acceso, rectificación y oposición (artículo 12) y la obligación de publicidad de los tratamientos de datos (artículo 21). La excepción se fundamentará en general en motivos de seguridad y orden público, citando expresamente la salvaguardia de la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública, la prevención, investigación, detección y represión de infracciones penales, o la protección del interesado o los derechos y libertades de otras personas.

En el artículo 14 se recoge el derecho de oposición del interesado, señalando su primer apartado el ámbito mínimo de la misma, de modo que se reconoce el derecho a oponerse al tratamiento que el responsable de los datos haga en cumplimiento de una misión de interés público (artículo 7.e) o para la satisfacción de un interés legítimo del responsable o tercero al que se comuniquen los datos y que no entre en conflicto con la protección de la privacidad del interesado (artículo 7.f), todo ello salvo que la legislación nacional disponga otra cosa. En el segundo apartado se reconoce el derecho de oposición gratuita para el caso de que se prevea que los datos se van a destinar a fines de prospección.

Respecto a los efectos que el tratamiento automatizado de datos puede tener a nivel jurídico sobre las personas, el artículo 15 reconoce el derecho de las mismas “a no verse sometidas a una decisión con efectos jurídicos sobre ellas o que les afecte de manera significativa, que se base únicamente en un tratamiento automatizado de datos destinado a evaluar determinados aspectos de su personalidad, como su rendimiento laboral, crédito, fiabilidad, conducta, etc.” Se excepciona la posibilidad de que estos efectos deriven de la celebración o ejecución de un contrato por el interesado o que dicho efecto esté autorizado por una ley, siempre que en ambos casos existan medidas apropiadas para garantizar el interés legítimo del afectado.

En cuanto al deber de confidencialidad y seguridad en el tratamiento de los datos, el artículo 16 establece la obligación del responsable del tratamiento o las personas bajo su autoridad, de tratar únicamente los datos para los que tengan acceso, bien por encargo del responsable del tratamiento, bien por imperativo legal.

Estableciendo el artículo 17 la obligación del responsable de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas para la protección de los datos contra su destrucción no prevista, pérdida, alteración, difusión o acceso no autorizado, teniendo en cuenta respecto a la adecuación de dichas medidas, los conocimientos técnicos existentes y el coste de su aplicación en relación al nivel de seguridad requerida en función de los riesgos que presente el tratamiento y la naturaleza de los datos a proteger.

Junto a las obligaciones anteriores, los artículos 18 y 19 establecen obligaciones orientadas al control de la actividad del responsable del tratamiento por parte de las autoridades que cada estado miembro determine para la vigilancia de la aplicación en su territorio de las disposiciones de la directiva, según se establece en el artículo 28, y a la cual deberá entregarse notificación relativa a la identificación del responsable, objetivos del tratamiento, posibilidades de transferencia de datos a terceros países, etc.

El artículo 20 establece un control previo al tratamiento para aquellos supuestos en que puedan darse riesgos específicos para los derechos y libertades, siendo los Estados miembros los que determinarán en cada caso los tratamientos que requerirán de este control previo, que será llevado a cabo por la autoridad de control antes mencionada. Además, conforme al artículo 21, los Estados miembros deberán garantizar la publicidad de los tratamientos a través de un sistema de registro que podrá ser consultado por cualquier persona.

En caso de vulneración de los derechos protegidos por la directiva, el artículo 22 prevé no sólo un recurso administrativo ante la autoridad de control respectivo, sino también que se garantice la disposición de un recurso judicial. Producido un perjuicio como consecuencia del tratamiento ilícito de los datos o por una acción incompatible con las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la directiva, el artículo 23 reconoce el derecho del perjudicado a obtener del responsable del tratamiento una reparación, siempre que se le pueda imputar el hecho que ha provocado el daño. El artículo 24 prevé el establecimiento de sanciones para el caso de incumplimiento de las disposiciones adoptadas conforme a la directiva.

Los artículos 25 y 26 recogen provisiones relativas a los requisitos a cumplimentar para el caso de que los datos personales sean transferidos a terceros

países. Y en el artículo 27 se prevé como medida para promocionar la correcta aplicación de las disposiciones en la materia a sectores específicos, el incentivo por parte de los Estados miembros de códigos de conducta que respondan a las particularidades de cada sector.

La autoridad de control ya mencionada se desarrolla en el artículo 28, atribuyéndole independencia en el ejercicio de sus funciones, gozando de autoridad para la investigación e intervención respecto al tratamiento de los datos, o gestión de las infracciones cometidas, entre otras, y que en España asumirá la Agencia de Protección de Datos.

El artículo 29 establece la creación de un grupo de protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales. Se trata de un grupo de carácter consultivo e independiente, cuyas funciones se recogen en el artículo 30, señalando como algunos de sus objetivos servir como órgano consultivo a la Comisión y a otras instituciones comunitarias respecto a las cuestiones sobre protección de datos, y promocionar la aplicación uniforme de los principios de la directiva en todos los Estados miembros a través de la cooperación entre las autoridades de control de datos. Desempeña además una función importante en la elaboración de informes y documentos relativos a la protección de datos, incluyendo por supuesto referencias específicas a los datos genéticos como el Documento sobre datos genéticos adoptado el 17 de Marzo de 2004. Respecto a España, en cumplimiento del requerimiento del artículo 29, se designó a la Agencia de Protección de Datos como representante español en el grupo de protección de personas, a través de Real Decreto nº 156/96 de 2 de febrero de 1996, por el que se modificó el Estatuto de la misma a fin de designarla como representante.

Los artículos 31 a 33, correspondientes al último capítulo de la directiva, se dedican a las medidas de ejecución comunitarias de la misma.

4.1.2. Normativa Internacional.

En este ámbito, hay que partir, frente al anterior, del predominio de los llamados instrumentos de *soft law*, es decir, declaraciones, recomendaciones, etc., que a pesar de su carácter en principio no vinculante, sí que lo son potencialmente, y que tienen un importante papel en la promoción de respuestas legales a los desafíos de los avances biomédicos en los que hay que tratar cuestiones sensibles como los derechos humanos y la bioética. ANDORNO³⁵⁶ señala una serie de beneficios en contraposición a la aparente desventaja de su falta de fuerza vinculante, como son constituir un primer paso en el proceso de la elaboración de tratados, en particular las declaraciones emanadas de la UNESCO, y su influencia directa en la práctica de los estados, abriendo el camino hacia el desarrollo del derecho consuetudinario, a la par que permiten un mayor consenso entre los gobiernos, la comunidad científica y el público en general, así como que los estados se familiaricen gradualmente con los principios propuestos antes del desarrollo de normas vinculantes, dando margen al diálogo y con él al consenso, y además, por su mayor agilidad con respecto a la legislación, favorecen una más rápida respuesta a los continuos avances en biotecnología. En definitiva, será su carácter flexible tanto en su desarrollo como en su aplicación lo que determine su utilidad y la preferencia hacia este tipo de instrumentos, al permitir a los Estados “*to adapt their commitments to their particular situations rather than trying to accommodate divergent national circumstances within a single text*”³⁵⁷.

Así, tenemos que las declaraciones, textos no vinculantes, recogen los principios que en general van a guiar la materia y por ende las normativas internas de los Estados, configurando un marco de contenido aceptado en general a nivel internacional. Dentro de este grupo de textos de contenido no vinculante y ámbito internacional, junto a Declaraciones nacidas de organismos internacionales con vocación de universalidad, no sólo en cuanto al alcance territorial de sus principios, sino en cuanto a los campos de aplicación, como serían las Declaraciones emanadas de la Asamblea de las Naciones

³⁵⁶ ANDORNO, R., «The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics», *Ein Beitrag zum Workshop “Die Umsetzung bioethischer Prinzipien im internationalen Vergleich”* (Auswärtiges Amt, 15.02.2007), <http://www.unesco.de/1507.html?&L=0> (02/11/2008).

³⁵⁷ GUZMAN, A.T., «The Design of International Agreements», *European Journal of International Law*,, 2005, vol. 16, n° 4, pág. 591. Disponible en: <http://ejil.oxfordjournals.org/cgi/reprint/16/4/579> (01/02/2009)

Unidas o de la UNESCO, también se recogen declaraciones de principios de aplicación a campos más concretos, como la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, entre otras, que frente a las primeras, no presentan la vocación de potencial legalidad anteriormente mencionada, sino que su naturaleza es fundamentalmente ética. El motivo es la especial relación existente entre ambos tipos de textos, en cuanto que los segundos, siguiendo el respeto a los derechos humanos proclamado en las Declaraciones de las Naciones Unidas, establecen principios que vienen a ser el inicio de la bioética, y que con independencia de las consecuencias que su no seguimiento pueda implicar para los profesionales de la medicina por ejemplo, sirven de referente a posteriores Declaraciones, como la del Genoma Humano y siguientes, ya específicas en la materia, cerrando un círculo que gira en torno al respeto a los derechos humanos y la dignidad de la persona. De hecho, existe doctrina que señala que no sólo estas declaraciones de *soft law* son un paso previo a la regulación legal, sino que de hecho “*Both non-treaty agreements and treaties are complied with to largely the same extent*”³⁵⁸.

En particular, las declaraciones emanadas de la UNESCO específicas en materia de bioética, a pesar de no tener efecto directamente vinculante, sí que desarrollan un importante papel en la formación de la costumbre internacional. De hecho, precisamente la UNESCO trata de llamar la atención hacia el papel de otras fuentes de derecho internacional como la costumbre, al margen de los tradicionales instrumentos vinculantes como los convenios o tratados, por ser el medio a través del cual la regulación en materia biomédica puede entrar en el ámbito internacional. Conforme al artículo 38.1.b, del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia³⁵⁹: “*La Corte, cuya función es decidir conforme al derecho internacional las controversias que le sean sometidas, deberá aplicar: (...)b. la costumbre internacional como prueba de una práctica generalmente aceptada como derecho*”, así, el análisis de este derecho consuetudinario susceptible de ser aplicado, deberá centrarse en dos elementos³⁶⁰: la práctica material y la *opinio iuris*, es decir, la aceptación de la práctica como ley, siendo

³⁵⁸ HILLGENBERG, H., «A Fresh Look at Soft Law», *European Journal of International Law*, 1999, nº3, pág. 502. Disponible en : <http://ejil.oxfordjournals.org/cgi/reprint/10/3/499> (02/02/2009).

³⁵⁹ <http://www.un.org/spanish/aboutun/icjstat.htm#C> (27/02/2009)

³⁶⁰ VILLIGER, M.E., *Customary International law and Treaties*, Martinus Nijhoff Publishers, Dordrecht, 1985, págs. 3-4.

fundamental según VILLIGER la práctica por los Estados como elemento fundamental para el desarrollo de la costumbre internacional, es decir, el reconocimiento práctico no puede venir por parte de organizaciones e individuos, implicando esta práctica “*any act, articulation or other behaviour of a State, as long as the behaviour in question discloses the State’s conscious attitude with respect to -its recognition of—a customary rule*”³⁶¹. Respecto al carácter general de la práctica, MALANCZUK señala que se trata de un concepto relativo que no puede determinarse en abstracto, por lo que habrá que atender a las circunstancias del caso y a las reglas vigentes en la materia concreta, en cualquier caso, indica que “*A practice can be general even if it is not universally accepted; there is no precise formula to indicate how widespread a practice must be, but it should reflect wide acceptance among the States particularly involved in the relevant activity*”³⁶². A esta vocación de elaboración de costumbre internacional se atienden las Declaraciones emanadas de las Naciones Unidas, reconociendo en el caso concreto de la clonación humana el informe emitido por la Universidad de las Naciones Unidas³⁶³, que si bien la opción por una Declaración en lugar de un convenio obedece a la existencia de diferencias irreconciliables entre los Estados en esta materia, sin embargo, la práctica particular de los estados en este ámbito, acompañada de un sentido de obligación legal al respecto en cuanto a la relevancia de la regulación de la materia, son criterios importantes en la formación de la costumbre internacional, así, en el caso de la clonación reproductiva, más de cincuenta países han legislado prohibiéndola y no existe país alguno con legislación que la permita. Existe pues un consenso general tanto nacional como internacional sobre la necesidad de prohibición de la clonación reproductiva, y una práctica uniforme inspirada ya en 1997 en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que ha promovido la legislación nacional prohibiendo esta técnica y contribuyendo con ello al posible desarrollo de una costumbre internacional que atenúa el carácter no vinculante de la ya mencionada declaración del 97, así como la Declaración sobre Clonación Humana de 2005 que se verá más adelante.

³⁶¹ VILLEGGER, M.E., Op. cit., pág. 4.

³⁶² MALANCZUK, P., *Akehurst's Modern Introduction to International Law*, Routledge, 7ª ed. Londres, 1997, pág. 42.

³⁶³ CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive Cloning Inevitable: Future Options for UN Governance*, UNU-IAS, Japón, 2007. Pág. 20.

Teniendo en cuenta el contexto general no vinculante en que se desarrolla la regulación en el ámbito internacional, es interesante partir de una visión general de los instrumentos en defensa de los derechos humanos, que van a ser considerados el elemento articulador del consenso en cuanto a la protección de la dignidad de la persona, y a partir de ahí ir entrando en instrumentos específicamente relativos a la bioética.

4.1.2.1. Derechos Humanos y bioética, una aproximación general en el ámbito internacional.

Partiendo de una posición más general, podemos empezar con la **Carta de las Naciones Unidas**³⁶⁴ de 26 de junio de 1945 y su importancia en relación a este trabajo como instrumento de creación de la Organización de las Naciones Unidas, y con ello, de una institución de Derecho Internacional Público que recoge específicamente entre sus propósitos el respeto de los derechos humanos y la dignidad humana ya desde su preámbulo y en su articulado. Así, el artículo 1 asienta los principios que serán fundamentales en materia de avances biotecnológicos y que se reafirmarán en Declaraciones posteriores, como es la necesidad de cooperación internacional, que además se recoge en el artículo 13.1 como unas de las funciones de la Asamblea General como medio para hacer efectivos los derechos humanos y libertades fundamentales cuyo respeto propugna la Carta; y que aparece también recogido como función del Consejo Económico y Social en su artículo 62, al establecer la posibilidad de realizar recomendaciones con este fin y establecer comisiones para la promoción de los derechos humanos según señala el artículo 68.

Con todo, en la parte que interesa a este trabajo, su mayor relevancia será constituir la base de la que surgirá la Declaración Universal de los Derechos Humanos por su peso en el orden internacional y estatal en cuanto al tratamiento de los derechos humanos. Igualmente, y en materia de bioética, la Organización de las Naciones Unidas, a través de la UNESCO, mantiene varias líneas de actuación centradas específicamente en la protección de los derechos humanos involucrados en los avances científicos por

³⁶⁴ <http://www.un.org/es/documents/charter/index.shtml> (07/04/09)

medio del Comité Internacional de Bioética³⁶⁵ y el Comité Intergubernamental de Bioética³⁶⁶, que con sus trabajos e informes contribuyen a crear un marco de trabajo multicultural y susceptible de amplia aceptación.

La **Declaración Universal de los Derechos Humanos**³⁶⁷, aprobada por la 183 Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, constituye el punto de partida de cualquier estudio que pretenda extraer una serie de principios éticos a partir de los textos internacionales y regionales, pues es precisamente en sus postulados donde se asentarán los principios de respeto de los derechos humanos que se recojan en esos textos, independientemente de la especificidad de la materia tratada, y donde se toma conciencia de la necesidad de una concepción común, de un marco de consenso en cuanto a los bienes a proteger como clave que permita el compromiso real de los Estados en su protección³⁶⁸. Esta fórmula que será seguida de nuevo por los textos posteriores en su objetivo de protección de los derechos humanos y libertades fundamentales frente a los riesgos específicos a los que tendrán que hacer frente.

A pesar de su relevancia moral y su peso en la opinión pública internacional, la elaboración como Declaración abre la posibilidad de su inobservancia, hecho que la Asamblea General tratará de solventar con instrumentos de índole convencional que garanticen una eficaz protección de los derechos humanos y que darán lugar al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Merece la pena detenerse un poco en el análisis de los derechos y principios recogidos en la Declaración, como instrumento de base en la protección de los Derechos Humanos y fundamento último de cualquier regulación en bioética. Así, ya en el

³⁶⁵ http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1879&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (06/04/09)

³⁶⁶ http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1878&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (06/04/09)

³⁶⁷ <http://www.un.org/es/documents/udhr/> (07/04/09)

³⁶⁸ Para un análisis más detallado de la Declaración en relación a la diversidad cultural, ver FERNÁNDEZ GARCIA, E., *La Declaración de 1948. Dignidad Humana, Universalidad de los Derechos y Multiculturalismo*, en DE LUCAS MARTIN, F.J. (dir.), *Los derechos de las...* Op. Cit., Págs. 227-250.

preámbulo, afirma la dignidad de la humanidad en su conjunto y la igualdad de sus derechos como fundamento de un mundo libre, justo y en paz, junto a la necesidad de que sean protegidos por el derecho, y del compromiso de los Estados en asegurar “el respeto universal y efectivo a los derechos y libertades fundamentales del hombre”; reconociendo además, la necesidad de que exista una concepción común de estos derechos y libertades para que este compromiso pueda cumplirse, razón por la cual se proclama la Declaración, propugnando además la educación de los individuos en el respeto a estos derechos y libertades.

Específicamente recoge el principio de dignidad e igualdad de los seres humanos en su artículo 1, y el de no discriminación en el 2. Dedicando el artículo 3 al derecho a la vida, libertad y seguridad, y el 7 al derecho a igual protección por la ley. Son principios que no necesitan adaptación al marco de los problemas planteados por los avances biotecnológicos. Lo mismo sucede con la protección de la vida privada y familiar recogida en el artículo 12. Todos ellos marcan el límite que la aplicación y desarrollo de los avances biotecnológicos deben respetar para no atentar contra la dignidad de la persona y los derechos que le son inherentes.

Por otra parte, el artículo 16 recoge el derecho al matrimonio y a fundar una familia en su punto 1, y en el 3, la protección de la familia como elemento natural y fundamental de la sociedad. Estos principios pueden ser esgrimidos en contra de la revolución que para la concepción tradicional de la familia constituyen los avances biotecnológicos, por las variaciones que las técnicas de reproducción asistida pueden introducir en el patrón de lo que se entiende por familia³⁶⁹, y esto sin entrar en materia de clonación reproductiva, puesto que al respecto ya se pronunciará la Declaración Universal del Genoma Humano rechazándola por considerarla contraria a la dignidad humana, al oponerse al carácter único del individuo y su diversidad. Sin embargo, hay que partir de que la protección se predica de la familia, sin entrar a especificar de qué tipo de familia habla, y hay que entender que el concepto que da es amplio precisamente por su vocación de establecer un marco en que la concepción de los derechos protegidos

³⁶⁹ Estructura que por otro lado se encuentra sujeta a una evolución constante sin que las nuevas técnicas supongan más que una nueva aportación a los distintos modelos alternativos existentes, como señala SARRIBLE, G., *Bioética y valores sociales*, en CASADO, M. (ed), *Materiales de Bioética ...Op. Cit.*, Págs. 64-65.

sea común y por tanto su protección pueda ser real. No cabría por tanto, amparar en la protección de la familia establecida en la Declaración una limitación a los avances biotecnológicos en materia reproductiva, más allá de la que cada Estado conforme a su acervo cultural decida establecer. Otro problema distinto es el derecho al matrimonio que después será contemplado en otras declaraciones y textos, y que puede verse afectado por otro avance en materia biotecnológica, esto es, las pruebas de diagnóstico genético, y es que aunque en el entorno europeo la problemática de la información suministrada por estas pruebas se centra en su incidencia en el acceso a los seguros y al trabajo, su posible repercusión respecto al matrimonio ya es contemplada en entornos culturales³⁷⁰ como el asiático (sin olvidar, respecto a occidente, las repercusiones sociales inherentes a las tareas de erradicación de la talasemia en Chipre³⁷¹, o la lucha contra el Tay-Sachs en la comunidad judía Ashkenazi³⁷²). Hay que tener en cuenta que puede darse la situación de que afecten al “libre y pleno consentimiento” que se requiere en el punto 2 del artículo 16 para contraer el matrimonio, y convertirse a la vez en una restricción que aunque no entra en la enumeración del punto 1, según las circunstancias puede considerarse discriminatoria.

Otra cuestión que puede verse afectada por la nueva situación planteada por la ciencia es el derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión, contemplado en el artículo 18 en una fórmula que será recogida casi literalmente por textos posteriores, y en que esta libertad implica el derecho de manifestar la propia creencia pública o privadamente bien mediante la enseñanza, la práctica, el culto o la observancia. El derecho a la libertad de pensamiento o religión y su manifestación no puede dar lugar a la pretensión de normativas guiadas por esas creencias en lugar de por su respeto, en cuanto que vulnerarían el propio derecho de libertad de creencia que las

³⁷⁰KURATA, N., «遺伝情報のプライバシー」-特に遺伝的雇用差別の問題について-, 日本生命倫理学会『生命倫理(«Privacidad de la información genética. Especialmente sobre el problema de la discriminación en el empleo por razones genéticas»)Sociedad Japonesa de Bioética (Bioética) Vol. 6, nº1, 1996, págs. 35-39), y ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA, L., *Genetic testing and matrimony*, en VV.AA., *The Human Genome Project: Legal Aspects, Volume I*, Fundación BBV Documenta, Bilbao, 1995. Págs. 391-411.

³⁷¹ CASADO, M., *Limites al interés colectivo en el campo de la genética clínica: el conflicto entre las exigencias de salud pública y la salvaguarda de la dignidad humana*, en DURAN., A. y RIECHMANN, J., (coord.), *Genes en....* Op. Cit., págs. 89-91.

³⁷² ROCHE, G.T., *Closing One's Eyes to Danger: Against the Disability Rights critique of Genetic Screening*, en ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics, Perspectives from Asia and Beyond*, Center for Applied Ethics and Philosophy, Hokkaido University, Japón, 2008. Pág. 106.

ampara respecto de las demás creencias; únicamente puede ser fundamento de una objeción de conciencia³⁷³, a través de la libertad para manifestar esa creencia mediante su observancia en la práctica, y esto es recogido específicamente por el texto de la reciente Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Genética y la Medicina en su punto 17³⁷⁴.

Respecto a la libertad de investigación que se recogerá en textos posteriores, su germen se puede ver en el artículo 19, que contempla el derecho a la libertad de opinión y expresión, y como parte de este derecho “el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas”. Esta investigación podría entenderse en sentido amplio como investigación científica, y por tanto amparada por la Declaración y sin más límites que los señalados por la ley, como indica el artículo 29, y en cuanto no comprometa los derechos y libertades contemplados en la Declaración como establece el artículo 30. Además, dentro del marco de los derechos económicos, sociales y culturales, el artículo 27 recoge en su punto 1 que “toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el proceso científico y en los beneficios que de él resulten”, así, el derecho a la libertad de investigación y con ella el acceso a los beneficios queda recogido ya en el ámbito internacional desde 1948, sin que quepa limitar la libertad de ese acceso o esa participación más que por la propia decisión personal del individuo.

Finalmente, los artículos 22 y 25, que también se engloban entre los que recogen derechos económicos, sociales y culturales, son destacables en este trabajo por la exigencia que hace el primero del “esfuerzo nacional y la cooperación internacional” para la satisfacción de estos derechos inherentes a la dignidad y libre desarrollo de la personalidad del ser humano, y en el requerimiento del segundo de un nivel adecuado de vida que asegure la salud y la asistencia médica. Al hablar de nivel adecuado fija un marco flexible y adaptable a lo que en cada momento se considere como tal, y por tanto en la actualidad, ese nivel para asegurar la salud y la asistencia médica, implica la garantía de acceso a los beneficios que los avances tecnológicos van suministrando, y la necesaria cooperación internacional para asegurar que ese acceso sea generalizado.

³⁷³ ESCOBAR ROCA, G., *La objeción de conciencia del personal sanitario*, en CASADO, M. (coord.), *Bioética, derecho y ...Op.* Cit. Págs. 133-150.

³⁷⁴ <http://www.wma.net/s/policy/g11.htm> (04/03/09)

La educación como elemento básico en el desarrollo de la bioética no es más que la especificación de lo recogido en el artículo 26, en su punto 2, que fija la finalidad de la educación en el desarrollo de la personalidad humana, pero también en el “fortalecimiento del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales”. Esta fórmula es recogida por textos posteriores como pilar fundamental para la comprensión de las nuevas problemáticas a que se enfrenta la protección de los derechos humanos y con ello promover una adecuada protección de los derechos implicados, como se verá en los textos específicos relativos a los problemas planteados por el desarrollo de los conocimientos genéticos y biotecnológicos, en que el llamamiento a promover una adecuada educación y conocimiento de las nuevas situaciones se considera como elemento fundamental para garantizar el respeto de los derechos humanos.

Para completar esta aproximación general, puede verse un salto cualitativo en la vocación de protección de los derechos y la dignidad humana en el paso de los textos de *soft law* a las normas internacionales vinculantes recogidas en los **Pactos Internacionales de Derechos Civiles y Políticos y de Derechos Económicos, Sociales y Culturales** aprobados por Resolución 2200(XXI) de la Asamblea General de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1966³⁷⁵, y es que mediante éstos se trata de dotar de valor jurídico obligatorio a los derechos reconocidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos, recogiendo prácticamente los mismos derechos enumerados en ella.

Ambos instrumentos comienzan su preámbulo siguiendo la fórmula de hacerse eco del reconocimiento que hace la Carta de las Naciones Unidas de lo fundamental de la dignidad humana y la igualdad de derechos para un mundo libre y justo. De nuevo, la dignidad humana aparece como un eje en torno al que gira la protección de los derechos que pretende el texto, y que se mantendrá en los textos posteriores.

En su artículo 1 introducen el derecho a la autodeterminación como novedad frente a la Declaración de Derechos Humanos, pero, en su punto 2, aun reconociendo la libertad de disposición de las riquezas y recursos naturales propios, mantienen la

³⁷⁵ Ratificados por España en instrumento de 27 de abril de 1977 (B.O.E. 30-4-1977).

necesidad de una “cooperación económica internacional basada en el principio de beneficio recíproco”, en coherencia con el llamamiento a la cooperación internacional recogida en el artículo 1.3 de la Carta de Naciones Unidas y en el 22 de la Declaración Universal.

El principio de no discriminación, ahora ya vinculante, se recoge en el artículo 2 de ambos Pactos (en concreto 2.1 del Pacto de Derechos Civiles y 2.2 del Pacto de Derechos Económicos), contemplándose la igualdad en el ejercicio de los derechos en el artículo 3. Además, el artículo 26 del Pacto de Derechos Civiles recoge específicamente la igualdad de todos ante la ley y la prohibición de cualquier tipo de discriminación, así como la protección efectiva ante la misma. Siendo uno de los riesgos más reales que plantean los avances biomédicos la vulneración de la igualdad entre las personas y el continuo riesgo de discriminación, el carácter vinculante internacional de estos principios cobra especial relevancia.

El artículo 6 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos reconoce el derecho a la vida de la persona humana. Y el 7, después de establecer que “nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes”, recoge específicamente: “En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”, queda claro el reflejo que los hechos enjuiciados en Nuremberg dejaron en cuanto a la investigación con personas, al incluirse en el mismo artículo relativo a las torturas y tratos degradantes la referencia a los experimentos médicos. Sin embargo, el propio texto marca como barrera entre un hecho y otro la existencia de consentimiento libre, como ya se recoge en el Código de Nuremberg, cuya influencia en la materia se manifiesta en el Pacto³⁷⁶. Por tanto, de aquí en adelante, quedando clara la diferencia, se puede observar que los textos posteriores estudiados no vuelven a recoger conjuntamente el rechazo a las torturas o tratos inhumanos con lo relativo a los experimentos médicos o científicos. De hecho, la definición de lo que se entiende por tortura y por tratos crueles, inhumanos o degradantes dada en los artículos 1 y 16 respectivamente, de la Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles,

³⁷⁶ MAEHLE, A.H. y GEYER-KORDESCH, J. (Ed.), *Historical and Philosophical Perspectives ...Op. Cit.*, Pág. 102.

inhumanos o degradantes³⁷⁷, deja fuera cualquier posibilidad de incluir los actos de investigación médica o científica. Y en cuanto no se da esta circunstancia y quedando excluida la consideración como trato degradante de la investigación en seres humanos o con tejidos humanos, en los sucesivos análisis no se volverá a recoger este punto.

El artículo 9 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, reconoce el derecho de toda persona a la seguridad social, y el artículo 10.1 señala a la familia como “elemento natural y fundamental de la sociedad” al igual que el artículo 23.1 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos, reconociéndole por ello una especial protección. En concreto, el artículo 10.1, habla de “la más amplia protección y asistencia posibles, especialmente para su constitución y mientras sea responsable del cuidado y la educación de los hijos a su cargo”, así, al igual que lo que sucede en el artículo 16 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, la familia aparece como elemento de base de la sociedad, y por tanto como institución a proteger, circunstancia que en el caso del artículo 10.1 viene especialmente justificada por su responsabilidad en el cuidado y educación de los hijos, es decir, se trata de la protección de los menores a través de la familia (tal como se establece explícitamente en el artículo 24.1 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos). Sin embargo, de nuevo no se va más allá en la especificación de lo que se entiende por familia, precisamente en aras de la flexibilidad que requiere el

³⁷⁷ Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, adoptada y abierta a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su Resolución 39/46, de 10 de diciembre de 1984 (http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/h_cat39_sp.htm (04/04/09)):

Artículo 1.1. A los efectos de la presente Convención, se entenderá por el término "tortura" todo acto por el cual se inflija intencionadamente a una persona dolores o sufrimientos graves, ya sean físicos o mentales, con el fin de obtener de ella o de un tercero información o una confesión, de castigarla por un acto que haya cometido, o se sospeche que ha cometido, o de intimidar o coaccionar a esa persona o a otras, o por cualquier razón basada en cualquier tipo de discriminación, cuando dichos dolores o sufrimientos sean infligidos por un funcionario público u otra persona en el ejercicio de funciones públicas, a instigación suya, o con su consentimiento o aquiescencia. No se considerarán torturas los dolores o sufrimientos que sean consecuencia únicamente de sanciones legítimas, o que sean inherentes o incidentales a éstas.

Artículo 16. 1. Todo Estado Parte se comprometerá a prohibir en cualquier territorio bajo su jurisdicción otros actos que constituyan tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes y que no lleguen a ser tortura tal como se define en el artículo 1, cuando esos actos sean cometidos por un funcionario público u otra persona que actúe en el ejercicio de funciones oficiales, o por instigación o con el consentimiento o la aquiescencia de tal funcionario o persona. Se aplicarán, en particular, las obligaciones enunciadas en los artículos 10, 11, 12 y 13, sustituyendo las referencias a la tortura por referencias a otras formas de tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.

acuerdo entre Estados de distinta estructura política y cultural. Cabe decir lo mismo en este caso que en el comentario realizado al artículo 16 de la Declaración Universal respecto a la familia. En cuanto al derecho al matrimonio, el artículo 23.2 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos lo recoge textualmente, mientras que el artículo 10.1 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales introduce una variante, puesto que la mención al matrimonio queda reducida al requisito de que “debe contraerse con el libre consentimiento de los futuros cónyuges”, requisito también recogido en el punto 3 del mencionado artículo 23 al considerar que “el matrimonio no podrá celebrarse sin el libre y pleno consentimiento de los contrayentes”, siguiendo así ambos pactos lo establecido en el artículo 16.2 de la Declaración Universal, y por tanto lo comentado respecto de la problemática planteada por los resultados de las pruebas de diagnóstico genético es aplicable aquí, puesto que la falta de conocimiento de estos resultados por uno de los futuros cónyuges, teniendo conocimiento el otro, puede considerarse como un elemento que prive de prestar un consentimiento libre, en cuanto no existe un conocimiento real de las circunstancias en que se consiente, y a su vez cabría plantear hasta qué punto la exigencia de acceso a los datos genéticos para no quebrantar ese requerimiento de “libre y pleno consentimiento” no entraría en conflicto con el derecho a la no injerencia en la vida privada que la Declaración Universal recoge en su artículo 12 y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en el artículo 17 .

El artículo 18 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos recoge casi literalmente en su punto 1, el artículo 18 de la Declaración Universal, reconociendo el derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión, y su libre manifestación pública o privada, estableciendo específicamente en su punto 2 que “Nadie será objeto de medidas coercitivas que puedan menoscabar su libertad de tener o de adoptar la religión o las creencias de su elección”, esto es importante en cuanto a la relación que las creencias particulares tienen con la problemática suscitada por las nuevas técnicas médicas y genéticas, al señalar un marco en el que se debe garantizar no sólo la libertad de religión, sino también en sentido negativo garantizar la no coerción de las decisiones adoptadas según la propia creencia, de modo que da cabida a una regulación en materia biotecnológica en la que las cuestiones de conciencia van a ser importantes, y con ellas el que se garantice la libertad de elección, y para que exista posibilidad de elección por los individuos será necesario un marco en que la investigación pueda desarrollarse con independencia de cualquier factor distinto que el respeto a los derechos humanos. De

modo que en el ámbito de la investigación, el investigador debe poder actuar conforme a su conciencia sin coerción y dentro del respeto a los derechos humanos y la legalidad, y en el ámbito de la aplicación médica, el paciente debe poder acceder a los métodos que considere coherentes con su propia conciencia o religión. El punto 3 del mismo artículo recoge precisamente la limitación de la libertad de manifestación de la propia creencia o religión en lo establecido por la ley para la protección de “la seguridad, el orden, la salud, o la moral públicos, o los derechos y libertades fundamentales de los demás” lo que sirve para apoyar aún más la convicción defendida en este trabajo de que la manifestación de la propia creencia en ningún caso puede llevar a la limitación de investigaciones y actuaciones dirigidas a la búsqueda del bienestar de la sociedad por medio de una mejora de la calidad de la salud, en tanto dichas actuaciones se lleven a cabo dentro del respeto de los derechos humanos.

De hecho, el objetivo de estas investigaciones y avances, bajo una regulación adecuada, es plenamente coherente con los derechos reconocidos en el Pacto de Derechos Económicos en el artículo 11.1 cuando habla de “el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia,(...), y a una mejora continua de las condiciones de existencia”, en la misma línea que el artículo 12.1 que textualmente establece que “ Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, recogiendo en el 12.2 entre las medidas a adoptar por los Estados para asegurar este derecho: “c)La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”, así como “d)La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”. La aplicación de los avances biotecnológicos a la mejora de la salud humana está claro que responde a estas medidas, y la garantía de su acceso debe entenderse comprendida dentro de las condiciones requeridas en el punto d) del artículo 12.2. Incluso más específico en cuanto al derecho a acceder a estos avances es el artículo 15, que en sus respectivos puntos recoge no sólo el derecho a acceder a los beneficios de los avances científicos (15.1.b), sino también la obligación de los Estados parte para asegurar este derecho, de fomentar la investigación y su difusión (15.2), respetando la libertad de investigación científica (15.3) y reconociendo la importancia de la cooperación internacional en este ámbito (15.4).

Finalmente, el artículo 13, también del Pacto de Derechos Económicos, reconoce el derecho de toda persona a la educación, fijando que su orientación debe dirigirse además de al desarrollo de la personalidad humana, del sentido de su dignidad y el respeto de los derechos humanos, también hacia la capacitación de las personas “para participar efectivamente en una sociedad libre”. Este principio de educación de la persona para su participación social será recogido por textos posteriores, siendo especialmente importante en los relativos a los derechos humanos y el genoma, en que la formación e información en la materia serán fundamentales en el fomento de la comprensión, aceptación social y debate público³⁷⁸, y en consecuencia en el desarrollo de normativas que permitan el progreso de la investigación en el marco del respeto a los derechos humanos, eliminando los factores negativos que estas investigaciones puedan implicar para la persona y su dignidad.

El primer instrumento internacional específicamente relativo a los avances en genética, y por tanto sobre bioética, surge con la aprobación por la Conferencia General de la UNESCO, el 11 de noviembre de 1997, de la **Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos**³⁷⁹.

Esta Declaración, en su vocación por ajustar los derechos contemplados hasta ahora a la nueva situación planteada por los conocimientos genéticos y las técnicas disponibles, reitera en su preámbulo los principios de dignidad, igualdad y respeto, y la necesidad de cooperación entre las naciones para el fomento de la educación, la ciencia y la cultura, “reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas”. Consagrando en su artículo 1 el genoma humano como base del reconocimiento de la

³⁷⁸ A nivel doctrinal y a modo de ejemplo, este mismo planteamiento es respaldado en CASADO, M., *Limites al interés colectivo en el campo de la genética clínica: el conflicto entre las exigencias de salud pública y la salvaguarda de la dignidad humana*, en DURAN., A. y RIECHMANN, J., (coord.), *Genes en....* Op. Cit., págs. 94-95 y EGOZCUE, J. (coord.), *Percepción Social de la Biotecnología*, Ed. Fundació Victor Grifols i Lucas, Barcelona, 2002, Págs. 34-36.

³⁷⁹ http://portal.unesco.org/shs/en/files/2516/10596645521declaration_-_espanol.pdf/declaration%2B-%2Bespagnol.pdf (06/03/09)

dignidad intrínseca del ser humano y de su diversidad ³⁸⁰, y estableciendo en el artículo 2.b, el respeto del carácter único de cada individuo en aras del derecho al respeto de la dignidad de la persona.

El artículo 3 presenta el interés de referirse al aspecto cambiante del genoma, sus mutaciones, y al modo de expresión del mismo en función del entorno de cada persona, es decir, al fenotipo. De esta forma viene a rechazar el determinismo genético, el genoma puede cambiar, y su expresión no siempre queda garantizada o es igual en todos los casos. Queda excluida así indirectamente cualquier pretensión de fundamentar una diferencia de trato entre las personas por razón de la información aportada por sus genes.

En lo relativo a los derechos de las personas interesadas, el artículo 5, remite a la legislación nacional en cuanto a la determinación de la idoneidad de un tratamiento, diagnóstico o investigación genéticos, estableciendo la necesidad del consentimiento informado en su punto b), y recogiendo en el punto e) lo relativo a las personas incapacitadas para prestar el consentimiento, admitiendo a título excepcional la investigación en este caso incluso cuando no implique “beneficio directo previsible para la salud” siempre que la investigación sea en beneficio de otras personas en la misma situación, y remitiendo a la legislación interna en cuanto a las condiciones para esta intervención, y al respeto a los derechos humanos. En el punto c) recoge el derecho a “no saber”, es decir, a “decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias” y en el punto d) remite a las normas nacionales e internacionales para la evaluación de los protocolos de investigación. Este artículo pone de manifiesto el llamamiento a la voluntad de los Estados de vincularse en el seguimiento de los principios mínimos de consenso enunciados para la salvaguarda de los derechos fundamentales en la regulación de estas materias.

Los artículos 6 y 7 establecen expresamente la no discriminación por características genéticas y la confidencialidad de los datos genéticos, recogiendo en el

³⁸⁰ *Artículo 1.* El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

artículo 9 que las limitaciones en cuanto al consentimiento y la confidencialidad sólo podrán establecerse por ley y dentro del respeto del derecho internacional público y de los derechos humanos.

Los límites a la investigación en la materia vienen recogidos en el artículo 10: “Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.” Orientando su fin, en el artículo 12, a “aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad”, en el que además se establece que “Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina (...)”, es decir, hay un llamamiento al respeto del principio bioético de justicia, buscando garantizar un acceso equitativo a las nuevas posibilidades médicas y tecnológicas. La clonación reproductiva es rechazada como práctica contraria a la dignidad humana en el artículo 11, instando a los Estados a que adopten las medidas necesarias para prevenirla y asegurar el respeto a los principios de la Declaración, llamamiento de hecho seguido por multitud de Estados³⁸¹ y que terminará a nivel internacional con la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana de 2005.

El artículo 13 es importante en cuanto a la necesidad de no crear falsas expectativas y favorecer una percepción social de las posibilidades y riesgos en esta materia lo más objetiva y acertada posible, así: “Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.”

En el artículo 15, de nuevo se marca el límite del libre ejercicio de la investigación en el respeto a los principios de la Declaración y el respeto a los derechos humanos, libertades fundamentales, dignidad humana y salud pública, atribuyendo a los

³⁸¹ Más de 50 estados poseen legislación por la que se prohíbe la clonación reproductiva y no existe ninguno que haya legislado permitiendo su práctica según CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive Cloning ...* Op. Cit. Pág. 20.

Estados la adopción de medidas para este fin, así como la promoción de la creación de comités de ética “independientes, pluridisciplinarios y pluralistas” en el artículo 16, promoción de la que a su vez se hace constante eco tanto la doctrina nacional como la internacional³⁸².

En cuanto a la solidaridad y cooperación en el ámbito de la biotecnología, el requerimiento general de la Declaración Universal y los Pactos es concretado en el artículo 17, que insta a los Estados a “respetar y promover la práctica de la solidaridad” y a fomentar las investigaciones en enfermedades genéticas, haciendo una mención específica de las llamadas enfermedades “huérfanas”³⁸³: “sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial”. Los artículos 18 y 19 se refieren a la cooperación internacional en cuanto a la difusión de los conocimientos científicos y la investigación, favoreciendo su aprovechamiento por los países menos desarrollados, y que bien pueden ser considerados precursores del esfuerzo que culminará con la Declaración de Doha³⁸⁴ a favor de la transferencia de tecnología y procedimientos farmacéuticos hacia los países más necesitados por encima de la protección atribuida a la propiedad industrial³⁸⁵.

En los artículos 20, 21 y 23 se atribuye a los Estados la adopción de las medidas necesarias para el fomento de los principios de la Declaración, a través de la educación, formación y difusión de información, instando además a un debate abierto a nivel internacional que permita la expresión de “las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas”. En el artículo 24 atribuye al Comité Internacional de Bioética la difusión de los principios de la Declaración, e identifica

³⁸² EGOZCUE, J. (coord.), *Percepción Social de la Biotecnología*, Ed. Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002, Págs. 34-36; ³⁸² VV.AA. *Establishing Bioethics Comittess*, UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Francia, 2005, Págs. 9, 12-15, 22-23.

³⁸³ ERILL, S., *Bioética y desarrollo de medicamentos*, en CASADO, M. (ed.), *Materiales de ...*, Op. Cit. Págs. 213-215; PERIS, X., “La industria farmacéutica y el progreso médico”, en *Industria farmacéutica y progreso médico*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, nº 3, Barcelona, 2001, págs. 36-47; SÁDABA, J., *La vida ...*, Op. Cit., Págs. 100, 237-238 y 277-278.

³⁸⁴ http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm (06/03/09)

³⁸⁵ DE MIGUEL BERIAIN, I., «La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?», *Revista de Bioética y Derechos*, nº 10, abril 2007, pág. 13

como posible práctica contraria a la dignidad humana las intervenciones en la línea germinal.

Manifestados unos principios rectores específicos en materia de genética en la Declaración de 1997, que serán el origen de los posteriores textos internacionales relativos a la bioética, en 2003 se da un paso más a la hora de concretar la necesaria protección de los derechos fundamentales frente a los riesgos derivados de las nuevas técnicas, en concreto, en relación a los datos especialmente sensibles que aportan, dando lugar a la **Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos**³⁸⁶ aprobada por la Conferencia General de la UNESCO de 16 de octubre de 2003, que en su artículo 1.a, en la línea de las Declaraciones precedentes, reitera los principios de respeto a la dignidad humana, protección de los derechos humanos y libertades fundamentales, igualdad, justicia y solidaridad, que una vez más se consideran fundamentales en materia de bioética y biotecnologías, introduciendo ya referencias a la proteómica por su problemática ética similar a la genética³⁸⁷, refiriéndose en su artículo 5 a la finalidad de los datos genéticos y proteómicos recolectados, y limitándola entre otros al diagnóstico y asistencia sanitaria, y a la investigación médica y científica. Este artículo atañe a los datos que deben conocerse necesariamente en los estudios realizados para la aplicación de las terapias génicas, así como de las pruebas diagnósticas previas, y también en el caso de la investigación con embriones respecto a la información que puedan proporcionar sobre los donantes de los gametos, o de la célula somática, destacando la importancia de estos datos en el artículo 4, por el tipo de información presente y de futuro que pueden suministrar, no sólo sobre la persona, sino también sobre su familia³⁸⁸, recogiendo expresamente el artículo 7 la necesidad de garantizar la

³⁸⁶

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (06/04/09)

³⁸⁷ *Artículo 1. Objetivos y alcance*

a) Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas “muestras biológicas”, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

³⁸⁸ *Artículo 4. Singularidad*

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:
i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;

no discriminación o estigmatización de la persona por el uso de estos datos. En consonancia con la importancia de este tipo de información, el artículo 14 remite al derecho interno de los Estados a fin de que se proteja la confidencialidad y privacidad de los datos, y la no disponibilidad para terceros de los mismos.

Respecto al consentimiento, recogido en el artículo 8, su importancia queda patente en un tratamiento similar al que se verá en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, considerándolo fundamental para la obtención y utilización de los datos, y remitiendo su limitación a la normativa interna de cada Estado, siempre dentro del marco establecido por el respeto a los derechos humanos. En su punto d), contempla la situación de los incapacitados para dar el consentimiento, autorizando la práctica de pruebas en el ámbito del diagnóstico y la asistencia sanitaria “cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior”. La revocación del consentimiento se recoge en el artículo 9.

El derecho a “no saber”³⁸⁹ se recoge en este ámbito concreto de los datos genéticos bajo la enunciación del “derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación”, en el artículo 10, incluyendo esta información dentro de la que debe suministrarse para un adecuado consentimiento, y haciendo extensivo este derecho a los familiares que pudieran verse afectados por los resultados. Este derecho se configura como básico en los supuestos de pruebas genéticas diagnósticas en las que aún no existe un tratamiento disponible, por el modo en que este conocimiento puede afectar a la vida de la persona y sus posibles consecuencias sociales y laborales³⁹⁰.

-
- ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
 - iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
 - iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.
- b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

³⁸⁹ VV.AA., *Medicina predictiva y discriminación*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2001.

³⁹⁰ Así por ejemplo, KURATA, N., 遺伝情報のプライバシー」...Op. Cit, págs. 35-39, y ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA, L., *Genetic testing and matrimony*, en VV.AA., *The Human Genome Project: Legal Aspects*...Op. Cit. Págs. 391-411.

El artículo 11 considera un imperativo ético el asesoramiento genético en caso de que las pruebas a realizar afecten a la salud de la persona³⁹¹. Este precepto debe ser un referente en cuanto a las pruebas a realizar en las investigaciones con terapias génicas, toda vez que las pruebas con finalidad de investigación y las pruebas clínicas requieren un especial conocimiento de sus circunstancias y consecuencias para un adecuado consentimiento informado, siendo un correcto asesoramiento genético una herramienta fundamental a la hora de decidir tomar parte en las pruebas y de dar un consentimiento válido para ello³⁹².

Los artículos 18, 19, y 23.b establecen la necesidad de fomentar la cooperación médica y científica a nivel internacional, así como compartir los beneficios resultantes de la investigación y uso de estos datos, creando un contexto de cooperación a través de acuerdos que permitan un intercambio de conocimientos científicos.

Finalmente, se reitera en el artículo 24 la importancia del fomento de programas de educación, formación y difusión de las cuestiones éticas sobre esta materia, y el artículo 6 en su punto b), llama a la promoción de comités de ética independientes, multidisciplinarios y plurales, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, a fin de servir de referencia en los asuntos no regulados en el derecho interno de los estados y sobre la aplicación de las normas existentes³⁹³; encargando el artículo 25 el seguimiento y evaluación de la aplicación de los principios de la Declaración al Comité Internacional de Bioética y al Comité Intergubernamental de Bioética .

Será en 2005 cuando la Conferencia General de la UNESCO emplee por primera vez el término “bioética” en relación directa con los Derechos Humanos en respuesta a

³⁹¹ *Artículo 11. Asesoramiento genético*

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

³⁹² En este sentido THOMPSON, M. W., NUSSBAUM, R.L., McINNES, R., WILLAR, H.F., THOMPSON, J.S., SALVADOR PERAL, J., y SEDO FERNÁNDEZ, M., *Genética en...* Op. Cit.. Pág. 396.

³⁹³ El mismo planteamiento se reitera por la UNESCO en VV.AA. *Establishing Bioethics Comities*, UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Francia, 2005, Págs. 9, 12-15, 22-23.

los desafíos que las nuevas biotecnologías plantean. Así surge la **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos** de 19 de octubre de 2005³⁹⁴.

La importancia de la misma en relación a este trabajo es precisamente su atención específica a la materia de estudio, pues según su artículo 1.1. “La declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales”. Además, se dirige específicamente a los Estados según su artículo 1.2, tratando de “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos” que les sirvan de guía “en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética” (artículo 2.a), y según su preámbulo, trata de dar respuesta a la necesidad del establecimiento de principios universales basados en valores éticos comunes para la comunidad internacional, precisamente a la vista de los problemas éticos que los avances científicos comportan, y “no sólo del respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales, (...)”. Destacando además, el carácter internacional de las cuestiones de bioética y la repercusión que pueden tener, en lo relativo a la medicina, para toda la especie humana, y el respeto y la importancia de la diversidad cultural como patrimonio común de la humanidad aunque negándole la capacidad para ser invocada “a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales, (...)” concretando este respeto y su límite en el artículo 12³⁹⁵ y reseñando la importancia de “elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad”.

Artículos directamente aplicables a este trabajo son el 2.c y el 3³⁹⁶, en los que se establece el pleno respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

³⁹⁴ Disponible en internet en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf> (06/02/09)

³⁹⁵ *Artículo 12.* Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo. No debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

En lo relativo al desarrollo de la investigación y la necesidad de que se englobe dentro del respeto a la dignidad y los derechos humanos, pero reconociendo la importancia de la libertad de investigación y sus beneficios, así como la necesidad de asegurar un acceso equitativo a los adelantos alcanzados y un diálogo multidisciplinar, hay que atender al artículo 2.d,e, y f.³⁹⁷

La autonomía de la persona y el consentimiento informado se recogen en los artículos 5, y 6 y 7 respectivamente, remitiendo a los ordenamientos internos en los casos excepcionales en que no sea de aplicación el consentimiento informado o se refiera a personas carentes de capacidad para darlo. En este sentido, el artículo 7.b trata la cuestión de las investigaciones realizadas sobre personas sin capacidad de dar su consentimiento, cuando además no vayan en su propio beneficio, atribuyéndoles carácter excepcional y bajo el requisito de que “la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría”; pero de hecho está aceptando la posibilidad de que el incapacitado para prestar su consentimiento pueda ser objeto de investigación. Salvando las distancias, podría plantearse como un argumento frente a los detractores de la investigación con embriones: admitida la posibilidad de investigar en una persona bajo estas condiciones, y en aras de un beneficio mayor, tanto más cabe aplicar una cierta analogía respecto a la investigación con quien no tiene siquiera la

³⁹⁶Artículo 2. Objetivos.

Los objetivos de la presente Declaración son:

c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;

Artículo 3. Dignidad humana y derechos humanos.

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

³⁹⁷Artículo 2. Objetivos.

Los objetivos de la presente Declaración son:

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

condición de persona, y por tanto tampoco entraría en la categoría de individuo o grupo especialmente vulnerable protegido en el artículo 8.

El artículo 14.1 recoge como cometido esencial de los gobiernos “la promoción de la salud y el desarrollo social de sus pueblos”, y el 14.2.a configura el “goce del grado máximo de salud” como un derecho fundamental³⁹⁸, y junto con el artículo 15, especialmente en su punto 1³⁹⁹, establece los principios que deben regir la promoción de la salud y el aprovechamiento de los beneficios alcanzados con las nuevas tecnologías.

Los artículos 16 y 17 establecen las cautelas que deben tenerse en cuanto a las repercusiones que estas técnicas puedan tener en las generaciones futuras y la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. En cuanto a las terapias génicas con intervención en línea germinal, el artículo 16 atiende al principio de precaución⁴⁰⁰: “Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética”, concretando así el objetivo recogido en el artículo 2.g.⁴⁰¹

En el artículo 18, relativo a la adopción de decisiones y tratamiento de cuestiones bioéticas, su punto 1 consolida la necesidad de atender a datos empíricos y la provisionalidad de las cuestiones relativas a la bioética⁴⁰², recomendando en el punto 2

³⁹⁸ *Artículo 14.* Responsabilidad social y salud.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar: a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;

³⁹⁹ *Artículo 15.* Aprovechamiento compartido de los beneficios.

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. (...)

⁴⁰⁰ Al respecto ver MENDEZ BAIGES, V. y SILVEIRA GORSKI, H.C., *Bioética y ...*, Op. cit., Págs. 167-173.

⁴⁰¹ *Artículo 2.* Objetivos.

Los objetivos de la presente Declaración son:

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

⁴⁰² *Artículo 18.* Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas.
1 Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento

la necesidad de diálogo entre profesionales y sociedad, y en el 3 la oportunidad de un “debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes”. El artículo 19 reitera la conveniencia de promover Comités de Bioética independientes y pluridisciplinarios. Y el 20 reclama una adecuada evaluación y gestión de riesgos relativos a las tecnologías médicas.

Finalmente, entre las funciones de los Estados en cuanto a la Declaración, en los artículos 22, 23 y 24 se establece la conveniencia de la adopción de disposiciones que recojan los principios de la misma, la necesidad de desarrollar políticas de educación, formación e información en bioética, así como la necesaria cooperación internacional para “estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos” (artículo 24.1).

Para terminar con este apartado, es interesante entrar a ver de nuevo la regulación propuesta sobre una cuestión específica, en este caso la clonación humana, cuestión más controvertida que la relativa a los datos genéticos, especialmente por su mayor calado en la opinión pública, y paradigmática de los conflictos y dificultades susceptibles de plantearse a la hora de alcanzar el consenso.

La Asamblea General de las Naciones Unidas aprueba el 8 de marzo de 2005 la **Declaración sobre la Clonación Humana**⁴⁰³, que se proclama guiada por los principios de la Carta de las Naciones Unidas y con especial atención al artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos por el que se establecía que las prácticas que fueran contrarias a la dignidad humana, tales como la clonación reproductiva, no deberían ser permitidas, reconociendo las cuestiones éticas que determinadas aplicaciones de las ciencias de la vida pueden implicar para la dignidad humana, los derechos humanos, y derechos y libertades fundamentales de los individuos, e insistiendo en la necesidad de que estas aplicaciones se hagan en beneficio de la salud de los individuos y la humanidad como un todo y que su promoción tenga en cuenta la garantía de los derechos humanos.

compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

⁴⁰³Puede consultarse el texto en <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N04/493/09/PDF/N0449309.pdf?OpenElement> (01/02/09)

Ya en concreto en referencia a la clonación humana, se pone de manifiesto la preocupación por los peligros sociales, psicológicos, físicos y médicos que puede conllevar para los individuos implicados y la necesidad además, de prevenir la explotación de las mujeres, en este sentido, se tiene en cuenta su condición como sujetos productores de los ovocitos necesarios, a la par que su carácter de portadoras de los individuos generados.

Todo esto lleva a considerar urgente la prevención de los posibles daños, y con ello a un llamamiento a los Estados miembros para la adopción y desarrollo de legislaciones nacionales relativas a la adecuada protección de la vida humana en las aplicaciones de las ciencias de la vida, y a la prohibición de cualquier forma de clonación humana en cuanto es reputada incompatible con la dignidad humana y por extensión la prohibición de aplicación de cualquier técnica de ingeniería genética que pueda contravenir dicha dignidad, adoptando igualmente medidas que prevengan la explotación hacia las mujeres que pueda derivarse de la aplicación de estas tecnologías.

El punto débil de esta Declaración es que ha puesto de manifiesto la incapacidad para alcanzar un consenso, en cuanto que a pesar de ser adoptada por 84 votos a favor, hay que tener en cuenta la relevancia de los 34 votos en contra y las 37 abstenciones. Con ella, la Asamblea pierde la oportunidad de adoptar un convenio que prohíba efectivamente la clonación reproductiva, así, a pesar de la consideración positiva que sus partidarios le atribuyen como elemento de relevancia en el proceso de protección de la dignidad humana y la promoción de los derechos humanos, sus detractores alegan la incapacidad del texto a la hora de responder a las preocupaciones morales, éticas y religiosas de los diferentes miembros. En este sentido, y en concreto en cuanto al término “vida humana” empleado en la misma, España y Reino Unido señalaron que el mismo puede llevar a confusión y ser interpretado como un llamamiento a la total prohibición de todas las formas de clonación humana, no siendo posible la aceptación de una declaración ambigua que no cubre las diferencias fundamentales entre la clonación reproductiva y la terapéutica. España propuso como alternativa a la confusión creada por la acepción de “vida humana” su sustitución por “ser humano”. El Reino Unido fue más taxativo, al declarar que la producción de una Declaración débil que refleja la falta de consenso de la Asamblea y que ha terminado derivando en la imposibilidad de haber conseguido un texto vinculante, al menos en cuanto a la

prohibición de la clonación reproductiva, se había dado por la intransigencia de aquellos no preparados para reconocer que otros Estados soberanos puedan permitir aplicaciones estrictamente controladas de clonación terapéutica⁴⁰⁴.

Encontramos pues un panorama internacional en que no existe ley alguna para la prohibición de todos los tipos de clonación, pero en el que existe una conciencia urgente de prohibir la clonación reproductiva como puede verse en general en las declaraciones de los participantes en la Asamblea General, así como en las distintas regulaciones nacionales en la materia, y que está dando lugar a su aceptación como costumbre internacional⁴⁰⁵.

En cuanto que la clonación y el tratamiento de los embriones humanos es una materia nueva respecto al derecho internacional, nos encontramos en una situación que pone a prueba a la Asamblea General de las Naciones Unidas para adaptarse a los cambios que deben darse en el derecho internacional y participar en su desarrollo progresivo. La preocupación social en cuanto a la ética en estas materias pone en juego la credibilidad de las Naciones Unidas y su capacidad para responder a la necesidad de la sociedad de un liderazgo competente, reclamando un compromiso para asegurar que la separación entre estados y religión que podemos apreciar en muchos países a nivel nacional sea extrapolable al ámbito internacional. La Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana ha sido una muestra del fracaso a la hora de superar diferencias en las perspectivas éticas en relación a la clonación terapéutica que además ha evitado la adopción de un convenio internacional vinculante para la prohibición de la clonación reproductiva, sobre la que sí que existe consenso. Este fracaso puede al menos servir de cara a las negociaciones futuras para comprender que alcanzar un consenso global requiere de una voluntad de compromiso, que a su vez necesitará de un mayor respeto por la diversidad ética como elemento fundamental en las reflexiones sobre la dignidad humana⁴⁰⁶.

⁴⁰⁴ MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural ...Op. Cit.* Pág. 218.

⁴⁰⁵ CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive ...Op. Cit.* Págs. 20-21.

⁴⁰⁶ *Ibidem* , Pág. 29.

La incapacidad para la obtención de un instrumento vinculante a nivel internacional⁴⁰⁷ en el ámbito de la bioética, puede verse en la presente Declaración al ponerse de manifiesto la falta de éxito en la separación de los conceptos de clonación terapéutica o de investigación, y clonación reproductiva. El ambiguo título del texto como Declaración sobre Clonación Humana es sólo el colofón a esta confusión. Si bien ningún país ha legislado en el sentido de permitir la clonación reproductiva, sí que existe una tendencia general a la autorización de la investigación con células troncales humanas, y algunos países permiten el uso de embriones humanos para derivar líneas de células troncales embrionarias. Así pues, la prohibición genérica de todo tipo de clonación humana constituiría un obstáculo a la investigación. El problema es que la tecnología en ambos tipos de clonación, la terapéutica y la reproductiva, es similar, lo que provoca que la prohibición únicamente de la reproductiva no excluya el avance de la investigación en la terapéutica, derivando en un avance en los problemas que deben ser superados para que la clonación reproductiva pueda ser efectiva. Es de esta íntima relación de la que surge la preocupación por estas técnicas, pues se teme que una vez alcanzada la capacidad para llevar a cabo la clonación reproductiva será más difícil alcanzar un acuerdo a nivel global para la prohibición de estas actividades.

Así, nos encontramos un contexto en que además de atender a la ética y la ley, habrá que prestar atención a la prudencia y al pragmatismo como elementos esenciales de éstas. Y es que, si la opción final es la prohibición total de la clonación⁴⁰⁸, con independencia de su finalidad, se paralizará toda la investigación en este ámbito; en este caso, por supuesto cesaría la destrucción de embriones humanos con motivo de este tipo de investigación, y con ella uno de los principales argumentos éticos esgrimidos por los defensores de su condición humana. Pero por otro lado, la potencialidad de nuevas terapias para la mejora de la salud humana, la libertad de investigación, e incluso la posibilidad de otro tipo de opciones de reproducción, quedarán eliminadas. Las potenciales pérdidas son desmesuradas, y de hecho, los Estados en que la legislación permite la investigación en clonación son reacios a la aceptación de un texto que implique una completa prohibición de la misma. La opción de la prohibición total

⁴⁰⁷ Ibidem , Págs. 26-28

⁴⁰⁸ Vide CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive ...Op. Cit.* Pág.27.

supone por tanto un obstáculo al desarrollo de un instrumento internacional consensuado, como de hecho ha puesto de manifiesto la Declaración analizada, con su carácter ambiguo.

Otra posibilidad sería seguir la opción representada por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, que en su artículo 11, prohíbe la clonación reproductiva⁴⁰⁹ como contraria a la dignidad humana. El apoyo generalizado a esta prohibición pone de manifiesto el consenso existente en la comunidad internacional en cuanto a la prohibición de la clonación reproductiva, y que de hecho se muestra en la legislación de muchos Estados, como España o Japón. Incluso en cuanto a la comunidad científica, también se impone el principio de precaución, al considerar que los riesgos que la clonación reproductiva implica la convierten en inviable. Así pues, una prohibición de este tipo de clonación tiene amplias posibilidades de recibir un sólido apoyo de la comunidad internacional, a pesar de que conforme avance la investigación en la materia y las técnicas de clonación reproductiva devengan viables, dicho apoyo generalizado puede debilitarse.

Otra opción, ampliación de la anterior, pasaría por la prohibición específica de la clonación reproductiva permitiendo sin embargo la investigación en clonación⁴¹⁰, opción por otro lado coherente con la función de la UNESCO respecto a la promoción de la ciencia y la tecnología, y ello con fundamento en el gran potencial asociado a la investigación en clonación respecto a tratamientos regenerativos y trasplante de órganos: la libertad de investigación en este ámbito es susceptible de reportar importantes resultados positivos. Por tanto, un instrumento que prohibiera la clonación reproductiva a la par que permite a los Estados una cierta libertad respecto al ámbito de la investigación en clonación es reconocida como uno de los compromisos con más opciones de viabilidad en la comunidad internacional. Apoyo que puede venir potenciado a través de la inclusión de medidas de estricto control del alcance de dicha investigación para prevenir la producción y destrucción incontrolada de embriones, así como la deriva de las técnicas hacia la clonación reproductiva.

⁴⁰⁹ CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive ...Op. Cit.* Pág.28.

⁴¹⁰ *Ibidem* anterior.

En cualquier caso, teniendo en cuenta que el objeto tratado es la investigación y ésta comporta siempre un elemento de incertidumbre tanto en cuanto a sus posibles beneficios como a los impactos que puede generar en múltiples ámbitos, cualquier instrumento que pretenda adoptarse debe estar sujeto a una revisión periódica.

Respecto a la posibilidad de una moratoria, dado el estado de la técnica es una opción algo tardía, tanto para la clonación reproductiva como para la terapéutica. Sin embargo, no puede dejar de valorarse que permitiría el desarrollo de una mayor conciencia de las cuestiones relevantes tanto a nivel nacional como internacional, proporcionando la oportunidad de un debate y discusión en profundidad sobre la ética de la clonación sin la presión que en la actualidad supone la inminencia de la producción de un clon humano.

A pesar de lo complejo y aparentemente extraño que pueda parecer a la sociedad lo relativo a estas técnicas, hay que señalar que los dilemas éticos que plantean no son necesariamente distintos de los que hasta ahora han planteado otras tecnologías y técnicas que ahora nos son familiares y en general aceptadas, aunque siempre puedan suscitar controversias a algunos niveles, como podrían ser las transfusiones de sangre, transplante de órganos, etc. Así, por lo menos cabe plantearse si realmente es necesario tratar las nuevas tecnologías de forma especial en cuanto a las cuestiones éticas y morales que están suscitando⁴¹¹, cuando de hecho podrían equipararse a las ya planteadas con anterioridad y ser un paso más en la comprensión de las que el futuro nos presentará. Lo que sí es preciso reconocer es la especialidad de que ante la posibilidad de la existencia de clones humanos o la aplicación de terapias génicas sobre la línea germinal, las fronteras no presentan límites reales, de ahí la especial conciencia ante la necesidad de una regulación internacional.

En el debate sobre la clonación humana se manifiestan diversas posiciones e intereses y la conciliación entre ellos es fundamental para la conclusión del mismo con éxito, y es que desde el punto de vista de la ética médica, que implica proveer el mejor tratamiento posible para los enfermos, podría considerarse un atentado a la ética

⁴¹¹ CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive ...Op. Cit.* Pág. 27.

prohibir la clonación terapéutica, negando con ello a miles o millones de personas la oportunidad de nuevos tratamientos que podrían salvar sus vidas. Bajo esta perspectiva, la investigación con células madre obtenidas a partir de embriones somáticos debería ser permitida en cuanto que su potencial en el tratamiento de enfermedades es mayor que el derivado del uso de células madre de embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, ya que los primeros aumentan las posibilidades de trasplantes autólogos salvando el problema del rechazo⁴¹². Así, el único argumento que podrá esgrimirse contra la investigación con embriones somáticos frente a los sobrantes de la reproducción asistida, sería la ya mencionada deriva del uso de las técnicas empleadas hacia la clonación de un ser humano a través de la implantación de los embriones obtenidos.

Además de estas razones de corte científico, tampoco hay que descartar la importancia de las razones políticas respecto a la actitud de los gobiernos sobre la clonación, en tanto que estos deben responder ante una opinión pública no siempre adecuadamente formada para la que cualquier tipo de referencia a la clonación implica necesariamente la reproductiva.

En conclusión, la mayor controversia en cuanto a los tipos de clonación viene dada por la clonación terapéutica, tanto por su posible mal uso encaminado a la clonación reproductiva, como por la siempre polémica cuestión de la consideración que se de al embrión humano. Respecto a la clonación reproductiva, existe una tendencia identificable a nivel internacional, como se ha mostrado, hacia su prohibición, y así se manifiesta al verificar la proliferación de legislaciones nacionales encaminadas a la misma, mientras que aún no existe Estado alguno que haya legislado para permitir su práctica. Se manifiesta pues un consenso internacional en cuanto a la prohibición de la clonación reproductiva, aunque no de la terapéutica, consenso que bien puede derivar hacia la regulación de la cuestión a través de la costumbre internacional con la posibilidad de paliar las consecuencias del fracaso en la adopción de un instrumento legalmente vinculante para la regulación de la clonación reproductiva⁴¹³, ya que los

⁴¹² CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células madre ...Op. Cit.* Pág. 6.

⁴¹³ ANDORNO, R., «The Invaluable Role of Soft Law ...Op. Cit. ; HILLGENBERG, H., «A Fresh Look at Soft ...Op. Cit.; CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive ...Op. Cit.* Pág. 20-23.

científicos involucrados en esta investigación podrán llevarla a cabo en países donde la regulación nacional no tenga previsiones al respecto. La opción por un instrumento no vinculante es una posición de compromiso dirigida para acercarse a las distintas posiciones en el debate que no habrían aceptado un convenio. Sin embargo, dada la necesidad de regular esta materia a nivel internacional, la Asamblea General de las Naciones Unidas debe asumir el liderazgo en dicha regulación y no perder la oportunidad de reforzar además con ello el papel de las Naciones Unidas en la esfera internacional⁴¹⁴.

4.1.2.2. Regulación Internacional originada en el contexto europeo: La labor del Consejo de Europa.

Antes de entrar a analizar los textos representativos en este ámbito, hay que llamar la atención sobre el hecho, frente al apartado anterior en el que con carácter general únicamente existe *soft law* disponible para el análisis, que en este caso, fruto de su origen en un contexto social con valores culturales, morales y religiosos afines, favorecedores del consenso, pueden observarse ya normas vinculantes, algunas de especial relevancia como es el Convenio de Oviedo de 1997.

Siguiendo el esquema planteado hasta ahora, es conveniente partir de la protección de los Derechos Humanos en general como límite perfectamente aplicable a los avances biotecnológicos, para terminar por la regulación más específica, a través del ya mencionado Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina.

Así, se puede empezar con el **Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales**⁴¹⁵, elaborado por el Consejo de Europa el 4 de noviembre de 1950⁴¹⁶, con el que se sigue la pretensión de los Pactos

⁴¹⁴ CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive ...Op. Cit.* Pág. 29.

⁴¹⁵ <http://www.echr.coe.int/NR/rdonlyres/1101E77A-C8E1-493F-809D-800CBD20E595/0/SpanishEspagnol.pdf> (12/02/09)

⁴¹⁶ Ratificado por España el 26 de septiembre de 1979 y publicado en B.O.E. de 10 de octubre de 1979.

Internacionales de Derechos de tratar de dar protección jurídica a los principios recogidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

En su preámbulo se incide en la finalidad del propio Consejo, con una fórmula que repetirá en preámbulos de Convenios posteriores, sirviendo de ejemplo el relativo a Derechos Humanos y Biomedicina: Siendo el objeto del Consejo afianzar la unión de sus miembros, identifica como medio para ello la protección y desarrollo de los derechos humanos y las libertades fundamentales, para a continuación exponer la decisión de tomar medidas que garanticen “algunos de los derechos enunciados en la Declaración Universal”, procediendo en el texto a reconocer a los individuos de los Estados contratantes una serie de derechos y libertades, a modo de norma constitucional.

En primer lugar, y por su relación con la materia del estudio, se puede ver el artículo 2, específicamente su punto 1, en que reconoce que “El derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de su vida intencionadamente (...)”, este artículo es significativo en cuanto a las controversias sobre el estatuto del embrión, por cuanto fue alegado ante el Tribunal de Derechos Humanos para imputar un homicidio debido al aborto o muerte de un feto de 6 meses debido a un error médico. Es el caso de Vo contra Francia concluido en julio de 2004⁴¹⁷, en que la señora Vo agotó todas las instancias judiciales del sistema francés tratando de imputar un homicidio al médico causante del aborto. La última instancia francesa, en el Tribunal de Casación, consideró que los hechos no respondían al tipo de homicidio involuntario, rechazando así, tal y como recoge la sentencia del Tribunal de Derechos Humanos, la consideración del feto como persona protegida por el derecho penal, aunque rechazando que esto implique que Francia tenga una definición legal y natural de cuál es el estatuto del feto o embrión, ya que a la vez que niega la protección del derecho penal para el tipo de homicidio plantea la protección como interrupción no intencionada del embarazo; es decir, hay conciencia de que es necesaria una protección, pero que no cabe que sea la misma que para una persona.

⁴¹⁷ Se puede consultar el texto completo de la resolución en: <http://cmiskp.echr.coe.int/tkp197/search.asp?skin=hudoc-en> , Grand Chamber Judgment in the Case of Vo v. France, 8.7.2004. Application n. 53924/00. (01/02/2006)

La relevancia de la cuestión planteada llevó a la Sala ordinaria del Tribunal de Derechos Humanos, compuesta de 7 magistrados, a delegar su competencia a favor de una Sala especial compuesta por 17 magistrados, prevista para casos excepcionales. Resoluciones relevantes del Tribunal en cuanto al estatuto del embrión en este caso, serán la consideración de que la determinación del momento en que comienza el derecho a la vida es algo que corresponde a la decisión interna de cada Estado, tanto porque la cuestión aún no está concretada en la mayoría de Estados parte del Convenio, como porque no existe consenso a nivel europeo en cuanto a la definición científica y legal del comienzo de la vida.

Es decir, se reconoce la ambigüedad y ausencia de acuerdo en la materia, y se opta por no entrar a ella, ni siquiera a modo orientativo; es una resolución conservadora, que trata de ser neutra y aceptable para todos los Estados miembros, pero que sin embargo con ello deja de lado esa finalidad del Convenio reconocida por el Consejo de Europa de “realizar una unión más estrecha entre sus miembros”, al no fijar siquiera una guía amplia que pueda servir de referencia para cuanto menos acercar, que no unificar, posturas en esta materia. De hecho, la propia resolución reconoce que no es deseable ni posible en la situación actual responder a la cuestión de cuál es el estatuto del embrión. Únicamente, siguiendo el ejemplo francés, a pesar de la conciencia de la falta de consenso en relación al estatuto del embrión, se asume la existencia de un sentir común referido a que la pertenencia del embrión a la especie humana, y su potencial de convertirse en persona, requieren algún tipo de protección en cuanto atañen a la dignidad humana, pero sin que exista aún una persona que entre en los parámetros del derecho a la vida reconocido en el artículo 2. En resumen, requiere de protección por lo que representa, pero no de protección como persona; hasta aquí se trata de una opción de cierta neutralidad, el problema es cuál será el alcance de la protección que se le otorga, porque el hecho de no considerarlo persona no necesariamente evita que pueda llegar a dársele la misma protección que a la persona, es decir, nominativamente no lo es, pero de facto se le trata igual. De hecho, la resolución del tribunal puede decirse que opta por una vía intermedia al considerar que incluso asumiendo que el artículo 2 fuera aplicable al caso (y por tanto incluyendo al feto en la condición de persona que sería el requisito de aplicación del artículo), sin embargo no procede la reclamación al no considerarse violado el precepto, en cuanto que por parte de Francia no ha habido fallo o violación de su obligación de adoptar medidas adecuadas de protección de la vida de

los pacientes en el ámbito de la salud pública. Esto es así al considerar que la ley francesa no priva de toda protección al no nacido al no ser requisito necesario para ello prever provisiones de tipo penal: la existencia de una vía administrativa de reclamación que permita probar la negligencia médica y el resarcimiento del daño bastan para eliminar la necesidad de procedimientos penales. De esta forma, se esquiva la principal controversia.

Volviendo a los preceptos del Convenio, el artículo 8 recoge el derecho de toda persona “al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia”, en una enunciación que después prácticamente será copiada por el artículo 7 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, pero con la actualización de cambiar “correspondencia” por “comunicaciones”, y de igual forma que en el texto más actual, este derecho sólo podrá ser limitado por ley y en aras de una medida justificada (artículo 8.2). El artículo 9, cuyo punto 1 será recogido casi textualmente por el artículo 10.1 de la Carta de Derechos Fundamentales, recoge el derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión, y en su punto 2, deja su restricción únicamente en manos de la ley, y de nuevo por causa justificada.

Los principios de igualdad y no discriminación se recogen en el artículo 14 al establecer que: “El goce de los derechos y libertades reconocidos en el presente Convenio ha de ser asegurado sin distinción alguna, especialmente por razones de sexo, raza, color, lengua, religión, opiniones políticas u otras, origen nacional o social, pertenencia a una minoría nacional, fortuna, nacimiento o cualquier otra situación”. La antigüedad del presente instrumento impide que se prevea siquiera la posibilidad de una discriminación por razones genéticas (a pesar de que las prácticas eugenésicas son incluso más antiguas que el texto⁴¹⁸) que aunque será subsanada con su inclusión implícita en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (artículo 21.1), no queda necesariamente fuera de la enumeración planteada, al incluir a modo de colofón una cláusula que deja abierta la lista a cualquier discriminación no prevista. Se

⁴¹⁸ Así por ejemplo, los movimientos iniciados en 1907 en EE.UU. que llevarán a las leyes de esterilización obligatoria dirigidas a los considerados “genéticamente inferiores” y que serán explícitamente declaradas constitucionales por la Corte Suprema del país en 1927, según señalan LEWONTIN, R.C., ROSE, S., y KAMIN., L.J., *No está en los genes. Racismo, ...* Op. Cit., Págs. 109-110.

puede considerar pues, que este Convenio cubre cualquier práctica discriminatoria de tipo genético.

Otra cuestión a destacar en este texto, es la institución en su artículo 19 de dos órganos que serán relevantes en cuanto al desarrollo de directrices en la materia, como son la Comisión Europea de Derechos Humanos y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, considerados como últimas instancias tras el agotamiento de los recursos internos de cada Estado para el conocimiento de la violación de los derechos reconocidos en el Convenio y su interpretación y aplicación⁴¹⁹.

Finalmente, el artículo 60 recoge la no limitación por parte de las disposiciones del Convenio de los derechos humanos y libertades fundamentales que cualquiera de los Estados parte pueda reconocer por ley o por otro Convenio del que sea parte, es decir, se configura como una norma de base, susceptible de ampliación o complementación por el derecho interno de cada Estado miembro.

Por otro lado, continuando en su labor de protección de los Derechos Humanos y en la política de unión de sus miembros sobre la base de un acervo cultural y social común, y la protección de los derechos sociales de los nacionales de los Estados miembros, el Consejo de Europa elabora el 18 de octubre de 1961 la **Carta Social Europea**⁴²⁰.

Su relevancia en la materia del trabajo reside principalmente en el objetivo recogido en la Parte I relativo al derecho de toda persona “a beneficiarse de cuantas medidas le permitan gozar del mejor estado de salud que pueda alcanzar”. Se establece así una obligación para cada Estado en cuanto a garante de la salud de sus ciudadanos, concretada en el artículo 11 de la Parte II:

⁴¹⁹ Regulando los artículos 25, 26, 29, 30, 31 y 32 en cuanto a la Comisión, y 45 a 53 para el Tribunal, los modos de actuación de ambos para la solución de la controversia y sus facultades para conocer de las infracciones, e interpretar y aplicar el Convenio.

⁴²⁰ Ratificada por España en instrumento de 29 de abril de 1980.
<http://www.acnur.org/biblioteca/pdf/1934.pdf> (16/03/09)

“Para garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la protección de la salud, las partes contratantes se comprometen a adoptar, directamente o en cooperación con organizaciones públicas o privadas, medidas adecuadas para entre otros fines:

1. Eliminar, en lo posible, las causas de una salud deficiente.
2. Establecer servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el sentido de responsabilidad individual en lo concerniente a la misma.
3. Prevenir, en lo posible, las enfermedades epidémicas, endémicas y otras.”

Se establece así un marco de referencia en garantía del derecho a la salud que por su amplitud acoge las nuevas técnicas aportadas por los avances genéticos, y esto tanto en lo relativo a su acceso en su situación técnica actual, como en la necesaria admisibilidad de su investigación precisamente por el potencial demostrado y esperado para la eliminación de las deficiencias en la salud y la prevención de enfermedades recogidas en el artículo.

La cobertura de las nuevas técnicas por la sanidad estatal viene recogido en el artículo 12, que al regular el derecho a la Seguridad Social, además de recoger el compromiso de los contratantes “a establecer o mantener un régimen de Seguridad Social”, establece la necesidad de mantenerlo en “un nivel satisfactorio” y no sólo esto, sino también el compromiso de procurar elevarlo progresivamente. Así, además de garantizar un sistema asistencial, los requisitos de que sea satisfactorio y en progreso continuo implican en el ámbito médico, un compromiso hacia la protección de la investigación que permita un progreso y un avance hacia la eliminación y prevención de enfermedades como medio hacia ese nivel satisfactorio requerido, y a la cobertura de los nuevos medios y técnicas por el sistema de seguridad social. Además, el punto 4 del artículo 12 llama a la realización de acuerdos bilaterales o multilaterales o a cualquier otro medio que permita igualar la asistencia recibida por los nacionales de las partes contratantes, independientemente del Estado miembro en que se encuentren. Con ello hace un llamamiento a la homogeneización de la normativa en cuestión asistencial, y en la materia que nos interesa, una unificación en cuanto asistencia médica implica igualdad o al menos similitud en cuanto a los tratamientos y técnicas disponibles, y por

extensión y como medio para la disponibilidad de los mismos, será necesaria una cierta homogeneización en cuanto a las políticas en investigaciones biomédicas.

Vista la protección general dispensada a los derechos fundamentales, procede entrar a analizar con más detenimiento el **Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 1997 y su Protocolo sobre prohibición de clonar seres humanos de 1998**.

a) Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997.^{421 422} También conocido como Convenio de Oviedo⁴²³.

En su preámbulo, el Convenio declara su base en las declaraciones clásicas de derechos humanos y en la propia función del Consejo de Europa de cohesión entre sus miembros, reconociendo como medio para ello “la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales” ante los avances en biología y medicina y de su potencial lesivo para la dignidad humana debido a la práctica inadecuada. Así, tanto la protección de la dignidad de la persona y sus derechos y libertades fundamentales, como el respeto del “ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana” se configuran en este preámbulo como punto de referencia del Convenio. Como medida de protección, además de lo dispuesto en el texto articulado, llama a la cooperación internacional para asegurar un beneficio común

⁴²¹ Puede consultarse el texto en <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm> (08/02/09)

⁴²² Firmado por Bosnia Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, República Checa, República Moldova, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, San Marino, Serbia y Montenegro, Suecia, Suiza, Turquía y Ucrania (08/02/09). Y ratificado por Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Georgia, Grecia, Hungría, Islandia, Lituania, Portugal, República Checa, República Moldova, Rumania, San Marino y Turquía (08/02/09).

⁴²³ Ratificado por España, en Instrumento de 23 de julio de 1999, publicado en el BOE de 20 de octubre y corregido en BOE de 11 de noviembre, entrando en vigor desde el 1 de enero de 2000. Se trata de un documento de referencia especialmente importante por ser específico en materia de bioética y vinculante.

de los avances, así como la importancia del debate público de las cuestiones que se planteen en la materia.

El artículo 1 recoge el fin principal de protección de la dignidad e identidad del ser humano y el respeto a su integridad y derechos y libertades fundamentales en cuanto a las aplicaciones de la biología y la medicina, remitiendo a la legislación interna de los Estados parte para la adopción de las medidas concretas para alcanzar estos objetivos. El artículo 2 textualmente recoge que “El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”, en este sentido, es interesante destacar cómo la redacción de este texto salva los supuestos de investigación en sujetos sin capacidad para consentir (artículo 17): El interés y bienestar a salvaguardar es el del ser humano tal y como se recoge en su preámbulo, como miembro de la especie humana, pero no como individuo particular, ya que el bienestar de éste puede ser objeto de excepciones en la medida en que la investigación, aunque no le suponga un beneficio directo, podrá admitirse en cuanto permita una mejora del conocimiento científico que redunde en beneficios, sino para la persona concreta afectada, al menos sí para otras en la misma situación. Es decir, estamos hablando de una investigación que en realidad atenderá al beneficio de la sociedad y a un mayor conocimiento científico y no necesariamente al bien del individuo concreto, sin embargo, este matiz ya es suficiente para no responder a ese “interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia” que debe ser secundario al interés de la persona.

El artículo 3, que llama a garantizar por los Estados miembros “un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada”, es una toma de conciencia de uno de los principales peligros que pueden derivarse para los derechos fundamentales a raíz de los avances biotecnológicos ante tecnologías no siempre asequibles privadamente y difícilmente financiadas públicamente⁴²⁴. El respeto a las normas de deontología y competencia profesional de los investigadores en sanidad humana se afirma en el artículo 4.

⁴²⁴ Como puede apreciarse con los criterios de financiación y distribución de la vacuna del virus del papiloma humano. Ver GERVAS, J., «La incierta prevención del ...», Op. Cit.

El consentimiento informado se recoge en el Capítulo II (artículos 5 a 8), siguiendo el principio general de que cualquier intervención de tipo sanitario requiere un consentimiento libre e informado, y la libertad de retirada del mismo en cualquier momento. En el caso de faltar la capacidad para consentir las intervenciones sanitarias, excluyendo por tanto lo relativo a la experimentación y a la donación de tejidos por donante vivo, sólo se realizarán cuando redunde en beneficio directo de la persona incapaz (lo mismo se aplica respecto al menor), y la autorización para la intervención corresponde a la persona que lo represente, rigiendo también en este caso los requisitos del consentimiento informado. El consentimiento también se trata en los artículos 16.iv y v, y 17 del Capítulo V en lo relativo a la investigación científica y en los artículos 19 y 20 en cuando a la donación de órganos y tejidos por donantes vivos. Las declaraciones de voluntad previas son reguladas en el artículo 9.

El Capítulo III, con el artículo 10, atiende a la privacidad de la información obtenida en cuestión de salud. Así, en su punto 1 establece el respeto a la vida privada, y en el 2 el derecho a conocer todos los datos relativos a la salud, y el derecho a “no saber” sobre esos mismos datos. Según el punto 3, las limitaciones a estos dos derechos serán excepcionales, por ley y siempre en interés del paciente.

Centrándose ya en cuestiones referidas al genoma humano, el Capítulo IV establece la prohibición de discriminación por su causa, y la limitación de las pruebas predictivas de tipo genético a “fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado”. Es decir, además de proscribir cualquier posible discriminación en general, limita el campo donde es más fácil que se de un desfavorecimiento en función del genoma, que es precisamente el de las pruebas predictivas; de esta forma, excluye la posibilidad de su realización para cualquier fin que no sea médico y aún con este fin incluye el requisito del asesoramiento o consejo genético. El problema se plantea en cuál sea la interpretación que en cada estado se dé a lo que se entiende por “fines médicos o de investigación médica”, porque las revisiones médicas de empresa⁴²⁵ sí entrarían en este campo, y en cuanto a lo que se entienda por “asesoramiento genético apropiado” sucede lo mismo.

⁴²⁵ En este sentido es ilustrativo CALVO GALLEGOS, F.J., «Test genéticos y vigilancia de la salud del trabajador», *Derecho y conocimiento*, vol.2, 2003, págs. 3-19.

Los artículos 13 y 14⁴²⁶ del mismo Capítulo, ya atienden a intervenciones concretas en relación al genoma humano. El primero limita las intervenciones génicas (terapias génicas) a fines de prevención, diagnóstico y terapéutico, y únicamente en la línea somática, prohibiendo cualquier intervención en la línea germinal; con esto queda excluida cualquier tipo de actuación conducente a la mejora del individuo concreto al ser intervenido en la línea somática, y establecida la prohibición, que no moratoria, de afectar la línea germinal, desterrando así cualquier posible atisbo eugenésico tanto de presente como de futuro⁴²⁷. El segundo artículo prohíbe la utilización de las técnicas reproductivas para elegir el sexo de la descendencia, salvando el caso de “enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo”. Se aprecia en ambos artículos una fuerte preocupación por la incidencia de estas técnicas en las próximas generaciones, tratando de evitar efectos negativos, tanto al prohibir la selección de sexo como al prohibir posibles modificaciones en el genoma de la descendencia, en coherencia con la afirmación que hace el propio Convenio en su preámbulo de que “los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados a favor de las generaciones presentes y futuras”, optando en ese favorecimiento de las generaciones futuras por la precaución de no intervenir en su configuración genética.

El Capítulo V, sobre investigación científica, establece en su primer artículo, el número 15, la libertad de investigación en el ámbito de la biología y la medicina dentro de los marcos fijados en el Convenio y demás instrumentos de protección del ser humano. Los artículos 16 y 17 son relativos a los experimentos con personas, estableciendo el primero los requisitos para ello, que responden a los principios típicos que se contemplan en los demás textos analizados y que responden al principio de precaución: justificación e idoneidad cuando requiere en el punto i) “que no exista un método alternativo (...) de eficacia comparable”; proporcionalidad en el punto ii) cuando

⁴²⁶ Por su relevancia en la materia del trabajo textualmente dicen:

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. No selección de sexo. No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

⁴²⁷ El problema sería aquí, volviendo a SINGER, delimitar qué se entiende por mejora y qué por finalidad terapéutica. SINGER, P., *Shopping at the Genetic Supermarket*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics ...Op. Cit.*, Pág. 150.

dice “que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento”; competencia científica y de nuevo idoneidad en el punto iii) al requerir la aprobación del proyecto de experimento por la autoridad competente en función de su pertinencia científica y la importancia de su objeto. Los puntos iv) y v) se refieren respectivamente a la información en cuanto a los derechos y garantías que competen a los participantes en los experimentos y al consentimiento informado, que en este caso además será cualificado al exigirse la forma escrita.

El artículo 17 trata la experimentación con sujetos sin capacidad para expresar el consentimiento, estableciendo una gradación en cuanto a los requisitos para la aceptación de este tipo de experimentos: en su punto 1 recoge los mismos requisitos que los cuatro primeros puntos del artículo anterior (justificación, proporcionalidad, idoneidad e información sobre derechos y garantías), con el añadido de exigir que los resultados supongan un “beneficio real y directo” sobre la salud de la persona además de no poder efectuarse con la misma eficacia el experimento en sujetos capaces de prestar su consentimiento, es decir, requiere una especial justificación. El consentimiento del representante también deberá prestarse por escrito en este caso, y se tendrá en cuenta el posible rechazo de la persona sujeto del experimento. El punto 2 se refiere al supuesto excepcional, y por tanto según condiciones recogidas legalmente, en que se autoricen experimentos que no supongan “beneficio directo para la salud de la persona”, en este caso se añade un plus a los requisitos del punto anterior: que el objeto del experimento permita llegar a conseguir en un “determinado plazo” un beneficio para la persona afectada o para otras en circunstancias similares, y frente al requisito de proporcionalidad del artículo 16, fija un marco más limitado, ya que el experimento sólo deber representar “para la persona un riesgo o inconveniente mínimo”. En resumen, el supuesto excepcional de investigación en individuos sin capacidad para consentir, y sin que exista beneficio directo para el sujeto participante, sólo es admisible si como mínimo conlleva un beneficio para el colectivo del que el sujeto de la investigación forma parte, es decir, en aras de un bien mayor.

El artículo 18, relativo a la experimentación con embriones “in vitro”, dice textualmente:

“1. Cuando la experimentación con embriones «in vitro» esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.”

Queda claro que la experimentación con embriones no es considerada una “práctica inadecuada de la biología y la medicina” que podría poner en peligro la dignidad humana conforme al preámbulo del propio Convenio y su objetivo de salvaguardar la dignidad e integridad del ser humano recogido en el artículo 1, puesto que no se prohíbe esta práctica, sino que se deja su admisión a la ley de cada estado parte dentro del marco adecuado para garantizar la protección del embrión, y aunque no hace referencia a su estatuto, sin embargo se puede extraer que no lo equipara a la persona en cuanto que la experimentación con él, además de no especificar requisitos restrictivos, no se considera un atentado a la dignidad humana ni una vulneración de los derechos y libertades fundamentales. En el punto segundo sí que aparece una prohibición taxativa, la creación de embriones para experimentar, sin especificar su origen, quedando así excluidos tanto los embriones gaméticos como los somáticos. Queda de esta forma una fórmula un tanto llamativa, en cuanto que se opta por un punto intermedio en esta materia, permitiendo por un lado la utilización de los embriones preexistentes y remitiendo en la regulación de esta investigación a los Estados parte, sin considerar que este uso atente a la dignidad humana, y por otro lado sin embargo, impide la creación de nuevos embriones para ser utilizados como los anteriores, sin atender a la posibilidad de que los experimentos que permitan los embriones creados al efecto no puedan realizarse con la misma eficacia en los preexistentes, razón que sin embargo, por analogía, sí acepta el propio convenio para admitir la experimentación en individuos incapaces para consentirla⁴²⁸, individuos que son titulares de derechos fundamentales de los que no es titular el embrión. Además, con este planteamiento es difícil inferir un fundamento claro a la prohibición, por cuanto que si la dignidad humana no queda amenazada con la experimentación con embriones preexistentes, cabría cuestionar en qué medida queda afectada por su creación para la experimentación siempre que se sigan los mismos requisitos de información y consentimiento

⁴²⁸ Conforme señala el mencionado artículo 17 del Convenio.

establecidos para los donantes de los embriones respecto de los donantes de los gametos⁴²⁹. La preocupación por el bienestar de las generaciones futuras que podía derivarse en el caso de los artículos 13 y 14, que prohibían respectivamente la intervención en la línea germinal y la selección de sexo, tampoco es apreciable en este caso a tenor del propio texto del artículo, que habla de “fines de experimentación”, no de reproducción, es decir, en ningún caso llegará a desarrollarse un individuo cuya dignidad haya que proteger. Finalmente, si lograr un beneficio para un grupo de personas afectadas por una dolencia sirve según el propio texto del Convenio como elemento de justificación para la experimentación en sujetos incapaces para prestar su consentimiento, sin que ello redunde necesariamente en su beneficio, y en este caso hablamos ya de titulares de derechos a ser protegidos, la prohibición tajante y sin matices de creación de embriones para la investigación es desde luego llamativa, tanto más cuando permite en su artículo 22 que partes del cuerpo extraídas con una finalidad sean utilizadas con otra si media la información y el consentimiento adecuados. En el caso de nuestro país, hasta la promulgación de la Ley de Investigación Biomédica de 2007, esta prohibición implicaba que aunque la investigación en células madre embrionarias estaba permitida, las líneas celulares que no podían extraerse de los embriones almacenados disponibles tenían que importarse de países en que sí estuviera permitida su creación.

El Capítulo VI, artículos 19 y 20, se refiere a la extracción de órganos y tejidos para trasplantes de donantes vivos, en que el consentimiento, al igual que en el Capítulo anterior, deberá constar por escrito, recurriéndose también al modelo de no encontrar método alternativo de eficacia comparable (es decir, o donante fallecido o tratamiento sustitutivo del trasplante). En cuanto a la donación por personas sin capacidad para consentir, la regla general es la no extracción, estableciendo una serie de supuestos excepcionales y únicamente en cuanto a tejidos regenerables (principalmente para dar cabida a los supuestos de donación de médula entre hermanos).

En el Capítulo VII, el artículo 21 prohíbe la negociación con el cuerpo humano y sus partes al establecer que “no deberán ser objeto de lucro”. El artículo 22, en cuanto a la utilización de las partes del cuerpo humano, las limita a la finalidad con la que se

⁴²⁹ Entendiendo que la dignidad que se está protegiendo es la de quien es titular de ella, es decir, las persona, el donante, no el embrión.

extrajeron salvando que medie el consentimiento y la información adecuados al respecto.

El Capítulo VIII, artículos 23 a 25, es relativo a la aplicación del Convenio, en cuanto al deber que atañe a los Estados de garantizar la protección jurisdiccional de los derechos y principios establecidos y de prever las sanciones en caso de contravención, así como la determinación legal de reparaciones en caso de daño injustificado por una intervención.

En el Capítulo IX, el artículo 26 prevé la posibilidad de restricción del ejercicio de los derechos y principios establecidos en el Convenio, si es por ley y en aras de la “seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas”, sin embargo excluye la posibilidad de restricción o límites en la prohibición de discriminación por el genoma (artículo 11), las intervenciones en línea germinal (artículo 13), la selección del sexo de la descendencia (artículo 14), la protección de las personas sujetas a experimentación (artículos 16 y 17), las cuestiones relativas a la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos (artículos 19 y 20), y la prohibición de lucro (artículo 21). Destaca así una serie de principios cualificados que gozan de especial protección por el propio Convenio y que no quedan a la decisión de la regulación de cada Estado parte. Es conveniente señalar que el artículo 18, en que se prohíbe la creación de embriones para la investigación no queda dentro de estas “disposiciones de protección” contenidas en el Convenio y especialmente protegidas de las restricciones o modificaciones previstas en las legislaciones de los Estados parte. El artículo 27 va en el sentido contrario al 26, es decir, ampliar la protección con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina previstas en el Convenio, y a tal efecto establece que ninguna de las disposiciones del mismo deberá interpretarse en sentido restrictivo de las facultades de los Estados parte para ampliar la protección. Aquí cabría plantear, que si no hay límites a la ampliación de la protección contemplada en el Convenio, derechos o actuaciones no protegidos por la prohibición de restricción del artículo 27.2, como sería el derecho a la libertad de investigación dentro del marco del Convenio y la protección del ser humano, recogido en el artículo 15, pueden llegar a verse constreñidos de tal forma que sean meramente nominativos en algunos ámbitos.

El Capítulo X, artículo 28, encarga a los Estados parte la promoción del debate público sobre las cuestiones que los avances biomédicos plantean, en línea común con los restantes textos y doctrina mencionados hasta ahora. El debate público de las posibles implicaciones de las nuevas tecnologías es un elemento importante a la hora de analizar la percepción social que éstas tienen, y por ende, las políticas y regulaciones más acordes con la sociedad a la que se dirigen. Se echa de menos en el Convenio el llamamiento a promover la educación y la información sociales en estos avances y sus consecuencias, y que sí que se recoge en otros textos internacionales en la materia.

El Capítulo XI atribuye en su artículo 29 la interpretación del Convenio al Tribunal Europeo de Derechos Humanos con independencia de su aplicación ante los órganos jurisdiccionales de los Estados parte, y el artículo 30 confiere al Secretario General del Consejo de Europa la capacidad de requerir información a los Estados parte sobre la aplicación del Convenio en su territorio.

En el Capítulo XII, el artículo 31 asumiendo la condición de Convenio marco, recoge la posibilidad de redacción de protocolos sobre cuestiones específicas para desarrollar los principios del Convenio. Esta opción ya se ha desarrollado tres veces, con el Protocolo Adicional por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, de 12 de enero de 1998, ratificado también por España el 16 de febrero de 2001; con el Protocolo Adicional sobre transplante de órganos y tejidos humanos⁴³⁰ de 24 de enero de 2002, y con el Protocolo Adicional relativo a la investigación con seres humanos⁴³¹ de 25 de enero de 2005. De los dos últimos protocolos mencionados, España únicamente firmó el primero el 27 de noviembre de 2006, sin llegar a ratificarlo.

Finalmente, los Capítulos XIII y XIV, artículos 32 a 38, atienden a la posibilidad de enmiendas al Convenio, y en concreto el 32.4 fija la necesidad de revisiones periódicas del mismo “con el fin de tener en cuenta los avances científicos”, respondiendo así al principio de provisionalidad especialmente a tener en cuenta en esta materia. En las cláusulas finales relativas a la ratificación, reservas, denuncias y aplicación territorial del tratado, se explicita además lo que ya se aprecia en el

⁴³⁰ Texto en <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm>(01/02/2009)

⁴³¹ Texto en <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm> (01/02/2009)

preámbulo: el Convenio no está limitado a los Estados miembros del Consejo (artículo 34.1)⁴³², sino a cualquier otro que quiera ratificarlo, adquiriendo así una vocación de universalidad a pesar de su punto de partida regional, especialmente por la innovación que supone en esta materia su condición de instrumento con fuerza jurídica frente a las declaraciones de principios.

b) Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina^{433 434}, sobre prohibición de clonar seres humanos de 12 de enero de 1998⁴³⁵.

El protocolo parte de asumir que conforme a los avances técnicos existe una posibilidad futura de que la clonación de seres humanos sea viable, y aún reconociendo que las técnicas de clonación pueden ser un progreso en el conocimiento científico y médico, en atención principalmente a la protección a la dignidad e identidad de todos los seres humanos recogido en el artículo 1 del Convenio, prohíbe en su artículo primero “toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto”, especificando que “A los efectos de este artículo, por ser humano «genéticamente idéntico» a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares”, es decir, está entrando en una cuestión técnica que dará lugar a una explicación en un informe anejo al protocolo⁴³⁶ al efecto de facilitar su entendimiento. Así, cuando emplea el término “nuclear”, restringe el significado en cuanto a la identidad a los genes del núcleo, no incluyendo los mitocondriales.

⁴³² *Artículo 34. 1.* Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d) del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

⁴³³ Texto disponible en <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm> (01/02/2009)

⁴³⁴ Firmado por Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Republica Moldova, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía. Ratificado a la fecha del cierre del trabajo por Croacia, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Georgia, Grecia, Hungría, Islandia, Lituania, República Moldova, República Checa, Portugal y Rumanía. (01/02/09).

⁴³⁵ Ratificado por España el 16 de febrero de 2001 y publicado en el BOE de 1 de marzo de 2001.

⁴³⁶ Se puede consultar en <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/168.htm> (01/02/2009)

El motivo de esta especificación parte de las dos técnicas de clonación posibles en la actualidad: en primer lugar, la división embrionaria, que daría lugar a individuos con una carga genética idéntica, tanto nuclear como mitocondrial, a salvo las posibles mutaciones somáticas que puedan darse en el desarrollo embrionario y que conforme al informe explicativo también son tenidas en cuenta. En segundo lugar, estaría la técnica de transferencia nuclear, que sería la que justifica principalmente la especificación de identidad de “genes nucleares” en lugar de hablar simplemente de carga genética; esto es así porque con esta técnica se transfiere el núcleo de una célula somática del donante (por tanto con toda su dotación cromosómica, a diferencia de las células germinales, que sólo poseen la mitad) que al fusionarse con un óvulo enucleado da lugar al inicio de la división celular y al cigoto, pero el ADN mitocondrial es aportado por el óvulo de la donante (las células no sólo poseen ADN en el núcleo, sino que existe una pequeña porción fuera de él en las mitocondrias), con lo cual, una falta de especificación en cuanto a la identidad genética del núcleo, habría permitido una interpretación según la cual individuos con carga nuclear idéntica pero nacidos de óvulos de distintas donantes, por tanto con carga de ADN mitocondrial distinto, pudieran intentar extraerse del tipo de “ser humano genéticamente idéntico a otro” contemplado en el artículo.

Otra cuestión es la planteada en el propio preámbulo, y desarrollada después por el informe explicativo, en cuanto a fundamentar el ataque a la dignidad humana en un primer lugar por la instrumentalización del ser humano que puede implicar la clonación, y además por “las graves dificultades de índole médica, psicológica y social que dicha práctica biomédica, utilizada deliberadamente, podría acarrear a todas las personas interesadas”. Respecto a esto último, llegados a un estadio técnico en que la clonación humana fuera verdaderamente posible, esto es, sin riesgo para la salud del clon o individuo genéticamente idéntico a otro, las dificultades de índole médica a que se refiere el preámbulo no tendrían sentido, puesto que hablaríamos de un individuo sano; respecto a las psicológicas, las que tuvieran origen genético serían similares a las del donante, y respecto a las de origen somático, así como a las dificultades sociales, no vendrían acarreadas por la práctica biomédica en sí, sino por el entorno social del sujeto, un entorno que sería precisamente el que presentaría el peligro de instrumentalización debido a una ignorancia extrema de lo que representa la identidad genética entre individuos. Los gemelos monocigóticos son muestra de ello, la carga genética no constituye al cien por cien de lo que vemos de un individuo, sólo son la base que

después el entorno moldea⁴³⁷, de modo que un individuo con idéntico genotipo a otro no tendrá un fenotipo necesariamente idéntico, puesto que aunque sólo sea temporalmente, en el caso de clones obtenidos por transferencia nuclear el entorno en que se desarrollan habrá cambiado, con lo cual hablaremos de individuos distintos e independientes. Cuestión distinta es la alteración de las estructuras sociales que puede suponer por poner un ejemplo, el que lo que nominalmente sean padre e hijo, biológicamente sean gemelos; sin embargo, esta alteración ya se está dando con las técnicas de reproducción asistida disponibles, distinguiendo entre madre biológica y legal, e incluso en los países en los que cabe la maternidad subrogada, la posibilidad de usar óvulos de donante en la madre de alquiler daría lugar a la presencia de hasta tres posibles madres.

El problema social y psicológico con la clonación radica en la percepción social que existe del clon, alimentada sin ningún cuidado por la industria de los medios de masas. La idea de considerarlo una continuación, una propiedad del donante, sin duda lleva a los temores de instrumentalización, pero una adecuada educación y formación en lo que realmente representa eliminaría temores de este tipo.

Otro problema de presión sobre el individuo idéntico artificialmente creado, sería el referido a la predeterminación que implica el conocimiento anticipado de su constitución genética, y que se menciona en el punto tercero del informe explicativo. El informe presenta esta predeterminación como una amenaza a la identidad humana, sin embargo, de nuevo hay que insistir en que lo que configura la identidad humana no son únicamente los genes, sino también el entorno (se viene a estimar su influencia en torno al 60%⁴³⁸, e incluso el artículo 3 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos reconoce la mutabilidad del genoma y su distinta expresión en función del “entorno natural y social de cada persona”, de modo que la amenaza a la identidad humana pierde fuerza en su fundamento. El peligro real está de nuevo en la percepción social que se tiene al ignorar la influencia del entorno y centrarse en la predeterminación genética, porque los estímulos que recibe el individuo para configurar su identidad impiden hablar de total predeterminación; el problema está en la presión

⁴³⁷ PLOMIN, R., DEFRIES, J.C., McCLEARN, G.E. y McGUFFIN, P., *Genética de ...*Op.Cit. Págs. 324-325.

⁴³⁸ Ibidem anterior.

que puede implicar para él que sus progenitores o las personas de su entorno conozcan por anticipado su constitución genética y crean ciegamente en el determinismo biológico, por poner un ejemplo, que un individuo pretenda copiarse a sí mismo en cuanto a individuo caracterizado por una identidad, es decir, pretenda algo más que la obtención de un gemelo genético. Es decir, aquí sí se podría hablar de fotocopia o retrato humano⁴³⁹, pero a diferencia de la idea que hay, esa fotocopia o retrato no existiría más allá de la mente enfermiza que cree verla o que pretende crearla, porque el individuo creado, el clon⁴⁴⁰, es como todo ser humano algo más que un genoma, y por tanto conforme al artículo 2 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, aunque en su apartado b) impone el respeto al carácter único de cada uno y su diversidad en aras de la dignidad humana (razón por la que su artículo 11 prohíbe la clonación con fines reproductivos), también en aras de esa dignidad requiere que “no se reduzca a los individuos a sus características genéticas”, y aboga por el respeto de la dignidad y derechos del individuo “cualesquiera que sean sus características genéticas”, además, el artículo 11 del Convenio de Oviedo prohíbe específicamente la discriminación por causa del patrimonio genético; hablamos por tanto de un individuo independiente, titular de todos los derechos y libertades fundamentales. El propio informe explicativo del protocolo considera la clonación una amenaza a la identidad humana porque supone eliminar la protección contra la predeterminación de la constitución genética por un tercero⁴⁴¹, lo cual así expresado, no está lejos de ser lo que hacen los individuos al elegir a su pareja: determinar la constitución genética de sus hijos en función de los datos que da el fenotipo; además, hablar de predeterminar la constitución genética supone en primer lugar que el tercero la conozca por completo, cosa que en la actualidad no es posible (pero que habría que aceptar como factible en un futuro), y en segundo lugar, al eliminar la aleatoriedad de la reproducción sexual, efectivamente se puede hablar de predeterminación por usar el antónimo, pero el resultado práctico más que privar de la libertad que pueda suponer al

⁴³⁹ RIFKIN, J. , *El siglo de la biotecnología*, Editorial Crítica, Barcelona, 1999. Pág. 205.

⁴⁴⁰ Palabra que trato de evitar porque la percepción de su contenido está completamente devaluada, además de que estoy hablando de una persona, y de la misma manera que se usa la palabra gemelo y no clon natural en el caso de los monocigóticos, prefiero evitar el uso del término como una forma de discriminación verbal, cuando también podría decirse que estamos hablando de gemelos artificiales.

⁴⁴¹ Citando textualmente: “Deliberately cloning humans is a threat to human identity, as it would give up the indispensable protection against the predetermination of the human genetic constitution by a third party.”

futuro individuo el que sus genes se determinen al azar, es que su patrimonio genético será conocido con antelación a su nacimiento, resultado que si existiera la técnica necesaria para conocer en su totalidad la constitución genética del donante y por tanto el conocimiento previo real del genoma del nuevo individuo y su expresión (y con él sus predisposiciones genéticas) no supondrá ninguna diferencia con los nacidos por reproducción sexual, pues si esta técnica les es aplicada, también existirá un conocimiento previo de su genoma, y por tanto de su predisposición genética⁴⁴².

En resumen, el mayor atentado contra la dignidad humana en caso de que llegara a darse la clonación con fines reproductivos, además de la que supondría para el individuo donante en caso de faltar el consentimiento, sería la que afectaría a la dignidad del individuo creado por estas técnicas, y precisamente por el entorno social hostil en que tendría que integrarse. Actualmente el estado de la técnica hace completamente imprudente acometer la clonación de tipo reproductivo, pero aunque fuera técnicamente posible, la percepción social actual de la clonación, la convierte también en una imprudencia social y humana hacia los individuos resultantes.

Respecto al atentado a la dignidad humana que puede suponer esta técnica hacia el individuo que es clonado contra su voluntad, al vulnerar el respeto al “carácter único de cada uno y su diversidad” tal como establece el artículo 2.b de la ya mencionada Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, hay que plantear la posibilidad de la presencia de un consentimiento informado, que permite cuestionar hasta qué punto alguien que con conocimiento consiente, en ejercicio de su autonomía, pueda considerar vulnerada su dignidad. El artículo 1 de la Declaración puede aclarar algo las cosas al identificar el genoma humano como patrimonio de la humanidad y constituirlo en fundamento de la unidad de la especie humana reconociendo “su dignidad intrínseca y su diversidad”; atiende por tanto a una

⁴⁴² Además, este alegato de los efectos perniciosos de la predeterminación del patrimonio genético sobre la dignidad de la persona no se emplea en los supuestos que ya existen relativos a la venta de gametos de donantes con unas características específicas y que efectivamente muestran una voluntad de predeterminar y controlar la constitución genética de los hijos, además a golpe de talonario, de nuevo bajo el desconocimiento de que el resultado práctico diferirá de las expectativas parentales tanto por razones biológicas como ambientales y con ello existirá una auténtica presión sobre el nacido, tanto para su conversión en lo que sus progenitores desean como por su frustración en caso de no conseguirlo. Ver ANDREWS, L. y NELKIN, D., *Body Bazaar*, ...Op. Cit. Pág. 25, y SINGER, P., *Shopping at the Genetic Supermarket*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian* ...Op. Cit, Pág. 150.

protección más amplia, la de la diversidad del genoma humano como patrimonio de la humanidad y base de su dignidad. La cuestión ya no se reduciría a la existencia de un consentimiento informado por el sujeto concreto, la diversidad no es sólo la del individuo del artículo 2, sino la de la humanidad del artículo 1. Esta es la línea que sigue el punto tercero del informe explicativo del protocolo, al considerar que aún suponiendo que se superasen los peligros de instrumentalización, es decir, conforme a los párrafos anteriores, que la percepción social de la clonación y los individuos nacidos por estas técnicas cambiara, aún así no sería razón suficiente para justificar éticamente la clonación reproductiva, al considerar preferible la aleatoriedad de la reproducción sexual. El problema es la justificación que da el texto para preferir la combinación aleatoria de genes, al entender que es probable que origine más libertad para el ser humano que una configuración genética predeterminada⁴⁴³. Como se comentó anteriormente, sólo en caso de existir técnicas que permitan conocer la totalidad de nuestro genoma y su significado (las predisposiciones que implica), cabría hablar de merma de libertad y en este caso, la misma se daría con independencia del origen del individuo: cualquiera a quien se aplicasen estas pruebas tendría un genoma determinado y unas predisposiciones identificadas. El problema viene porque se entiende *predeterminar* como una imposición del contenido genético que tendrá el individuo resultante, sin embargo, esto no implica merma de libertad para el individuo en cuanto a su constitución, ya que nadie elige libremente sus genes (vienen impuestos por la dotación genética de que disponen los padres, aunque dentro de esta dotación el resultado final sea aleatorio). Cabría hablar de merma de la libertad en cuanto a que el conocimiento previo de las predisposiciones genéticas del individuo podría acarrearle dificultades de tipo social, aunque teóricamente, el principal problema, que sería el de discriminación por motivos genéticos está proscrito en las declaraciones en la materia y entra en la prohibición de discriminación de los textos constitucionales estatales. Y este conocimiento previo, como se ha mencionado, sería predicable de todos aquellos que pasaran por las pruebas genéticas requeridas para obtener esta información, con lo que cuando dichos medios sean efectivamente disponibles, habría que atender a la normativa sobre protección de datos e información genética para atajar los problemas al respecto.

⁴⁴³ Literalmente recoge lo siguiente: “As naturally occurring genetic recombination is likely to create more freedom for the human being than a predetermined genetic make up, it is in the interest of all persons to keep the essentially random nature of the composition of their own genes.”

Quizás el problema venga de la confusión entre la libertad y la diversidad que da la combinación aleatoria de genes. La protección de la diversidad que propugna la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y la dignidad de la especie, son los elementos que fundamentan el interés en mantener la naturaleza aleatoria de la composición de los genes, y por tanto la prohibición del protocolo, en aras de la protección de la “dignidad y la identidad de todos los seres humanos”, tal como recoge en su preámbulo haciéndose eco del artículo 1 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. La intervención del azar en la composición genética de los individuos favorece un patrimonio genético cambiante y diverso que tiende a garantizar la supervivencia de la especie humana, de modo que favorecer sin trabas su inmutabilidad atenta contra la diversidad necesaria para la supervivencia de la humanidad y por tanto contra su dignidad. Y así se puede entender también el llamamiento hacia el interés general de conservar el azar en la composición genética que se contiene en el informe explicativo.

Otra aportación interesante del Protocolo es que de conformidad con el enfoque dado en el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, se deja a la ley nacional la definición de lo que se entiende por ser humano a los efectos de la aplicación del Protocolo, y en este sentido, en el listado de los Estados parte, los Países Bajos, que firman el protocolo pero no lo ratifican, incluyen la siguiente declaración:

“En relación con el artículo 1 del Protocolo, el Gobierno del Reino de los Países Bajos declara que interpreta el término «dignidad del ser humano» como referido exclusivamente a un ser humano individual, ej. la dignidad de quien ha nacido”.

Es importante esta declaración, en la medida que constituye una toma de posición respecto al estatuto del embrión y por tanto de cara a su utilización en la investigación. Los Países Bajos dejan claro que en su legislación la dignidad del ser humano es la del nacido, y por tanto el embrión no puede equipararse en cuanto a su protección a la del ser humano individual.

4.1.2.3. Documentos y declaraciones de organismos especializados. Valor como precedente.

El valor de los documentos a analizar se manifiesta en su carácter de precedente y primera toma de conciencia en algunos aspectos de las nuevas tecnologías. Se trata de documentos que o bien por responder a aspectos muy concretos, o bien por proceder de ámbitos especializados, ofrecen mayor agilidad y concisión en el tratamiento de las materias objeto de controversia, dando lugar a una base de trabajo y a una toma de conciencia sobre los problemas planteados que será germen de la regulación deontológica y normativa posterior.

Revisándolos en orden cronológico para una mayor claridad, procede comenzar con el **Código de Nuremberg de 1947**⁴⁴⁴, surgido a la luz del descubrimiento de los crímenes contra la humanidad cometidos en la Segunda Guerra Mundial y enjuiciados por un Tribunal Militar Internacional en Nuremberg, que además de ser precedente y fuente de influencia respecto de los textos sobre ética de la investigación, constituye por sí un auténtico código de bioética, recogiendo principios de los que después se harán eco las declaraciones y convenios posteriores y que serán acuñados como principios de la bioética hoy plenamente aceptados⁴⁴⁵. Es más, como señala TRÖHLER, en cuanto a las investigaciones médicas “*Since no progress in these areas is possible without human experimentation, one-fifth of all international codes have dealt with issues related to this major single field of concern in the aftermath of Nuremberg*”⁴⁴⁶, manifestando así la relevancia de este Código en toda la regulación posterior.

A lo largo de su texto recoge los requisitos que excluirán el carácter criminal de los experimentos médicos en humanos, en respuesta a los realizados durante la guerra. Así, en primer lugar y en cuanto a la permisibilidad de los experimentos médicos, reconoce que “cuando se mantienen dentro de límites razonablemente definidos, son conformes con la ética general de la profesión médica”, introduciendo a continuación

⁴⁴⁴ La versión castellana utilizada es la de la página web del Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat Autònoma de Barcelona: <http://www.ub.es/fildt/nuremberg.pdf>. El texto original en inglés se puede consultar en <http://ohrs.od.nih.gov/nuremberg.php3> (06/04/2006)

⁴⁴⁵ Ver TRÖHLER, U., *Human Research: From Ethos...* en MAEHLE, A.H. y GEYER-KORDESCH, J. (Ed.), *Historical and Philosophical ...Op. Cit.* Págs. 100-103.

⁴⁴⁶ TRÖHLER, U., *Human Research: From Ethos...* en MAEHLE, A.H. y GEYER-KORDESCH, J. (Ed.), *Historical and Philosophical ...Op. Cit.* Págs. 105.

como justificación de la investigación en humanos que los experimentos proporcionen “resultados que benefician a la humanidad y que no pueden obtenerse por otros métodos o medios de estudio”, contempla así el requisito de la justificación de la investigación, que actualmente se mantiene en los requisitos de aprobación de los protocolos por comités independientes y se recoge en los textos y declaraciones posteriores.

A continuación delimita los requisitos que debe cumplir esa investigación *justificada* para además ser conforme a “la moral, la ética y el derecho”. En su artículo 1 recoge el consentimiento informado y voluntario del sujeto, la voluntariedad aparece como elemento esencial, especialmente teniendo en cuenta los hechos que dan lugar al Código, experimentos criminales realizados masivamente y por la fuerza. Determinante de ese carácter voluntario, además de la capacidad legal de la persona y la libertad de elección (entendida como falta de coacción), la “información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide”, y además el mismo artículo determina el contenido de esa información que cualifica el consentimiento, y que de nuevo es aplicable en la actualidad, incluso para una simple intervención médica: “(...), el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento.” Además, en su párrafo final atribuye la responsabilidad en cuanto a la obtención del consentimiento adecuado a todos los realizadores del experimento, sin posibilidad de delegación, del mismo modo que en la actualidad la obtención del consentimiento y la explicación de la información necesaria para ello corresponden al médico que realizará la intervención sin posibilidad de delegación en enfermeras o asistentes. Finalmente y en cuanto al consentimiento para la participación en el experimento, el artículo 9 recoge la libertad del sujeto “de hacer terminar el experimento” cuando lo considere oportuno de acuerdo a su situación física y mental, en otras palabras, está contemplando la revocación del consentimiento para la participación en el experimento, que queda a la decisión del sujeto y en cualquier tiempo. Se observa pues, que en materia de consentimiento informado, y a pesar de su antigüedad, el Código de Nuremberg es plenamente actual y marcó unas bases claras y sólidas en esta cuestión.

El artículo 2 recoge de nuevo el principio de justificación, al establecer la búsqueda de “resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad”, y además el principio de idoneidad, al explicitar “que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria”. El artículo 3 vuelve a incidir en la idoneidad y posibilidad del experimento para alcanzar sus objetivos y por tanto justificar su realización, estableciendo la necesidad de fundamentar la experimentación en humanos en estudios previos en modelos animales y “el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas de estudio”.

El artículo 4 es un antecedente de los actuales principios de beneficencia y no maleficencia, al recoger que “El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario”. En la misma línea continúa el artículo 5, que además de tratar de evitar el daño, introduce junto al artículo 6 el principio de proporcionalidad, obligando a analizar los riesgos frente a los objetivos, y evitando el primero los “experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves”, y el segundo estableciendo que el “grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.”

Los artículos 7, 8 y 10 recogen las garantías de seguridad, competencia y responsabilidad en el curso de la experimentación. Junto a las medidas necesarias para minimizar riesgos, se establece la necesaria cualificación científica y competencia de los encargados del experimento, así como la responsabilidad para ponerle fin en caso necesario.

La preocupación por la experimentación médica sobre seres humanos como una de las primeras cuestiones controvertidas en bioética se sigue poniendo de relieve en el siguiente texto, en este caso en el ámbito de los profesionales médicos, a través de la **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**⁴⁴⁷ adoptada por la 18ª Asamblea

⁴⁴⁷ Texto original en inglés, disponible la versión actualizada en castellano en la página web de la Asociación Médica Mundial: <http://www.wma.net>. (12/11/2008)

en junio de 1964⁴⁴⁸, y que se manifiesta como un ejemplo de la vocación de internacionalización de la ya emergente regulación nacional en cuanto a las cuestiones éticas en el campo de la salud⁴⁴⁹.

Las enmiendas periódicas de esta Declaración son la evidencia de la necesidad de que una materia asociada a la práctica como la tratada, sea objeto de constantes revisiones y actualizaciones debido al carácter provisional que las cuestiones relacionadas con la tecnología deben tener. Conforme avancen los conocimientos médicos surgirán nuevos problemas éticos y otros quedarán en segundo plano.

Junto al Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki es documento de referencia en la regulación bioética en materia de experimentación. En su introducción, en el punto 1, la Declaración ya acota su campo de aplicación al especificar su condición de “propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos”, concretando además la extensión que se da a la investigación en seres humanos: la investigación médica en seres humanos incluye “la investigación del material humano y de información identificables”. Queda así específicamente recogido el material genético humano, o la información extraída de él, en cuanto sean asociables a una persona concreta, es decir, el material al que hacía referencia el artículo 3 de la Declaración sobre Datos Genéticos Humanos.

En su punto 3, al hacerse eco del Código Internacional de Ética Médica, recoge que “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”. Este principio de interés del paciente, o de beneficencia en la atención médica, se configura como punto de referencia en la investigación biomédica y deber fundamental en el caso de las pruebas clínicas con terapias génicas y células madre, precisamente por los posibles efectos indeseados que implican en el estado actual de la técnica, reconociendo en el punto 4 y 6 lo fundamental de la investigación, incluyendo la realizada en seres humanos, para el progreso de la medicina, e insistiendo en el punto

⁴⁴⁸ Enmendada por las Asambleas 29^a de octubre de 1975, 35^a de octubre de 1983, 41^a de septiembre de 1989, 48^a de octubre de 1996, 52^a de octubre de 2000 y con notas de clarificación agregadas por las Asambleas de Washington de 2002 y Tokio de 2004.

⁴⁴⁹ TRÖHLER, U., *Human Research: From Ethos...* en MAEHLE, A.H. y GEYER-KORDESCH, J. (Ed.), *Historical and Philosophical ...Op. Cit.* Págs. 103-110.

5 en el caso concreto de la investigación médica en seres humanos, en la primacía del bienestar de éstos (principio de beneficencia de nuevo) sobre los intereses de “la ciencia y de la sociedad”. Es de destacar que se habla en general de los “seres humanos”, se mantiene así el principio contemplado en las declaraciones anteriormente mencionadas en que se permite bajo circunstancias excepcionales la investigación y tratamiento que no tengan beneficio directo sobre el sujeto concreto siempre que el objeto perseguido sea el beneficio de personas en la misma situación, es decir, que exista un beneficio social.

En el punto 7 toma conciencia de los riesgos que implican los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos y en el 8 declara la sujeción de la investigación médica a normas éticas en aras del “respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales”, haciendo mención expresa a la atención especial que debe darse a determinados supuestos: “Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas”, con lo que se hace eco del peligro de la discriminación que puede darse en el acceso a la salud según la capacidad económica, en función de la disponibilidad pública o privada de los resultados de la investigación, e incluso de la instrumentalización de la persona en la investigación precisamente por esa falta de capacidad económica, como ya se vio al analizar la vulneración del principio de justicia. Y también cubre la cuestión de las enfermedades “huérfanas” al hablar de las desventajas médicas: La investigación médica deber ser pues sensible a estas situaciones particulares en que la desventaja médica que supone padecer una enfermedad minoritaria (o conforme al termino utilizado recientemente por los medios de comunicación: “enfermedad rara”) no conlleve una desventaja *ad aeternum* por dejar de lado su investigación (la misma falta de práctica de los facultativos ya constituye una desventaja en sí misma), lo mismo que puede suceder en el caso de enfermedades extendidas pero en poblaciones de poco interés para el mercado farmacéutico.

Finalmente, el mismo punto también se refiere a los requisitos especiales en cuanto a la prestación del consentimiento de los incapacitados para ello o los forzados a ello, haciendo referencia en el punto 11 al consentimiento del menor de edad, y a aquellos que “no se beneficiaran personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica”, cuestiones principales en la

materia del trabajo, en que por la fase en que se encuentra la técnica, es preciso distinguir entre lo que implica que hablemos de una fase de investigación o de pruebas, en los que aunque exista una finalidad médica, no será posible determinar a un auténtico beneficiado de la investigación en un futuro próximo.

El punto 9 remite a la legislación de cada estado en cuanto a los requisitos a cumplir respecto a la investigación con seres humanos, junto a la normativa internacional.

En el punto 10, dentro ya de los principios básicos de la investigación, se contempla el deber de protección de la vida, salud, intimidad y dignidad del ser humano, y en el 12, los deberes para con el medio ambiente y el respeto y cuidado de los animales utilizados en la investigación.

El punto 13 recoge la figura de los comités éticos para la evaluación, aprobación y control de los protocolos experimentales en seres humanos siguiendo la línea de las Declaraciones anteriormente comentadas. Refiriéndose a los requisitos de idoneidad y proporcionalidad que van a justificar la investigación con seres humanos y en general con tejidos humanos, tanto en el punto 16: “Todo proyecto de investigación médica en seres humanos deber ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. (...)”, como en el punto 18: “La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos”; y en el punto 19: “La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados”. Se establece así la necesidad de un análisis de los posibles riesgos frente a los beneficios, tanto particulares como generales, para la sociedad, admitiéndose los protocolos de investigación únicamente cuando los beneficios son posibles, factibles, y superan los riesgos, es decir, cuando la necesidad de la investigación queda justificada por su idoneidad para conseguir los objetivos y su proporcionalidad entre los riesgos que se corren y los potenciales beneficios

perseguidos. Estos mismos principios se recogen en los puntos 28, 29 y 30 aplicados en concretos a la combinación de la investigación médica con la atención médica⁴⁵⁰.

El punto 16 también recoge el principio de transparencia de la investigación: “El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público”, y el 27 en cuanto a los resultados “Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público”. El punto 15 atiende al principio de competencia y responsabilidad de los realizadores de la investigación, reafirmado por el punto 17, al establecer la abstención de los profesionales en la participación de proyectos cuando falte seguridad sobre la adecuada evaluación de los riesgos que implica, así como la suspensión del experimento en caso de que los potenciales beneficios sean superados por los riesgos.

Los puntos 20, 22 y 23 se refieren al carácter voluntario de la participación en los experimentos y a los requisitos para que el consentimiento pueda considerarse informado y por tanto adecuado, teniendo en consideración el consentimiento del menor de edad capaz de darlo además del consentimiento del representante legal en el punto 25. Los puntos 24 y 26 atienden a los supuestos especiales en que no se pueda prestar el consentimiento, requiriendo su justificación en el protocolo de investigación para su aprobación por el comité de evaluación y recurriendo a este sector de población únicamente cuando la investigación no pueda realizarse en otro y “sea necesaria para promover la salud de la población representada”, de nuevo se atiende al beneficio general frente al del individuo como elemento de justificación de la investigación.

El punto 21 recoge el derecho a la integridad e intimidad de los individuos participantes en los protocolos, así como la confidencialidad de la información “para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad”, reconociendo la sensibilidad de la materia tratada no sólo en cuanto a la salud, sino en cuanto a su percepción social. Y en la misma línea, pero ya no referida al individuo en general, las obligaciones éticas atribuidas a autores y editores en el punto 27 en cuanto a la publicación de los resultados manteniendo su exactitud y

⁴⁵⁰ Y son repetidos ya a nivel normativo por ejemplo en España, por la Ley de Investigación Biomédica de 2007 en su título II.

objetividad, y fijando los principios a los que deben ceñirse los informes de las investigaciones para que se acepte su publicación.

Los puntos del 28 al 32 se refieren en concreto a la combinación de la investigación médica con la atención médica. Los tres primeros puntos atienden a los principios de idoneidad y proporcionalidad ya mencionados anteriormente, añadiendo el punto 29 un nuevo dato a analizar: la comparación de “Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo” con “los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles”, en el supuesto de que existan. Se trata de evaluar, no ya los posibles beneficios, sino también lo costoso o arriesgado de su obtención en comparación con los beneficios disponibles con los medios actuales. Finalmente, el punto 32 recoge la posibilidad del empleo de métodos no probados o nuevos con el consentimiento del paciente cuando los medios disponibles han resultado ineficaces, siempre si “ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento”, con lo que de nuevo el principio de beneficencia junto con el consentimiento se configuran como fundamentales a la hora de asumir un riesgo por el individuo en particular.

Vistos estos primeros pasos en relación a la ética de la investigación con personas, procede entrar a analizar la respuesta dada en este caso por la comunidad científica respecto a los límites que la investigación en genética debería tener. En concreto, la preocupación respecto a los riesgos derivados de la intervención en la línea germinal da lugar a una respuesta por parte del propio colectivo científico dirigida a paliar los posibles riesgos de la misma a través de la **Declaración de Asilomar**⁴⁵¹ de febrero de 1975.

Esta declaración, redactada como resumen de un Informe sometido a la Asamblea de las Ciencias de la Vida de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América y aprobado por su comité ejecutivo el 20 de mayo del mismo año, surge ante la preocupación de un grupo internacional de científicos frente a las nuevas posibilidades que ofrecen las técnicas genéticas. Aunque en la actualidad sus previsiones no tienen vigencia, al igual que el Código de Nuremberg, es uno de los

⁴⁵¹ Puede consultarse una versión en español en <http://www.unav.es/humbiomedicas/deontologiaBiol/asilomar.pdf> (18/02/09), o el texto original en inglés en http://profiles.nlm.nih.gov/qq/B/C/G/D/_/qqbcgd.pdf (18/02/09)

antecedentes clásicos del comienzo de la enunciación de los principios de la bioética, y éste en concreto ya sobre las cuestiones relacionadas con los avances biotecnológicos en el ámbito de la genética. La Declaración de Asilomar tiene la importancia de plantear los grandes cambios que los avances científicos en biología molecular traerán a corto plazo, no sólo en cuanto a métodos y conocimientos, sino en cuanto a riesgos, y muestra cómo en un campo todavía sin regulación legal, y ante la relevancia de las cuestiones implicadas, la propia comunidad científica se moviliza en aras de prevenir riesgos y proteger unos principios éticos y morales aún antes de que puedan llegar a verse afectados⁴⁵².

Esta sensibilidad y anticipación ante los problemas futuros por parte del mundo científico pone de relieve el reconocimiento de la necesidad de un dialogo multidisciplinar en la materia para garantizar la orientación por los que tienen la capacidad de prever los problemas que se plantearán, esto es, aquellos mismos que trabajan en ellos y que tienen medios para conocer al menos la posibilidad de que se presenten. Así se garantizaría un avance legislativo más parejo al científico.

El texto se centra específicamente en la seguridad de la investigación de las nuevas técnicas genéticas, y aunque en principio el ámbito al que se refiere puede parecer restringido, sin embargo a lo largo de su texto se pueden extraer los principios que en adelante serán guías en el campo de la bioética. Así, la precaución y atención a la proporcionalidad de los riesgos a correr por la investigación, y no sólo en lo relativo a los propios investigadores, sino que toman conciencia del alcance global de los efectos de estas investigaciones: “cómo podría emprenderse el trabajo científico con unos riesgos mínimos para el personal de laboratorio dedicado a este tipo de trabajo, para el público en general, y para los animales y plantas que comparten nuestro ecosistema”. Siendo de destacar el reconocimiento que se hace en el texto a la limitación del conocimiento disponible y por ende, la dificultad de concretar los riesgos posibles y cómo este tipo de riesgos deben enfrentarse asumiendo distintos niveles de precaución

⁴⁵² CASADO, M., *Limites al interés colectivo en el campo de la genética clínica: el conflicto entre las exigencias de salud pública y la salvaguarda de la dignidad humana*, en DURAN., A. y RIECHMANN, J., (coord.), *Genes en...* Op. Cit., págs. 82-83; OSSET HERNÁNDEZ, M., *Ingeniería Genética y Derechos Humanos: Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Icaria Editorial, Barcelona, 2000, pág. 103.

en función del tipo de experimento a realizar, limitando las investigaciones sólo en supuestos especiales y siempre conforme a la situación de la técnica.

La idea de provisionalidad de las recomendaciones que presenta se hace patente en todo el texto conforme es necesario a una materia en constante avance como es la que trata. También cabe destacar cómo la investigación por sí misma además de generar riesgos, es necesaria para conocerlos realmente, así recoge que “(...), el hecho de haber limitado la investigación en este campo, hace que la valoración de los posibles riesgos sea extremadamente difícil” y opta por la continuación de la investigación adoptando las medidas de seguridad y protección adecuados conforme a los conocimientos disponibles del momento, y por tanto “modificados a medida que la metodología mejore y se posea una valoración más precisa de los riesgos”, reconociendo que las limitaciones existentes en cuanto a los medios serán las que determinen la no realización de determinadas investigaciones en función de lo elevado de sus posibles riesgos; se atiende pues, además de al principio de precaución, al de proporcionalidad, y por su supuesto al de provisionalidad: no se trata de prohibiciones, sino de moratorias, en espera de que los conocimientos disponibles vayan demostrando la realidad y seriedad de los riesgos temidos, o que se disponga de nuevos medios para evitarlos o valorarlos.

También atiende a las ideas de educación y formación como medio de prevenir y evitar riesgos, si bien lo limita al ámbito del personal investigador, lo que no es de extrañar teniendo en cuenta que la Declaración se centra en el campo de la experimentación con ADN recombinante y las medidas de seguridad para su práctica, y no en cuestiones sociales. En esta línea, establece propuestas provisionales en función de los conocimientos disponibles para limitar los posibles riesgos, fijando cuatro gradaciones de riesgos, desde mínimo a alto riesgo, sin rechazar la investigación de este último tipo, sino extremando las precauciones y únicamente cuando las medidas de protección disponibles no sean proporcionales a los riesgos generados se recomienda el aplazamiento de los experimentos. El propio texto se reconoce como una guía provisional en tanto no se desarrolle regulación nacional o internacional en la materia, es decir, se pone de manifiesto la voluntad de paliar el vacío legal en una cuestión problemática, nunca la pretensión de generar una autorregulación científica.

También se establece la responsabilidad de los encargados de la investigación de informar tanto al personal como a los participantes de los riesgos de los experimentos, es decir, un deber de información hacia los individuos implicados como requisito previo a dicha implicación; estamos hablando en realidad de un consentimiento informado a la participación.

Finalmente, el texto prevé que “la investigación en este área avanzará con rapidez y los métodos utilizados encontrarán aplicación en muchos problemas biológicos diferentes”, ante la imposibilidad de acotarlos todos, tanto las investigaciones posibles, como sus consecuencias, propone “llevar a cabo una valoración continua de los problemas, a la luz de los nuevos conocimientos científicos”, para lo cual apuesta por un intercambio de información y cooperación a nivel nacional e internacional, así como la formación de los científicos en las nuevas técnicas. Termina reconociéndose el propio documento como “una primera valoración de los riesgos potenciales a la luz de los conocimientos actuales” y propugnando una adecuada planificación de los trabajos e investigaciones que lleven a la obtención de la información necesaria para una correcta valoración de los riesgos que ofrecen los trabajos con ADN recombinante antes de que “se intente la aplicación a gran escala” de su uso, se trata por tanto de un llamamiento al principio de precaución.

Volviendo a la investigación con personas, habrá que esperar a 1979 para contar con un texto elaborado con vocación de convertirse en guía ética en estas prácticas, que si bien limitado al ámbito de los EE.UU., constituye una primera enumeración y definición de los que serán principios clásicos de la bioética occidental. Así, el **Informe Belmont** de 18 de abril de 1979 sobre principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación, elaborado por la Comisión Nacional de los Estados Unidos para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento⁴⁵³, parte de la toma de conciencia de los problemas éticos que plantea la investigación científica y sigue el referente marcado por el Código elaborado en Nuremberg como criterio ético de los experimentos médicos en personas y conjunto de principios que sirven de guía general. Precisamente el objetivo del Informe es fijar

⁴⁵³ Siguiendo la versión traducida recogida en CASADO, M., *Las leyes de la Bioética*, Editorial Gedisa, 1ª ed., Barcelona, 1996. CD. Versión original en <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> (20/03/09)

principios que constituyan una base sobre la que puedan asentarse las reglas específicas a aplicar en situaciones concretas y complejas. Particularmente se centra en tres principios amplios, aún reconociendo la relevancia de otros, y la posibilidad de que por sí no resuelvan las cuestiones éticas concretas a plantear; sin embargo, como ya se indicó, lo que se pretende es construir un marco en el que pueda procederse al análisis y posterior resolución de los problemas planteados por la investigación médica en seres humanos, y con este objetivo da lugar a la enumeración de los que son considerados principios bioéticos básicos en la actualidad: autonomía, justicia y beneficencia.

La importancia del informe Belmont radica no sólo en esta primera concreción de principios bioéticos, sino en aportar una serie de definiciones de cuestiones de gran importancia en la materia, tanto en lo referente a los elementos que configuran los propios principios, como en lo que atañe a lo que se entiende por investigación y práctica, persiguiendo una finalidad de concreción y claridad en la exposición de los principios que recoge.

Así, en un primer momento distingue entre investigación biomédica y aplicación de esa investigación en una terapia concreta, es decir, la práctica de la misma. Esta es una distinción plenamente actual e importante en la materia del trabajo, puesto que estamos hablando de técnicas cuyo grueso aún se encuentra en la fase de investigación y que comienzan a pasar la frontera hacia la aplicación práctica, planteando cuestiones éticas de distinto tipo a pesar de que la diferencia entre investigación y práctica no siempre es clara, como reconoce el propio informe al señalar que ambas pueden darse simultáneamente como sucede en la investigaciones dirigidas a evaluar una terapia, además de por la confusión terminológica que se da al no definir lo que se entiende por cada cosa. Así, procede a aportar una definición de lo que se entiende por práctica como aquellas “intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, y hay motivos razonables para esperar un éxito”, concretando además que “el fin de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos”, aclarando que incluso cuando el beneficio o bienestar que se buscan sean los de un tercero, como sería el caso de los trasplantes de órganos, o incluso el de la sociedad en su conjunto, además de el del individuo, como en el caso de las vacunas, sigue tratándose de práctica y no de investigación, que según el propio texto, “denota una actividad designada a comprobar

una hipótesis, que permite sacar conclusiones, y como consecuencia contribuye a obtener un conocimiento generalizable”, añadiendo además que “la investigación se describe generalmente en un protocolo formal que presenta un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar ese objetivo”.

Esta distinción aportada por el informe permite englobar los estudios actuales sobre células madre embrionarias en el ámbito de la investigación, y el uso de algunas terapias y pruebas génicas en el campo de la práctica, puesto que aunque en algunos de estos casos sí que puede hablarse de procedimientos experimentales, por su novedad o falta de comprobación, no por ello según el propio texto entran en la categoría de investigación, únicamente en caso de que el cambio o novedad introducido fuera especialmente relevante cabría convertirlos en objeto de investigación. Esto se traduce en que los requisitos éticos a cumplir por unas y otras serán distintos, conforme indica el texto más adelante, ya que la práctica no requerirá de una revisión en aras de la protección de los sujetos humanos.

Aclarada la diferencia entre práctica e investigación, el texto pasa a indicar los principios éticos que considera básicos en la valoración de las acciones y que son actualmente principios básicos de la bioética: el principio de respeto a las personas, el de beneficencia, y el de justicia. Principios que por otro lado serán posteriormente recogidos, desarrollados y ampliados a cuatro por Beauchamps, miembro de la Comisión que elaboró el informe, y Childress en los principios de ética biomédica que proponen para orientar la ética de la praxis médica⁴⁵⁴.

El respeto a las personas propugnado en el texto puede resumirse en el derecho a la autonomía de la persona y el respeto de la misma, así como la protección de los que no pueden ejercer dicha autonomía. El informe considera estos dos elementos como los dos requisitos morales o convicciones éticas que constituyen el principio de respeto de la persona. Habida cuenta de la importancia dada a la idea de autonomía, no es de extrañar que Beauchamp y Childress lo desarrollaran directamente como principio de autonomía de la persona⁴⁵⁵.

⁴⁵⁴ Ver BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principios de ética biomédica*, Ed. Massons, 4ª ed., Barcelona, 1999.

⁴⁵⁵ BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 5ª ed., USA, 2001. Págs. 57-104.

El informe, en coherencia con su pretensión de claridad, define a la persona autónoma como “individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación”, y como respeto a la autonomía “dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones”, incluyendo como elemento de la falta de respeto a la autonomía además de negar la libertad de obrar, el privar de la información “que se requiere para un juicio meditado”. Es decir, la falta de un conocimiento suficiente impide un consentimiento informado y vulnera el respeto a la autonomía de la persona. Teniendo en cuenta además, que la capacidad que define a la autonomía no está presente en todos los individuos, bien por inmadurez, bien por circunstancias que limitan la libertad de obrar, se propugna la protección de los individuos hasta que desaparezca la causa que los incapacita, pero establece una gradación en esta protección, que va desde la restricción total del ejercicio de actividades perjudiciales, hasta adoptar medidas especiales que garanticen su libertad de actuación con conocimiento, todo ello en función de la relación que exista entre riesgos y posibles beneficios.

Otro elemento integrante de la autonomía, y fundamental, será el consentimiento voluntario e informado; así, recoge que “el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada”. Esta participación voluntaria implica una protección frente a cualquier condicionante directo o indirecto dirigido a obtener el consentimiento, pero teniendo en cuenta el riesgo de que el intento de evitar una voluntad condicionada pueda llevar a actitudes paternalistas de protección.⁴⁵⁶

El siguiente principio bioético recogido es el de beneficencia, y según el propio texto, entendido en su sentido más radical como una obligación; en esta línea enumera dos reglas que expresan la beneficencia: “(1) No causar ningún daño, y (2) maximizar

⁴⁵⁶ Citando textualmente: “Sin embargo, en algunos casos, la aplicación del principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. De una parte, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se excluya a los prisioneros de la oportunidad de ofrecerse para la investigación. Por otra parte, bajo las condiciones de vida en la cárcel, pueden ser obligados o ser influenciados de manera sutil, a tomar parte en actividades, a las que, en otras circunstancias, no se prestarían de manera voluntaria. El respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. El dilema que se presenta es o permitir a los prisioneros que se presenten "voluntariamente" o "protegerles". Respetar a las personas, en los casos más difíciles, consiste con frecuencia en poner en la balanza demandas opuestas, urgidas por el mismo principio de respeto.”

los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.” Asumiendo en este caso el problema que supone encontrar el punto de inflexión entre la decisión que justifica la obtención de beneficios a pesar de los riesgos que pueda suponer, y la que implica renunciar a esos beneficios debido a sus riesgos, como consecuencia de la no jerarquización de los elementos que componen el principio de beneficencia. Así pues, la falta de prelación dará lugar a conflictos y a la necesidad de elección entre una regla u otra. También se señala como sujetos de la obligación a los investigadores individuales, en el caso de proyectos concretos de investigación, y a la sociedad en general en cuanto a la investigación científica considerada como un todo, con la necesidad de reconocer los beneficios y riesgos a que ésta dará lugar en su desarrollo.

El siguiente principio recogido es el de justicia, en el sentido de determinar quién se beneficiará de la investigación y quién sufrirá sus cargas. El texto habla de “equidad en la distribución” o “lo que es merecido”, y reconoce que la necesidad de equidad implica explicar las condiciones que permiten tratar a los individuos como iguales, ya que otra forma de plantear este principio es el de “afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad”. Así, se hace eco de una serie de formulaciones existentes y aceptadas que justificaban la distribución de beneficios y cargas:

“Estas formulaciones son: (1) a cada persona una parte igual, (2) a cada persona según su necesidad individual, (3) a cada persona según su propio esfuerzo, (4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y (5) a cada persona según su mérito.”

El texto reconoce que nociones de justicia relacionadas con cuestiones de tipo social, como la posición económica o la raza, han sido tenidas en cuenta en la investigación científica, haciéndose eco del uso de enfermos pobres en la investigación en los dos últimos siglos, así como de los experimentos nazis, y del escandaloso caso Tuskegee⁴⁵⁷. En este marco, llama a la necesidad de examinar los criterios de selección de sujetos de modo que según el principio de justicia, una investigación realizada con

⁴⁵⁷ En EE.UU., en los años cuarenta, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó afroamericanos de áreas rurales en situación desventajosa para estudiar el curso que seguía aquella enfermedad al abandonar el tratamiento, una enfermedad que no era sólo propia de aquella población. A estos sujetos se les privó de todo tratamiento ya demostrado efectivo a fin de que el proyecto no sufriera interrupción, y esto mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada. <http://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm> (08/07/08)

fondos públicos no beneficie sólo a los que puedan pagar por sus beneficios, y que en su desarrollo no se sirva de individuos que no se beneficiarán de sus resultados.

Tras concluir con la enumeración de los principios éticos básicos, pasa a la realidad práctica de su aplicación: Así, el respeto a las personas corre en paralelo a la necesidad de consentimiento informado, la beneficencia a la valoración de los riesgos y beneficios, y la justicia en relación a la selección de individuos para la investigación.

El respeto a la persona implica que esta pueda decidir lo que va a sucederle, y esta posibilidad se da en la medida en que se cumplen los requisitos del consentimiento informado. El problema pasa así a la realidad de que exista un consentimiento informado, requiriendo como base objetiva que se den tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

La información plantea el problema de su cantidad y clase especialmente porque se reconoce que la información requerida para un voluntario de investigación debe ser más amplia y específica que la que recibe un paciente de tratamiento médico. Además, debe incluir el conocimiento de la libertad de preguntar y retirarse de la investigación en cualquier momento y sus fines, procedimientos, riesgos y beneficios. Así, plantea un criterio general de “voluntario razonable” de modo que:

“la medida y naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.”

Y después plantea la situación particular en que la naturaleza de la investigación requiere que algunos de sus aspectos no sean conocidos por los sujetos de la misma. En estos casos se requiere una especial justificación basada en: Que la carencia de información sea fundamental a los objetivos de la investigación, no se oculten riesgos salvo que sean mínimos, y que cuando sea preciso se informará a los sujetos y se les comunicarán los resultados de la investigación. Explícitamente señala que la carencia

de información no debe perseguir la participación en la investigación, y que en estos casos habrá que distinguir además, entre los casos en que la información invalida la investigación, o simplemente la dificulta.

Junto a la información, se requiere comprensión, y esto implica la forma que reviste la información, es decir, ésta debe ceñirse a las especiales condiciones y capacidad del sujeto al que se dirige, y quien la suministra debe asegurarse tanto de lo completo de la información como de su adecuada comprensión, acentuándose la obligación conforme aumenten los riesgos posibles. En caso de incapacidad del sujeto de la investigación, la información y comprensión se referirán a quien represente al incapaz.

Para concluir, una vez comprendida adecuadamente la información suministrada, el Informe atiende al último de los elementos que integran el consentimiento informado, la voluntariedad. El consentimiento ha de ser otorgado libremente sin ningún tipo de coerción o influencia indebida, y estos elementos no sólo se valorarán objetivamente, sino también en función de la vulnerabilidad del sujeto al que se dirigen.

Atendiendo a la aplicación práctica de la beneficencia, ésta implica valorar los posibles riesgos y beneficios, y con ello no sólo la recopilación y análisis de los datos existentes, sino también de las vías alternativas para obtener el mismo objetivo. Con esto, según el informe, se obtienen tres objetivos: Para el investigador asegurarse del adecuado diseño de la investigación, para el comité que la revisa implica un baremo de justificación de riesgos, y para los participantes un elemento para decidir su participación en el experimento.

En la valoración de los riesgos y beneficios, el Informe ofrece una serie de definiciones y explicaciones en cuanto a lo que implica el riesgo como probabilidad de daño en contraposición al beneficio, entendiendo que la valoración se referirá pues, a la probabilidad y magnitud de los posibles daños y beneficios, y lo que es más importante, hace ya referencia a la consideración de los distintos daños y beneficios que pueden darse (psicológicos, físicos, legales, sociales y económicos), y a los distintos receptores de esos daños y beneficios, y aquí contempla no sólo al propio individuo, sino también a su familia o incluso a la sociedad en general.

Así, se requerirá que el conjunto de los beneficios, tanto para el sujeto como para la sociedad, superen los riesgos para el sujeto inmediato, y aunque en general primen los beneficios que a él afecten, los no relativos a él pueden llegar a justificar la investigación siempre que los derechos del individuo estén protegidos. De esta forma, la beneficencia atiende no sólo a la protección del sujeto contra el daño, sino al favorecimiento de la sociedad en su conjunto mediante la investigación. Todo esto habida cuenta de la dificultad de una valoración sistemática de los riesgos y beneficios debido a las limitaciones técnicas para la valoración exacta de los protocolos de investigación. Por tanto, aunque una valoración de este tipo sería el ideal para justificar la investigación, cercionándose de sus riesgos y beneficios, la dificultad que implica da lugar a que se apunten una serie de consideraciones que como mínimo debería recoger la valoración de la justificación de un experimento: la exclusión del tratamiento brutal o inhumano de los sujetos, la reducción de los riesgos a lo estrictamente necesario. y con ello la necesidad real de utilizar sujetos humanos así como la consideración de los procedimientos alternativos, la cualificación de la justificación y conveniencia de la investigación en caso de riesgos agravados, o con sujetos pertenecientes a grupos vulnerables, y por último, la recopilación e inclusión de todos los riesgos y beneficios posibles en el procedimiento de obtención del consentimiento informado.

Finalmente, hay que atender al principio de justicia y su papel en la selección de los sujetos de la investigación. El informe establece dos niveles de uso, así, la justicia individual implica imparcialidad por parte del investigador para seleccionar a los sujetos con independencia de cualquier condicionante (preferencia subjetiva, condición social o personal, etc.) , y la justicia social se aplicará respecto a las clases o grupos de sujetos que deben ser objeto de un determinado tipo de investigación o no, es decir, en cuanto a la preferencia de unos grupos sobre otros, y en cuanto a la exclusión o condicionamiento de determinados tipos de grupos, por ejemplo incapaces o reclusos. Y todo ello a fin de garantizar en lo posible una justa distribución de las cargas y beneficios que la investigación comporta, asumiendo que aún ante una selección imparcial y un trato equitativo la propia organización social dará lugar a tratos injustos en función de los prejuicios institucionalizados en la misma, ya sean estos de tipo racial, sexual, socioeconómico, etc.

Para terminar, el texto más actual procede de nuevo del ámbito de la medicina, esta vez dejando la cuestión de la investigación en humanos y centrándose en la aplicación que las nuevas tecnologías tienen en la medicina y su repercusión en la práctica médica y los pacientes. Por todo ello, la Asociación Médica Mundial, consciente de los cambios que ha supuesto la investigación genética en el ámbito médico, y del necesario conocimiento que en la actualidad se requiere de los médicos en este área, y habida cuenta de las consecuencias que la genética puede tener en el campo médico y social, adopta una Declaración específica para responder a los requerimientos que la nueva situación plantea, insistiendo en la necesidad de actualización de las normas en correlación a los avances científicos, y dando lugar a la **Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Genética y la Medicina**, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial de 2005 en Santiago de Chile.⁴⁵⁸

La Declaración está dividida en cinco temas principales que son puntales en la preocupación bioética relativa a la aplicación médica de los avances genéticos, y dentro de cada uno señala las pautas de orientación ética que recomienda a los profesionales de la medicina, pero que sirven de referente general, al igual que sucedió en su momento con la Declaración de Helsinki.

El primer tema es el referido a los exámenes genéticos, consecuencia del desarrollo en el conocimiento de los genes ligados a enfermedades, y que ha dado lugar a una amplia gama de pruebas para detectar enfermedades o el riesgo de padecerlas, haciendo aparecer a su vez la preocupación sobre los límites de estas pruebas, su fiabilidad y la capacidad del médico a la hora de interpretar los resultados y orientar al paciente; de hecho, la orientación genética apropiada por parte del profesional de la medicina aparece como una preocupación fundamental en este caso, como ya se puso de manifiesto en el estudio del consejo genético dentro del principio de autonomía. Así, se recomienda el fomento por parte de los profesionales de los exámenes genéticos previos al casamiento o embarazo en poblaciones con alta probabilidad de enfermedades genéticas, pero siempre con la adecuada orientación para quien decida someterse al examen. El supuesto más delicado de los exámenes durante el embarazo exige, además

⁴⁵⁸ Texto completo en castellano en la página de la Asociación Médica Mundial: <http://www.wma.net>. (12/11/2008)

del ofrecimiento de su opción, que se explique antes de la decisión de la efectiva realización la posibilidad de que no exista intervención médica disponible después del diagnóstico. Por otro lado, en caso de existir muchas posibilidades de transmisión al hijo de una enfermedad genética, el ofrecimiento del recurso al diagnóstico genético preimplantatorio de embriones (DGP) a través de las técnicas de fecundación *in vitro* (FIV).

Y en relación a estas posibilidades de selección genética, el texto destaca que siendo “el objetivo de la medicina tratar”, cuando no exista dolencia a tratar, “la selección genética no debe ser empleada como un medio para producir niños con características determinadas”, y en este caso señala la selección de sexo o la elección de “atributos personales” no relacionados con la salud, es decir, previene contra prácticas de selección humana o eugenésicas.

En el campo de los exámenes genéticos se da gran importancia además, al consentimiento informado de la persona o su representante legal. En primer lugar, señala un caso cualificado en que será siempre necesario el consentimiento informado otorgado por el adulto sujeto del estudio, esto es, cuando éste sea para diagnosticar una predisposición a una enfermedad para la que no exista tratamiento disponible. Este sería el caso más controvertido en lo relativo a las pruebas genéticas, por el riesgo que conlleva de estigmatizar a la persona por una predisposición (es decir, la enfermedad aún no está presente y salvo algunos tipos de enfermedades de carácter monogénico dominante, cabe que no llegue a presentarse) y además en múltiples ámbitos de la vida⁴⁵⁹. La restricción se relaja en el supuesto de que exista dicho tratamiento y que además los resultados de la prueba permitan un tratamiento temprano de la dolencia. En cualquier caso, el texto recoge en su punto 11 los elementos que debe reunir un “consentimiento informado total para el examen genético”, estos son: las limitaciones de la prueba, con especial referencia a que la predisposición a una enfermedad no es un pronóstico definitivo de la propia enfermedad en todos los casos; la información de que la enfermedad puede presentarse en distintas formas y grados; explicación de la información recibida de la prueba y su pronóstico; las ventajas que puede suponer una

⁴⁵⁹ Vide KURATA,N., 遺伝情報のプライバシー」...Op. Cit, págs. 35-39), y ZARRALUQUI SÁNCHEZ-EZNARRIAGA, L., *Genetic testing and matrimony...*, en VV.AA., *The Human Genome Project: Legal Aspects*...Op. Cit. Págs. 391-411.

prueba de este tipo en cuanto a incertidumbre y la posibilidad de adoptar decisiones informadas y acogerse a medidas de tipo preventivo; lo que implica un diagnóstico positivo y las posibilidades de tratamiento que lo acompañarían, y finalmente, las consecuencias que esta prueba puede tener para los parientes del sujeto de la misma.

La repercusión de las pruebas genéticas en la familia del sujeto sobre el que se realizan se analiza por separado, precisamente por su relevancia. Así, el punto 12 recoge el supuesto de que un diagnóstico positivo extienda sus consecuencias a terceras personas, optando en primer lugar porque el propio sujeto de la prueba de a conocer estos resultados a los otros afectados. En caso de que no proceda a su descubrimiento y los resultados impliquen “una amenaza directa e inminente para la vida o la salud de una persona”, se da la excepción de que el propio médico puede revelar el resultado a estas personas, aunque sigue manteniéndose la cautela de que en general debe consultar primero con el paciente, y a ser posible también con un comité de ética; sin embargo, la excepción a la confidencialidad de los datos en aras de evitar un perjuicio mayor queda establecida en este punto.

El siguiente tema recogido es el de la orientación genética, dirigida según el texto, si es previa al casamiento o al embarazo, a evitar la concepción de niños con enfermedades genéticas; si es durante el embarazo, a conocer la condición del feto; y en el caso de los adultos, para conocer la predisposición o el riesgo a una enfermedad. En los casos en que exista mayor riesgo se resalta la importancia de dar a conocer u ofrecer la posibilidad de la orientación genética⁴⁶⁰. E igualmente, reconociendo las “consecuencias prácticas y emocionales” que las pruebas genéticas implican, se recomienda la formación de los futuros profesionales y de los médicos en la orientación genética, especialmente en “la orientación relacionada con el diagnóstico presintomático de la enfermedad”, es decir, hablamos de una situación previa a la enfermedad en la que el individuo debe asumir que padece o puede llegar a padecer una enfermedad, aunque aún no existe rastro de ella, e igualmente debe asumir la posibilidad de empezar un tratamiento de tipo preventivo en caso de que exista, con los inconvenientes que puedan

⁴⁶⁰ En este sentido, en España, la actual Ley de Investigación Biomédica de 2007 va más allá y de hecho establece la necesidad de garantizar el consejo genético en su artículo 55.

acompañarlo⁴⁶¹. Se reconoce de esta forma la complejidad que estas situaciones pueden alcanzar.

En los puntos siguientes relativos a este tema, se establece que la orientación debe limitarse, como su nombre indica, a orientar y no a dirigir, protegiéndose el derecho del paciente a negarse a ser examinado, es decir, hablamos del respeto al derecho a “no saber”⁴⁶², que ya se recoge en otras de las declaraciones mencionadas anteriormente. Para terminar este tema, se atiende a la orientación antes o durante el embarazo, de nuevo incidiendo en la necesidad de no influenciar a los padres y en que la finalidad real debe ser que los progenitores puedan adoptar una decisión informada en cuanto a su descendencia. También en este ámbito se recoge el derecho del médico a la objeción de conciencia⁴⁶³ en el caso de tener que prestar servicios relativos al aborto o anticoncepción, de modo que puede optar por no prestarlos si son contrarios a su moral, pero esta objeción de conciencia no cubre la obligación de informar a los padres de la existencia de posibles problemas genéticos y las opciones que pueden darse al respecto, incluidas la anticoncepción o el aborto, además de posibles tratamientos, pruebas y orientación genética. Así, la información y la orientación quedan configurados como elementos fundamentales, que priman por encima de la opción moral del profesional y que por tanto deberá aportar con objetividad y evitando cualquier tipo de sesgo moral o influencia personal.

El tercer tema tratado en la Declaración es el relativo a la confidencialidad de los datos, en la línea de los textos ya analizados, y de la misma forma que los datos correspondientes a los historiales médicos, los resultados de las pruebas de tipo genético son secretos y no cabe su revelación a terceros sin el consentimiento de su titular, salvo el caso especial mencionado en el punto 12. Igualmente se hace un llamamiento para

⁴⁶¹ A modo de ejemplo sencillo, la Organización Mundial de la Salud recomienda en prevención del cáncer de piel derivado del melanoma, la extirpación de los nevus de más de 5mm de diámetro en aquella población con predisposición, en la que se incluye la predisposición genética que implica el llamado nevus displásico familiar; el carácter hereditario de éste da lugar a un tratamiento preventivo en individuos sanos que no han desarrollado síntomas de malignidad y puede que no lleguen a hacerlo nunca, sin embargo, una orientación adecuada permitirá la aceptación de un tratamiento que conllevará múltiples extirpaciones quirúrgicas de nevus sin un riesgo actual, sino meramente potencial.

⁴⁶² VV.AA., *Medicina predictiva y discriminación*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2001.

⁴⁶³ ESCOBAR ROCA, G., *La objeción de conciencia del personal sanitario*, en CASADO, M. (coord.), *Bioética, derecho y ...Op. Cit.* Págs. 133-150.

que los médicos apoyen la aprobación de leyes que eviten la discriminación de la persona por su estructura genética, refiriéndose en concreto a derechos humanos, empleo y seguros, es decir, de nuevo hay una toma de conciencia de la estigmatización que puede darse partiendo de un uso inadecuado de información de tipo médico.

El siguiente tema es el relativo a la terapia génica y la investigación genética, en el que tras dar en el punto 20 una somera definición de lo que se entiende por terapia génica, y puntualizar que aún se encuentra en un estadio de investigación clínica y no de terapia activa, reconoce que ante los avances continuos que presenta hay que atender a una serie de principios, esto es: En cuanto la terapia génica se realice en el ámbito de la investigación queda dentro del marco de los requisitos establecidos en la Declaración de Helsinki, mientras que en caso de que se utilice ya como tratamiento médico queda bajo las normas de la deontología médica. Es requisito necesario el consentimiento informado del sujeto de la terapia, y la información requerida además de los riesgos debe hacer referencia a la posible necesidad de un tratamiento continuado o periódico, a las posibles respuestas inmunes y a problemas que puedan darse por el uso de vectores virales. Finalmente, remite a los principios de proporcionalidad e idoneidad de la terapia al establecer que sólo se realizará después de analizar los posibles riesgos y beneficios y la efectividad de la terapia en comparación con otras alternativas.

En el ámbito de este tema, también se incluye la posibilidad de selección de embriones cuando exista un fin terapéutico para un familiar con trastornos genéticos, la práctica es considerada médicamente aceptable en cuanto la creación del embrión no obedezca únicamente a ese fin terapéutico. En concreto habla de “una selección de embriones para producir células madre u otras terapias destinadas a un hermano que sufra un trastorno genético”, atiende así especialmente a la realidad práctica de este tipo de actuaciones, que también aparece recogida en esta aplicación concreta en el artículo 20.2.ii del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Sin embargo, al excluir como práctica aceptable la creación del embrión con esta finalidad únicamente terapéutica, implica que queda excluida la creación de embriones con fines terapéuticos o de investigación para la obtención de células madre embrionarias, en cuanto que este tipo de investigación implica la destrucción del embrión y con ello cualquier otra finalidad u objetivo que no sea el terapéutico. Además, en este caso no cabría hablar de “hermano”, porque no habría nacimiento alguno, así, se entiende en este punto que la

selección de embriones, aunque sea “para producir células madre u otras terapias destinadas a un hermano que sufra de un trastorno genético” debe realizarse de forma que se respete el desarrollo del embrión y se produzca el nacimiento del individuo seleccionado, entendiendo que la referencia a las células madre que se obtengan no implicará merma del embrión, es decir, procederán de tejidos regenerables como la médula del individuo ya nacido, o desechables como el cordón umbilical.

4.2. Normativa nacional. Regulación de la materia en España y Japón

4.2.1. Normativa en España

4.2.1.1. Constitución Española

Ya en su preámbulo, nuestra Constitución aboga por la protección del ejercicio de los derechos humanos, estableciendo en el artículo 9.2 la obligación de los poderes públicos de promoción de las condiciones para que la libertad e igualdad sean reales y efectivas, principio que será de especial relevancia en cuanto a garantizar el acceso a los avances biotecnológicos a la vez que para limitar los perjuicios que las mismas técnicas puedan implicar.

El artículo 10, que encabeza el Título I relativo a los derechos y libertades fundamentales, establece como punto de partida de éstos la dignidad humana, que en su punto 1, aparece como fundamento del orden político y de la paz social; por tanto, lo que se entienda por dignidad humana y la forma en que incidan en ella los avances biotecnológicos será lo que determine como regla general la admisión de las nuevas técnicas en nuestro ordenamiento. La dignidad humana será de este modo el criterio a utilizar, junto con los valores de libertad, justicia, igualdad y pluralismo recogidos en el artículo 1.1, para desarrollar la normativa que regule los conflictos surgidos por los avances biotecnológicos y la biomedicina. El punto 2 remite a la Declaración Universal de Derechos Humanos y a los tratados y acuerdos internacionales suscritos por España en cuanto a la interpretación de los asuntos relativos a derechos fundamentales y libertades reconocidos en la Constitución, por tanto, los textos internacionales vistos

con anterioridad, y su regulación en la materia, ayudan a delimitar el ámbito bioético español en materia de biotecnología y salud humana, siendo principios rectores los extraídos de estos textos, tal como se ha visto⁴⁶⁴. Además, la dignidad de la persona como presupuesto de otras libertades y derechos fundamentales, manifestada a través de la libertad de la persona, permite fundamentar ámbitos de decisión personalísimos entre los que se cuentan materias como la reproducción, la aplicación de tratamientos médicos o el consentimiento para participar en investigaciones⁴⁶⁵.

El artículo 14 establece los principios de igualdad y no discriminación, y el artículo 15, junto al derecho a la vida y la integridad física, rechaza los tratos inhumanos o degradantes y la tortura. El artículo 16 recoge la libertad ideológica y de religión sin más limitaciones que el mantenimiento del orden público, declarando el carácter aconfesional del Estado y la toma en consideración de las creencias religiosas de la sociedad por los poderes públicos, manteniendo las consiguientes relaciones de cooperación con las distintas confesiones, aunque la mención explícita de la Iglesia Católica denota ya el carácter cualificado que se va a dar respecto a la misma y las consecuencias en cuanto a la regulación de determinadas cuestiones, que explican en parte la lentitud en el desarrollo y actualización de leyes que siendo pioneras en su momento, como la de Reproducción Humana Asistida, fueron quedando obsoletas en muchos aspectos, sin tener en cuenta el avance continuado de las técnicas.

El artículo 18.1 recoge el derecho a la intimidad personal y familiar, amparando por tanto, el derecho a la intimidad tan necesario en materia bioética y principio recurrente en los textos internacionales y europeos vistos, siendo motivo de restricción a los derechos de información y comunicación como se indica en el artículo 19.4. Precisamente la protección de la intimidad tiene como consecuencia el deber de confidencialidad del médico y de los demás profesionales sanitarios respecto de los

⁴⁶⁴ PUIGPELAT MARTI, F., *Bioética y Valores Constitucionales*, en CASADO, M. (coord.), *Bioética, derecho ...Op.Cit.* 43-44.

⁴⁶⁵ GOMEZ SÁNCHEZ, Y., *La Dignidad como fundamento de los derechos: Especial referencia al derecho a la vida*, en Feito, L. (Ed.), *Bioética: La cuestión de la dignidad*, Universidad Pontificia de Comillas, 1ª edición, Madrid, 2004. Pag. 84.

datos conocidos por medio de dicha actividad y que afecten al ámbito privado tanto del paciente como de su familia⁴⁶⁶.

El artículo 27 reconoce el derecho de todos a la educación y la libertad de enseñanza, así como el objetivo de ésta, es decir, el desarrollo de la personalidad humana en el respeto de los principios democráticos de convivencia y de los derechos y libertades fundamentales. Se plasma de este modo la relevancia de la educación en el respeto y desarrollo de los derechos fundamentales, aspecto específicamente recogido en el ámbito de la bioética en textos internacionales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (artículo 20), o la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (artículo 23).

El artículo 32 recoge el derecho a contraer matrimonio con plena igualdad jurídica y remite a la ley en cuanto a las formas de matrimonio y los requisitos para contraerlo, así como para las causas de separación y disolución, sin que por la época de su redacción como por nuestro entorno cultural se tenga en cuenta una posible discriminación por motivos de salud o genéticos, como sin embargo se vio en la regulación del derecho al matrimonio en los textos internacionales anteriores. El artículo 35 reconoce el deber y el derecho al trabajo, y proscribire la discriminación por razón de sexo, no entran por tanto bajo el supuesto de este artículo las posibles discriminaciones en el empleo por razón de pruebas de test genético, que habrá que entender amparadas por la prohibición de discriminación general recogida en el artículo 14.

En el Capítulo tercero, como principio rector de la política social y económica, se recoge en el artículo 43 el derecho a la protección de la salud, atribuyendo a los poderes públicos el deber de organización y tutela de la salud pública a través de las medidas preventivas, prestaciones y servicios que sean necesarios. Aquí el concepto de *necesario* será el que permita tener en cuenta los cambios y avances científicos y tecnológicos, de modo que conforme avancen los medios, variará lo que sea reconocido como necesario para garantizar la salud pública y por tanto dentro de la obligación que se impone a los poderes públicos para su garantía. El artículo 44.2 atribuye a los

⁴⁶⁶ SÁNCHEZ CARAZO, C., *La intimidad y el secreto médico*, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 2000, Pág. 48.

poderes públicos la promoción de “la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general”.

Finalmente, atendiendo a la especial organización territorial de España, nos encontramos que reconociendo como parte del ordenamiento interno los tratados internacionales válidamente celebrados, es decir, pretendiendo una cierta armonía con la normativa internacional en determinadas materias que engloban la bioética, como puede apreciarse con la firma del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, por otra parte sin embargo, se tiende a una cierta dispersión, eso sí, siempre dentro del marco constitucional, a través de la transferencia a las Comunidades Autónomas de competencias sanitarias, como se ve en el artículo 148.21, si bien el artículo 149.1 garantiza unas condiciones básicas de igualdad comunes a todos en un ámbito genérico, refiriéndose en concreto al sanitario en el punto 16, relativo a la coordinación de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos, y en el 15, en relación a la coordinación de la investigación científica y técnica, cuyo ejercicio directo queda por tanto también a la gestión autonómica.

4.2.1.2. Normativa en el ámbito de la Salud Pública

La **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**⁴⁶⁷ reconoce ya en su exposición de motivos la situación recurrente de retraso de las estructuras sanitarias con respecto a las necesidades de cada momento, circunstancia que puede ser llevada al extremo ante el ritmo de avance de los descubrimientos y nuevas técnicas biotecnológicas, y que por tanto a la luz de la bioética se convierte en una cuestión que requerirá un constante seguimiento, para que ese retraso e inadaptación reconocidos e incluso admitidos, no lleven a situaciones de vulneración de los derechos fundamentales de las personas.

El artículo 3.2 de la ley establece la igualdad en el acceso a las prestaciones sanitarias y el artículo 6.3 garantiza las prestaciones sanitarias dirigidas no sólo a la curación de las enfermedades, sino también a su prevención, cuestión importante

⁴⁶⁷http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1986/10499 (06/04/09)

cuando hablamos de técnicas que traen consigo un nuevo concepto de medicina de carácter eminentemente preventivo; así también se contempla en el artículo 46 a) y b), que respectivamente señalan como características del Sistema Nacional de Salud su extensión a toda la población (igualdad de acceso por tanto) y la prestación de una atención integral a la salud, tanto en cuanto a curación y rehabilitación como a promoción y prevención, señalando en su punto d) la alta calidad que debe revestir esa atención integral. Los principios de respeto a la dignidad humana, intimidad y no discriminación se recogen en el artículo 10.1, y la confidencialidad de la información de tipo sanitario, en el 10.3, y a la autorización informada en caso de que los procedimientos aplicados al paciente lo sean en función de un proyecto docente o de investigación, se refiere el artículo 10.4. El fomento de la investigación científica en el ámbito de la salud se contempla como una de las actuaciones a desarrollar por las Administraciones Públicas en el artículo 18.15 y la cooperación internacional en el ámbito de la investigación biomédica se contempla en el artículo 39.

Finalmente, el artículo 106 se refiere en exclusiva al fomento de la investigación como medio de progreso del sistema sanitario, tomando como referencia de su desarrollo la política nacional en materia de investigación y de salud, e indicando como elementos orientadores de esta investigación “la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinen, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones”.

Siguiendo en el ámbito de la normativa en Sanidad Pública, **la ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**⁴⁶⁸, recoge en su artículo 1 como objeto de la ley la garantía de equidad, calidad y participación social en el sistema sanitario, así como la colaboración de éste en la reducción de las desigualdades en salud, con lo que de nuevo se ve la importancia que en esta materia tiene un acceso equitativo a los medios disponibles. Es más, en el art. 2 se contempla el acceso a las prestaciones en condiciones de igualdad y la superación de las desigualdades en salud, como principios generales que informan la ley junto a los de calidad, atención integral y aseguramiento universal y público por el Estado. Ya de forma específica en cuanto a la garantía de accesibilidad en condiciones de igualdad, el

⁴⁶⁸http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2003/10715 (06/04/09)

artículo 23 establece que “todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley en condiciones de igualdad efectiva”, y con el artículo 69 se crea el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, cuyo objeto precisamente es “promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado”. El artículo 21 establece el sistema de actualización de la cartera de servicios ofrecidos por el Sistema Nacional de Salud, señalando los requisitos que deben reunir las nuevas técnicas para entrar en esta cartera, y los motivos de exclusión, previendo el artículo 22 la posibilidad de un uso tutelado para establecer el grado de seguridad y eficacia de una nueva técnica antes de su inclusión en la cartera. El artículo 34 recoge los requisitos que garanticen la necesaria competencia técnica y científica de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, siguiendo la tradición vista en este ámbito en los textos internacionales: Cualificación, profesionalidad y competencia. El Capítulo IV, sección 1ª, atiende a la investigación en salud, artículos 44 y 47, en los que entre otras cosas marca las responsabilidades del Estado al respecto, y crea la Comisión Asesora de Investigación en salud como órgano asesor, en el ámbito de sanidad, de la cooperación entre el sector público y el privado, y como órgano encargado de velar junto con el Ministerio de Sanidad “porque la investigación en salud se realice según las normas de buena práctica científica y bioética”, es decir, conforme a los principios generales vistos en textos como la Declaración de Helsinki o el Código de Nuremberg. La importancia de la participación social en esta materia se refleja en la previsión de procedimientos de participación social en el Sistema nacional de Salud, del artículo 67, y en la creación de redes de conocimiento científico que permitan esta participación, en el artículo 68.

Relacionando el ámbito de la sanidad pública con los derechos del paciente, tenemos la **ley 41/2002⁴⁶⁹, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁴⁷⁰**, que desarrolla la regulación básica dada en la materia por la Ley General de Sanidad. En su exposición de motivos reconoce la relevancia del tema reflejada en el amplio desarrollo de textos internacionales en la materia, haciendo

⁴⁶⁹ http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2002/22188 (06/04/09)

⁴⁷⁰ En esta materia ver DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad ...Op. Cit.*

especial referencia al Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina y su objetivo de armonización legislativa a nivel internacional a la vez que normativa interna española. En su artículo 2 recoge los principios básicos que inspiran la ley y que derivan directamente de los ya recogidos en los textos internacionales de los que la propia ley se hace eco en la exposición de motivos: dignidad humana como marco de actuación, respeto de la autonomía de la voluntad e intimidad, deber de información y consentimiento informado. En el artículo 3 da la definición de lo que se entenderá por consentimiento informado en nuestra legislación: “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”. En la enumeración de definiciones legales dadas en el mismo artículo, aparecen otras de interés como la de información clínica, intervención en el ámbito de la sanidad, en la que incluye la investigación junto a las actuaciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, o la definición de libre elección del paciente.

El Capítulo II se centra en el derecho a la información, así, el artículo 4 además de reconocer el derecho de la persona a conocer la información respecto a cualquier actuación que se practica en relación con ella, también reconoce el derecho a no conocer, es decir el derecho de toda persona a que se respete su voluntad de no ser informada, siguiendo la misma fórmula recogida en el artículo 10.2 del Convenio de Oviedo. Por otro lado establece el contenido mínimo de esa información y la forma que debe revestir: Conforme al artículo 4 en sus puntos 1 y 2, la información debe incluir al menos “la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias” y debe comunicarse al paciente “de forma comprensible y adecuada a sus necesidades”. Además, en su punto 3 distingue entre el médico responsable del paciente como garante del respeto de su derecho a la información, y la obligación general establecida para cualquier profesional del sector sanitario que atienda a la persona de suministrarle la información necesaria. El artículo 5 identifica al paciente como titular de este derecho, admitiendo la información a personas vinculadas a él en la medida en que lo permita expresa o tácitamente o bien a los representantes legales o familiares en caso de incapacidad del paciente. También contempla la limitación de la información al paciente por necesidad terapéutica, si bien la información sí deberá darse a las personas vinculadas a él y dejar constancia motivada de esta limitación en el

historial clínico. La regla general es, por tanto, suministrar información completa y comprensible al paciente.

Además, como señala DOMÍNGUEZ LUELMO⁴⁷¹, la ley regula otro tipo de información distinta de la anterior que también debe ser suministrada, y que entraría no ya en los datos necesarios para dar un consentimiento informado, sino para una “elección informada”⁴⁷², esto es: el derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y requisitos de acceso (artículo 12.1), sobre las instalaciones y medios técnicos (artículo 12.2), o información previa para la elección de médico o centro (artículo 13).

El Capítulo III, en su artículo 7, recoge el derecho a la intimidad, concretamente en su punto 1: “Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.” De nuevo se sigue el principio general de especial protección de los datos relativos a la salud de las personas, datos a los que se reconoce especial sensibilidad, y en esta línea, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, los califica como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen especial para su obtención, custodia y eventual cesión. La relevancia de estos datos se aprecia igualmente en los especiales requisitos establecidos en el artículo 18 para el acceso a los contenidos en la historia clínica.

En el Capítulo IV, el artículo 8 recoge la regla general respecto al consentimiento informado establecida en el artículo 5 del Convenio de Oviedo, esto es, consentimiento libre, voluntario e informado, y libertad para retirarlo en cualquier momento, y lo completa fijando sus normas en función de la gravedad de las intervenciones, añadiendo en caso necesario elementos adicionales, y configurándolo como un elemento de la historia clínica del paciente en el artículo 15.2.i). El artículo 9 recoge en su punto 1 los límites al derecho a renunciar a la información, esto es, en aras de la salud del propio paciente, de terceros o de la colectividad, o por exigencias terapéuticas; ahora bien, la renuncia aceptada y documentada a recibir información no obsta para requerir el consentimiento a la intervención. El punto 2 atiende a los límites

⁴⁷¹ DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad* ...Op. Cit, Págs. 122-123

⁴⁷² MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural*...Op. Cit. Pág. 146.

del consentimiento informado que vendrán dados por el riesgo para la salud pública o por la urgencia sanitaria para la persona sin poder obtener su consentimiento, serían las situaciones de urgencia del artículo 8 del Convenio de Oviedo. El punto 3 recoge el consentimiento por representación para los casos de incapacidad, incapacitación, y los menores. El artículo 11 no sólo recoge la idea de los “deseos expresados anteriormente” del artículo 9 del Convenio de Oviedo, sino que la concreta y desarrolla dando lugar a lo que se llaman instrucciones previas, tanto en relación a posibles tratamientos como al destino de los órganos en caso de fallecimiento, sería pues el llamado testamento vital o documento de voluntades anticipadas, instrumento de gran relevancia en el respeto de la autonomía de las personas⁴⁷³. El artículo, además de delimitar el alcance de las instrucciones previas por el respeto al ordenamiento jurídico y la “lex artis”, remite en cuanto a los requisitos procedimentales para su cumplimiento a cada servicio de salud, dejando la regulación de su formalización a la legislación autonómica, y recogiendo su libre revocación y la creación de un Registro nacional de instrucciones previas para asegurar su cumplimiento en todo el territorio nacional⁴⁷⁴.

Por último, destacar que la disposición adicional segunda establece el carácter supletorio en el ámbito de la investigación médica, así como de la reproducción asistida y cualquier otra materia sin regulación específica, de las normas de esta ley en lo relativo a “la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica”, así, en nuestro ordenamiento en el ámbito de la investigación terapéutica, y por tanto lo relativo a terapias génicas, son de aplicación obligatoria principios generales reconocidos en algunas de las Declaraciones estudiadas, a través de su integración en los preceptos de este texto.

⁴⁷³ ROYES, A. (Coord.), *Documento sobre las voluntades anticipadas*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2001. Págs. 19-28.

⁴⁷⁴ Anticipándose incluso a esta disposición y siguiendo lo establecido en el mencionado artículo 9 del Convenio de Oviedo, un ejemplo de legislación autonómica es la ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente y la documentación clínica, de la Generalitat de Catalunya, que regula en su artículo 8 las voluntades anticipadas.

4.2.1.3. Normativa en el ámbito de la reproducción asistida⁴⁷⁵

4.2.1.3.1. Antecedentes

La ley 35/1988⁴⁷⁶, de 22 de noviembre, por la que se regulaban las técnicas de reproducción asistida humana, fue una norma pionera y controvertida en su momento⁴⁷⁷. Su principal interés en esta materia es la especial atención que prestaba al llamado estatuto jurídico de los embriones, además de insistir en cuestiones clásicas de la bioética como la información, el consentimiento informado o la confidencialidad de los datos y tomar en consideración cuestiones innovadoras en su momento en relación a la reproducción artificial, como son la gestación de sustitución, la inseminación de mujer sola, la inseminación *post mortem*, o la filiación de los nacidos con estas técnicas entre otras cosas. Fue levemente reformada por la ley 45/2003⁴⁷⁸, de 21 de noviembre, que a su vez será sustituida por la actual ley 14/2006.

La exposición de motivos de la ley 35/1988 presentaba un carácter de previsión que resulta llamativo por lo avanzado que es, ya que además de asumir el típico desfase entre avances científicos y derecho, toma conciencia del potencial de las técnicas utilizadas, no sólo con fines de fecundación, sino también “diagnósticos, terapéuticos, de investigación básica o experimental, o de ingeniería genética, sin duda beneficiosos para el individuo y la humanidad” pero asumiendo a su vez, que dada la materia a la que afectan son “propiciadores de una diáspora de implicaciones que suscitan temor e incertidumbre con alcances sociales, éticos, biomédicos y jurídicos principalmente”, es decir, anticipa la controversia que traerá la ley y las técnicas en múltiples ámbitos y aún así se decanta por el progreso de la investigación científica y tecnológica, defendiendo su no limitación “si no es en base a criterios fundados y razonables que eviten su colisión con los derechos humanos y con la dignidad de los individuos y las sociedades que constituyen, a la que no puede renunciarse”, proponiendo a la vez el debate

⁴⁷⁵ En esta cuestión vide, VV.AA., *El derecho ante la biotecnología: Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, Icaria Editorial, 1ª edición, Barcelona, 2008. Págs. 70-78.

⁴⁷⁶ http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1988/27108 (06/04/09)

⁴⁷⁷ CASADO, M., y otros, *Las leyes de la Bioética*, Editorial Gedisa, 1ª ed., Barcelona, 2004. Pág. 46.

⁴⁷⁸ <http://www.boe.es/boe/dias/2003/11/22/pdfs/A41458-41463.pdf> (06/04/09)

multidisciplinar como medio de coordinación y resolución de los conflictos planteados por los intereses enfrentados : “Es preciso por ello una colaboración abierta, rigurosa y desapasionada entre la sociedad y la ciencia, de modo que, desde el respeto a los derechos y las libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites, en las prioridades y con los ritmos que la sociedad le señale, (...)” para alcanzar estos fines la misma ley propone la creación de comisiones nacionales multidisciplinarias. Así, fundamenta la aceptación o rechazo de las nuevas técnicas además de en una información correcta libre de influencias confesionales, ideológicas o partidistas, en una “ética de carácter cívico o civil, no exenta de componentes pragmáticos, y cuya validez radique en una aceptación de la realidad una vez que ha sido confrontada con criterios de racionalidad y procedencia al servicio del interés general; una ética, en definitiva, que responda al sentir de la mayoría y a los contenidos constitucionales, pueda ser asumida sin tensiones sociales y sea útil al legislador para adoptar posiciones o normativa.”

Asumido esto, el texto además se enfrentaba a una de las cuestiones más conflictivas en el ámbito de la bioética, el estatuto jurídico del desarrollo embrionario con la dificultad que esto plantea “pues difícilmente puede delimitarse jurídicamente lo que aún no lo está con criterios biológicos”, y es que el desarrollo embrionario es un continuo en el que la delimitación de etapas se hace difícil. En primer lugar el texto opta por definir lo que se concibe por preembrión, embrión y feto. Por preembrión o embrión preimplantatorio se hace referencia “al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días mas tarde, cuando anida establemente en el interior del útero acabado el proceso de implantación que se inicio días antes, y aparece en él la línea primitiva” correspondiendo a la fase de preorganogénesis. El embrión, también llamado embrión postimplantatorio, corresponde a la fase de desarrollo embrionario que sigue a la anteriormente mencionada, en la que comienza la organogénesis y que tiene una duración de unos dos meses y medio. Así, se utiliza el hito de la implantación estable del óvulo fecundado para delimitar dos fases del desarrollo embrionario. Finalmente, el feto aparece como la fase más avanzada de desarrollo embrionario, y es definido como “el embrión con apariencia humana y sus órganos formados, que maduran paulatinamente preparándole para asegurar su viabilidad y autonomía después del

parto”. Presentadas así diferentes fases embriológicas, el texto propone la diferenciación también en su protección jurídica y valoración ética.

4.2.1.3.2. *Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, Ley 14/2006 de 26 de Mayo*^{479/480}

En su exposición de motivos la actual ley reconoce el indudable avance que supuso la primera norma de 1988, en cuanto que estas técnicas, además de paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan especialmente útiles para otros fines como los de diagnóstico e investigación. Igualmente justifica el desarrollo de la presente ley ante la necesidad de una revisión, dado el avance de los conocimientos científicos y técnicas disponibles y ante el carácter insuficiente manifestado por la reforma de 2003.

Mantiene el concepto de preembrión de la ley de 1988, como “embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde” (artículo 1.2), es decir, la actual ley se mantiene fiel al límite tradicional de 14 días establecido en su día por la Comisión Warnock⁴⁸¹, marcado por el comienzo del desarrollo de la cresta neural. Cambia por otro lado el sistema de lista cerrada de posibilidades técnicas de reproducción, estableciendo un criterio acorde con el principio de flexibilidad que debe caracterizar especialmente las normas relativas a avances científicos: se enumeran las técnicas que pueden realizarse en la actualidad conforme al estado de los conocimientos, pero a la vez se habilita a la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para la autorización de la práctica con carácter experimental de nuevas técnicas, y constatada su viabilidad, la actualización por el Gobierno de la lista de técnicas. Se evitan así conflictos como los planteados por el empleo para la reproducción de ovocitos congelados por la Clínica Dexeus en

⁴⁷⁹ <http://www.boe.es/boe/dias/2006/05/27/pdfs/A19947-19956.pdf> (06/04/09)

⁴⁸⁰ Para un análisis en profundidad de esta norma, consultar LLEDO YAGÜE, F., OCHOA MARIETA, C., BALMASEDA MONJE, O., (Coords.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana asistida: Ley 14/2006 de 26 de mayo*, Librería-Editorial Dykinson, 1ª ed., Madrid, 2007.

⁴⁸¹ WARNOCK, M., *A Question of Life*, Blackwell Publishers, 1ªed., USA, 1985, Págs. 58-69.

2002⁴⁸², en contra de lo establecido en la ley, pero contando con la recomendación de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida a favor de la autorización de estas técnicas.

Se destaca igualmente la necesidad de una información accesible para los usuarios de las técnicas y donantes que permita que la relación entre usuarios y prestadores del servicio, tanto a nivel público como privado, se caracterice por la equidad y el equilibrio, de hecho, a lo largo del articulado se repite constantemente la necesidad de información, no es sólo un requisito general, sino que tiende a explicitarse en cada caso su necesidad. Es decir, se reitera la importancia de la información como elemento previo fundamental para la toma de decisión y el otorgamiento de un consentimiento válido, especialmente al tratarse de técnicas a las que el paciente acude voluntariamente. Y es que tenemos aquí la circunstancia, de que no hablamos de técnicas que obliguen a un fin, como pueden ser las de cirugía plástica, pero tampoco pueden equipararse propiamente a intervenciones en las que el facultativo se obligue a prestar los medios disponibles, como puede ser cualquier otra intervención terapéutica⁴⁸³, puesto que en este caso el fin perseguido no se encuentra relacionado directamente con una necesidad sanitaria de sus receptores, de ahí la peculiaridad de este tipo de técnicas.

Con respecto a la ley de 2003, se eliminan las diferencias entre preembriones destinados a la investigación en función del momento en que se produjera la crioconservación (recordemos que únicamente destinaba a la investigación los preexistentes a la ley), y también deja de tener vigor el límite de producción de tres ovocitos por ciclo reproductivo, dejando la determinación de su limitación a la decisión del facultativo, si bien se mantiene el límite de transferencia de tres embriones por ciclo (artículo 3.2).

El artículo 1, en su punto primero, especifica el objeto de la presente ley en los siguientes términos:

⁴⁸² <http://hemeroteca.abc.es/nav/Navigate.exe/hemeroteca/madrid/abc/2002/05/09/034.html> (12/02/09)

⁴⁸³ En cuanto a la distinción entre intervención que impone una obligación de medios y la que obliga a un resultado ver STS 447/2001 (Sala de lo Civil) de 11 de mayo y STS 349/1994 (Sala de lo Civil) de 25 de abril.

“a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta ley.

c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.”

Es decir, regirá la aplicación de una lista abierta de técnicas de viabilidad probada, respecto a las que se pronuncia el artículo 2 en los términos ya mencionados anteriormente sobre la autorización experimental y actualización posterior, atendiendo así al principio de provisionalidad que debe tenerse en cuenta especialmente en materia de avances científicos, a la vez que gestiona su uso con fines terapéuticos de prevención y tratamiento y los usos tanto de gametos como de preembriones con fines reproductivos y de investigación. El punto tres del artículo 1 prohíbe explícitamente “la clonación en seres humanos con fines reproductivos”.

El artículo 3, relativo a las condiciones personales de la aplicación de las técnicas, sigue en su punto primero los requisitos de idoneidad y posibilidad que impone el principio de precaución, en cuanto establece que “se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia”, respondiendo por su puesto al principio de autonomía al exigir la “previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación”. Además se especifica respecto al deber de información, que su destinatario no será únicamente el usuario de las técnicas, sino también los posibles donantes (artículo 3.3), estableciendo respecto de las mujeres receptoras la exigencia de un formulario de consentimiento informado para la aceptación de la aplicación de las técnicas, así como la posibilidad de solicitar la suspensión de su aplicación en cualquier momento anterior a la transferencia embrionaria (artículo 3.4 y 5). El deber de

confidencialidad respecto a los datos recogidos en las historias clínicas y la identidad de los donantes y usuarios se establece en el punto sexto del artículo.

Siguiendo con el respeto al principio de precaución, los requisitos de competencia y cualificación se satisfacen con la exigencia de prestación de las técnicas únicamente en servicios sanitarios debidamente autorizados, establecido en el artículo 4.

Respecto a la donación, en el artículo 5 se mantiene el criterio de las normas anteriores de gratuidad, anonimato y confidencialidad, requiriendo de un contrato formal por escrito entre donante y centro autorizado, previa siempre la información sobre los fines y posibles consecuencias de la donación. La revocación sólo será posible si es para el propio uso de los gametos donados, y se prevé la existencia de compensación económica resarcitoria de las molestias ocasionadas, que en ningún caso podrá suponer un incentivo a la donación.

A los donantes se les garantiza el anonimato salvo en caso de “peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales” y aún en estos caso, la revelación será restringida y se evitará su publicidad. Por otro lado, deberán cumplir unos requisitos mínimos, como son la mayoría de edad y la plena capacidad de obrar, así como buen estado de salud psicofísica que se evaluará conforme a protocolos de estudio de sus características fenotípicas y psicológicas; además, según las técnicas disponibles, tampoco deben padecer enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia . Se limita a seis el número de hijos nacidos en España generados por gametos del mismo donante.

Respecto a los requisitos de las usuarias de las técnicas, el artículo 6 exige de nuevo la mayoría de edad y plena capacidad de obrar, con independencia del estado civil y orientación sexual, exigiendo la prestación de consentimiento por escrito de forma “libre, consciente y expresa”, mediando previa información sobre los riesgos para ella y la descendencia derivados de las técnicas a aplicar. En caso de que la mujer estuviera casada, “se precisará, además, el consentimiento de su marido” salvo que mediara separación legal o de hecho. Es llamativa esta enunciación, en cuanto que siendo la ley de reproducción casi un año posterior a la legalización del matrimonio homosexual, e incluso teniendo en cuenta la posibilidad de que el cónyuge sea una

mujer al regular la filiación en el artículo 7, sin embargo, respecto al consentimiento para la aplicación de técnicas de reproducción en mujeres casadas, aún se emplea el término “marido”. En el mismo párrafo de la norma, al hacer referencia a los requisitos que dicho consentimiento deberá cumplir (idénticos a los de la receptora), ya se emplea el término neutro “cónyuge”. Esto podría explicarse para el caso de que la donación se hiciera sin recurrir a donante y dentro de la pareja, pero tal y como está enunciada, no excluye la exigencia de dicho consentimiento para el caso contrario. La explicación a esta confusión de términos puede darse a través de las normas respecto a la filiación, en que conforme a las parejas del mismo sexo, la atribución de la misma se hará con posterioridad al nacimiento en el momento de la inscripción del nacido en el Registro Civil, mientras que en el caso de matrimonio heterosexual, el artículo 8 excluye la posibilidad de que “ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación”.

De esta forma, se pueden distinguir tres situaciones en función del tipo de matrimonio:

- Matrimonio heterosexual con aportación de semen por el marido: se requiere consentimiento previo para la utilización de las técnicas y la filiación queda determinada directamente.
- Matrimonio heterosexual con aportación de donante: se requiere consentimiento previo para la utilización de las técnicas y “consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante”, quedando la filiación establecida a través de dicho consentimiento formal a la fecundación con donante, excluyendo la posibilidad de su impugnación (artículo 8).
- Matrimonio homosexual entre dos mujeres: el consentimiento previo del artículo 6.3 no es determinante, se sigue el tenor literal de la ley cuando emplea el término “marido”, de modo que la usuaria podrá acceder a las técnicas sin consentimiento de su cónyuge, puesto que los efectos para la filiación se producirán con posterioridad al nacimiento y conforme a la voluntad actual manifestada por la mujer no usuaria en el momento de la inscripción del nacido en el Registro Civil. Es por tanto lógico, que dependiendo la vinculación con el nacido de una decisión posterior del cónyuge, su consentimiento no sea requisito

necesario para que la mujer usuaria acceda a las técnicas. Se excluye cualquier referencia a la posibilidad de matrimonio entre dos hombres, consecuencia necesaria de la prohibición de gestación por sustitución contenida en el artículo 10, declarando nulo cualquier contrato al respecto y determinando la filiación por el parto, siendo únicamente posible la reclamación de paternidad por el padre biológico sin reconocer cualquier otro derecho de filiación al cónyuge.

Para el caso de que la reproducción sea heterónoma, el artículo 6.4 establece que la elección quedará en manos del equipo médico, que deberá garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible. No se admite en ningún caso la selección personal del donante a petición de la receptora, eliminando así cualquier intento de reconducir el uso de estas técnicas hacia la selección de los rasgos de la descendencia.

La regulación de la filiación en los artículos 7 y 8, remitiendo a la legislación civil, trae la novedad derivada de la legalización de matrimonios del mismo sexo, al establecer la filiación respecto a la mujer casada con la usuaria a través de manifestación ante el Encargado del Registro Civil del consentimiento a la determinación a su favor de la filiación respecto del nacido. La filiación del nacido de donante no podrá impugnarse cuando se hubiera dado consentimiento previo a la realización de la fecundación con estas condiciones (artículo 8), como ya se indicó. Respecto a la premoriencia del marido o varón no unido por vínculo matrimonial, se acepta la autorización que éste deje en documento fehaciente para que su material reproductor pueda usarse en los 12 meses siguientes al fallecimiento con los correspondientes efectos respecto a la filiación del nacido. Salvo este caso, no se reconocen efectos jurídicos o filiación en caso del nacimiento con semen del fallecido salvo que ya estuviera en el útero de la mujer en el momento del fallecimiento (artículo 9).

Respecto a la crioconservación de gametos y preembriones, el artículo 11 establece como periodo de conservación la duración de la vida del varón en el caso del semen, y respecto a los ovocitos, tejido ovárico y preembriones sobrantes, hasta que la receptora deje de reunir “los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida”. Además, especifica los distintos destinos que puede darse a este material, esto es: utilización por la propia mujer o su cónyuge, donación con

finés reproductivos o de investigación, o bien cese de su conservación sin otra utilización una vez transcurrido el plazo máximo de conservación que corresponda sin que se haya dado otro uso. El destino final a cualquiera de estos usos requerirá de consentimiento informado, que además, respecto de los preembriones será previo a su generación. Este consentimiento podrá ser modificado antes de su aplicación efectiva, requiriéndose respecto de los preembriones cada dos años una renovación o modificación del consentimiento previamente firmado, quedando los mismos a la libre disposición del centro dentro de los límites legales si fuera imposible obtener el consentimiento durante dos renovaciones consecutivas.

El artículo 12 se dedica al diagnóstico preimplantacional y recoge la novedad de los controvertidos “bebés medicamento”. En principio y con carácter general, establece el diagnóstico para la selección embrionaria por parte de los centros autorizados a ello, a efectos de evitar la transferencia en caso de que se detecten enfermedades hereditarias, que deben cumplir los requisitos de ser graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo postnatal conforme a los medios disponibles, además, también se aplicará para la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión. Cualquier otra finalidad no recogida entre éstas, no queda prohibida por la ley, sino sujeta a una autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA). En este último supuesto es en el que se engloba “la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones *in vitro* con fines terapéuticos para terceros”, esto es, la selección de embriones histológicamente compatibles con un pariente vivo⁴⁸⁴.

Previsto el diagnóstico con finalidad de selección de los embriones, el artículo 13 prevé la posibilidad de aplicar técnicas terapéuticas en los preembriones *in vitro*, siempre que la finalidad sea o bien tratar una enfermedad, o bien impedir su transmisión, siempre atendiendo a la idea de precaución, al exigir expresamente la norma que esta intervención se haga “con garantías razonables y contrastadas”. Además, esta terapia

⁴⁸⁴ En uso de esta posibilidad nació en octubre de 2008 el primer bebé no sólo libre de una enfermedad congénita, sino compatible con finalidades terapéuticas con un hermano mayor
<http://www.rtve.es/noticias/20081014/nace-espana-primer-bebe-medicamento-que-puede-salvar-hermano/177528.shtml> (02/02/09)

deberá ser previamente autorizada por la autoridad sanitaria correspondiente, también con informe favorable de la CNRHA, para lo cual se exigen los requisitos de: información previa y aceptación por los receptores de los procedimientos, posibilidades y riesgos; que las patologías tengan un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave y que existan posibilidades razonables de mejoría o curación; que la finalidad no sea eugenésica, esto es “que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza”; y finalmente, que se cumplan los requisitos de competencia y cualificación científica, debiendo realizarse únicamente en centro autorizados y con equipos cualificados.

Entrando en el campo de la investigación con gametos y preembriones, respecto a los primeros, el artículo 14 establece la prohibición de que una vez utilizados con este fin puedan ser transferidos a una mujer o ser usados para originar preembriones con fines de procreación. Respecto a los preembriones sobrantes, según el artículo 15, sólo se autorizará su uso si media consentimiento informado por escrito de sus donantes, no se han desarrollado *in vitro* más allá de 14 días desde la fecundación del ovocito y la investigación es realizada por equipos científicos cualificados según proyecto autorizado por las autoridades sanitarias competentes, a las que deberá rendirse cuentas del resultado del proyecto, y con informe favorable de la CNRHA,. La conservación de estos preembriones se realizará en bancos al efecto, y la utilización efectiva en un proyecto concreto requerirá del consentimiento expreso de sus donantes, previa información al respecto (artículo 16), es decir, se sigue el mismo planteamiento que en la ley precedente, requiriendo un primer consentimiento para la donación y uno específico para su uso en un proyecto determinado.

Los artículo 17, 18 y 19 recogen los criterios de autorización y condiciones de funcionamiento y control de los centros que aplicarán estas técnicas, conforme a los criterios ya mencionados de cualificación, competencia y responsabilidad, expresiones del principio de precaución, así como deberes de confidencialidad y cumplimiento de protocolos de estudio e información y obligación de someterse a la práctica de auditorías externas para la evaluación del cumplimiento de los requisitos técnicos y legales exigidos.

El artículo 20 se dedica a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, señalando su carácter de órgano colegiado, permanente y consultivo, y sus funciones de información y asesoramiento de las administraciones, así como respecto a la autorización de las técnicas que ya han sido comentadas, reforzando su carácter de órgano asesor respecto a la regulación anterior. En el artículo 22 se crea el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida, en el que se harán constar datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito, etc., y en general cuestiones que permitan informar al público sobre la calidad de los centros. En el artículo 21 se mantiene el Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la ley de 1988, en el que se recogerán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, identidad de los receptores, etc.

Los artículos del 24 al 28 están dedicados a la regulación de las infracciones y sanciones en relación a la presente ley, remitiendo en cuanto al ejercicio de la potestad sancionadora a los preceptos de la ley 30/1992 y a la Ley 14/1986, General de Sanidad, estableciendo las sanciones administrativas sin perjuicio de la posibilidad de que se reclamen por el cauce correspondiente las responsabilidades civiles o penales que puedan corresponder, y quedando atribuida la competencia sancionadora en el ámbito de la ley a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, que además ejercerán funciones de control e inspección. Respecto a los responsables, será la autoridad la que los determine, respondiendo solidariamente en caso de ser varios los obligados por la norma incumplida. Los directores de los centros o servicios también responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de ellos.

Las infracciones se clasifican en leves, que serán por eliminación las no incluidas en cualquiera de los otros tipos; graves, que atienen fundamentalmente al incumplimiento de las obligaciones de tratamiento de los usuarios, suministro de información, estudios previos, omisión de datos, consentimientos, deber de confidencialidad, incumplimiento de los límites establecidos en cuanto a número de hijos por donante o de preembriones generados o transferidos, excesos en la estimulación ovárica de donantes que puedan ser lesivos, etc. Finalmente serán muy graves en general, las relacionadas directamente con el preembrión, como su desarrollo más allá de los 14 días, investigación no autorizada, o generación practicada sin

autorización, generación con material de distintos donantes para un mismo receptor, transferencia de gametos o preembriones sin garantías de viabilidad, etc. Especialmente pueden destacarse tres supuestos, esto es:

-“La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos”. Estaríamos hablando en principio, de los procedimientos contemplados en el anexo de la ley y dirigidos a la evaluación de la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos a través de la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo fecundado en dos células, momento en que se interrumpiría la prueba. Sin embargo, tras la autorización de la clonación terapéutica con la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, habrá que excluir también de la consideración de infracción muy grave dicha producción de híbridos interespecíficos siempre que sea dentro del marco fijado por la nueva ley.

- “La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos”, esto es, la práctica de clonación reproductiva, de conformidad con la prohibición ya recogida en el Código Penal y reiterada en el Convenio de Oviedo.

- “La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados”, y que vendría a ser la selección o manipulación con fines eugenésicos, de nuevo en concordancia con el Convenio de Oviedo.

La ley concluye con una serie de disposiciones adicionales entre las cuales se establecen provisiones relativas a la Organización Nacional de Transplantes, al Banco Nacional de Líneas Celulares, y a la no discriminación de las personas con discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción asistida, de conformidad con la Ley 51/2003 de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

4.2.1.4. Normativa penal

El Código Penal plantea el interés de que en su artículo 144 relativo al aborto, establece como requisito para la atipicidad del aborto practicado, aun en los casos permitidos por la ley, el consentimiento de la mujer a quien se practica, en concreto la Ley Orgánica 9/1985 de despenalización del aborto en determinados supuestos, introduce el requerimiento de “consentimiento expreso de la mujer embarazada”, dejando como única excepción el supuesto de “urgencia o riesgo vital para la gestante”. El legislador opta por tratar el aborto, y la destrucción del embrión correspondiente, al modo de una intervención sanitaria, requiriendo para su realización legítima el consentimiento de la paciente, y contemplando también la comisión por imprudencia grave, con lo cual quedarían cubiertos casos similares al mencionado de Vo contra Francia, sin entrar penalmente a analizar la condición de persona o no del embrión en caso de aborto, es decir, en estos casos podríamos decir que el bien jurídico protegido desde un punto de vista bioético es el derecho de autonomía del paciente, que será lo vulnerado en caso de no existir consentimiento, tanto en el caso de que el acto se realice con dolo, o por imprudencia. Todo lo anterior sin perjuicio de la consideración del delito de aborto como el primer estadio en la protección penal de la vida humana⁴⁸⁵.

La protección del feto se deja al Título IV, relativo a las lesiones al feto (artículos 157 y 158), en el que contempla un daño a los mismos por cualquier medio o procedimiento, de modo que se cause “lesión o enfermedad que perjudique gravemente su normal desarrollo, o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica”; así, la opción del legislador español es proteger la potencialidad del feto una vez que es real, es decir, existe una lesión al feto en cuanto este arrostrará una dificultad en su desarrollo o una tara o lesión permanente, y esto se entiende en cuanto que la lesión provoca un daño que no impide el alumbramiento de un individuo vivo, ya que en caso contrario, el tipo entraría en el caso del aborto doloso no consentido o por imprudencia (otra cuestión distinta sería que la existencia de esta lesión provocada diera lugar a la decisión de un aborto dentro de las 22 primeras semanas conforme a uno de los supuestos permitidos del aborto). De todo esto se deriva que en nuestra legislación penal la protección al embrión lo contempla como un bien jurídico a proteger en cuanto existe una posibilidad

⁴⁸⁵ ROMEO CASABONA, C.M., *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Editorial Ramón Areces, Madrid, 1994, Pags. 151-152

real de existencia, no un mero potencial indeterminado⁴⁸⁶; la lesión requiere que el feto viva y se convierta en individuo, caso contrario, su muerte implicaría entrar en el tipo del aborto. Todo esto en coherencia con nuestra legislación civil, según la cual es el nacimiento el que determina la personalidad, requiriendo además una viabilidad mínima del nacido, que se establece en 24 horas enteramente desprendido del seno materno (artículos 29 y 30 del Código Civil).

En el título V, sobre los delitos relativos a la manipulación genética, es de interés el artículo 159, que tipifica como delito la alteración del genotipo con fines distintos a “la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves”, es decir, se está proscribiendo cualquier pretensión eugenésica o tendente a la devaluación de la persona por la manipulación de genes, si bien existen autores que consideran que el bien jurídico protegido es la inalterabilidad del patrimonio genético de la especie humana⁴⁸⁷, respecto de la cual, si se atiende a que en los textos internacionales específicos en la materia no se contempla dicha inalterabilidad, sino que cuando se trata de la alteración de los genes siempre se hace en referencia a su fin terapéutico, rechazando cualquier intervención con otro fin, y puesto que una alteración génica no terapéutica sólo puede ir dirigida a mejorar o devaluar al individuo, es en ello en lo que me centro. El problema que plantea este artículo es su amplitud y ambigüedad, ya que la alteración del genotipo puede ser en la línea germinal y en la somática, y en ambos casos puede ir dirigida a la eliminación de enfermedades graves, sin embargo, y a pesar de que la alteración en línea germinal es rechazada en la actualidad con carácter general en el ámbito internacional, podría tener cabida en nuestro ordenamiento si se sigue el tenor literal de este artículo. Este problema lo resuelve el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, cuando específicamente rechaza la intervención en línea germinal en su artículo 13.

El artículo 161 castiga en su punto primero la fecundación de “óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana”, en este ámbito la doctrina generalmente hacía referencia a la posible creación de quimeras o híbridos; dejando esto

⁴⁸⁶ En este sentido, ROMEO CASABONA señala que frente a las distintas posiciones doctrinales, la doctrina del Tribunal Constitucional en la aplicación de esos mecanismos de protección de la vida humana, implica que dicha protección únicamente empieza desde la anidación del embrión, *Ibidem anterior*.

⁴⁸⁷ GARCIA GONZALEZ, J., *Limites penales a los últimos avances de la Ingeniería Genética aplicada al ser humano*, Edersa, Madrid, 2000. Págs 285 y ss.

aparte (puesto que la mera obtención de un preembrión no garantiza su viabilidad), el ejemplo más actual y controvertido es el de la creación de embriones con fines de investigación, así, conforme al tenor del artículo esta práctica queda prohibida en la legislación española, anticipándose así a la prohibición contenida en el artículo 18.1 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. El punto segundo del artículo 161, igualmente castiga “la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza”, así queda prohibida la clonación, y cualquier práctica de tipo eugenésico no incluida en el delito de alteración del genotipo con fines no terapéuticos contemplado en el artículo 159, es decir, aquí cabría incluir la selección de gametos o de embriones. De nuevo da la sensación de que el legislador es demasiado ambiguo, como si la elaboración de los artículos en esta materia respondiera a una precipitación fruto de un temor irracional ante los acontecimientos posibles, ya que conforme se encuentran redactados, una selección del embrión no portador del Corea de Huntington queda fuera de la ley, puesto que estrictamente hablando aunque se trata de una enfermedad grave y no existe una alteración del genotipo, sin embargo estamos ante una práctica que bien puede catalogarse de selección de la raza, puesto que se elige al embrión en función de sus cualidades genéticas.

Finalmente, el artículo 162 presenta como delito la practica de una reproducción asistida no consentida, de nuevo aquí se presenta como bien jurídico protegido la libertad de procreación de la mujer⁴⁸⁸, sin embargo, y a pesar de la importancia de este concepto, no es sino una parte específica del derecho a la autonomía de la persona, principio recogido y reconocido en prácticamente todos los textos internacionales y europeos vistos en esta materia, en la que se incardina el artículo. El respeto a la autonomía de la persona es fundamental en la protección de la dignidad humana proclamada en todos los textos, y principio de base de nuestro ordenamiento jurídico. La ausencia del consentimiento informado vulnera la autonomía de la persona, principio bioético fundamental, que en el presente supuesto viene agravado por la especial significación de la conducta tipificada. En un contexto biomédico de garantía del principio de autonomía de la persona, no haría falta una especificación relativa a la libertad de procreación en relación a la reproducción asistida, puesto que esta libertad

⁴⁸⁸ GARCIA GONZALEZ, J., *Limites penales...*, Op. Cit. Págs 374-375 y PERIS RIERA, J.M., *La regulación penal de la manipulación genética en España*, Civitas, Madrid, 1995. Pág. 156.

forma parte del propio concepto de autonomía, es más, en un contexto general, la autonomía englobaría la libertad de procreación tanto artificial como natural. De nuevo el consentimiento aparece como un elemento de importancia fundamental en materia bioética.

4.2.1.5. Normativa en el ámbito de la protección de datos: autodeterminación informativa en el ámbito de la salud, el caso especial de los datos genéticos.

El derecho a la intimidad puede definirse negativamente como “un derecho de exclusión de los demás de aquellos aspectos que una persona quiere mantener en secreto”⁴⁸⁹, y en relación con ello, el derecho a la información puede definirse como “el derecho a no dar información sobre nosotros más allá de un límite, y el derecho, en todo caso, a que no se difunda más allá de un límite”⁴⁹⁰.

El fundamento de la protección de la intimidad de la persona radica en que constituye la parte más básica de la autonomía de la persona, esto es, la autodeterminación del propio espacio privado, necesario además para el desarrollo de la persona y el mantenimiento de las relaciones sociales. Así, podemos hablar de la intimidad genética, como la forma más profunda de intimidad de la persona, pues es la que determina su naturaleza, y definir el derecho a la intimidad genética como el derecho a determinar las condiciones de acceso a la información suministrada por las pruebas genéticas. La determinación de estas condiciones cobra interés en cuanto que parte de esa información puede afectar a terceros, pudiendo generarse conflictos entre el respeto a la intimidad genética del sujeto y el derecho a la información de datos relevantes para la propia salud de su familia biológica (el derecho de los individuos a la protección de la salud se encuentra garantizado constitucionalmente y recogido en las declaraciones y cartas de derechos internacionales vistas). O al contrario, puede darse la situación de que el consentimiento prestado por un solo sujeto para someterse a una

⁴⁸⁹ MARTÍN SANJUÁN, C., *Cribado genético: El conflicto entre el derecho a la información y el derecho a la intimidad*, en MARTINEZ MORAN, N. (Coord.), *Bioteología, Derecho y dignidad humana*, Editorial Comares, Granada, 2003. Págs. 317-318.

⁴⁹⁰ RAMOS MENDEZ, E., EUGENIO OLIVER, L., EUGENIO DIAZ, F., *Informática jurídica*, Educación Permanente UNED, Madrid, 2004. Pág. 166.

prueba puede vulnerar el derecho a la intimidad de los individuos de su grupo familiar, al revelar información para la que este grupo no prestó el consentimiento. Así, nos encontramos con que una sola persona puede ser fuente de información genética que interese o afecte a su grupo familiar; o bien, ante datos de vital importancia para un solo individuo, que sea preciso obtener a través de la colaboración de la familia.

El derecho a la intimidad, en cuanto derecho a la reserva sobre la información personal, sobre los datos personales, no podrá considerarse absoluto por tanto, sino que debe compensarse con la obligación de divulgación respecto de terceros afectados⁴⁹¹, y es que el derecho a la información sobre la propia persona debe considerarse un “derecho subordinado” al derecho a la vida humana, por lo que admite limitaciones⁴⁹². Tendrá que ser la normativa específica la que jerarquice, limite y excepcione la protección de los derechos a través de la ponderación de los intereses en conflicto en cada situación. La protección de los datos genéticos, y el deber de confidencialidad que implican, junto con los derechos a la información y no saber, como manifestaciones de autonomía en la vida privada, sólo podrán excepcionarse por ley, así lo señala en esta materia específica relativa a los datos genéticos el artículo 10.1 del Convenio de Oviedo, vinculante en España desde enero de 2000 o como principio general recogido en el artículo 13 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003.

Respecto al derecho español, nuestra Constitución garantiza en su artículo 18 el derecho a la intimidad personal y familiar y la propia imagen, así como el honor, el domicilio y el secreto de las comunicaciones. Además, obliga a limitar el uso de la informática para garantizar los derechos anteriores y su pleno ejercicio por los ciudadanos. Aquí está pues, la raíz constitucional del ejercicio del derecho a la intimidad de los datos de carácter personal.

En cuanto a los datos genéticos, hay que partir del marco general de la salud como una de las distintas facetas que puede presentar la intimidad de las personas. Los

⁴⁹¹ NYS, H., *Terapia génica*, en ROMEO CASABONA, C. (ed.), *Biotecnología y derecho, perspectivas en derecho comparado*, Comares, Granada, 1998, Págs. 86-87.

⁴⁹² RAMOS MENDEZ, E., EUGENIO OLIVER, L., EUGENIO DIAZ, F., *Informática jurídica*, Educación Permanente UNED, Madrid, 2004. Pág. 167.

datos de carácter personal como tales, cualquiera que sea su soporte, procedimiento de archivo y uso merecen especial protección en cuanto soporte material de información de carácter personal relativa a personas físicas identificadas o identificables según el artículo 3.a de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos⁴⁹³ (de ahora en adelante LOPD), debido a que a través de ellos pueden verse afectados otros derechos fundamentales con independencia de la intimidad. El objeto de protección desaparece cuando esos datos, aun persistiendo su existencia, ya no pueden ser atribuidos a una persona por haber sido sometidos a un proceso de disociación (artículo 3.f LOPD) que no permita ya vincular la identidad de la persona con los datos, sin embargo, si el proceso de disociación utilizado es reversible, el objeto de protección permanece.

Existe acuerdo sobre la consideración de los datos referidos a la salud como datos especialmente sensibles. Esta consideración implica el reconocimiento de la especial vulnerabilidad en que puede encontrarse la persona en relación con el acceso a esa clase de información por parte de terceros, y con ello la necesidad de establecer garantías cualificadas de protección respecto a su acceso y tratamiento.

En el ámbito sanitario, la intimidad implica la confidencialidad de los datos como obligación del profesional de mantener en secreto cualquier información proporcionada por el paciente, no pudiendo revelársela a un tercero sin su permiso específico. Así, en este ámbito, puede decirse que la intimidad aparece como confidencialidad desde la perspectiva del paciente que desea mantener con este carácter ciertos datos o informaciones relativos a su persona, y por otro lado, desde la perspectiva del médico aparece como deber de secreto, es decir, que al recibir datos confidenciales en virtud de la posición que socialmente asume, contrae la obligación de conservarlos de este modo, con lo que puede considerarse que el médico además de vinculado por la *lex artis*, también lo estará por el deber de secreto recogido en el artículo 10 LOPD, no tanto como responsable del fichero, sino como persona que interviene en una fase del tratamiento de los datos de carácter personal, y conforme a la responsabilidad que le corresponde en la gestión y custodia del historial del paciente según se establece en el artículo 17.5 de la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de

⁴⁹³ <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf> (06/04/09)

información y documentación clínica, en cuanto a los profesionales sanitarios, y el 17.4 de la misma en cuanto al centro sanitario. Así, se concreta en el ámbito sanitario el derecho a la intimidad sobre la información, pudiendo definirse el secreto médico como el compromiso que adquiere el profesional sanitario ante el paciente y la sociedad de guardar silencio sobre todo aquello que le hubiera sido confiado por el enfermo o llegue a conocer sobre él en el curso de la atención médica⁴⁹⁴.

La legislación española sobre protección de datos de carácter personal prevé medidas reforzadas para los datos que se refieren a la salud, consistentes en que sólo podrán ser recabados, tratados o cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente según lo establecido en el artículo 7.3 LOPD, contemplando un reconocimiento general para su tratamiento automatizado por parte de los profesionales sanitarios y los centros públicos y privados de esta naturaleza, pero que en resumen se limita a una remisión a la legislación sanitaria estatal y autonómica según el artículo 8 LOPD. Además, siguiendo el artículo 11.2 LOPD, se prevé una excepción a la necesidad del consentimiento previo del interesado para la comunicación o cesión de los datos relativos a la salud, cuando dicha cesión sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

Sin embargo, ni en su artículo 3 en que se recogen las definiciones, ni en su articulado, aparece en la LOPD una definición de lo que se entiende por datos de salud, a pesar de considerarlos especialmente protegidos según lo previsto en sus artículos 7 y 8. A este respecto, puede acudir al artículo 1 de la Recomendación nº 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos⁴⁹⁵, en que se entiende por dato médico “aquel dato relativo a la salud de un individuo comprendiendo igualmente los que

⁴⁹⁴ SANCHEZ-CARO, Javier Y SANCHEZ-CARO, Jesús, *Evolución y fundamentos del concepto de intimidad. Aspectos bioéticos y jurídicos*, en MAYOR ZARAGOZA Y BEDATE, *Gen-Ética*, Págs. 230-232.

⁴⁹⁵ [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec(97)5_EN.pdf) (06/04/09) (inglés), [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec(97)5_EN.pdf) (06/04/09) (español)

tengan una clara y estrecha relación con la salud y los datos genéticos”. Para tener una definición específica de datos genéticos humanos es preciso atender a la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003, que en su artículo 2 señala que por datos genéticos humanos se entiende la “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos y otros análisis científicos” (también recoge, en previsión de la problemática similar a plantear en un futuro cercano, la definición de datos proteómicos humanos como “información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción”).

A pesar de la falta de concreción, la ley aplicable a los datos médicos, y por tanto a los genéticos, es la LOPD, y conforme a ello, según lo anteriormente recogido, los datos tendrán la consideración de especialmente protegidos, radicando esta consideración en su carácter de elementos cualificados de la intimidad y privacidad del individuo, reconocida y protegida en el artículo 18 de la Constitución. En consonancia con esto, el artículo 7, en su punto 3, establece que los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud “sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente”, prohibiendo en su punto 4 la creación de ficheros cuya única finalidad sea almacenar entre otros, datos de carácter personal que revelen el origen racial o étnico, lo cual es directamente vinculable con los datos de tipo genético, que no sólo pueden revelar este origen, sino datos relativos a alteraciones genéticas endémicas de grupos étnicos o geográficos; los posibles ficheros relativos a los estudios de genética de poblaciones quedarían al margen de la prohibición en cuanto se tratara de datos disociados de una persona identificable.

El artículo 8 ya se refiere en exclusiva a los datos relativos a la salud, de modo que sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 en cuanto a la comunicación o cesión de datos de carácter personal (en que la exigencia de consentimiento informado será la regla general, sólo excepcionada en el ámbito de los datos de salud en aras de la salud pública para realizar “estudios epidemiológicos” o en caso de urgencia), “las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los

mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”, de modo que serán los profesionales sanitarios o los individuos y órganos que trabajen en representación de éstos los únicos legitimados para recoger y procesar datos médicos, y con ello los responsables de la custodia y gestión del historial, es decir, de los datos del paciente, conforme al mencionado artículo 17.4 y 5 de la ley 41/2002.

Además, y siguiendo la regla general del artículo 5 LOPD en cuanto al derecho de información en la recogida de datos, cuando un paciente comunique sus datos a un profesional sanitario o permita que éstos sean recabados o recopilados por él, puede exigir al médico que le informe sobre cuál va a ser el uso de esos datos. Además, el paciente deberá ser informado de modo expreso, preciso e inequívoco que sus datos van a ser recogidos en un fichero, de la finalidad de la recogida y de los destinatarios de la información. También deberá ser informado de que existe la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, y para ello deberá ser informado de la identidad del responsable del tratamiento y de su dirección.

El punto 4 del mismo artículo atiende a los datos de carácter personal que no hayan sido recabados del interesado, éste sería el caso de datos genéticos relativos a toda la familia biológica del sujeto sometido a una prueba de diagnóstico genético; queda claro que la información del artículo 5 LOPD se suministrará al sujeto de la prueba, lo que se plantea es hasta qué punto los familiares entran en la obligación de información expresa, precisa e inequívoca de la existencia de este tipo de fichero, en tanto que por un lado, los datos han sido recabados del interesado, pero sólo de uno, existiendo otros interesados respecto a los mismos datos, por lo que podríamos entender por otro lado, que los datos de carácter personal no han sido recabados de los restantes interesados.

Otro punto a tener en cuenta sería el de los artículos 14 y 15 LOPD relativos al derecho de acceso a los datos por los interesados. En el ámbito sanitario el derecho de acceso a los datos personales se refiere a un tipo de información específica como es la clínica, en la que la regla general es que la asistencia sanitaria prestada a la persona sea la única razón que justifica el acceso a la misma, por tanto cualquier otra razón para acceder a esta información debe responder a un interés legítimo susceptible de protección y estar adecuadamente motivado.

El derecho de cancelación del titular de los datos reconocido en el artículo 16 LOPD también debe ser matizado en el ámbito sanitario, puesto que choca con la obligación de conservar las historias clínicas recogida en la ley 41/2002, de modo que mientras la LOPD atribuye al interesado la facultad de ejercitar el derecho de cancelación sobre sus datos, la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, dispone en cuanto a la conservación de la documentación clínica, que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar esta documentación para la debida asistencia del paciente durante el tiempo adecuado en cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial (artículo 17 de la ley 41/2002).

Finalmente, otro punto conflictivo en el ámbito de los datos sanitarios es el relativo a la cesión de éstos, además de respecto a los familiares, en cuanto al problema que plantea su circulación a nivel administrativo, es decir, en relación a actividades instrumentales o de apoyo a la atención médica. En este caso, hay una gran variedad de potenciales usos, lo que requiere de una regulación de acceso y cesión de datos, tanto a nivel nacional e internacional, adecuada a la especialidad de la situación.

Conforme a lo anterior, la LOPD se muestra un tanto limitada en cuanto a su tratamiento de los datos relativos a la salud, dando lugar a situaciones conflictivas susceptibles de generar graves problemas en el caso específico de los datos genéticos por su potencial lesivo en caso de mal uso, precisamente por la singularidad de los mismos, en cuanto a su capacidad de indicar predisposiciones genéticas de los individuos, de tener consecuencias para toda la familia biológica presente y futura, extendiéndose estas consecuencias durante generaciones, de proporcionar información de cuya relevancia se desconozca el alcance, así como datos de importancia desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos⁴⁹⁶. Todo esto justificaría la necesidad de un instrumento específico de protección.

⁴⁹⁶ En este sentido se pronuncia el artículo 2 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003, que por su concisión es preferible recoger íntegramente:

Artículo 4: Singularidad

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

- i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;
- ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
- iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
- iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

En conclusión, los criterios generales en cuanto a la protección de la intimidad y los datos de carácter personal configuran el marco jurídico en el que se sitúa la protección específica de los datos relativos a la salud, y más concretamente la protección de la intimidad genética y de los datos genéticos como datos de carácter personal especialmente sensibles, ya que la parte codificante del ADN revela información relativa a la salud presente o futura de una persona, e incluso de su familia biológica. Así, al igual que sucede con los datos de carácter personal en general, el titular de los datos genéticos ha de estar facultado para ejercer actividades de control sobre ellos y sobre el acceso a los mismos por parte de terceros. Además, tratándose de datos especialmente sensibles, el consentimiento, como expresión de la autonomía individual, aparece como el punto de referencia de todo el proceso de protección, siendo relevante pues, que cada persona decida el alcance, contenido y tiempo de la revelación de esta información, y la protección de los datos genéticos frente a terceros, incluso cuando esos terceros sean familiares biológicos del afectado que solicitan la información por interés médico o incluso cuando es el propio médico quien ve la necesidad de que los familiares conozcan esa información por la forma en que les afecta. En este contexto en que se da especial importancia al consentimiento, el consejo genético cobra relevancia como instrumento para orientar al interesado sobre la importancia que puede revestir para terceros la autorización al médico para romper el deber de secreto de forma limitada, o bien suministrar él mismo la información. Así, el derecho a la autodeterminación informativa en el ámbito de los datos genéticos de carácter individual presenta inconvenientes particulares por la especial confrontación que puede presentar con otros intereses generales o particulares de terceros, ya que hay que atender a que el sujeto de la información obtenida no es, biológicamente hablando, sólo un individuo, sino toda su familia biológica, por lo que no hay coincidencia con el sujeto de la información desde una perspectiva jurídica, presentando una situación singular a la que la normativa contestará en 2007 con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, que en su artículo 4 deja al juicio del facultativo el descubrimiento de información cuando ésta “sea necesaria para evitar un grave perjuicio” para la salud del sujeto “o la de sus familiares biológicos”.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

4.2.1.6. Normativa en el ámbito de la investigación biomédica. Autorización de la clonación terapéutica en España

En su preámbulo, la Ley de Investigación Biomédica 14/2007⁴⁹⁷ de 3 de julio, se hace eco de las cuestiones éticas y jurídicas suscitadas por los avances científicos, especialmente en lo relativo a investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, la investigación con gametos, embriones⁴⁹⁸ o células embrionarias y su relevancia respecto a la terapia celular y medicina regenerativa, y la necesidad que ello conlleva respecto a una regulación adecuada.

Igualmente, declara como eje de la regulación que establece, el respeto y protección de los derechos fundamentales y libertades públicas del ser humano, de conformidad con la Constitución y el Convenio de Oviedo de 1997, y en consecuencia, proclama que “la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia”, y en particular, el fundamento de la ley sobre “los principios de integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación”. Estableciendo el principio de autonomía de la persona como base de la que derivan el derecho a un consentimiento informado, reconociéndose además como principios de la ley el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad, y la gratuidad de las donaciones. De conformidad con el artículo 20 CE, se garantiza la libertad de investigación y se prevé la creación de Comités de Ética de la Investigación en cada centro de investigación, así como el Comité de Ética de España, como órgano consultivo en cuestiones éticas relativas a la Medicina y la Biología y competente para el establecimiento de directrices para la elaboración de códigos de buena praxis en la investigación, a ser desarrollados por los Comités de Ética anteriormente mencionados.

⁴⁹⁷ <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf> (06/04/09)

⁴⁹⁸ En esta materia ver VV.AA., *El derecho ante la biotecnología: ... Op. Cit.*, Págs. 78-86

Conviene centrarse especialmente en el Capítulo I de la ley, en el que se contienen los principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, que después serán desarrollados específicamente en los artículos que se dedican a cada una de las materias que constituyen el objeto de la ley conforme a su artículo 1.

Dicho artículo, en cuanto al objeto y ámbito de aplicación de la ley, pone de manifiesto el carácter heterogéneo, complejo y amplio de la norma; así, reiterando el respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, se propone la regulación de la investigación biomédica con carácter general, exceptuando los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, es decir, el desarrollo de la investigación farmacéutica, que se remiten a su propia regulación, al igual que lo relativo al implante de órganos, tejidos y células. Dentro de la investigación básica, el propio artículo aporta una lista específica que después será desarrollada con detalle en el articulado de la ley, en concreto:

- “Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos”, es decir, las investigaciones médicas sobre seres humanos en general, dando cabida así a técnicas cuyo desarrollo aún plantea riesgos, como pueden ser las terapias génicas.
- “La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos con fines de investigación biomédicas y sus posibles aplicaciones clínicas”, aquí incluiríamos por tanto la investigación relativa a células madre de origen embrionario y terapias celulares.
- El tratamiento, almacenamiento y movimiento de muestras biológicas, y la regulación respecto a biobancos, dada la relevancia de los mismos en el desarrollo de la investigación biomédica.
- El Comité de Bioética de España y mecanismos de fomento y promoción de la investigación biomédica.
- La realización de análisis genéticos y el tratamiento de los datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.

En el artículo 2 se recogen las garantías que deberá observar la realización de cualquier actividad de investigación biomédica, esto es: protección de la dignidad,

identidad e integridad del ser humano y los demás derechos y libertades fundamentales; prevalencia de la salud, interés y bienestar del ser humano por encima del interés de la sociedad o la ciencia; garantía de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal con especial atención en el caso de los análisis genéticos; libertad de investigación y de producción científica; informe previo favorable preceptivo del Comité de Ética para la autorización de los proyectos de investigación sobre seres humanos o su material biológico, y evaluación de la investigación. A destacar, el reconocimiento expreso de la aplicación del principio de precaución en el desarrollo de la investigación, a fin de evitar riesgos para la vida y la salud.

El artículo 3 se dedica a la definición de distintos conceptos científicos y técnicos a los efectos de la ley, dando lugar a un amplio listado de términos.

En cuanto a la garantía del principio de autonomía, el artículo 4 recoge la regulación en relación al consentimiento informado y el derecho a la información. A tal fin, se establece la exigencia de un consentimiento “expreso y escrito” posterior a la recepción de información “adecuada”, que se proporcionará por escrito y “comprenderá la naturaleza, implicaciones y riesgos de la investigación”. El requisito de escritura del consentimiento debe entenderse en forma flexible, como un medio que permita dejar constancia del mismo, pues así lo establece el propio artículo para el supuesto de que la persona no pudiera escribir. De conformidad con el respeto a la autonomía del individuo se reconoce también el derecho a la libre revocación del consentimiento sin consecuencias negativas para el sujeto, y el derecho tanto a saber como a “no saber” respecto a la información que surja de sus datos genéticos, incluyendo la posibilidad de los “descubrimientos inesperados” que pudieran darse en el curso de la investigación, con la excepción de que a juicio del facultativo, el descubrimiento de la información “sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos”.

Siguiendo con la protección de la autonomía del individuo, pero centrándose ya en el derecho a la privacidad, el artículo 5 regula la protección de datos personales y las garantías de confidencialidad, de conformidad con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999. Además, se especifica respecto a la publicación de los resultados de la investigación (siempre que permitan identificar al sujeto) o cesión de

datos a terceros ajenos a la misma, la necesidad de consentimiento expreso y escrito, que se extenderá a todos los familiares respecto de los que los datos pudieran revelar alguna información, quedando vinculada por la obligación de secreto más allá incluso de la culminación de la investigación o asistencia toda persona que tenga acceso a los datos por estos motivos.

En garantía del principio de justicia encontramos la prohibición explícita de discriminación del artículo 6, tanto por sus características genéticas, como por la posible negativa del sujeto a someterse a un análisis genético o consentir en “participar en una investigación biomédica o donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda”. Se cubren así todas las posibles situaciones discriminatorias relacionadas con los datos genéticos, tanto las que implican discriminación directa, como la indirecta que implique presión o coacción sobre el individuo tendente a la obtención de dichos datos vulnerando el principio de autonomía y el derecho a “no saber” del individuo.

El artículo 7 reitera la gratuidad de la donación de muestras humanas, implicando no sólo ausencia de carácter lucrativo, que no quedará excluida por posibles compensaciones previstas en la ley, sino también renuncia a cualquier derecho económico sobre los resultados de las investigaciones realizadas.

El principio de precaución como medio de prevención de riesgos para la vida y la salud humana se recoge en el artículo 8, que además garantiza “la trazabilidad⁴⁹⁹ de las células, tejidos y cualquier materia biológico de origen humano”, y el respeto en este proceso del deber de confidencialidad de conformidad con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, habida cuenta de la especial duración de la conservación de estos datos, que se establece en al menos treinta años.

En cuanto a los análisis genéticos, el artículo 9, reiterando la protección de los derechos de las personas, exige para su aplicación los criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad, a la par que los limita a una finalidad médica o de investigación

⁴⁹⁹ Conforme a las definiciones del artículo 2 de la ley, se entiende por “trazabilidad” la “capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.”

médica, mediando en su caso asesoramiento genético, o al caso de la investigación sobre las diferencias entre individuos en la respuesta a fármacos y la interacción genético-ambiental, o el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

En la promoción de la investigación biomédica se atenderá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades, requiriendo además que la investigación esté científicamente justificada y cumpla criterios de calidad científica bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado (artículo 10). Se siguen así los requerimientos de los principios de justicia y precaución.

Para finalizar este Título I dedicado a los principios básicos de la ley, se establecen y regulan los Comités de Ética de la Investigación en el artículo 12, con funciones de evaluación de la cualificación de los investigadores y sus equipos, la ponderación de la metodología y aspectos éticos y legales de los proyectos de investigación y el balance de sus riesgos y beneficios, desarrollo de códigos de buenas prácticas conforme a los principios que establezca el Comité de Bioética de España, y gestión de los conflictos relacionados con su incumplimiento, velar por la confidencialidad, etc.

Los restantes títulos se dedican a aspectos específicos de la investigación biomédica, reiterando los principios de respeto a los derechos fundamentales, exigencia de consentimiento informado expreso y escrito, y deber de confidencialidad entre otros, regulando además requerimientos específicos en relación con el tipo de investigación.

El Título II en concreto, atiende a las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo como su propio nombre indica aquellos procedimientos que consistan en la mera observación, y completando la normativa en relación a investigación sobre seres humanos ya existente en cuanto a ensayos clínicos con medicamentos por la transposición de la Directiva 2001/29/CE, a través de Real Decreto 233/2004, de 6 de febrero.

En este tipo de investigaciones, dado su carácter, hay un especial referencia al principio de precaución en el artículo 14, al requerir que dicha investigación sólo se lleve a cabo “en ausencia de una alternativa de eficacia comparable”, es decir, se

requiere que la intervención esté justificada y revista cierta idoneidad, y además se exige la proporcionalidad entre riesgos y beneficios al establecer en su punto 2 que “La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener”, restringiendo este requisito aún más, al señalar en el punto 3 que para el caso de que no exista posibilidad de resultados de beneficio directo para el sujeto participante, el riesgo y la carga que represente para el mismo deberán ser mínimos.

Además de un control y seguimiento de la investigación por las autoridades sanitarias, se requiere la autorización del proyecto por parte del órgano autonómico competente, previa evaluación del Comité de Ética de la Investigación correspondiente (artículos 16 y 17), que además “tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de la ejecución” (artículo 25), previendo compensaciones para el caso de que los sujetos participantes en el proyecto hayan sufrido daños por esta causa, y estableciéndose la presunción de que estos daños serán los “que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación durante su realización y en el año siguiente a su terminación” (artículo 18).

En cualquier caso, la investigación no puede ser motivo para “retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud”, es decir, no cabe la aplicación de placebo en los grupos de control salvo que no existan métodos alternativos eficaces o cuando la retirada de los mismos no implique “un riesgo o perjuicio inaceptable para el paciente” (artículo 23). Además, se adoptarán medidas para garantizar la seguridad de la investigación y reducir sus riesgos, debiendo quedar acreditada la cualificación y experiencia del equipo de investigación como medida de precaución (artículo 22).

Se recogen además una serie de supuestos específicos especialmente restringidos por el tipo de sujeto sobre el que se realizará la investigación, esto es, la que tenga lugar en mujer embarazada o en periodo de lactancia (artículo 19) o en personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento (artículo 20), siendo en este último clara la inspiración de la regulación del Convenio de Oviedo para estos mismos

supuestos y siguiendo la misma línea para el caso de emergencia en que la persona no sea capaz de prestar el consentimiento debido a su situación clínica (artículo 21).

Finalmente, se establece un deber de informar a los sujetos participantes de la información relevante para su salud obtenida a raíz de la investigación, así como de sus resultados si así lo solicitan, y la obligación de hacerlos públicos siempre respetando el derecho a la privacidad de los datos de carácter personal (artículos 26 y 27).

El Título III se dedica a la donación y uso de embriones y fetos humanos y sus células, tejidos y órganos. Conviene destacar aquí, en contraposición a la Ley de Reproducción Asistida, que la donación regulada es la de “embriones”⁵⁰⁰, y “fetos”⁵⁰¹, mientras que las donaciones previstas en la Ley 14/2006 son las de “preembriones”⁵⁰². Se podrán destinar a la investigación únicamente aquellos “embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos”, excluyendo la posibilidad de que la interrupción del embarazo pueda hacerse con finalidad de donación de los embriones o fetos o sus tejidos (artículo 28). Los requisitos para la donación contemplan el consentimiento informado expreso y por escrito y la gratuidad (artículo 29). El artículo 30 atiende al supuesto especial de que la investigación se realice con embriones y fetos vivos en el útero únicamente en los casos en que su objetivo sea diagnóstico o terapéutico y en interés propio.

El Título IV regula la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes. Los requisitos para la obtención y revocación del consentimiento se rigen por los principios generales, con el requisito específico del consentimiento concreto a la técnica de investigación a utilizar, remitiendo en cuando a

⁵⁰⁰ Que a efectos de la ley y conforme a la definición del artículo 2 hace referencia a la “fase de desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener”.

⁵⁰¹ Según la definición del artículo 2: “embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto”.

⁵⁰² Conforme al mismo artículo: “el embrión constituido «in vitro» formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde”. Este concepto fue introducido por la Ley de Reproducción Asistida de 1988 en un intento de marcar los estados progresivos en el desarrollo embrionario a los efectos de la regulación establecida.

la donación de los ovocitos y preembriones a la Ley 14/2006 (artículo 32), puesto que las células a las que se dedica este título son las controvertidas células madre de origen embrionario, que únicamente podrán obtenerse en fases muy tempranas del desarrollo embrionario, entrando por tanto sus fuentes de obtención en la categoría legal de preembriones.

En relación a la obtención de células de origen embrionario, el artículo 33 “prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación”, de conformidad con la prohibición que hace el artículo 18.1 del Convenio de Oviedo a la creación de embriones humanos con fines de experimentación, o la recogida en nuestro Código Penal prohibiendo la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación.

Especial atención requiere el punto segundo del mismo artículo, al establecer que “Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”. Es decir, en primer lugar une a la prohibición de obtener embriones con fines de experimentación, también los fines terapéuticos, aunque fijada esta limitación en cuanto al origen de los embriones o preembriones, admite cualquier técnica que permita la obtención de células madre humanas para su aplicación en terapias o investigación, incluyendo la “activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”. Esta última frase, aclaratoria en cuanto especifica la inclusión de una de las técnicas más controvertidas en la obtención de las células troncales embrionarias, afecta sin embargo a la transparencia del sentido último del artículo, que es la autorización de la comúnmente conocida como clonación terapéutica.

La prohibición fijada en el Convenio de Oviedo es soslayada a través de la introducción en el texto, a través del artículo 3, de las definiciones de preembrión y embrión en los términos de ovocito fecundado, es decir, penetrado por un espermatozoide, circunscribiendo únicamente a esos casos dicha prohibición, de forma que la activación por transferencia nuclear de un ovocito no supondría según el literal de

la presente ley, la constitución de un preembrión exclusivamente con fines de experimentación, ya que “ni siquiera es un preembrión en los términos de la ley”⁵⁰³.

Con esta norma, España entra a formar parte del escaso número de países que a nivel mundial permiten esta técnica, como Reino Unido y Japón, entre otros. Sin embargo, la terminología empleada por la ley puede criticarse por incitar a la ambigüedad sobre su significado, en primer lugar al esquivar el empleo del término clonación, por cuanto no hay otra forma de entender que se proceda a la activación de un ovocito por transferencia nuclear si no es a través de la inserción de un núcleo diploide en un ovocito previamente enucleado, es decir, una clonación. Queda excluida la reproductiva, tanto por lo establecido en nuestro Código Penal, como por el artículo 1.3 de la Ley 14/2006. Y respecto a la clonación terapéutica, en atención al artículo 33.1, la prohibición de constitución de embriones humanos con fines de experimentación específica que sean “humanos”. Puesto que el artículo 33.2 no contiene esta especificación, habrá que entender que o bien dada la definición ya mencionada del artículo 3 no se considera preembrión al resultado de la activación de un ovocito por transferencia nuclear⁵⁰⁴ incluso si se realiza sobre ovocitos humanos con núcleos de células somáticas también humanas, o bien que con la clonación terapéutica lo que realmente se autoriza es la creación de embriones híbridos interespecíficos⁵⁰⁵, respecto de los cuales, salvo que pueda crearse controversia sobre su estatus no “humano”, no regiría la limitación en su constitución con fines exclusivamente de experimentación.

Respecto a las garantías y requisitos para la investigación con muestras procedentes de preembriones y ovocitos sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, se remite a la ley 14/2006, especificando en cualquier caso el respeto al principio de precaución a través de los requisitos de pertinencia, factibilidad e idoneidad de personal investigador y los centros que realicen la investigación, la fundamentación y autorización del proyecto, y la vocación de promoción de la investigación a través del “compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan

⁵⁰³ VV.AA., *El derecho ante la biotecnología: ... Op. Cit.*, Pág. 80.

⁵⁰⁴ *Ibidem* anterior.

⁵⁰⁵ LACADENA, J. R., *Actitudes hacia la investigación con células troncales embrionarias: II estudio de biotecnología de la fundación BBVA* (2008) http://www.isftic.mepsyd.es/w3/tematicas/genetica/2008_02/2008_02_00.html (06/04/09)

obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores” (artículo 34). Asimismo, se crea como órgano asesor en cuanto a las investigaciones con células embrionarias o clonación terapéutica, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (artículos 35 y 37), estando entre sus funciones asegurar las “garantías científicas, éticas y legales” relativas a las investigaciones (artículo 38).

El Título V regula los análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos⁵⁰⁶, estableciendo los requisitos que deben cumplir las entidades que realicen análisis genéticos y gestionen datos genéticos de carácter personal, así como muestras biológicas, velando por el correcto empleo de las mismas en la investigación, y los requisitos de creación y funcionamiento de biobancos, estableciendo el principio de gratuidad en cuanto a la donación, cesión, almacenaje y utilización de las muestras (artículo 44). Y todo ello cumpliendo unos principios rectores específicos que complementan los generales del Título I y que hacen referencia directa a principios clásicos de la ética biomédica como son el de justicia, con la exigencia de “Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales”; o el de autonomía, en su vertiente de privacidad, al señalar que “se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal” y que “deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal” (artículo 45). De nuevo se establecen disposiciones específicas relativas a la prestación del consentimiento informado expreso y específico por escrito para la realización de análisis genéticos, así como reglas concretas en relación a preembriones, embriones, fetos y personas fallecidas, respetándose en este caso la voluntad del difunto en cuanto a la obtención y análisis de muestras (bien por la existencia de instrucciones previas, bien consultando a la familia), al igual que respecto al acceso a los datos aportados por dichos análisis, a

⁵⁰⁶ Conforme a la definición del artículo 2, se entiende por “biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que coge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.”

salvo los datos necesarios para la protección de la salud de otros miembros de la familia (artículo 48).

Junto al derecho a ser informado de los datos genéticos que se obtengan en la investigación, el artículo 49 recoge el derecho a “no ser informado”, con el límite de aquello que sea necesario para el seguimiento del tratamiento del sujeto, así como para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos. La realización de un análisis genético con fines sanitarios va unido a la exigencia de la prestación del “asesoramiento genético apropiado” (artículo 55), dando entrada así al consejo genético como importante elemento en el respeto a la autonomía de la persona interesada en estos análisis.

El acceso a los datos genéticos por el personal sanitario y el deber de confidencialidad y protección de los mismos son objeto de regulación en los artículos 50 y 51, estableciéndose una conservación por un período mínimo de cinco años desde su obtención para que el interesado pueda solicitar su cancelación (artículo 52). El Título se completa con regulación específica relativa al cribado genético y a la obtención y utilización de muestras biológicas humanas y los requisitos respectivos en cuanto a consentimiento informado.

Respecto a los biobancos (artículos 63 a 71), se admite su titularidad tanto pública como privada, atribuyendo la competencia para su creación a las autoridades autonómicas competentes, y al Ministerio de Sanidad y Consumo para los bancos de ámbito nacional, además de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Las muestras conservadas en los biobancos podrán utilizarse en cualquier investigación biomédica en los términos prescritos por la ley siempre que conste el consentimiento al respecto del sujeto fuente de los mismos.

El Título VI recoge el régimen de infracciones, sanciones administrativas y compensación por daños, bajo los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto a la infracción penal. Al igual que en el régimen de la ley 14/2006, la responsabilidad la determina la autoría, respondiendo solidariamente los responsables comunes, y el director de los centros o servicios del que dependan los infractores.

La clasificación de las infracciones vuelve a responder al patrón tradicional de leves, graves y muy graves, siendo las primeras la categoría subsidiaria para lo no previsto en las otras dos. Las graves atienden en general a cuestiones relativas a registros, omisión de información y consentimientos, vulneración de la gratuidad o de la confidencialidad. Las muy graves se centran en las infracciones de carácter “biológico”, como la modificaciones en el genoma, desarrollo de preembriones más allá de los 14 días estipulados, o la producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de ensayos permitidos. Esta última infracción, se entiende relativa a la producción de las llamadas “quimeras”, que se refieren al desarrollo efectivo del híbrido, tanto por el enunciado, en el que no se habla de embriones, como por la autorización del artículo 33.2 respecto a la admisión de la “activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”.

En el Título VII se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y consultivo, y con funciones de representación del Estado en los organismos supranacionales implicados en Bioética, enumerando sus funciones de información y recomendación, así como su composición y régimen de funcionamiento (artículos 77 al 81).

Para terminar, el Título VIII atiende a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud, pudiendo destacarse el llamamiento a la cooperación entre los sectores público y privado a través de procedimientos de participación de las entidades privadas que desarrollen actividades de investigación en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.

4.2.2. Normativa en Japón

4.2.2.1. Contexto histórico, social y legal

A modo de introducción, hay que considerar que dada su situación, la cultura japonesa se ha visto caracterizada por una fuerte influencia externa. De ahí la conveniencia de un breve repaso por esta progresión de influencias a fin de mostrar un panorama general que fije los componentes del contexto actual. Así, la primera impronta procede de la cultura China, y se da ya entre los siglos V y VI, introduciendo en Japón no sólo el sistema de escritura sino también el Confucionismo y el Budismo. En el siglo XVI llegan los comerciantes europeos y con ellos los misioneros cristianos, cuya alteración del orden establecido llevará a la radical reacción del shogunato de implantar un completo aislamiento del país, prohibiendo desde 1640 hasta 1868 la entrada de cualquier extranjero, con la única excepción de los comerciantes holandeses y sólo en puertos específicos (Nagasaki). A partir del siglo XIX, rusos, británicos, franceses y norteamericanos serán quienes fueren el cambio en la política aislacionista del shogunato, iniciando la occidentalización y modernización del país.

Otro elemento de influencia fue la Revolución rusa de 1917. Las ideas comunistas y socialistas tuvieron bastante efecto en las capas más desfavorecidas de la sociedad japonesa, y fueron acicate para la mejora de su posición y del sistema sanitario. A nivel externo, el gobierno juzgó estas ideas peligrosas y amenazantes tanto para la posición del emperador, como para el sistema político y la independencia de Japón, enviando tropas a Siberia contra el movimiento revolucionario. Por otro lado, la ideología fascista y totalitaria proveniente de Alemania e Italia supuso un fuerte impacto en los movimientos nacionalistas y militaristas japoneses. La derrota en la Segunda Guerra Mundial y la ocupación extranjera inician una situación nueva para los japoneses, con una fuerte influencia foránea, dando lugar a la Constitución de 1946 como una revisión de la Constitución Imperial de Japón, la Constitución Meiji, otorgada por el emperador a sus súbditos en 1889. La nueva Constitución trae nuevos valores, eliminando el carácter sagrado e inviolable del emperador y su consideración como el origen de toda la autoridad del Estado, quedando como un “símbolo del Estado y de la

unidad del pueblo”. Especial importancia tendrá el artículo 25⁵⁰⁷, que será el punto de partida de las políticas de mejora de la asistencia médica en Japón. Y el artículo 9, en que se renuncia a la guerra en compromiso por alcanzar la paz internacional.

Por otro lado, y como contrapartida a estas influencias externas, existen otros elementos que han modelado el Japón actual separándolo de otros países asiáticos⁵⁰⁸. Así, Japón no fue colonia de potencias extranjeras y escapó a la invasión imperialista que se dio de forma generalizada en Asia, además, siendo una nación insular, apenas si tiene experiencia de problemas fronterizos. Desde aproximadamente el siglo XIII posee un sistema de gobierno centralizado dotado de una burocracia ampliamente desarrollada. Disfruta de una extendida homogeneidad étnica, lingüística y religiosa. Desde mediados del siglo XIX las políticas educativas dieron lugar a una alfabetización de en torno al 30%, lo que favoreció la existencia de un sector de población amplio con capacidad para facilitar la introducción de los valores y cultura euroamericanos.

Finalmente, corresponde hacer constar la percepción ajena que del derecho tiene la sociedad japonesa según algunos autores, así, KAWASHIMA⁵⁰⁹ considera que por tradición los japoneses prefieren métodos extrajudiciales de resolución de conflictos, puesto que la resolución judicial supone resolver la cuestión sobre fundamentos que son ajenos a la voluntad de los contendientes, de modo que en principio se tratará de evitar el surgimiento de controversia, pero en caso de darse, la voluntad vendría a ser dejarla en una categoría atenuada resolviendo al margen de los tribunales, y evitando así el surgimiento palpable de un “litigio” entre ambas partes. Según HALEY⁵¹⁰, más que

⁵⁰⁷ “Todos los ciudadanos tendrán el derecho de mantener un nivel mínimo de vida saludable y cultural. En todos los órdenes de la vida humana, el Estado conducirá sus esfuerzos a la promoción y acrecentamiento del bienestar y la seguridad social y la salud pública.”

⁵⁰⁸ SHINAGAWA, S., *Tradition*, ...Op. Cit. Págs. 23-24.

⁵⁰⁹ KAWASHIMA, T., *Dispute resolution in Contemporary Japan*, en MEHREN, A.T. von, *Law in Japan: The Legal Order in a Changing Society*, Harvard Law School, Harvard University Press, EE.UU.,1963. Págs. 41-46.

⁵¹⁰ HALEY, J.O., *The Myth of the Reluctant Litigant*, en MILHAUPT, C.J., RAMSEYER, J.M. y YOUNG, M.K., *Japanese Law in Context. Readings in Society, the Economy and Politics*, Harvard University Asia Center, USA, 2001, Págs. 118-123 y TANAKA, H., *The Role of Law in Japanese Society: Comparison with the West*, en FUJIKURA, K., *Japanese Law and Legal Theory*, Dartmouth Publishing Company Limited, Inglaterra, 1996. Págs 375-388.

rechazar el litigio, lo que verdaderamente caracteriza a los japoneses es el éxito es solventar los conflictos a través de este sistema extrajudicial.

Y al margen de la aparente voluntad no litigiosa de la sociedad japonesa, respecto a la ley, según señala NODA⁵¹¹, la actitud viene a ser similar, puesto que ésta es considerada como instrumento de coerción del Estado para imponer su voluntad, es decir, viene a otorgársele una consideración negativa, como elemento de sanción, de modo que es asumido como algo no deseable, a lo cual hay que evitar recurrir, de forma que tener que apelar a la misma para garantizar ante los tribunales los propios derechos, o peor aún, ser requerido de alguna forma por los mismos es asociado como un hecho vergonzoso.

En la actualidad, la resistencia al recurso a los tribunales, además de por tradición, también puede explicarse por la preferencia de medios más rápidos y económicos, pero no por ello deja de ser un elemento característico de la forma de relación de la sociedad japonesa con el derecho.

Lo que si destaca HALEY⁵¹², es la ausencia de sanción en la ley japonesa, es decir, el sistema tiende a fallar a la hora de establecer una coerción efectiva y adecuada para asegurar el cumplimiento de la norma, lo que es relacionado por la doctrina con el énfasis japonés en la cohesión del grupo y el mantenimiento, al margen de la norma, de fuertes sanciones sociales contra aquellos que perturban la armonía del grupo.

4.2.2.1.1. Religión

La situación religiosa japonesa también es peculiar, especialmente desde la tradición occidental de conflictos religiosos, y es que la sociedad japonesa convive con variedad de religiones a través de un reparto pacífico de funciones entre las distintas opciones religiosas.

⁵¹¹ NODA, Y., *Introduction to Japanese Law*, University Tokyo Press, 3ª ed., Japón, 1978. Págs. 159-160.

⁵¹² HALEY, J.O., *Sheathing the Sword of Justice in Japan: An Essay of Law without Sanctions*, en DEAN, M., *Japanese Legal System: Text and Materials*, Cavendish Publishing Limited, 1ª ed., Gran Bretaña, 1997. Págs. 38-44.

La llegada de eruditos confucionistas desde Corea se reporta en el año 513, y con ellos la influencia china en la cultura y la ética del confucionismo y el taoísmo. Poco después, el budismo será introducido oficialmente en Japón, desarrollándose en diversas sectas o escuelas. Sin embargo, hasta aproximadamente el siglo XII, el budismo quedó relegado a las casas privilegiadas, monjes y eruditos con suficiente tiempo disponible como para dominar los complicados rituales y filosofía budista. A partir del siglo XIII, surgen nuevas escuelas, como la *Nichiren*, con gran influencia sobre la sociedad en general e incluso con conexiones políticas en la actualidad.

Respecto al cristianismo, en particular el catolicismo, la política aislacionista del Shogunato Tokugawa fue acompañada de su persecución y supresión, si bien unos pocos cristianos sobrevivieron en la clandestinidad. En la actualidad supone en torno al 1% de la población, aunque su influencia es mayor de lo que esto sugiere, especialmente en el ámbito de la ética, en el que se valoran actitudes y principios tradicionalmente asociados al cristianismo, teniendo en cuenta que si bien los valores cristianos pueden ser apreciados, la teología anexa es de difícil aceptación.

Respecto a las restantes religiones, lo peculiar de la forma de enfrentar su convivencia en los últimos 200 años será la separación de funciones: el budismo se atiene a la esfera religiosa, el confucionismo a la moral y el gobierno de las personas, y el sintoísmo a la política de estado. Esta idea de separación por materias quedará implantada en la mentalidad japonesa hasta el momento actual, apareciendo como una forma de pensar específicamente japonesa⁵¹³. Además, tanto el budismo como el confucionismo ejercerán una fuerte influencia sobre la ética japonesa. La principal característica de la ética confucionista será que su principal atención irá dirigida a mantener la disciplina moral de la nación, la sociedad y el hogar, en beneficio todo ello de los gobernantes, dejando sin embargo de lado a los menos beneficiados socialmente.

Por otro lado, el sintoísmo concentrará la forma de pensar tradicional y costumbres de los japoneses, siendo una virtud básica, aún ampliamente extendida, el

⁵¹³ KIM, CH., y LAWSON, C.M., «The law of the subtle mind: The traditional Japanese conception of Law», *International and Comparative Law Quarterly*, volumen 28, Julio de 1979, págs. 491-513; SHINAGAWA, S., *Tradition*, ...Op. Cit.. Pág. 28,

respeto a los padres y la veneración a los antepasados. Esta veneración y respeto ya eran parte integrante de la cultura japonesa aún antes de su introducción en las enseñanzas confucionistas y budistas. En la sociedad japonesa, el concepto de familia ya tenía un significado central, existiendo en cada casa el 神棚 (kamidana), altar doméstico construido para venerar a los antepasados y los dioses (los propios antepasados se convertían en una suerte de dioses lares). El concepto de respeto y reverencia a dios y los antepasados vendrá a concretarse a través de los textos clásicos chinos del confucianismo, que de forma similar a la Biblia en occidente, serán tomados como directrices morales por los líderes y políticos.

Elementos comunes en la estructura creada por las tendencias religiosas mayoritarias serán⁵¹⁴:

- Énfasis en la piedad filial y obediencia, y culto a los antepasados, en conexión con el sistema japonés de familia.
- Arraigada creencia en los espíritus de los difuntos, en conexión a su vez con el culto a los antepasados y con concepciones animistas sobre espíritus.
- Énfasis en el concepto de *onn* (favores otorgados por superiores) y *ho-onn* (la devolución en correlación a *onn*).
- La continuidad entre la idea de hombre y deidad.
- Préstamo mutuo y mezcla de distintas tradiciones religiosas.
- Coexistencia de religiones heterogéneas en una familia o incluso en una sola persona.
- Una posición periférica de la religión en la vida diaria. De hecho, fruto de la base confucionista, se ha favorecido una sociedad de corte secular en que la religión hace al menos trescientos años que no tiene el mismo peso que en las sociedades occidentales.
- Abundancia de nuevas religiones, habitualmente fruto de la síntesis y combinación de las ya existentes.

⁵¹⁴ SHINAGAWA, S., *Tradition, ...* Op. Cit.. Pág. 52.

4.2.2.1.2. Ética y Moral

En correlación con la actitud flexible e integradora manifestada en cuanto a las religiones, no es de extrañar que ética y moral se caractericen por su fluidez: frente a la rigidez que aportaría un conjunto cerrado de dogmas, en este caso nos enfrentamos a una ética de situación basada en la continuidad de la experiencia humana, es decir, flexibilidad y conformidad con las circunstancias predominantes⁵¹⁵. Esta fluidez proviene de que la dicotomía de conceptos “bueno” y “malo”, no satisface la sensibilidad ética japonesa. Desde el punto de vista de esta sociedad, la ética no se ciñe únicamente a la mente consciente de cada individuo, sino más bien a las relaciones entre individuos. Así, no se puede comprender la diferencia entre una buena acción y una mala a menos que se consideren desde el punto de vista de la relación existente entre un individuo y otro. Un japonés se verá como miembro de un grupo (familiar, laboral, nacional...) hacia el que tiene obligaciones y deberes, y los lazos y relaciones con los demás miembros del grupo son de suma importancia. La idea de confianza u honradez 信用(shinyo) es un punto de referencia en muchas interacciones sociales.

La palabra que equivale a ética en japonés es 倫理 (rinri). 倫 (rin) hace referencia a la relación existente entre seres humanos, y 理 (ri) a la forma de vivir juntos que se desarrolló entre las personas. Esta es la definición que hace de 倫理 (rinri) el Profesor Tetsuro Watsuji, fundador de la Asociación Japonesa de Ética en 1950⁵¹⁶.

La ética, para la sociedad japonesa, está profundamente relacionada con las costumbres que se siguen en la vida en comunidad, si bien estas tradiciones están siendo desafiadas por la cada vez mayor permeabilidad a la cultura occidental. Sin embargo, dada su fuerza y duración, y teniendo en cuenta que hablamos de una cultura que ha seguido manteniendo tradiciones antiquísimas como el “Bon”, integrándola en las sucesivas corrientes de pensamiento que el país fue importando (al shintoísmo originario se integró el taoísmo y confucianismo provenientes de China, el Budismo desde la India, y no hay que olvidar la influencia que la cristianización jesuita del siglo XVI pudo haber tenido), no sería de extrañar que las nuevas y divergentes ideas

⁵¹⁵ Ibidem anterior. Pág. 29.

⁵¹⁶ HINOHARA, S., *Facing death ...* Op. Cit. Págs. 153-154.

foráneas fueran modeladas para entrar en la idiosincrasia japonesa sin afectarla seriamente.

Además, hay que considerar que hablamos de una sociedad basada en una estrategia de supervivencia que depende del apoyo mutuo dentro del grupo, en este contexto el concepto de privacidad necesariamente debe diferir del que se da en una sociedad de corte individualista. La persona es percibida y definida por su pertenencia al grupo y se prioriza la beneficencia y no maleficencia sobre la privacidad y autonomía, como parte de una cultura que busca la armonía del grupo a través de la contención personal. Tras estas reglas éticas de prevención del daño y beneficencia, subyace la confianza en los otros, lo que implica permitir a los demás involucrarse en los asuntos propios como estrategia de supervivencia dominante. En Japón la manifestación más clara es la inexistencia en un principio de un término equivalente a “privacidad”.

Frente a la tendencia occidental que trata de encontrar fundamentos éticos comunes de carácter secular, intentando alcanzar un cierto consenso mediante la sustracción de estos preceptos de elementos religiosos y tradicionales, la sociedad asiática en general, y la cultura japonesa en particular, permanece aún arraigada en la tradición con especial significación moral de las obligaciones hacia la familia y la sociedad⁵¹⁷. Sin embargo, no puede negarse la “permeabilización” a las influencias foráneas, y con ello a una tendencia similar a la occidental de fragmentación y debilitamiento de los valores y cultura tradicionales.

4.2.2.1.3. Legislación

Hasta el siglo VI se puede considerar que la normativa japonesa se basa en la costumbre, bajo un sistema en que ley y religión sintoísta son inseparables y el líder político lo es también religioso. A partir del siglo VI, junto al budismo, también se produce una integración de los códigos chinos llamados *ritsuryo*, aunque la ley escrita sigue siendo suplementaria a la costumbre, y así será durante todo el medievo y hasta el siglo XVII en que con el shogunato Tokugawa se establece el cierre de las fronteras y la autarquía del país, siendo el único contacto extranjero con China y Holanda. En esta

⁵¹⁷ TANIDA, N., «Bioethics' is subordinate ...Op. Cit. , págs. 203-205.

época el sistema se basaba en el precedente judicial, llevándose a cabo una compilación en 1742, dando lugar a un código que agrupaba diversas leyes y precedentes judiciales. No será sin embargo hasta la caída del shogunato y la restauración del poder en el emperador, propiciados con la llegada en 1853 del Comodoro Perry y la presión de los intereses norteamericanos, que el sistema político y legislativo den un giro hacia la modernización, con la creación de una monarquía constitucional en 1890 y el otorgamiento de la llamada Constitución del Imperio de Japón en 1889.

La modernización legal japonesa comenzada hacia finales del siglo XIX con la restauración del emperador Meiji, reposa especialmente en las aportaciones europeas a través de la invitación de expertos europeos y del envío a Europa de eruditos japoneses para el estudio de la ley, a fin de tomar referencias para el desarrollo de las nuevas leyes que la moderna nación necesitaría. De hecho, antes de esta época, no existía propiamente la palabra “derecho” (権利 “kenri”), y el sentido que se le dará difiere de la consideración occidental de protección de un interés legal, sino que en Japón tiene un sentido contextual, las circunstancias en torno al derecho serán tan importantes como el derecho mismo⁵¹⁸.

Principalmente se puede considerar que la legislación japonesa ha sido influida por distintos sistemas legales, destacando el romano, el germánico y finalmente el estadounidense, si bien, la fortaleza de los valores y moral tradicional constituyeron en principio un obstáculo en el asentamiento de los nuevos sistemas legales y con ellos la completa aceptación de la concepción de la ley y la justicia según los cánones occidentales. Aún así, el deseo de modernización e industrialización que se vivió con la restauración Meiji, involucró no sólo al gobierno, sino también a la sociedad con una voluntad no solo de emular, sino incluso de sobrepasar los modelos occidentales, lo que permitió que la importación de ley extranjera no sufriera resistencia significativa.

Según ODA⁵¹⁹, se pueden distinguir tres estadios en la recepción de legislación extranjera: En primer lugar, en los siglos VII y VIII con la importación del sistema legal

⁵¹⁸ PORT., K.L., *The Japanese International Law “Revolution”: International Human Rights Law and Its Impact in Japan*, en PORT, K. L., *Comparative Law. Law and the Legal Process in Japan*, Carolina Academic Press, USA, 1996, Pág. 560.

⁵¹⁹ ODA, H., *Japanese Law*, Oxford University Press, 2ª ed., Gran Bretaña, 1999. Págs. 7-9, 26-29.

y político chino. El segundo estadio se daría entre el derrocamiento del shogunato Tokugawa a mediados del siglo XIX y el comienzo del siglo XX con la ya mencionada industrialización y modernización que trajo consigo la restauración imperial. En este momento, fue la legislación europea, concretamente los códigos franceses y alemanes los que sirvieron como modelo para los principales códigos japoneses, determinando un sistema legal fundado en el sistema de derecho civil continental europeo que aún se mantiene en la actualidad. En un principio se atendió especialmente a la legislación francesa, si bien, también se tuvo en cuenta la inglesa y la alemana, y el Código Civil Japonés puede considerarse especialmente influido por esta última, al igual que la primera Constitución Japonesa de 1889. En la recepción de esta normativa foránea se optó por la selección de aquellas instituciones que respondieran a efectivas demandas sociales del momento, así como las costumbres existentes, lo que ayudó a minimizar el choque entre las nuevas leyes y la práctica social establecida.

El tercer estadio se puede localizar tras la Segunda Guerra Mundial, con la ocupación aliada y la influencia de la legislación estadounidense en la revisión y sustitución de algunas leyes. En este caso, y a pesar de las circunstancias, las modificaciones de influencia foránea tampoco encontraron especiales obstáculos para su aceptación por el público en general, y es que los consejeros americanos tuvieron muy en cuenta el punto de vista de los expertos japoneses respecto a las condiciones sociales y culturales específicas de Japón⁵²⁰. Las reformas recomendadas en este momento atendían a la igualdad de género, que dio lugar a la revisión del Código Civil en materia de familia y sucesiones, y a la concesión del voto a las mujeres en 1946; cuestiones relativas a la sindicación y al derecho laboral, que dieron lugar a legislación que mejoraba los derechos de los trabajadores; liberalización y democratización de la educación, llevando a la eliminación de la educación en el sintoísmo y la ética confucionista y a la creación de la Ley Fundamental de Educación en 1947, enfatizando los valores de paz, justicia y respeto a los individuos; y finalmente democratización de la economía con la disolución de los conglomerados financieros dominantes y la elaboración de la Ley Antimonopolio, también en 1947. Todas estas reformas fueron anticipadas o tenidas en cuenta y englobadas en la Constitución actual, de 1946.

⁵²⁰ En este sentido, se realizó incluso un estudio antropológico: BENEDICT, R., *El crisantemo y la espada*, Alianza Editorial, 1ª ed., Madrid, 2003.

De la relación entre las distintas influencias extranjeras tenemos un sistema basado en leyes escritas pero en el que la jurisprudencia tiene una relevancia casi similar al sistema de Derecho Común. El recurso en las normas a conceptos como el de “orden público” o “buena fe”, sirven de base a la elaboración jurisprudencial de la ley, dando lugar a una acumulación de criterios jurisprudenciales con valor de precedente⁵²¹, que además han jugado un importante papel en el desarrollo de la legislación japonesa moderna en ámbitos como los derechos humanos. También hay que señalar, que respecto a la jurisprudencia, será la estadounidense la tendencia dominante.

Finalmente, mencionar en cuanto a la costumbre, que con carácter general, el *Horei* o “Ley de Leyes Aplicables” (Ley nº 97 de 1968), establece en su artículo 2 que cuando la costumbre no sea contraria al orden público o a la moral, tendrá un efecto similar a la ley, siempre que la ley expresamente prevea que la costumbre sea aplicable, o cuando no exista ley en la materia. El Código Civil también contiene diversos artículos que remiten a la costumbre cuando así lo pretendan las partes, aún cuando dicha costumbre no sea necesariamente conforme a lo establecido en el mismo. El Código de Comercio, establece que para lo no previsto en el mismo, se atenderá a la costumbre comercial, y sólo en caso de no existir ésta se atenderá al Código Civil como derecho supletorio (artículo 1). Como señala ODA⁵²², siendo los primeros códigos reflejo de modelos extranjeros, era inevitable que existiera un vacío entre la ley y la realidad social, de modo que el derecho consuetudinario, junto a la jurisprudencia, han constituido un importante medio para llenarlo y adaptar los códigos a las condiciones sociales cambiantes.

⁵²¹ ODA, H., *Japanese ...Op. Cit..* Págs. 10.

⁵²² ODA, H., *Japanese ...Op. Cit... Págs. 60.*

4.2.2.2. *Constitución Japonesa de 1946*⁵²³

*日本国の憲法*⁵²⁴

Antes de entrar a analizar la actual Constitución Japonesa, es conveniente hacer una pequeña presentación de la evolución del constitucionalismo japonés desde la proclamación de la democracia constitucional en 1881.

La primera Constitución Japonesa fue otorgada a sus súbditos por el Emperador Meiji en 1889⁵²⁵. El interés en la modernización legislativa del país llevó en los años 40 de ese siglo al estudio de la Constitución Holandesa y algo más tarde la francesa, inglesa y la alemana, tomando finalmente ésta última como modelo, por considerar que sus circunstancias se asemejaban más a las japonesas en tanto que el Kaiser alemán acumulaba mayor autoridad, mientras que las constituciones francesa e inglesa fueron consideradas demasiado liberales y democráticas. Como concesión hecha por el emperador, la constitución comienza con la proclamación de la inviolabilidad de su persona, su carácter sagrado y la perpetuidad de su mandato. El emperador es el soberano, gobernará el país de conformidad con lo establecido en la Constitución que otorga, y la Dieta Imperial es configurada únicamente como instrumento de asistencia y apoyo al emperador, de modo que promulgará las leyes, pero con la necesaria aprobación del mismo. Y todo ello asumiendo un amplio poder en cuanto a la posibilidad de promulgar edictos, siendo además el emperador quien debía designar a los ministros, que responderían ante él y no ante la Dieta.

Respecto a los derechos recogidos en esta primera Constitución, son bastante limitados, señalando el derecho a la libertad de residencia, a no ser detenido sin un fundamento legal, libertad de correspondencia, religión, asociación y expresión. Sin embargo, todos estos derechos y libertades eran garantizados únicamente dentro del

⁵²³ Se puede ver una traducción no oficial en castellano en la página web: http://web-japan.org/factsheet/es/pdf_Spanish/S09_consti.pdf (15/12/2008).

⁵²⁴ Para ver el texto oficial se puede consultar la pagina de la National Library Diet <http://www.ndl.go.jp/constitution/etc/jyobun.html> (15/12/2008)

⁵²⁵ ODA, H., *Japanese ...Op. Cit...* Págs. 21-29; YOUNG, M.K. y HAMILTON, C., *Historical Introduction to the Japanese Legal System*, en MILHAUPT, C.J., RAMSEYER, J.M. y YOUNG, M.K., *Japanese Law in Context. Readings in Society, the Economy and Politics*, Harvard University Asia Center, USA, 2001.Pág. 7-9.

marco de las leyes, es decir, no gozaban de inviolabilidad bajo la cobertura de la Constitución, sino que podrían ser restringidos libremente a través de leyes, y así sucedió de hecho con la libertad de expresión y asociación, limitada seriamente por leyes posteriores. Además, la libertad de religión presuponía de entrada la supremacía del sintoísmo, en coherencia por otra parte con la atribución de autoridad que este culto hace al emperador como líder político y religioso.

Tras la Segunda Guerra Mundial, los cambios y reformas potenciados por la ocupación aliada dieron lugar a la actual Constitución, con cambios significativos como la proclamación de la soberanía del pueblo, en lugar del emperador, o la elección de la Dieta por sufragio universal, convirtiéndose en un órgano de autoridad en lugar de mera institución de consejo. El emperador quedará privado de poder político convirtiéndose en figura simbólica, y los derechos reconocidos serán más amplios y garantizados constitucionalmente. Además, se reconoce expresamente la superioridad de la Constitución en el ordenamiento jurídico y la subordinación a la misma de las leyes aprobadas por la Dieta, las ordenes del Gabinete y las ordenanzas ministeriales, siendo los tribunales lo encargados de velar por la concordancia de las mismas con la Constitución (artículo 81) y en defecto de ley atender al precedente judicial y otras fuentes del derecho, como la costumbre⁵²⁶.

Fue el 3 de noviembre de 1946, cuando el Emperador Hirohito promulgó la vigente constitución japonesa. Su preámbulo, imbuido de la influencia occidental, proclama la soberanía nacional como un principio universal de la humanidad. Igualmente manifiesta la voluntad del pueblo japonés en el mantenimiento de la paz a nivel internacional, reconociendo específicamente el derecho de toda persona a vivir en paz. Asimismo, proclama la universalidad de las normas de moralidad política y la necesidad de que sean obedecidas por todas las naciones soberanas. Como colofón a este preámbulo, el pueblo japonés compromete su honor nacional en el cumplimiento de los ideales propuestos.

La Constitución es reconocida además como la ley fundamental de la nación, estableciendo el artículo 98 que ninguna ley, ordenanza, edicto imperial u otra norma

⁵²⁶ EVERS, F., *Sources of Law*, en PORT, K., *Comparative Law. Law and ...*, Op. Cit. Págs. 44 y 45.

del Gobierno que sea contraria a la Constitución tendrá efecto legal. Además, para salvaguardar la supremacía de la Constitución, se atribuye competencia a los tribunales para que revisen la constitucionalidad y legalidad de las normas y decisiones administrativas.

El Capítulo I, dedicado al Emperador, contiene en su artículo 1 la proclamación de la soberanía nacional del pueblo japonés, delimitando la figura del emperador como símbolo del Estado y su unidad, mientras que el artículo 3 establece el principio de no responsabilidad del mismo respecto a los actos de Estado, que deberán ser aprobados por el Gobierno. El artículo 4 específicamente le despoja de cualquier poder gubernativo, limitando sus actuaciones de Estado a las señaladas en la propia constitución en el artículo 7, y como ya se señaló en el 3, siempre bajo el consejo y con la necesaria aprobación del gobierno, siendo recogidas en un listado cerrado⁵²⁷. El artículo 8 además establece el requisito de la autorización de las Cortes para que cualquier regalo o propiedad pueda ser entregada por o a la Casa Imperial.

El Capítulo II, dedicado únicamente a la renuncia a la guerra, contiene un solo artículo, el número 9, famoso porque Japón con él renuncia a la guerra como derecho soberano de una nación y con él al mantenimiento de un ejército, todo ello en aras del ideal de una paz internacional basada en la justicia y el orden. Sin embargo, la renuncia a la tenencia de un ejército ha sido ya soslayada a través de un juego semántico con la creación de las fuerzas de autodefensa, amparadas en la necesidad de mantener una cierta protección, especialmente frente a vecinos belicosos como Corea del Norte. El argumento que permitió el desarrollo de este ejército oficioso, es que Japón renuncia a la guerra como instrumento para la resolución de disputas, pero no incluye la recomendación original que en su día hizo el General McArthur de añadir la renuncia al

⁵²⁷ Específicamente estos actos reservados al emperador son los siguientes: Promulgación de enmiendas de la constitución, leyes, decretos del Gabinete y tratados; convocatoria de la Dieta; disolución de la Cámara de Representantes; proclamación de elecciones generales para los miembros de la Dieta; confirmación del nombramiento y remoción de los Ministros de Estado y otros funcionarios de acuerdo con la ley, y de los plenos poderes y credenciales de Embajadores y Ministros; confirmación de amnistías generales o parciales, conmutación de penas, suspensión y restitución de derechos; concesión de honores; confirmación de los instrumentos de ratificación y otros documentos diplomáticos de acuerdo con las previsiones de la ley; recepción de embajadores y ministros extranjeros, y realización de funciones ceremoniales.

uso de la fuerza incluso para preservar la propia seguridad⁵²⁸. Actualmente se debate la propuesta de modificación de dicho artículo 9 a fin de permitir la existencia de un ejército regular real, que ha derivado en un intenso debate social con movimientos activos en defensa de este artículo, todo un avance en una sociedad de carácter poco reivindicativo.

El Capítulo III atiende a los derechos y deberes de las personas. A este respecto, hay que señalar que a diferencia de los países europeos en que se inspiró el desarrollo constitucional, Japón no tiene un tribunal constitucional, sino que en este aspecto sigue el sistema americano donde son los tribunales de todas las categorías, desde el Supremo a los Tribunales de Distrito, los que determinan la constitucionalidad de las normas. Siendo la redacción de la Constitución de carácter general, la función de la jurisprudencia en su interpretación es especialmente relevante en el desarrollo del derecho constitucional y en su adaptación a los cambios sociales desde su promulgación. Hay que señalar que la garantía de los derechos y libertades dependerá de la naturaleza de cada uno: Así, los derechos sociales dependerán en cada caso de la política del gobierno de turno y los derechos económicos tendrán mayores limitaciones que derechos como la libertad de expresión o conciencia. La restricción de los derechos económicos del individuo viene a considerarse inevitable en el estado social actual, en beneficio del interés público⁵²⁹.

El artículo 10, relativo a la nacionalidad, remite las condiciones para disfrutar de la nacionalidad japonesa a lo regulado en la ley, sin mención alguna a una garantía constitucional que evite que los nacionales de origen puedan ser privados de su nacionalidad, al modo que nuestra constitución lo hace en el artículo 11.2 o a la privación arbitraria a que hace mención el 15.2 de la Declaración Universal de 1948.

El artículo 11 recoge la garantía constitucional de los derechos fundamentales, como derechos “eternos e inviolables”, al establecer que : *“No se podrá impedir al pueblo el goce de ninguno de los derechos humanos fundamentales. Estos derechos*

⁵²⁸ MAKI, J.M., *The Constitution of Japan: Pacifism, Popular Sovereignty, and Fundamental Human Rights*, en LUNEY, P.R., TAKAHASHI, K. (Ed.), *Japanese Constitutional Law*, University of Tokyo Press, Japón, 1993. Págs. 39-44.

⁵²⁹ ODA, H., ...Op. Cit... Págs. 104-106.

humanos fundamentales, garantizados al pueblo por la Constitución, serán conferidos al pueblo de ésta y de las futuras generaciones como derechos eternos e inviolables". Lo peculiar, es que bajo esta redacción los derechos fundamentales únicamente se reconocen y confieren al pueblo japonés, lo que desde nuestra perspectiva puede contrastar con el carácter universalista del artículo 10 CE, que considera los derechos inherentes e inviolables de la persona como uno de los fundamentos del orden político y la paz social. También puede echarse en falta la ausencia de mención a la dignidad de la persona tanto en el preámbulo como en los demás artículos, salvando una tímida mención que se verá en el artículo 24 en relación al matrimonio.

El artículo 12 marca ya un deber surgido de estos derechos y un límite: serán mantenidos por el propio esfuerzo de sus titulares, que deberán abstenerse de cualquier abuso y asegurarse de que su utilización es en beneficio del bienestar público. No existe por tanto, en apariencia, una obligación respecto a su mantenimiento por parte de los poderes público, sino que se presenta como una obligación general para toda la población, es la titular de los derechos y su guardiana, sin que se identifique ningún organismo o estructura especialmente vinculado por este mandato. Sin embargo, el artículo 99 sí que establece una obligación para los poderes públicos de respetar y defender la Constitución, de modo que la protección de los derechos en ella contenida no queda únicamente en manos del "pueblo".

Hasta aquí, los términos empleados en la redacción de la norma permiten apreciar el carácter colectivista de la sociedad japonesa, hasta ahora el reconocimiento de los derechos y libertades se hace al pueblo, a la gente, al colectivo, será en el artículo 13 cuando se de entrada al concepto de individuo: *"Todos los ciudadanos serán respetados como personas individuales. Su derecho a la vida, a la libertad y al logro de la felicidad, será, en tanto que no interfiera con el bienestar público, el objetivo supremo de la legislación y de los demás actos de gobierno"*. El derecho al "logro de la felicidad" es interpretado por la doctrina como calidad de vida⁵³⁰. Sin embargo, junto al reconocimiento de los derechos individuales se establece un límite tajante: terminan allí donde interfieran con el bienestar público, incluido el derecho a la vida, en coherencia

⁵³⁰ AKABAYASHI, A., *The concept of happiness in oriental thought and its significance in clinical medicine*, en HOSHINO, K., *Japanese and Western Bioethics: Studies in Moral Diversity*, Kluwer Academic Publishers, Holanda, 1997, Págs. 161-164.

con una legislación que acoge la pena de muerte como sanción. El recurso a la cláusula del bienestar público es empleado por la jurisprudencia del Tribunal Supremo para justificar acciones del gobierno y legislación restrictiva de los derechos y libertades, es más, esta interpretación fue criticada por el informe de 1998 del alto comisionado de las Naciones Unidas sobre el estado de los derechos humanos en Japón⁵³¹.

El artículo 13 es interpretado en general para dar sustento a la consideración doctrinal de que los derechos y libertades recogidos en la Constitución no configuran una lista cerrada, sino que incluso los que no están específicamente previstos en ella estarán protegidos, siendo un ejemplo concreto de derecho no previsto a la fecha de promulgación y que sin embargo ha ganado relevancia con el tiempo el derecho a la privacidad. El propio Tribunal Supremo ha reconocido que el derecho a la privacidad entra en el ámbito de protección otorgado por el artículo 13. En el mismo también se basa el desarrollo jurisprudencial de derechos generales de la personalidad, amparando con ellos, por ejemplo, la protección al honor en caso de calumnia.

El artículo 14 contiene el principio de igualdad y de no discriminación, especificando el rechazo a la discriminación “política, económica o social”, lo que permitiría cuestionarse hasta qué punto estas concreciones están hechas con ánimo de aplicación amplio, o bien para delimitar realmente en qué ámbitos se rechaza la discriminación. Los motivos de discriminación excluidos nos son familiares: “raza, credo, sexo, condición social o linaje”. La idea de “linaje” no puede asimilarse completamente con la prohibición contenida en nuestra Constitución con respecto a la no discriminación por razón de nacimiento, habida cuenta que en Japón la pertenencia a un linaje familiar constituye un peso relevante en la trayectoria vital del individuo, a través del sistema de registro civil conocido como *koseki*⁵³², en el que tradicionalmente

⁵³¹ UN High Commissioner for Human Rights, *Concluding observations of the Human Rights Committee: Japan*, 19/11/1998. CCPR/C/79/Add. 102, citado por ODA, H., *Japanese ...Op. Cit.* Págs. 107.

⁵³² Tradicionalmente, el *koseki* se ha caracterizado por potenciar y mantener las divisiones asociadas a la clase, nacionalidad y género en Japón, lo que daba lugar a serios problemas respecto a la presencia de datos, que expuestos al público, revelaban información que era causa de rechazo o discriminación, como el carácter ilegítimo de los hijos, la condición de extranjero, o burakumin (“aldeano”, esta categoría viene por el tipo de ocupación del individuo y se transmite a los hijos, y el nombre ya supone un avance con respecto a como eran conocidos tradicionalmente: “hinin” o no humanos). UPHAM, F.K., *Instrumental Violence and Social Change: The Buraku Liberation League and the Tactic of “Denunciation Struggle”*, en PORT, K. L., *Comparative Law. Law and ...Op. Cit.* Págs. 562-574; BRYANT., T.L., *For the Sake of the Country, For the Sake of the Family: The Oppressive Impact of Family Registration on Women and*

se hacían constar circunstancias como el trabajo de los individuos y sus parientes, e incluso antecedentes penales, siendo objeto de consulta con fines desde laborales a matrimoniales. Teniendo en cuenta que determinadas profesiones tenían una consideración negativa, hasta el punto de considerar a sus integrantes castas inferiores, la referencia al linaje adquiere gran relevancia, pues explícitamente prohíbe discriminaciones tradicionalmente fundadas en cuestiones que desde nuestro punto de vista pueden ser tan pasajeras como cuál fue la profesión del abuelo.

En una sociedad marcada por la preexistencia de una organización jerárquica rígida con una clase privilegiada bien asentada y favorecida, se incluyen junto a la no discriminación dos párrafos relativos a la exclusión de los títulos nobiliarios, así como de cualquier privilegio en caso de que a la persona se le otorgue algún reconocimiento, remarcando en cualquier caso su carácter vitalicio. Sin embargo, y a pesar de estas previsiones de igualdad de trato, atendiendo a la práctica jurisprudencial, la determinación de la constitucionalidad de las normas queda a la consideración de si la medida recogida es “razonable” o no, lo que ha dado lugar a la permanencia de regulaciones que desde nuestro punto de vista son discriminatorias, como la diferencia de trato de los hijos ilegítimos en la sucesión, o la prohibición de contraer matrimonio de la mujer divorciada durante seis meses desde el divorcio a fin de evitar conflictos relativos a una posible paternidad.

El artículo 15 reconoce el derecho del pueblo a la elección y destitución de las autoridades, garantizando el sufragio universal y secreto, especificando además que “*Las autoridades públicas están al servicio de toda la comunidad y no de un grupo determinado*”, en coherencia con el principio de igualdad y no discriminación recogido en el artículo anterior, atendiendo a la voluntad de consolidar una sociedad ajena al sistema de castas sociales anterior.

El artículo 16 contempla el derecho de petición, especificando al final que el recurso al mismo podrá hacerse “*sin que ello sea motivo de medidas discriminatorias contra la persona que hace uso de este derecho*”. La necesidad de destacar que se puede

Minorities in Japan, en PORT, K. L., *Comparative Law...Op.Cit.* Págs. 574-591 y CHRISTIE, K. y ROY, D., *The Politics of Human Rights in East Asia*, Pluto Press, 1ª ed., UE, 2001. Págs 268-273.

hacer uso de este derecho sin consecuencias negativas para el actor, ilustra la conciencia de hacer frente a una situación social caracterizada por una fuerte estratificación en la que no se discute lo dispuesto por los superiores, por no considerarse una conducta correcta y por tanto susceptible de represalia.

El artículo 17 atiende al control de la administración por los ciudadanos, estableciendo que cualquier persona podrá demandar la reparación de los daños sufridos cuando estos hayan sido “motivados por actos ilegales de cualquier autoridad pública”. Queda excluido por tanto el resarcimiento del daño si este procede de un acto legal, en contraste con la responsabilidad que por ejemplo señala el artículo 106 CE, en que la responsabilidad surge, con excepción de los casos de fuerza mayor, por el mero hecho de que “la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

El artículo 18 reconoce el derecho a la libertad, bajo enunciación negativa al establecer que nadie puede ser sometido a esclavitud o cautiverio de cualquier naturaleza. Igualmente prohíbe la servidumbre o sujeción involuntaria, salvo como forma de castigo penal. Es de resaltar, que a diferencia de nuestro artículo 25.2 CE, en que se establece el derecho a trabajo remunerado para los reclusos, la excepción de la servidumbre involuntaria de la constitución japonesa es una respuesta coherente a la aceptación de los trabajos forzados como forma de castigo penal.

Los artículos 19 y 20 son relativos a la libertad ideológica y religiosa. El 19 mantiene la enunciación negativa del artículo precedente, recogiendo escuetamente que “*No se violará la libertad de pensamiento y de conciencia*”. El artículo 20, ya positivamente garantiza la libertad de culto, y la aconfesionalidad del estado al afirmar que “*Ninguna organización religiosa recibirá privilegios del Estado ni tampoco ejercerá autoridad política*”, así como que “*El Estado y sus organismos se abstendrán de intervenir en la educación religiosa y en cualquier otra actividad de esta naturaleza*”. Sin embargo, es de destacar, que declarando este artículo que “*Nadie estará obligado a tomar parte en actos, celebraciones, ritos o prácticas religiosas de cualquier índole*”, la falta de una regulación específica permite, en el ámbito médico por ejemplo, que la decisión sobre la aplicación de determinadas técnicas o terapias, pueda verse seriamente influenciada por las convicciones religiosas de los profesionales que deban aplicarlas, en una sociedad aún fuertemente arraigada en el respeto a la autoridad moral de las

fuentes budistas, y que además quedará protegida por la prohibición del artículo 19 de violar la libertad de conciencia, obligando de hecho al paciente a tomar parte en la opción religiosa del médico.

En general, la separación entre religión y Estado es una cuestión controvertida y difícil de acometer, pues no hay conciencia clara de que exista tal separación⁵³³. Antes de la Segunda Guerra Mundial, la base del sistema político era la autoridad religiosa del Emperador, y el sintoísmo era considerado la religión nacional. A pesar de las reformas de postguerra orientadas a la separación de la religión de la vida política, el sintoísmo aún está estrechamente ligado a la vida diaria en Japón, con actos de marcado carácter religioso incardinados en las actuaciones civiles y políticas, como podrían ser actos de inauguración de instituciones. La interpretación jurisprudencial sobre la constitucionalidad de este tipo de injerencias religiosas, pasa por una postura flexible al considerar que una separación completa entre Estado y religión viene a ser imposible, no debiendo interpretarse la provisión constitucional en el sentido de que cualquier tipo de relación religión-estado no sea permisible, de forma que únicamente cuando se considere que dicha relación no es razonable desde el punto de vista de la base cultural y social del país, se reputará el acto inaceptable (un ejemplo a este respecto serían las donaciones públicas a instituciones religiosas)⁵³⁴.

Los derechos de reunión, asociación y la libertad de expresión, rechazando toda censura, se garantizan en el artículo 21. La enunciación es escueta y no se señalan límites a la extensión de estos derechos, más allá del genérico recogido en el artículo 13, el supremo respeto al bienestar público. Nos encontramos pues con que en cuanto a la libertad de expresión, no hay un paralelismo con nuestra propia norma constitucional, en que el derecho al honor y a la intimidad y a los demás derechos fundamentales, marcan el límite máximo de la misma. Y es que no existe precepto análogo al 18 CE, en reconocimiento del derecho a la intimidad personal del individuo, sino que el derecho a la privacidad deberá entenderse comprendido en la protección genérica de los derechos del artículo 13, conforme a la interpretación jurisprudencial ya mencionada. A pesar de

⁵³³ INOUE, K., *McArthur's Japanese Constitution*, The University of Chicago Press, Chicago, 1991. Págs. 112-159.

⁵³⁴ ODA, H., *Japanese ...Op. Cit...* Pág. 120.

la fuerte influencia extranjera en la redacción de la actual constitución japonesa, no puede dejarse de lado el peso específico que la mentalidad colectivista oriental ha mantenido en la misma, y así se aprecia en su redacción: los derechos se atribuyen al pueblo, a la nación, “*kokumin*”(国民), las menciones al individuo son escasas, y el derecho a la intimidad en el mejor de los casos deberá entenderse subsumido en la remisión genérica que el artículo 11 hace a los derechos humanos fundamentales, excepto por la prohibición de registro y secuestro de papeles y efectos personales salvo orden judicial que se recoge en el artículo 35, y sin que en ningún caso se haga mención expresa al derecho a la intimidad.

Y es que el derecho a la libertad de expresión goza de las más altas garantías al ser considerado base de la sociedad democrática, a pesar de que se reconoce en general la necesidad de que sea limitado en bien de otros intereses, con la dificultad en esta cuestión de determinar el equilibrio entre la garantía de la libertad de expresión y el efecto negativo que la misma puede tener en otros derechos o intereses protegidos por la ley. Así por ejemplo, respecto al delito de calumnias, el Código Penal (artículo 230-2), establece que en caso de que el acto calumnioso afecte a cuestiones de intereses público y esté precisamente dirigido a obtener un beneficio público, se deberá juzgar sobre su veracidad, y en caso de probarse cierto, no cabrá imponer sanción, es decir, en este caso, se establece la primacía total de la libertad de expresión.

Respecto al derecho de publicación, se han planteado ciertas controversias por el mantenimiento en el Código Penal de la prohibición de publicación de material obsceno (artículo 175), cuyo veto se mantendrá en función de la interpretación jurisprudencial de cómo afecta dicho material al bienestar público, al entender que la libertad de expresión podrá ser limitada en esta cuestión por dicho motivo. Si bien el artículo 21 prohíbe explícitamente la censura, en contraposición al sistema imperante antes de la guerra, y esta prohibición es considerada por la doctrina como extensiva a otro tipo de restricciones previas a la libertad de expresión, se plantea un conflicto porque pone en entredicho la práctica de revisión de libros de texto escolares por el Ministerio de Educación, de modo que deben pasar una revisión ministerial y sólo los aprobados podrán ser utilizados, la jurisprudencia tiene en cuenta que la revisión no interfiera en la libertad de pensamiento del autor y pueda constituir una violación del derecho a la

libertad académica garantizada en la Constitución⁵³⁵, si bien, según señala HICKS, el sistema de revisión ha sido denunciado sistemáticamente por propiciar una manipulación gubernamental de la enseñanza, especialmente en materias relativas a la Segunda Guerra Mundial⁵³⁶.

En cuanto a la prohibición de censura, y a pesar de la libertad de enseñanza que se recoge brevemente en el artículo 23, procede decir que el sistema educativo japonés ha sido criticado internamente por la manipulación de los datos relativos a la Segunda Guerra Mundial⁵³⁷, de modo que cuanto menos existe una generación para la que las circunstancias que envolvieron esta catástrofe no son bien conocidas. Esto permite explicar el por qué no existe un paralelismo en cuanto a la percepción que de esta guerra existe por parte de japoneses y alemanes. La bomba atómica los convirtió en víctimas de una de las más crueles formas de terrorismo genocida y con ella se llevó la obligación de responsabilidad hacia las propias víctimas de abusos y atrocidades bélicas, de experimentos con prisioneros que tuvieron lugar por parte del ejército nipón⁵³⁸, y a una actualidad en que no hay verdadera conciencia de los riesgos que la falta de regulación en aras de la confianza en el sistema jerárquico, puede provocar.

La interferencia con el bienestar público vuelve a reiterarse en el artículo 22, relativo a la libertad de residencia y circulación y a la libre elección del trabajo. Mientras que la elección de la residencia y la ocupación pueden verse limitadas por la prevalencia de un indeterminado “bienestar público”, la libertad de “trasladarse a un país extranjero y de cambiar de nacionalidad” se reconoce como libertad inviolable. Esta enunciación habría que interpretarla en el contexto posterior a la guerra, en que la necesidad de reconstrucción urgente de la nación requieren de una estricta organización

⁵³⁵ ODA, H., *Japanese ...Op. Cit.*. Págs. 111-113.

⁵³⁶ En este sentido ver HICKS, G., *Japan's War Memories. Amnesia or Concealment*, Ashgate Publishing Company, Inglaterra, 1997, y KERR, A., *Dogs and Demons. The Fall of Modern Japan*, Penguin Books, 1ª ed., Inglaterra, 2001, Págs. 294-295.

⁵³⁷ SUGIMOTO, Y., *An Introduction to Japan Society*, Cambridge University Press, 2ª ed., China, 2004. Págs. 129-130.

⁵³⁸ NIE, J.B., *Challenges of Japanese doctor's human experimentations in China for east-Asian and Chinese bioethics*, *Eubios Journal of Asian and Internacional Bioethics*, nº 11, 2001, págs. 3-7. <http://www.eubios.info/EJ111/EJ111D.htm> (27/12/2007) y NIE, J.B., *Japanese doctors' experimentation in wartime China*, *The Lancet*, volumen 360, Diciembre de 2002, págs. 5-6.

de la población trabajadora, a la par que el país se enfrenta a un volumen de población que no puede asumir, lo que trata de paliarse incentivando la emigración y a través de normas de control de la natalidad como la Ley de Protección Eugenésica.

El artículo 24 atañe al matrimonio, en él se reitera la igualdad de derechos de ambos sexos, haciendo referencia específica al requisito del mutuo consentimiento de ambos contrayentes, principio no recogido en concreto por nuestro constituyente, pero que sí que aparece en distintos textos internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, y que tiene relevancia en un contexto social en que los matrimonios concertados son una tradición. Sin embargo, conviene destacar especialmente de este artículo que es el primero y único en que se hace mención específica de la dignidad individual, en concreto al referirse a las leyes que se dicten en relación a los distintos aspectos del matrimonio, concretando que “tendrán en cuenta primordialmente la dignidad individual y la igualdad esencial de derechos de ambos sexos”. La consideración de la dignidad del individuo no se recoge en ningún otro punto del texto constitucional, y es llamativo que sea precisamente en relación al régimen matrimonial, quizás como toque de atención a la necesaria equiparación de derechos entre cónyuges partiendo de una situación tradicional de subordinación de la figura de la esposa.

A pesar de su falta de mención, la protección de la dignidad de la persona es inherente a los derechos sociales recogidos en los artículos 25 a 28 como parte relevante de los derechos humanos fundamentales⁵³⁹. El artículo 25 atiende a la protección de la salud y acceso a la cultura y promoción del bienestar. Se reconoce como derecho el mantenimiento de “un nivel mínimo de vida saludable y cultural”, y se establece la obligación del Estado de promover y acrecentar el “bienestar, la seguridad social y la salud pública”. Es el primer artículo que recoge una obligación para el Estado en garantía de los derechos reconocidos a la población (el artículo 20 imponía una prohibición de intervención en la educación religiosa pero es en el artículo 25 donde verdaderamente aparece una obligación para los poderes públicos). Sin embargo, la realización de este derecho, al igual que en general los demás derechos de contenido

⁵³⁹ OSUKA, A., *Welfare Rights*, en LUNEY, P.R., TAKAHASHI, K. (Ed.), *Japanese Constitutional ...*, Op. Cit. Págs. 269-286.

social, dependerá en gran medida de las políticas gubernamentales. El Tribunal Supremo interpreta que este artículo no implica una garantía de derechos específicos al individuo que pueda servir de fundamento para exigir medidas concretas por parte del Gobierno⁵⁴⁰.

El artículo 26 recoge en su segundo párrafo la gratuidad y obligatoriedad de la educación básica, especificando además que sus destinatarios son niños y niñas, y establece en su primer párrafo que *“Todos los ciudadanos tendrán el derecho de recibir igual educación en concordancia con su capacidad, según lo dispongan las leyes”*. Se reitera el principio de igualdad del artículo 14 en relación a la enseñanza, de nuevo en aras de atajar un sistema basado en la atribución de privilegios y educación en función de la pertenencia a un grupo social. Sin embargo, la realidad se impone, puesto que las universidades públicas son tan caras, y la preparación para su ingreso en ellas supone tal desembolso, que sencillamente muchas familias no podrán permitírselo, con independencia de la capacidad de la persona. Y la igualdad en la enseñanza termina derivando en un igualitarismo en que en un mismo centro todos reciben el mismo nivel de educación con independencia de las adaptaciones que cada individuo pueda requerir, la variación del nivel únicamente dependerá del centro al que se acuda, que en función de su mérito facilitará o no la entrada a la universidad o al mercado de trabajo. El sistema de méritos de los centros educativos termina mediatizando en la realidad las posibilidades académicas y laborales de sus alumnos⁵⁴¹, acabando con la igualdad buscada en este artículo.

El artículo 27 establece el derecho y el deber de trabajar de todos los ciudadanos, quedando ya recogida la libre elección de la ocupación en el artículo 22. Se remite a la ley en cuanto a las condiciones laborales, sin ninguna referencia en el texto constitucional sobre la igualdad entre sexos, que posteriormente será desarrollada en distintas normas. Lo que sí se recoge en concreto es la prohibición de la explotación de los niños.

⁵⁴⁰ ODA, H., *Japanese ...Op. Cit.* Págs. 105.

⁵⁴¹ SUGIMOTO, Y., *An Introduction to ...Op. Cit.* Págs. 118-128.

El artículo 28 garantiza el derecho de los trabajadores “para organizarse, convenir los salarios y actuar colectivamente”, se reconoce pues la negociación colectiva laboral. Respecto a cuál es el alcance de este derecho a “organizarse” o “unirse” (団結する “danketsusuru”) conforme a la doctrina⁵⁴² el término en este contexto incluye además de sindicatos, otro tipo de organizaciones temporales de trabajadores, quedando prohibida la injerencia de gobierno y empleadores en los asuntos internos de los sindicatos, así como la discriminación por la pertenencia a los mismo. Sin embargo, es de destacar que recogidos los derechos de los ciudadanos como trabajadores en los artículos 27 y 28, no exista mención alguna al derecho a la huelga, que jurisprudencialmente se considerará ilegítima si sus demandas se estiman sólo de carácter político, de modo que únicamente resultaría amparada por la constitución en caso de dedicarse exclusivamente a demandas económicas y si comportara ambas, las políticas deberían ser de menor relevancia que las económicas para entrar en la legalidad.

El artículo 29 da entrada al derecho a la propiedad como inviolable, pero a la vez su definición deberá ser conforme con el bienestar público, reconociendo la posibilidad de expropiación por motivos de utilidad pública y mediando compensación. La redacción es bastante familiar si atendemos al artículo 33 de nuestra constitución, si bien se echa en falta la referencia a la herencia.

En el artículo 30 se establece que “*Los ciudadanos estarán sujetos a los impuestos que determinan las leyes*”. En esta enunciación escueta se deja a la decisión del legislador de turno el respeto de cualquier principio de progresividad o igualdad.

El artículo 31 recogería el derecho a la libertad personal y a la vida conjugadas con el principio de legalidad penal, de forma que sólo a través de los procedimientos legalmente establecidos puede alguien ser privado de estos derechos, completándose con el artículo 33, que establece la necesidad de orden judicial que especifique el cargo que se imputa para cualquier detención salvo caso de delito flagrante, y con el artículo 34 que establece la obligación de información al detenido de los cargos que se le

⁵⁴² ODA, H., *Japanese ...* Op. Cit..Pág 356.

imputan y la inmediata asistencia legal, reconociendo además el procedimiento de “habeas corpus” a requerimiento de cualquier persona.

Doctrinalmente se entiende que lo establecido no se limita únicamente a la vida, libertad y la imposición de penas, sino que las restricciones sobre los derechos de propiedad también deben considerarse incluidas y por tanto darse únicamente en virtud de procedimiento establecido por la ley. Y aunque no se recoge explícitamente, se entiende que el principio de *nulla poena sine lege* se encuentra igualmente garantizado en la Constitución a través de este precepto y de la salvaguardia que el mismo establece para los derechos y libertades fundamentales⁵⁴³.

El derecho a la tutela judicial es recogido, de nuevo con enunciación negativa, en el artículo 32, que establece que “*No se podrá negar a ninguna persona el derecho a recurrir a la justicia*”.

El artículo 35 establece la inviolabilidad del domicilio y el derecho a la intimidad en cuanto que prohíbe el registro o secuestro de papeles y efectos personales, todo ello salvo “*mandamiento expedido con causa suficiente y en el que se especifique en particular el lugar que se registrará y los objetos que deben secuestrarse*”, todo ello con la excepción de que se trate de un delito flagrante, al igual que ocurría con la detención de personas. Se especifica además que dicho mandamiento deberá ser expedido por la autoridad judicial competente.

El artículo 36 se refiere a la prohibición de torturas o tratos degradantes en los siguientes términos “*Se prohíbe en forma absoluta la aplicación de torturas o castigos por parte de cualquier autoridad pública*”. Es llamativo que la prohibición, que en principio tiene vocación de absoluta, termine con una delimitación del sujeto actor, refiriéndose únicamente a la “autoridad pública”, sobretodo cuando estamos acostumbrados a la prohibición general de este tipo de actos tal como puede contemplarse en el artículo 4 de la Declaración Universal de Derechos Humanos o el 15 CE. La prohibición de torturas se configura en el ámbito constitucional japonés como una prohibición dirigida a las autoridades públicas, la sanción de las actuaciones de los

⁵⁴³ ODA, H., *Japanese ...Op. Cit...* 121.

particulares deberá ser atendida por el derecho penal. Así, a pesar de ser una norma marco, la prohibición no es genérica, sino que específica, y lo hace en concordancia con los artículos 1 y 16 de la Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes de 1984.

Esta prohibición a la autoridad pública para infringir torturas o tratos degradantes ha servido para cuestionar la constitucionalidad de la pena de muerte, resolviendo el Tribunal Supremo que cuando el crimen cometido es extremadamente serio y en consideración al propósito de disuasión o prevención general, se requiere una pena extrema, lo que justificaría la pena capital⁵⁴⁴.

Los artículos del 37 al 40 atienden a la protección judicial de los derechos y al principio de legalidad penal. Así, en el primero se establece derecho a un juicio público sin dilaciones indebidas ante un tribunal imparcial, pudiendo valerse de los medios de prueba testifical que se requieran a cargo del erario público, así como de asistencia jurídica también a cargo del Estado si se carece de medios para costearla. El 38, directamente influido por la Quinta Enmienda de la Constitución de los EE.UU, declara que *“Ninguna persona estará obligada a declarar contra sí misma”*, especificando además que la confesión que se obtenga bajo coacción, sea física (torturas) o psíquica (amenazas) o debido a una detención prolongada, no será admitida como evidencia, y tampoco hará prueba la propia confesión cuando sea el único elemento de convicción disponible. El 39 se dedica específicamente a garantizar la irretroactividad de las disposiciones penales de modo que nadie será criminalmente culpable cuando el acto realizado sea legal en el momento de cometerse, prohibiendo además que un mismo sujeto pueda ser juzgado dos veces por el mismo hecho. Hay que señalar sin embargo, que si bien se recoge el principio de irretroactividad de las disposiciones penales, no hay mención alguna a la retroactividad de la disposición sancionadora más favorable, de modo que no se garantiza constitucionalmente este beneficio, siendo el Código Penal el que se hace eco de esta posibilidad⁵⁴⁵.

⁵⁴⁴ Sentencia del Tribunal Supremo de Marzo de 1948 (*Keishu 2-3-191*), citada por ODA, H., *Japanese ...Op. Cit...* Pág 122 y KIM, CH., *Selected Writings on Comparative and Private International Law*, Rothman & Co., EE.UU, 1995. Págs. 120-122.

⁵⁴⁵ GEORGE, B.J., *Rights of the Criminally Accused*, en PORT, K., *Comparative Law. Law and...Op. Cit.* Págs. 493-494.

Finalmente, el artículo 40, que pone fin a este capítulo relativo a los derechos y deberes, establece la responsabilidad del Estado en caso de que una persona resulte absuelta después de haber sido detenida bajo la siguiente redacción “*Cualquier persona, en caso de ser absuelta, luego de haber sido arrestada o detenida, puede demandar al Estado por daños y perjuicios de acuerdo con las estipulaciones de la ley*”. Fija pues una responsabilidad objetiva, con independencia de la existencia de un error judicial o de un funcionamiento anormal del sistema judicial como sucede en la Constitución Española (artículo 121), lo cual puede dar lugar a presumir una cierta cautela por parte de las autoridades para llevar a cabo cualquier actividad policial. Esto puede explicarse por la relevancia que un arresto puede tener para la imagen social de la persona y los daños que puedan derivarse del mismo (pérdida del trabajo, incluso de la familia), y puede presentarse como una forma tácita de protección del honor personal, que por otro lado no aparece protegido en ningún punto de la Constitución, lo que resulta especialmente llamativo en una sociedad en que el valor del honor de la persona tiene una relevancia enorme en comparación con occidente.

El Capítulo IV está dedicado a la Dieta, englobando del artículo 41 al artículo 64, y el Capítulo V, comprensivo de los artículo 65 al 75, regula el Gabinete. En ambos se configura un sistema político basado en la separación de poderes como principio básico: La Dieta aparece como el órgano legislativo supremo, residiendo el poder ejecutivo en el Gabinete. El poder Judicial, atribuido a los tribunales, se regulará en el Capítulo VI, artículos 76 al 82. El sistema adoptado hace responsable colectivamente al Gabinete ante la Dieta (artículo 66), que además será la que señalará al Primer Ministro de entre sus miembros (artículo 67) y éste a su vez será quien designe y destituya a los ministros del Gabinete, que deberán ser en su mayoría miembros de la Dieta (artículo 68). El Gabinete será competente y responsable entre otras cuestiones de la administración de la ley y conducción de los asuntos del Estado, dirigir las relaciones con el extranjero y concluir tratados, y preparar el presupuesto y someterlo a la Dieta (artículo 73).

Respecto a la Dieta, se establece en el artículo 41 que “*es el órgano supremo del poder del Estado y el único órgano legislativo del mismo*”. Se compone de dos Cámaras, la Cámara de Representantes o Cámara Baja, y la Cámara de Consejeros o Cámara Alta (artículo 42), siendo la posición de la primera más fuerte que la segunda. La Constitución no recoge explícitamente que el Gabinete deba someter los proyectos

de ley a la Dieta, aunque sí se establece así en la Ley del Gabinete. Cuando una de las Cámaras aprueba un proyecto, se envía a la otra para su debate en la misma forma. Si la Cámara Baja aprueba el proyecto pero no la Alta, la primera puede aún así continuar adelante con el mismo si la mayoría obtenida es de dos tercios de la cámara. Aprobado el proyecto, será firmado por el ministro correspondiente, junto con el Primer Ministro, y promulgada por el Emperador.

Respecto al Poder Judicial, el artículo 76.3 establece que todos los jueces serán independientes en el cumplimiento de sus deberes y están únicamente limitados por la ley. No se establece sin embargo de forma explícita que el precedente judicial pueda ser fuente del derecho⁵⁴⁶, aunque en la práctica, y a pesar de que el sistema legal japonés se fundamente en la ley codificada, la jurisprudencia, en particular la del Tribunal Supremo, es respetada y seguida como fuente de derecho, teniendo además un papel relevante en el desarrollo de la legislación en materias como los derechos humanos, responsabilidad extracontractual, etc., a través de la integración y definición de conceptos jurídicos. Además, será el sistema judicial el encargado de velar por la salvaguarda de los derechos humanos a través de la revisión de la constitucionalidad de las leyes, así como atendiendo al ejercicio de las acciones de los ciudadanos en la protección de sus derechos constitucionales frente a las actuaciones del gobierno. Si bien, la tendencia de los tribunales va hacia la conservación de la constitucionalidad de los actos gubernamentales⁵⁴⁷ así como de las leyes, optando por la mera superposición del bienestar público sobre los derechos individuales, lo que en la práctica se traduce en la aceptación de normas que implican restricciones para los mismos y a la larga puede generar desconfianza en el sistema judicial de protección de derechos constitucionales por parte de los ciudadanos⁵⁴⁸.

El Capítulo VII, relativo a la financiación, va del artículo 83 al 91. En él se determina la reserva legislativa para el establecimiento de impuestos y la competencia del Gabinete para la elaboración de los presupuestos generales, que deberán ser

⁵⁴⁶ ODA, H., *Japanese ...Op. Cit.* Pág. 51.

⁵⁴⁷ ITOH, H., *The Japanese Supreme Court: Constitutional Policies*, Markus Wiener Publishing, USA, 1989. Pág. 159-174.

⁵⁴⁸ ODA, H., *Japanese...Op. Cit.* Pág. 124.

aprobados por la Dieta. El artículo 88 señala la propiedad estatal de todos los bienes de la Casa Imperial y el 89 prohíbe el empleo de bienes o fondos públicos para el beneficio o mantenimiento de instituciones religiosas, humanitarias, educacionales o de caridad que no estén bajo el control de la autoridad pública. Las organizaciones no gubernamentales quedan pues al margen de las subvenciones del Estado.

El Capítulo VIII, del artículo 92 al 95, se dedica al gobierno local, estableciendo que las autoridades locales podrán promulgar regulaciones dentro del marco fijado por la ley (artículo 94). Las materias en las que serán competentes se establecen por ley, comprendiendo algunas como el mantenimiento del orden y la salud pública, protección del medio ambiente y consumidores, siendo posible incluso la existencia de sanciones criminales en la regulación local hasta un máximo de dos años o multa de hasta 100.000 yenes⁵⁴⁹.

El Capítulo IX, con sólo el artículo 96, regula la reforma constitucional estableciendo estrictos requisitos para ello, de modo que cualquier reforma debe ser propuesta por la Dieta con el apoyo de los dos tercios de cada cámara, siendo necesaria además la mayoría en un referéndum popular. Sin embargo, a este respecto se ha cuestionado que a pesar de lo estricto, es posible que se haya asistido a una reforma constitucional de facto a través de la creación de las Fuerzas de Autodefensa. La renuncia a mantener fuerzas militares, contenida en el artículo 9, puede verse alterada en función del estatus que se atribuya a esta fuerza militar. Sin embargo existe acuerdo⁵⁵⁰ en que a pesar de los cambios de hecho que puedan provenir de alteraciones en la interpretación del texto, existe un límite a la posibilidad de reforma de la Constitución basado en su preámbulo, en el que declara que la democracia es un principio universal de la humanidad siendo la base de la Constitución, estableciendo además en su artículo 97 que los derechos fundamentales garantizados en la misma serán “custodiados permanentemente en forma inviolable”. Según esto, la doctrina interpreta que a pesar de no existir un artículo en que explícitamente se prohíban las reformas que puedan ser contradictorias con los principios constitucionales, al igual que sucede con las Constituciones europeas que le sirvieron de inspiración, los principios

⁵⁴⁹ Ibidem anterior. Págs. 58.

⁵⁵⁰ Ibidem anterior. Págs. 39.

básicos de soberanía popular, pacifismo y respeto por los derechos humanos deben considerarse inmodificables incluso a través de reforma constitucional.

El Capítulo X, dedicado a la Ley Suprema, reitera en el artículo 97 la inviolabilidad de los derechos fundamentales que la Constitución reconoce al pueblo de Japón, confiando a la presente generación y las futuras su custodia. El 98 declara la supremacía de la Constitución en el ordenamiento jurídico, careciendo de valor cualquier norma que se oponga a ella, además de la fiel observancia de los tratados concluidos por Japón y el derecho internacional. En materia de tratados internacionales, es el Gabinete quien tiene competencia para su celebración, un plenipotenciario firmará el tratado y el Gabinete lo aprobará con la firma del Emperador. La aprobación de la Dieta también será necesaria, habitualmente por anticipado, si bien en circunstancias excepcionales se admite su aprobación *a posteriori*. Finalmente, el artículo 99 establece la obligación de todas las autoridades públicas de respetar y defender la Constitución.

El Capítulo XI contiene disposiciones adicionales relativas a la entrada en vigor de la Constitución, abarcando del artículo 100 al 103.

En conclusión, puede observarse una Constitución que a pesar de la lejanía geográfica es muy cercana si la comparamos con la propia, gracias a las influencias europeas recibidas, pero en la que también pueden apreciarse con claridad elementos genuinos de la sociedad a la que pertenece.

4.2.2.3. Japón y su relación con el Derecho Internacional: especial referencia a los derechos fundamentales

Para analizar la relación del Derecho Internacional con la nación y sociedad japonesas, hay que observar tanto su efecto sobre la legislación como su aplicación e interpretación a través de los tribunales, y el papel que el Gobierno desempeña en su integración, así como la percepción que la sociedad japonesa tiene respecto de los derechos individuales.

La Constitución japonesa de 1947, reconoce en su artículo 98.2, que los tratados concluidos por Japón serán fielmente observados, lo cual además incluye la costumbre internacional según interpretación del Tribunal Supremo. La observancia fiel requerida en la Constitución, es interpretada por el propio gobierno japonés en el sentido de que los tratados son superiores en su efecto interno frente a la legislación doméstica que pueda entrar en conflicto con ellos⁵⁵¹. Sin embargo, no se trata de una cuestión generalmente aceptada, existen sectores doctrinales que consideran que la Constitución tendrá carácter supremo, fundándose en que la autoridad del Gabinete para la conclusión de los tratados y el de la Dieta para aprobarlos proviene de la Constitución. Con esto se derivaría un problema en caso de que se concluya un tratado que posteriormente sea considerado inconstitucional por el Tribunal Supremo, en estos casos, incluso los partidarios de la supremacía constitucional no pretenden la nulidad del tratado con respecto a los demás estados parte, teniendo en cuenta además, que desde el punto de vista del derecho internacional el mismo es válido, y que Japón es firmante del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, con lo cual no puede alegar el incumplimiento de sus obligaciones por razón de la ley nacional.

Gracias al reconocimiento de la superioridad de los tratados internacionales hecha por el gobierno, se da un avance en el respeto a los derechos fundamentales de los japoneses, pues si bien en la Constitución existen preceptos claros a favor de la igualdad y no discriminación por razón de sexo, no es hasta los años 80 en que se producen modificaciones efectivas en distintas normas nacionales, como la Ley de Nacionalidad Japonesa de 1985 o la revisión en el mismo año de la Ley de Registro Familiar, fundamentalmente debido a la ratificación de Convenios Internacionales (por ejemplo, la Convención para la Eliminación de todas formas de discriminación contra la mujer, firmada por Japón en Julio de 1980, o los Convenios de Derecho Internacional Privado de la Haya sobre Ley aplicable a las obligaciones de mantenimiento respecto a los niños de 1956, y sobre ley aplicable a las obligaciones de manutención de 1973, ratificados respectivamente en 1977 y 1980) que ha obligado a la legislación nacional a adoptar medidas para armonizar su contenido con los mismos. Así, se alcanza una modernización de la legislación en lo relativo a derechos fundamentales que incide especialmente en la igualdad ante la ley de los individuos con independencia de su sexo,

⁵⁵¹ ODA, S., OWASA, H., *The Practice of Japan in International Law 1971-1970*, University of Tokyo Press, Japón, 1982. Pág 4.

y un mayor énfasis del individuo como ser autónomo frente al valor tradicional dado a la familia y en concreto a la relevancia otorgada al cabeza de familia.

Respecto al Derecho Internacional Privado, existe una tendencia entre los especialistas a incluir en la disciplina el procedimiento civil internacional a fin de que la normativa no se limite a las normas de conflicto, sino que también se extienda a cuestiones de jurisdicción y reconocimiento de sentencias extranjeras. El efecto más evidente de este proceso de armonización fue la revisión a la que se sometió el *Horei* (法例⁵⁵²) (Ley nº 97 de 1968), término que se refiere a las reglas para la determinación de las normas de conflicto y que podría traducirse como *Ley de Leyes Aplicables*⁵⁵³, obedeciendo a la toma de conciencia de la mayor apertura internacional de Japón, y a la necesidad de superar la discriminación sexual aún vigente en la legislación nacional a pesar de las directrices constitucionales. Esta revisión culminó en 1990 y atiende principalmente a cuestiones relacionadas con el matrimonio, divorcio y relaciones paterno-filiales, que en la regulación previa se regía exclusivamente atendiendo a la ley aplicable al marido. También, siguiendo las Conferencias de la Haya sobre Derecho Internacional Privado, se da mayor relevancia como factor determinante de la ley aplicable a la residencia habitual frente a la nacionalidad y el domicilio, que eran dominantes en el *Horei* con anterioridad. Se observa pues una permeabilidad progresiva de la normativa doméstica a la influencia de los convenios internacionales y de las tendencias a nivel mundial, al ser objetivos entre otros hacer extensivo el principio de igualdad de género en el ámbito del conflicto de leyes, y tratar de acomodarse al sistema de reglas de conflicto al que tiende la comunidad internacional, tomando como referencia no sólo las Conferencias de la Haya sobre Derecho internacional, sino también el desarrollo legislativo en esta materia de países europeos como Alemania, cuyo peso en el desarrollo legislativo japonés viene de antiguo.

Si atendemos a la situación de los derechos humanos en Japón, esta tendencia es particularmente interesante. Estamos ante una sociedad en que los derechos de igualdad ante la ley, si bien recogidos por la Constitución de 1946, aún a día de hoy no son totalmente efectivos ni reconocidos, en un contexto en que la costumbre sigue teniendo

⁵⁵² <http://law.e-gov.go.jp/haishi/M31HO010.html>

⁵⁵³ KIM, CH., *Selected Writings on ...Op. Cit.* . Págs. 147-149

más peso en las relaciones sociales que la propia ley. Se muestra sin embargo, un cambio de actitud a través de la tendencia por parte de los poderes públicos en la apertura voluntaria hacia el derecho internacional y hacia valores distintos de los social y tradicionalmente aceptados, lo que en una sociedad como la japonesa, en que la autoridad de la tradición difícilmente es discutida, supone todo un avance.

Un ejemplo concreto de esta apertura hacia nuevos valores se puede apreciar en lo relativo a la pena de muerte. Si bien los artículos 13 y 31 de la Constitución reconocen su aplicación como elemento necesario para el bienestar público, e incluso el Tribunal Supremo lo justifica como medida de prevención general⁵⁵⁴, la progresión en el tiempo muestra que tanto el número de acusados sentenciados a muerte como el número de ejecutados ha disminuido radicalmente. Los intentos de revisión del Código Penal desde los años 60 ya proponían la reducción del uso de la pena capital y la consideración de la sanción penal como un medio para la rehabilitación y reinserción de los infractores. Y hablamos de un país, en que la aplicación de la pena de muerte, salvo por poco más de 300 en que fue abolida debido a la influencia de los valores budistas y confucionistas (del año 818 al 1156), no sólo ha sido generalmente aceptada, sino que su aplicación y asimilación ha sido tan integrada en la estructura social que cada clase tenía prescrita una forma para su aplicación, siendo la más conocida su “autoaplicación” a través del suicidio ritual de la casta superior conocido como *sepukku* (切腹) o más comúnmente *hara-kiri*, y que implicaba una muerte honorable y virtuosa manifestando el sentido del deber hacia el grupo a través del autosacrificio⁵⁵⁵.

En cuanto al Derecho Internacional Público, la influencia también ha sido sustancial, si bien indirecta, llevando a una revisión progresiva de la legislación⁵⁵⁶. Respecto a la posibilidad de su aplicación, los tribunales son reacios a aceptar argumentos basados en el derecho internacional, y ello a pesar de que conforme a la Constitución, las normas de Derecho Internacional tiene fuerza de ley y por tanto

⁵⁵⁴ Kim, Ch., Vide Supra. Págs. 120-122.

⁵⁵⁵ YOUNG, J., «Morals, Suicide and Psychiatry: A view from Japan», *Bioethics*, volumen 15, nº 5, 2002, 413-424.

⁵⁵⁶ IWASAWA, Y., *Internacional Law, Human Rights, and Japanese Law. The Impact of International Law on Japanese Law*, Claredon Press Oxford, EE. UU. 1998. Págs.288-298.

aunque no exista remisión en la legislación nacional a ellas, pueden ser invocadas por los particulares ante los tribunales. Así, se da la circunstancia de que si existe remisión, la aplicación del Tratado en cuestión se convierte en habitual, sin embargo, en el caso contrario y a pesar de la superioridad formal atribuida tanto a los Tratados como a la costumbre internacional, incluso sobre leyes posteriores en el tiempo, los tribunales son muy restrictivos en cuanto a la posibilidad de reconocer su aplicabilidad directa.

En lo relativo a los derechos humanos se produce la peculiar situación de que los tribunales en general reconocen la aplicabilidad directa de los Tratados que les atañen y sin embargo, la tendencia común es rechazar los argumentos basados en el derecho internacional salvo que su invocación se haga de forma indirecta como una orientación en la interpretación de la Constitución. En la resolución de los casos el recurso al Derecho Internacional vuelve a ser indirecto, en cuanto que la decisión formalmente se fundamenta en el derecho nacional en lugar del internacional, y en caso de conflicto con las normas nacionales, teniendo los tribunales las competencias para la revisión de las mismas, son sin embargo reacios a invalidarlas basándose en un tratado o costumbre internacional. Algunos abogados han alegado que la violación de convenios de derechos humanos sería automáticamente una violación del artículo 98.2 de la Constitución, sin embargo el Tribunal Supremo rechaza este argumento⁵⁵⁷. Autores como IWASAWA⁵⁵⁸, apuntan la necesidad de incrementar los conocimientos de los jueces japoneses en el ámbito del Derecho Internacional, indicando la dificultad que plantea la barrera idiomática para su accesibilidad.

Se parte pues de una nula aplicación en la práctica de las normas de Derecho Internacional relativas a derechos humanos, así, en 1993 la Federación Japonesa de Asociaciones de Abogados (JFBA)⁵⁵⁹ señaló en un informe relativo a la aplicación en Japón del Pacto de Derechos Civiles y Políticos, que a pesar de su ratificación, hasta la fecha no se había dado ningún ejemplo en que el pacto funcionara como una norma legal. Esta situación no es exclusiva de este Convenio en concreto, sino que se hace extensiva hacia cualquier argumento basado en normas internacionales relativas a

⁵⁵⁷ CARMODY, C., IWASAWA, Y., RHODES, S. (Ed.), *Trilateral Perspectives on International Legal Issues: Conflict and Conference*, The American Society of International Law, Baltimore, 2003. Pág. 36.

⁵⁵⁸ IWASAWA, Y., *vide supra*. Pág. 291

⁵⁵⁹ <http://www.nichibenren.or.jp/en/legal/index.html> (26/06/08)

derechos humanos. Los tribunales tienden a ignorar sistemáticamente los argumentos basados en derecho internacional, por lo que los abogados optan por respaldar sus demandas relativas a derechos humanos en la Constitución, a sabiendas de que una invocación de normas internacionales no será atendida; en el mejor de los casos, dicha invocación aparecerá como un complemento o apoyo a la demanda fundada en la Constitución, como ya se comentó. La situación es especialmente llamativa en cuanto al Tribunal Supremo debido a las normas procesales, pues la apelación al mismo fundada en la violación de normativa internacional en derechos humanos no es aceptada (como regla general las apelaciones tanto civiles como criminales deben encontrar su fundamento únicamente en la Constitución, y excepcionalmente se admitirá en cuestiones relativas a la interpretación de las leyes) de modo que cualquier demanda será rechazada sin entrar a ver el fondo de la misma.

La resistencia de los tribunales a la aplicación del derecho internacional no es la única característica de la incidencia del mismo en Japón. La tendencia a desestimar sumariamente argumentos fundados en derecho internacional parte de la peculiar interpretación que los tribunales hacen del mismo: Se procede a la interpretación de la Constitución, y los mismos razonamientos son aplicados a la normativa internacional en derechos humanos, asumiendo que su significado y alcance son los mismos, tanto en cuanto a protección de los derechos como en cuanto a su limitación. El resultado de esta práctica es que desde el punto de vista de los tribunales no hay conflicto ni incompatibilidad de ningún tipo entre la Constitución japonesa y la normativa internacional en derechos humanos, llevando a la curiosa situación de considerar no sólo que ésta no confiere mayor protección que aquella, sino que las limitaciones permitidas por la Constitución son compatibles con la normativa internacional. Los conceptos de “razonable” o “bienestar público”⁵⁶⁰ serían ejemplos concretos, al ser utilizados por los tribunales para justificar restricciones a los derechos humanos bajo la pretensión, en el caso del concepto de “bienestar público”, de que su significado es el mismo que el de los conceptos de “orden público” o “salud pública” que aparecen en los instrumentos internacionales, pero que no son utilizados como tales a la hora de justificar restricciones o interpretar las que son permisibles con arreglo a los mismos según los textos internacionales. En cuanto a este uso del concepto de “bienestar

⁵⁶⁰ IWASAWA, Op. Cit. Pág. 296.

público”, la Comisión para los Derechos Humanos de las Naciones Unidas criticó en su informe de 1998, sobre la situación de los derechos humanos en Japón, el recurso al mismo para restringir los derechos humanos⁵⁶¹.

Junto a esta peculiar interpretación y a la tendencia a no admitir los argumentos basados en Derecho Internacional, la característica que completa la actitud de los tribunales japoneses respecto a la normativa internacional es la resistencia a apreciar violaciones de derechos humanos reconocidos en la legislación internacional, y esto a pesar de que la invocación de estos derechos ha aumentado con el tiempo en los tribunales. En cualquier caso, esta reticencia a apreciar vulneraciones de derechos humanos no es exclusiva en relación a la normativa internacional, también existe esa actitud en cuanto a la legislación nacional, los tribunales son reacios a invalidar legislación incluso con fundamentos constitucionales. El motivo de esta situación puede deberse a que si bien la presente Constitución sí que contempla la capacidad de revisión por los tribunales de la constitucionalidad de las leyes, la Constitución Meiji de 1889 no incluía esta posibilidad, y hay que tener en cuenta que la actual Constitución, surgida bajo los auspicios de los vencedores de la guerra y a pesar del cuidado que se prestó para minimizar su impacto, rompió con muchas premisas tradicionales de la sociedad japonesa que conllevaron ciertas polémicas en su aceptación (desde la limitación del poder absoluto del emperador, pasando por la igualdad ante la ley de todos los ciudadanos, hasta la mencionada capacidad de revisión de la constitucionalidad de la legislación por los tribunales).⁵⁶²

Respecto a la actitud del Gobierno, y teniendo en cuenta que los tratados tienen fuerza de ley y las leyes nacionales quedan subordinadas a los mismos, la opción es la

⁵⁶¹ ODA, H., *Japanes...e*, Op. Cit. Págs. 106-110.

⁵⁶² En un principio los tribunales usaban el concepto de “bienestar público” para justificar límites sobre los derechos humanos. Hoy, los tribunales tienden a apoyarse en el concepto de “discreción legislativa” para justificar las restricciones a los derechos humanos”. Los tribunales permiten una amplia discreción al poder legislativo y sólo encontrarán una norma inconstitucional cuando sea obvio que la restricción que contiene es excesivamente irrazonable. Un nivel mínimo de razonabilidad es habitualmente suficiente para justificar restricciones a los derechos humanos. La razón de este respeto a la actividad legislativa descansa en el concepto de autonomía judicial existente en Japón, ya que a pesar de que los nombramientos se hacen por el Gobierno, es siempre bajo recomendación hecha por el poder judicial. La interpretación que los jueces hacen de esta autonomía implica que consideren que su tarea se restringe a la interpretación y aplicación de las normas elaboradas por el legislativo, sin entrar a valorar su constitucionalidad, que bajo la idea de “discreción legislativa” implica dejar la solución de este problema al ámbito político. En IWASAWA, , Op. Cit. , Pág. 304-305.

reforma de las normas nacionales para asegurar la conformidad de las mismas con el Tratado antes de su ratificación. Esta revisión previa de las leyes trae como consecuencia una mejora de la normativa en cuanto al tratamiento de los derechos humanos, tanto a través de las reformas, como de la elaboración y desarrollo de nueva legislación (un ejemplo concreto sería el cambio respecto al tratamiento de la mujer, no sólo en cuanto a la igualdad reconocida en la Constitución, sino a través de los cambios acaecidos a partir de la ratificación de la Convención sobre la mujer en 1985, que dieron lugar entre otras mejoras, por ejemplo, al desarrollo de legislación para la igualdad de oportunidades en el empleo). Así, se genera la situación de que aunque la invocación ante los tribunales de los derechos reconocidos en instrumentos internacionales es generalmente desatendida, las leyes afectadas por los mismos, o bien son modificadas antes de la entrada en vigor de los tratados, o con posterioridad a través de la interpretación y revisión por parte del Gobierno ante la concienciación de la opinión pública de la necesidad de cambio. Las reclamaciones ante los tribunales quedan pues como medio de los grupos de opinión para crear conciencia social y presionar la revisión legislativa por el gobierno. La práctica muestra como a pesar de la posición en contrario de los tribunales, las reiteradas alegaciones de violación de los derechos humanos o de la inconstitucionalidad de determinadas medidas (por ejemplo, respecto a la nacionalidad el principio de *ius sanguinis a patre*, o al tratamiento discriminatorio de los extranjeros), terminan dando como consecuencia su modificación por el poder legislativo.

Hablando ya en particular de la especial percepción por Japón de los derechos humanos, hay que partir de una sociedad en que el sistema de valores estaba centrado en el grupo como entidad en contraposición con el individuo. La conciencia grupal es especialmente evidente en el periodo Tokugawa (1600-1868), en un orden feudal basado en una estricta jerarquía social, en la responsabilidad colectiva y en la casi ausencia de derechos civiles para la mayoría de la población. Existía el concepto de deber respecto a la posición que se ocupaba en la sociedad, fruto de la influencia confucionista, de hecho, hasta después de la Restauración Meiji de 1868, no existía palabra en japonés para “derecho” (en el sentido de derecho subjetivo)⁵⁶³, únicamente

⁵⁶³ SCHWAB, P. y POLLIS, A., *Toward a Human Rights Framework*, Praeger Publishers, EE.UU, 1982. Pág. 136.

en relación al derecho como cuerpo legal de normas (法 “hou”)⁵⁶⁴, de modo que tuvo que ser creada por los reformadores Meiji para poder traducir los códigos occidentales, y esto no implicó tampoco que se acometiera una tarea para desarrollar los derechos civiles de los japoneses (la palabra elegida, 権利 “kenri”, viene de la combinación de los caracteres chinos para poder e interés, lo que cuanto menos cuestiona que realmente existiera una verdadera comprensión de lo que implicaba el concepto de derecho en occidente⁵⁶⁵, de hecho, en la cultura occidental existe una asimilación entre la idea de “ley” y de “derecho”, en tanto que se percibe la primera como un instrumento para la protección de los derechos individuales, sin embargo, en Japón la ley es el medio del gobernante para imponerse y es asimilada con el concepto de castigo o sanción, la idea de que los individuos tienen derechos que merecen protección legal era difícil hasta para los reformadores Meiji⁵⁶⁶). No fue hasta después de la Segunda Guerra Mundial, a través de una Constitución de inspiración occidental auspiciada por los vencedores estadounidenses, que los derechos individuales aparecen como tales, proclamándose en su prólogo que la soberanía reside en el pueblo, y en su artículo 11 que las personas deben disfrutar de los derechos humanos fundamentales, enumerándose en una lista no cerrada distintos derechos en concordancia con los reconocidos en las democracias occidentales (igualdad ante la ley (artículo 14), sufragio universal (artículo 15), libertad de religión (artículo 20), derecho de todos a una igual educación (artículo 26), etc).

Sin embargo, el artículo 13 presenta la problemática del concepto de “bienestar público”, que afecta profundamente a la interpretación que sobre la vulneración de los derechos humanos realizan los tribunales japoneses y con él la dificultad para la aplicación judicial de los derechos reconocidos en instrumentos internacionales, como se comentó previamente. Y es aún más llamativo que la limitación se haga precisamente en el artículo en que se reconoce el respeto al individuo rompiendo con la tradición colectivista: *“Todos los ciudadanos serán respetados como personas individuales. Su derecho a la vida, a la libertad y al logro de la felicidad, será, en tanto que no*

⁵⁶⁴ NODA, Y., *Introduction to Japanese Law*, University Tokyo Press, 3ª ed., Japón, 1978. Pág. 159.

⁵⁶⁵ FELDMAN, E.A., *Rights in Japan...*, Op. Cit. Pág. 25-46.

⁵⁶⁶ FRANK, R., *Traditional Legal Thought and Present/Day Law*, en KREINER, J.(Ed.), *The Impact of Traditional Thought on Present-Day Japan*, Herausgegeben vom Deutschen, Institut für Japanstudien der Philipp-Franz-von-Siebold-Stiftung, Alemania, 1996. Págs. 226-227.

*interfiere con el bienestar público, el objetivo supremo de la legislación y de los demás actos de gobierno*⁵⁶⁷”. La “doctrina del bienestar público”⁵⁶⁸ será usada desde la promulgación de la Constitución por los tribunales y el gobierno para justificar la restricción de los derechos fundamentales en una sociedad en que la conciencia de grupo es aún predominante. La ausencia de un individualismo marcado es un factor importante en la vida japonesa e influye en la percepción y aplicación de sus normas, llevando a una cierta incongruencia entre las costumbres sociales, aún imbuidas por la conciencia de grupo, y la ley moderna, en que se trata de introducir una vertiente individualista que no tiene raíces en la sociedad japonesa⁵⁶⁹, y que lleva a distinguir entre un orden legal institucional, aquejado de una cierta debilidad en su cumplimiento, y un orden legal consuetudinario, al que una sociedad aún dominada por rígidas costumbres dota de autoridad como mecanismo informal de control social⁵⁷⁰.

4.2.2.4. Código Civil (Ley n° 89 de 1896)⁵⁷¹

民法 (明治二十九年法律第八十九号) ⁵⁷²

Conforme a la revisión introducida por Ley n° 87 de 2005.

Junto con el Código de Comercio, el Código Civil es uno de los pilares del derecho privado japonés, promulgados ambos en la misma época y compartiendo origen europeo. El Código Civil en concreto, se mantiene casi en su forma original salvo por la parte relativa a Familia y Sucesiones, que fue modificada tras la Segunda Guerra Mundial a fin de democratizar las relaciones familiares y asegurar la igualdad de género. Se divide en cinco libros, siendo el primero relativo a la Parte general y recogiendo los

⁵⁶⁷ Según la traducción al castellano contenida en http://web-japan.org/factsheet/es/pdf_Spanish/S09_consti.pdf (15/12/2008)

⁵⁶⁸ SCHWAB, P., POLLIS, A., , Op. Cit. Pág. 142.

⁵⁶⁹ FELDMAN, E.A., , Op. Cit. , Págs. 143-144.

⁵⁷⁰ HALEY, J.O., *Authority without Power, Law and the Japanese Paradox*, Oxford University Press, EE.UU. 1991. Págs. 7-15.

⁵⁷¹ Se puede consultar traducción no oficial al inglés en las web: http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/CC1_2.pdf (02/02/2009)
http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/CC4_2.pdf (02/02/2009)

⁵⁷² Texto original en <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/M29/M29HO089.html> (02/02/2009)

principios básicos y reglas de derecho civil. En el segundo libro se regulan los derechos reales y en el tercero las obligaciones. El cuarto se dedica a la familia y el quinto a sucesiones.

La influencia original del código proviene del derecho francés, aunque también con aportaciones del derecho italiano, belga y holandés, y aunque la parte relativa a la familia fue redactada por especialistas japoneses, se inspiró en el concepto de familia europea en que existía mayor paridad entre los cónyuges, a diferencia de la familia tradicional japonesa dominada por el cabeza de familia masculino. Las dificultades para aceptar las innovaciones que la influencia francesa traía dieron lugar a que finalmente se atendiera a la legislación alemana, que será la que marcará el carácter de la legislación civil japonesa⁵⁷³.

En el Capítulo I, relativo a las disposiciones generales, el artículo 1 se pronuncia en el mismo sentido que lo hace el artículo 13 de la Constitución, al establecer que los “derechos privados” (私権 “shiken”), los derechos de la persona, deben adaptarse al bienestar público (公共の福祉 “koukyou no fukushi”) y que su ejercicio y el cumplimiento de los deberes (義務 “gimu”) debe hacerse de buena fe, no admitiéndose el abuso de dichos derechos, requerimiento que será recogido de nuevo en el artículo 12 de la Constitución.

Mientras que la doctrina de la buena fe se usa en general en casos donde existe una relación entre particulares, la prohibición del abuso de derechos se usará en casos donde no exista tal relación. Desde el punto de vista jurisprudencial, el ejercicio de un derecho podrá considerarse abusivo si infringe irrazonablemente los derechos de otro, no requiriéndose dolo⁵⁷⁴.

La dignidad del individuo (個人の尊厳 “kojin no songen”) queda explícitamente recogida en el artículo 2, al establecer que el Código se configura de acuerdo a su respeto y a la igualdad entre ambos sexos. De nuevo, el concepto de

⁵⁷³ ODA, H., *Japanese ...Op.Cit.* Pág. 133.

⁵⁷⁴ ODA, H., *Japanese ...Op.Cit.* Pág. 135.

dignidad individual se recoge conjuntamente con la igualdad de género, como sucede en el artículo 24 de la Constitución.

El Capítulo II se dedica a la persona, en concreto a la capacidad jurídica, determinando que el momento de titularidad de los derechos privados será el nacimiento, reconociendo también los derechos privados a los extranjeros a menos que se disponga otra cosa en las leyes aplicables o tratados (artículo 3). La titularidad de derechos sólo se extenderá al concebido y no nacido para el caso de reclamación de daños (artículo 721) y en relación a los derechos hereditarios (artículo 886).

La mayoría de edad para adquirir capacidad de obrar se establece a los 20 años (artículo 4) lo que contrasta con la edad penal, que queda rebajada a los 14, generando un lapso de 6 años en que pudiendo ser responsable penalmente, no tiene sin embargo capacidad jurídica, requiriendo en general del consentimiento de sus representantes legales para cualquier acto jurídico, so pena de nulidad del mismo, salvo aquellos actos encaminados a la adquisición de derechos o la exención de deberes. Si bien, este aparente desequilibrio comienza a compensarse en primer lugar respecto a la disposición de la propiedad, ya que una vez concedido permiso para ello, existe libertad de disposición salvo que los propios representantes legales señalen alguna limitación (artículo 5). Y respecto a los negocios, si se le permite su llevanza, tendrá la misma capacidad de obrar que un mayor de edad en lo relativo a dicho negocio, pudiendo revocarse el permiso o limitarse en caso de que el menor no pudiera hacerse cargo del negocio (artículo 6).

Respecto a la tutela (後見 “kouken”) de adultos, una vez sometidos a la misma, sus actuaciones son si cabe más limitadas que respecto a los menores, por cuanto cualquier acto jurídico que realicen puede ser rescindido con la salvedad de la adquisición de bienes cotidianos (artículo 7,8 y 9), pudiendo concluirse esta tutela por los mismos habilitados para solicitarla en caso de que cese el motivo que la causó (artículo 10). Respecto a la curatela, se pronuncia en términos similares, aunque en este caso enumera el tipo de actos que requerirán autorización del curador, refiriéndose éstas en general a disposiciones dinerarias o actuaciones procesales (artículos 11 a 13). En caso de que la capacidad del individuo no se estime suficiente se establece la institución

de la asistencia o guarda(補助 “hojo”), regulándose en cuanto a su concesión y rescisión en términos análogos a las anteriores instituciones tendentes a subsanar la falta de capacidad del individuo (artículos 16 a 18), siendo la autoridad competente para su establecimiento el tribunal de familia (家庭裁判所 “kateisaibansho”). Decir que el consentimiento para la prestación de asistencia médica no es una cuestión resuelta en cuanto al sistema de guarda de adultos, el Ministerio de Justicia consideró que a falta de consenso social, no era adecuado que se incluyera el consentimiento médico en el sistema de guarda , aunque la doctrina considera necesario que se regule al respecto⁵⁷⁵.

Respecto a la capacidad de obrar limitada que se atribuye a las personas incapaces, se establece una excepción en el artículo 21, de modo que si las mismas inducen fraudulentamente a creer que poseen capacidad para la realización de un acto, el mismo no será rescindido. Se da preferencia a la protección de la buena fe de la otra parte.

La sección III de este capítulo, relativa al domicilio, fija el mismo en el lugar en que viva de forma principal una persona (artículo 22), y en caso de ser desconocido, se reputará tal su residencia, al igual que en el supuesto de que no se posea domicilio en Japón, con independencia de la nacionalidad de la persona (artículo 23).

La Sección IV regula lo relativo a la administración de la propiedad del ausente y la determinación de la desaparición, teniendo la competencia para el nombramiento y remoción del administrador el tribunal de familia, siempre a solicitud de persona interesada o del fiscal, siendo también el competente para autorizar determinados actos que excedan las capacidades del administrador, asegurando su remuneración y verificando su fiabilidad (artículos 25 al 28).

Igualmente será el tribunal de familia el que declarará la condición de desaparecido del ausente cuando no exista constancia de si el mismo vive o no por 7 años, a instancia de persona interesada (artículo 30), siendo reducido el plazo a 1 año para el caso de que la persona estuviera en zona de guerra, en buque que se hundió o en

⁵⁷⁵ ARAI, M., y HOMMA, A., «Guardianship for adults in Japan: Legal reforms and advances in practice», *Australasian Journal on Ageing*, volumen 24, Junio de 2005, págs., 23-24.

situación de peligro para la vida (artículo 31). La rescisión de la situación de desaparecido por la aparición de la persona o bien por la prueba de su muerte en fecha distinta, no afectará a la validez de los actos realizados en el lapso entre la declaración de desaparición y la rescisión, si bien quien hubiera adquirido bienes por razón de dicha desaparición deberá devolverlos hasta el límite en que se encuentren aún en su poder (artículo 32 que también regula la presunción de conmorencia para el caso de que no se pueda determinar el orden en el fallecimiento de dos o más personas).

El Capítulo III del Código se dedica a las personas jurídicas, siendo su sección I la que atiende a su constitución, señalando que la misma deberá ceñirse a las provisiones del presente código y demás normas, reconociendo la personalidad jurídica de las asociaciones y fundaciones de interés público y sin ánimo de lucro. La aceptación de personas jurídicas extranjeras con derechos similares a las nacionales se remite a lo dispuesto en tratados y en otras normas. Se establecen en general los requisitos para su constitución, registro, provisión de fondos, fijando su domicilio en el lugar de la oficina principal, así como la responsabilidad de la persona jurídica por los daños que pueda provocar sus directores o agentes en el cumplimiento de sus fines, y si fuera sobrepasando dichos fines, las personas físicas efectivamente responsables lo serán tanto individual como conjuntamente con la persona jurídica para la que trabajan.

La sección II del capítulo se refiere a la dirección de las personas jurídicas, atribuyéndola a uno o más directores que a su vez representarán jurídicamente a la misma, y regulando los supuestos de delegación de la autoridad, conflicto de intereses, asambleas generales, derecho de voto de los miembros, sujeción a supervisión por agencias estatales, etc. La sección III regula la forma y causas de disolución de la persona jurídica, así como su liquidación, dando la sección IV normas suplementarias sobre las competencias de las agencias gubernamentales y su autoridad de supervisión. La Sección V recoge provisiones penales respecto a la vulneración de las obligaciones de la persona jurídica, sus directores, auditores, liquidadores, etc.

El Capítulo IV, con el título “objetos” (物 “mono”), bajo el concepto de bienes tangibles (artículo 85) regula los bienes muebles (動産 “dousan”) y los inmuebles (不動産 “fudousan”)(artículo 86). Regulando en artículos sucesivos los bienes accesorios,

frutos legales y naturales. Todo ello en un sentido en que se hace patente la influencia germánica en la regulación de los derechos reales.

El Capítulo V se dedica a los actos jurídicos, estableciendo en su sección primera, sobre provisiones generales, que cualquiera acto que sea contrario al orden público y moral (公序良俗 “koujoryuzoku”) será nulo (artículo 90). Respetado el orden público, si las partes de un acto deciden acatar una costumbre o manifiestan una intención de actuación, estas prevalecerán aun cuando sean contradictorias con una norma, siempre que ésta no esté relacionada con cuestiones de orden público y moral.

La sección segunda atiende a la manifestación de intenciones en la realización de negocios jurídicos, estableciendo la validez de lo manifestado frente a cualquiera que fuera la verdadera intención del manifestante, con la excepción de que la otra parte tuviera medios para conocer dicha voluntad real, en cuyo caso la manifestación hecha será considerada nula (artículo 93). Lo mismo sucederá si la simulación es realizada en connivencia por ambas partes, no pudiendo alegarse sin embargo esta nulidad respecto a un tercero que no conociera de la misma. De nuevo prima la protección de la parte de buena fe.

La presencia de error (錯誤 “sakugo”) en algún elemento del negocio jurídico también invalida la manifestación de voluntad realizada, salvo que mediara negligencia grave por la parte afectada (artículo 95). Igualmente, si la manifestación de voluntad fue inducida por fraude o coacción también podrá ser invalidada, aunque si es un tercero el inductor, sólo cabrá la nulidad de lo manifestado si la otra parte del negocio conocía la existencia de ese vicio de la voluntad (artículo 96).

Así pues, salvo vicio en la voluntad provocado por la otra parte, la manifestación de voluntad, aunque falsa o viciada por acción de un tercero, será válida siempre que la buena fe de la otra parte no resulte viciada a su vez por el conocimiento de esta falsedad o de la mencionada inducción de tercero.

La conservación de la validez de la voluntad manifestada se mantiene incluso en el supuesto de que la capacidad de obrar de la persona desaparezca, o incluso si ésta

fallece en el lapso que pueda darse desde que se emite hasta que es recibida por la otra parte del negocio, para el supuesto de que se realice a distancia (artículo 97). Cabe incluso aceptar la validez de la voluntad manifestada frente a persona indeterminada (cuando no se pueda identificar a la misma o su localización) si ésta se realiza por manifestación pública (en diarios oficiales o por edictos), presumiendo con carácter general su recepción en dos semanas desde la última publicación.

La sección tercera se refiere a la prestación del consentimiento por medio de representante, regulando los límites de su autoridad como tal y requiriendo que explícitamente se manifieste que la actuación es por cuenta de otra persona, salvo que la otra parte tenga conocimiento de la circunstancia, caso contrario, se entendería que actúa por su propia cuenta. También se recogen entre otras circunstancias la posibilidad de delegar a su vez en un tercero bajo su responsabilidad para con su representado, así como sus responsabilidades en general y sus limitaciones (no cabe un mismo representante para ambas partes del negocio jurídico), y su finalización. También cabe la ratificación posterior con efectos retroactivos de una representación no autorizada en principio, aunque de nuevo, en defensa de la buena fe de la otra parte, en caso de que no se obtenga dicha ratificación, el representante será responsable por lo manifestado, no se opta pues por la nulidad, tal como hace el artículo 1259 del Código Civil español. La protección de los derechos de los terceros de buena fe aparece como el principal objetivo de la regulación.

La sección cuarta regula la rescisión y nulidad de los contratos, estableciendo la norma general de que siendo nulo un contrato no devendrá efectivo por su ratificación. Respecto a la rescisión, se establece un límite respecto a las personas que pueden solicitarla, de modo que en caso de fundarse en la falta de capacidad sólo el incapacitado, su representante, sucesor o persona con autoridad para consentir pueden solicitar la rescisión, y si el motivo de la misma es el fraude o coacción, únicamente la podrá solicitar quien dio el consentimiento viciado o su sucesor. Los actos rescindidos se considerarán nulos desde su origen (artículo 121), aunque cabe la ratificación de los actos rescindibles (artículo 122) una vez cese la causa que los cualifica como tal (artículo 124). El plazo para ejercitarla será de cinco años desde que fuera posible ratificar o de 20 años desde la celebración del negocio (artículo 126). El prolongado periodo que se otorga puede plantear desde nuestro punto de vista una cierta inseguridad

jurídica, conservando negocios jurídicos de validez dudosa durante tanto tiempo, acostumbrados al corto plazo de cuatro años acordado por nuestro legislador en el artículo 1299 Cc.

La sección quinta hace referencia a actos jurídicos sujetos a condición y plazo. Se establece, de nuevo en defensa de la buena fe contractual, la presunción de cumplimiento de una condición si la parte a cuyo interés perjudica intentara intencionadamente prevenir su verificación (artículo 130). Se fija la nulidad de los actos jurídicos sujetos a condiciones ilegales, imposibles o que dependan de la voluntad del obligado (artículo 132, 133 y 134).

El Capítulo VI se dedica al cómputo de los plazos, señalando las reglas que recoge como supletorias de cualquier otra normativa, y teniendo en cuenta incluso el cómputo a partir de hora determinada (artículos 138 y 139). En el resto de supuestos el cómputo empezará al día siguiente del señalado (de modo semejante a lo indicado en el artículo 5 Cc.), salvo que se indique que el periodo comienza a medianoche (artículo 140) y si no, de fecha a fecha (artículo 143). Si el día del vencimiento es inhábil se entenderá que el plazo vence al día siguiente (artículo 142). Así, tenemos que en el derecho japonés en el cómputo civil de los plazos sí que se excluyen los días inhábiles, a diferencia del derecho español, si bien, se especifica que dicha exclusión requiere que además de su carácter de inhábil, sea costumbre no realizar negocios en ese día. Será pues, la costumbre social la que cualifique realmente el día como inhábil.

El Capítulo VII regula la prescripción, su alegación a instancia de parte, formas de interrupción, etc., y a diferencia del Código Civil Español, que atribuye a la mera reclamación judicial capacidad para interrumpir la prescripción, el artículo 149 japonés requiere para este efecto que la reclamación judicial no sea desestimada o retirada, las condiciones de interrupción de la prescripción son en general más restrictivas que las de nuestro derecho civil. La sección segunda del capítulo se dedica a la prescripción adquisitiva de la propiedad, estableciéndola en general en 20 años de posesión pública y pacífica junto con la intención de adquirir la propiedad, quedando interrumpida cuando el poseedor deje voluntariamente la posesión o se vea privado de ella por terceros. La prescripción extintiva de derechos se regula en la sección tercera, fijándose en general en 10 años y en 20 respecto a los derechos de propiedad. Sin embargo, el artículo 170

recoge un listado de reclamaciones sujetas a un periodo de prescripción extintiva reducido a tres años, entre las que se recogen reclamaciones relativas a diagnósticos médicos, asistencia al parto, preparación de medicamentos por médicos o farmacéuticos, o trabajos relativos a la construcción, diseño, ejecución o supervisión de la misma. Es llamativo que tratándose de materias en que la exteriorización de los posibles daños que requieran reclamación puede ser tardía, se establezca un plazo de prescripción extraordinariamente corto. Se presenta como una medida que favorece la protección de determinados profesionales, en detrimento de los sujetos pasivos del perjuicio, especialmente desde un punto de vista bioético, en las materias relacionadas con la salud. Para los profesionales del derecho, el plazo de prescripción de toda responsabilidad es aún más reducido: dos años desde la finalización de la causa que pueda originar la reclamación (artículo 172). Se equipara pues con el plazo para las reclamaciones mercantiles (artículo 173). Las reclamaciones salariales y económicas en general tendrán una prescripción de 1 año (artículo 174).

La segunda parte del código, corresponde a los derechos reales (物權“bukken”), estableciendo en las provisiones generales del primer capítulo su límite a los previstos en las leyes y permitiendo su creación y transferencia por la mera manifestación de voluntad de las partes interesadas (artículo 174 y 175), aunque para que puedan tener efecto frente a terceros, tratándose de bienes inmuebles, se requerirá su registro (artículo 176). El Capítulo II regula la adquisición de los derechos posesorios, su transmisión y efectos.

La buena fe (善意 “zeni”) es una exigencia para que la posesión produzca todos sus efectos, entre ellos la adquisición de los frutos del bien (artículo 189, pronunciándose de modo muy similar al artículo 451 Cc.); la enervación de esta buena fe en caso de que se de acción contra la posesión, o bien para el caso de que se haya adquirido mediando violencia, coacción y ocultación de la misma, no implica necesariamente el despojo del bien, sino la conversión en un poseedor de mala fe (惡意 “akui”) y con ello la obligación de devolución de los frutos de la cosa o su valor (artículo 190). La pérdida de la condición de poseedor de buena fe viene a regularse de forma similar pues, a la recogida en el artículo 435 de nuestro Código Civil. La diferencia entre poseedor de buena y mala fe también se tiene en cuenta en la fijación de

la responsabilidad en caso de daños en la cosa, siendo en general más limitada la del primero (artículo 191, en que por comparación con el artículo 457 Cc., se puede ver que en el derecho japonés y a pesar de la relevancia atribuida a la buena fe, sin embargo no dejan de protegerse los intereses del propietario de la cosa, que siempre se verá indemnizado en alguna medida el daño).

También es análoga a nuestro derecho la forma de adquirir la posesión, de forma que la tenencia pacífica, pública y de buena fe de los bienes conlleva la adquisición de los derechos posesorios y acciones inherentes a los mismos (artículo 192), de modo similar a la equivalencia entre adquisición de buena fe de la posesión y título que realizan los artículos 438 y 464 Cc. La buena fe del poseedor valida incluso la adquisición de bienes de ilícita procedencia, que no podrán ser recobrados por sus propietarios salvo reembolso al poseedor de buena fe (artículo 194), de nuevo de forma análoga a lo recogido en nuestro derecho por el ya mencionado artículo 464 Cc.

Respecto a la propiedad, el artículo 207 atribuye a su titular todos los derechos de uso y de disposición sobre la cosa con la única limitación de lo establecido en la ley, con una enunciación casi equivalente a nuestro artículo 348 Cc.

En general, los derechos reales pueden verse como un punto en que existe concordancia entre nuestra regulación, como ejemplo específico de la regulación europea, y la regulación japonesa, con instituciones similares, acciones de protección de posesión, servidumbres, etc. Puede decirse que esta norma, fruto de la Restauración Meiji, y teniendo por objeto la modernización del país, da a la cuestión de los derechos reales un respuesta prácticamente occidental, si bien, en este caso el derecho del propietario es protegido con especial celo, tratando de evitar que cualquier institución posesoria pueda suponer una merma de su valor, así por ejemplo, al establecer con carácter general la onerosidad de las servidumbres (artículo 212), y en la regulación de figuras como la accesión (artículos 246 a 248), propiedad pro-indiviso (artículos 249 a 264), derecho de superficie (artículo 265 a 269), enfiteusis (artículos 270 y ss.), prenda (342 y ss.), hipoteca (369 y ss.), etc. También existen cuestiones específicas relativas a las construcciones de edificios o vallas, como las referentes a la distancia mínima de construcción que por afectar a la privacidad requerirá la elevación de una pantalla que la salvaguarde (artículo 235), o la explícita prevalencia de la costumbre existente en

materia de construcción (artículo 236), derecho de superficies (artículo 269-2), o enfiteusis (artículo 277) entre otros, sobre las previsiones establecidas en el código, lo que una vez más pone de manifiesto la relevancia de la costumbre en la organización social y legal japonesa, en contraste por ejemplo con el carácter subordinado a la ley e interpretativo que le atribuye nuestro código (artículos 1 y 1287).

La tercera parte del Código se dedica a las obligaciones (債権 “saiken”) (artículos 399 y siguientes) en términos similares a nuestro propio derecho civil, contemplando las obligaciones individuales, solidarias, personalísimas, extinción, novación, etc., extendiéndose en particular en las formas de garantizar estas obligaciones. Lo mismo sucede respecto a la regulación de los créditos y su prelación (artículos 306 a 328), los contratos (artículos 521 y ss.), donaciones (artículos 549 y ss.), venta (artículos 555 y ss.), fianza (557), arrendamientos (601 y ss.), mandato(643 y ss.), etc.

Un elemento diferente respecto a nuestro derecho sería que junto al contrato de arrendamiento de servicios (artículos 632 y siguientes), es el código civil el que regula el contrato de trabajo, su definición, duración (establece como norma general en el artículo 626 una permanencia mínima en la empresa de 5 años para el caso de que el contrato sea por término indefinido), extinción, etc.(artículos 623 y siguientes).

Respecto a la responsabilidad extracontractual, se establece la obligación de compensación de daños para quien voluntariamente o por negligencia infrinja los derechos de otro (artículo 709), aunque la enunciación del artículo siguiente hace pensar que dicha responsabilidad por daños atiende fundamentalmente a los causados en la propiedad, por cuanto el 710 se dedica a la compensación de daños sobre derechos distintos a la propiedad, reforzándose aún más esta circunstancia al establecer el 711 que si se provoca la muerte de otra persona, corresponderá indemnizar a sus parientes en primer grado, incluso en los casos en que el derecho de propiedad no haya sido vulnerado. Por lo demás, la responsabilidad por personas a cargo, empleados, animales, etc., se regula en términos que nos son familiares. A destacar respecto a la posibilidad de exigir indemnización por daños, la consideración del no nacido como nacido, es decir, la ficción de capacidad jurídica se concede al feto respecto al derecho a reclamar indemnización por daños (no de forma general como sucede con el artículo 29 Cc).

La cuarta parte del Código, se dedica a la familia. La regulación de las relaciones familiares es completamente diferente de la existente antes de la Segunda Guerra Mundial, en tanto que los miembros de la familia son ahora tratados como iguales en lugar de encontrarse subordinados al cabeza de familia, siendo eliminado el capítulo que se dedicaba a la “Casa” como organización familiar jerarquizada en torno al varón cabeza de familia. Se modificaron también en general artículos que afectaban a la igualdad de género, así como las que daban un trato desigual a los hijos en función de la primogenitura.

En sus artículos 725 y 726 regula no sólo el cálculo del grado de parentesco, en términos similares a nuestro código, sino también y específicamente quienes serán considerados parientes, en concreto: parientes de sangre hasta el sexto grado, el cónyuge, y parientes por afinidad hasta el tercer grado. Con estos últimos cesa el parentesco en caso de divorcio, o si al fallecimiento del cónyuge, el superviviente manifiesta su voluntad de acabar dicho parentesco por afinidad (artículo 728). El artículo 730 impone la obligación de ayuda mutua entre parientes de sangre y aquellos que viven juntos, estableciendo así una obligación más amplia que la que fija nuestro código en su artículo 143 respecto a la obligación de alimentos, y que concuerda con el concepto japonés de familia como núcleo integrador e identificador del individuo.

Respecto al matrimonio, al igual que sucede con la edad penal, tampoco coincide con la edad de mayoría civil, fijándose en 18 años para el varón y en 16 para la mujer (artículo 731). La bigamia queda explícitamente prohibida (artículo 732). Cabe señalar la prohibición para la mujer de contraer matrimonio en tanto no hayan pasado seis meses desde el día de disolución del matrimonio previo, salvo que antes de dicha disolución hubiera concebido un hijo (artículo 733), es decir, en lugar de las presunciones de paternidad por plazos con que trabaja nuestro Código Civil, la opción del legislador japonés pasa por establecer un plazo “de seguridad” que solventa las dudas sobre paternidad. Sin embargo, con ello se pone en entredicho el reconocimiento de la igual dignidad de los cónyuges tal y como aparece reconocido en el artículo 24 de la Constitución. De nuevo, se manifiesta la dificultad de adaptar los derechos constitucionales a la realidad.

Respecto a la validez del matrimonio, será necesario el consentimiento de al menos uno de los progenitores si el contrayente es menor de edad, aunque si se trata de un mayor de edad sujeto a tutela no será necesario sin embargo el consentimiento de su tutor (artículos 737 y 738). Respecto al menor, una vez casado, se considerará que ha alcanzado la mayoría de edad (artículo 753). Salvando estos requisitos, el matrimonio tendrá efecto únicamente con realizar su notificación conforme a la legislación relativa al Registro Civil o de Familia (戸籍法 “kosekihou”) (artículo 739), y con él se procederá a la adopción del apellido del marido o la mujer conforme se decida en el momento del matrimonio (artículo 750). El artículo 752 se pronuncia de forma similar al 67 Cc, al establecer la obligación de ayuda mutua, añadiendo específicamente la obligación de vivir juntos. El artículo 755 y siguientes establecen el regimen patrimonial para el caso de que no se haya dispuesto por contrato otra cosa entre los cónyuges.

El divorcio, si es por acuerdo de las partes, se regula en los artículo 763 y siguientes, y al igual que el matrimonio, requiere para su efecto la notificación conforme a lo establecido en la legislación sobre Registro Civil, conllevando además el retorno al apellido original del cónyuge que lo hubiera cambiado. Respecto a la presencia de menores, si el divorcio fuera acordado se estará a los que dispongan las partes, y caso contrario procederá adoptar una decisión al juzgado de familia (artículo 766).

Los artículos 770 y siguientes regulan el divorcio no concertado, y contemplan un listado de causas por los que uno de los cónyuges pueden solicitarlo: adulterio, abandono de mala fe, ignorancia sobre si el cónyuge está vivo o muerto por al menos tres años, si el cónyuge padece enfermedad mental severa sin previsión de recuperación, y como condición más generalista, por cualquier otra causa grave que dificulte la continuación del matrimonio. Si bien, aunque concurra cualquiera de las cuatro primeras causas, el juzgado de familia atendiendo a las circunstancias concurrentes puede denegar la solicitud de divorcio. Se manifiesta la consideración de institución tradicional del matrimonio como ente colectivo y por ende, mayor beneficiario de derechos que el individuo aislado, de modo que sobre el interés de éste en su disolución, es factible que prime el interés social en el mantenimiento de la institución.

La filiación se regula en los artículos 772 y siguientes, estableciendo la presunción de filiación matrimonial de los hijos concebidos en el matrimonio, aunque reconociendo el derecho de los padres de inscribirlos como no matrimoniales (artículo 779). La filiación, al igual que el matrimonio y el divorcio, tomará efecto por la notificación que se haga al Registro Civil o “Koseki” (戸籍). La filiación matrimonial o no, conlleva no sólo diferencias en cuanto al apellido (artículos 790 y 791), sino que como se verá más adelante, no existe equiparación en cuanto a los derechos sucesorios. La adopción se regula en los artículos 792 y siguientes, limitándola en general a los mayores de edad y prohibiendo la adopción de ascendientes o ancianos (artículo 793), institución en la que al igual que en el matrimonio, se contempla la posibilidad de disolución (artículo 811 y siguientes) tanto por acuerdo entre las partes, como por motivos legales (artículo 814).

Los artículos 818 y siguientes regulan la “autoridad parental” (親権者 “shinkensha”), que determinará no sólo los deberes para su titular, de cuidado y educación de los menores sometidos a la misma, sino también la residencia del menor (820), así como el derecho a ejercer disciplina sobre los menores e incluso internarlos en instituciones disciplinarias previo permiso del juzgado de familia (822). Igualmente implica capacidad decisoria sobre la autorización para que el menor desarrolle trabajo remunerado y derecho de administración sobre sus propiedades (artículo 823 y 824). Lo peculiar es que la llamada “autoridad parental” no necesariamente corresponde a los padres, puesto que el artículo 825 contempla el supuesto de que sean los padres quienes la ejerciten, mientras que en los anteriores, no se hacía referencia concreta a su titular. En caso de conflicto de intereses con el menor, el titular de la autoridad parental deberá someter la cuestión a los juzgados de familia (artículo 826). Dicha autoridad podrá ser retirada por estos juzgados para los supuestos en que exista un abuso de la misma, mala conducta, o mala administración por su titular, a solicitud de cualquier pariente del menor o del fiscal (artículo 834 y 835). Se trata por tanto de una institución asimilable a la patria potestad, aunque no del todo semejante.

En la quinta y última parte del Código, los artículos 882 y siguientes regulan la sucesión. El artículo 886 recoge de nuevo la consideración del no nacido como nacido para los efectos relativos a los derechos hereditarios, siempre que nazca vivo. El artículo

887 establece a los hijos legítimos como herederos directos y el 890 al cónyuge. En cuanto a los efectos de la herencia y su aceptación, se fija el deber específico de hacerse cargo de los rituales por los ancestros (artículo 897). Por lo demás, las causas de desheredación, así como la aceptación condicional o no de la herencia y su renuncia, responden a principios similares a los de nuestra legislación, y lo mismo sucede en lo relativo a la ausencia de herederos. Lo que sí se establece respecto a los testamentos en una edad mínima de 15 años para testar (artículo 961).

Por lo demás se establecen normas para la colación y determinación de la legítima respecto a los herederos directos. Respecto a los hijos ilegítimos, el artículo 900 establece que recibirán la mitad que los legítimos, y a pesar del carácter discriminatorio por razón de la filiación, el Tribunal Supremo considera constitucional dicha cláusula, al entender que está dentro de la discreción razonable de la legislación y que el trato diferencial no supone discriminación irrazonable⁵⁷⁶.

4.2.2.5. Código Penal(Ley n° 45 de 1907)⁵⁷⁷

刑法 (明治四十年法律第四十五号) ⁵⁷⁸

Conforme a la revisión introducida por Ley n° 36 de 2006.

Tras la adopción de la Constitución de 1946 el Código Penal fue completamente revisado en 1948, y si bien el Código original se basaba fundamentalmente en la ley alemana, la influencia actual proviene de la legislación estadounidense. Además, se complementa con diversas leyes individuales para crímenes específicos, así como por leyes administrativas que prevén sanciones en caso de infracción.

Se divide en dos partes, una general y otra especial, recogiendo la primera los principios generales y conceptos básicos de derecho penal, como intención, negligencia, etc., dedicándose la segunda a los delitos. El antecesor directo del presente Código,

⁵⁷⁶ ODA, H., *Japanese ...* Op. Cit. Pág388.

⁵⁷⁷ Se puede consultar traducción no oficial al inglés en: http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/PC2_2.pdf (02/02/2009)

⁵⁷⁸ Texto original en <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/M40/M40HO045.html> (02/02/2009)

promulgado en 1870, buscaba alejarse de la influencia China del Código existente en la época del shogunato, para lo que se recurrió a consejeros franceses, dando lugar en un principio a un Código fuertemente influido por la legislación penal francesa. Sin embargo, el actual código se fundamenta principalmente en la ley alemana con fuertes influencias norteamericanas al ser modificado tras la guerra a fin de adaptarlo a los nuevos preceptos constitucionales, eliminando delitos relativos a la familia imperial, así como los delitos de adulterio en que sólo la mujer era castigada.

Compuesto de 264 artículos distribuidos en 40 capítulos, parte de la determinación de su ámbito de aplicación por razón del territorio (artículo 1) a cualquiera que cometa un crimen en territorio japonés, incluyendo expresamente los cometidos a bordo de buques o aeronaves de bandera japonesa fuera del territorio japonés. La competencia de los tribunales japoneses también se atribuirá en función del tipo de delito (artículo 2) con independencia de la nacionalidad del actor, señalando en particular aquellos que comprometen la seguridad e integridad nacional y los de falsificación de moneda y documentos oficiales.

El artículo 3 determina la competencia de la jurisdicción japonesa por razón de la nacionalidad del autor, con independencia del lugar de la comisión, recogiendo específicamente junto a delitos como el homicidio o el comercio con seres humanos, los delitos relativos al aborto. Estos últimos sin embargo, quedarán excluidos en la atribución de competencia que el artículo 3.2 hace tomando como criterio la nacionalidad japonesa del sujeto pasivo con independencia de la nacionalidad del autor del delito y del lugar de comisión. La atribución de competencias en general es bastante amplia.

Respecto al efecto de sentencias extranjeras, el artículo 5 establece que la existencia de una decisión judicial extranjera contra el acto criminal de una persona no excluye un incremento de la pena en Japón por razón del mismo acto, atendiendo sin embargo, al hecho de que cuando la persona ya haya cumplido todo o parte de la pena en el extranjero, la ejecución será atenuada o dispensada. Es decir, si bien se tiene en cuenta la pena ya cumplida para el cómputo de la pena a que se condene en Japón, sin embargo no se reconoce el procedimiento judicial extranjero como tal, a los efectos del

derecho a no ser enjuiciado dos veces por el mismo hecho que se reconoce en el artículo 39 de la Constitución.

Teniendo en cuenta además la práctica legislativa japonesa, que incluye provisiones sancionadoras penales y no sólo administrativas en las demás normas, el artículo 8 establece la aplicación subsidiaria de las provisiones generales del Código Penal para todos aquellos delitos cuya sanción se establezca en otras normas. Es decir, en lo relativo al aborto, las técnicas de clonación o lo referente a la protección de datos, habrá que atender a las provisiones penales ya recogidas en dichas normas, aplicándose el Código Penal subsidiariamente en cuanto a aspectos generales sobre determinación de la pena, autoría, etc. Respecto al aborto, existen además normas específicas recogidas en el Código Penal, como se verá más adelante.

El artículo 9, primero del Capítulo II, enumera las categorías de castigos penales principales, comenzando por la pena de muerte, la prisión con trabajo, prisión sin trabajo, multa, detención menor y multa menor. Respecto a la pena de muerte, consecuencia necesaria de la limitación que para el derecho a la vida se contempla en el artículo 13 de la Constitución, en aras de la protección del bienestar público, el artículo 11 concreta que se llevará a cabo por ahorcamiento (絞首 “koushu”) en la institución penal, permaneciendo el reo en prisión hasta su ejecución. Respecto a la pena de prisión, tanto si conlleva trabajos forzosos o no, según señalan los artículos 12 y 13, podrá ser perpetua o por tiempo determinado entre un mes como mínimo y 20 años como máximo, si bien pueden admitirse términos inferiores a un mes en caso de atenuación de la pena y de hasta 30 años en caso de agravamiento o para los supuestos en que se conmute la pena de muerte o la cadena perpetua (artículo 14).

Los Capítulos III, IV, V y VI regulan respectivamente el cálculo del cómputo de las penas, así como los supuestos en que cabe la suspensión de su aplicación, la libertad condicional, la prescripción y la extinción de la pena.

El Capítulo VII atiende a los actos no sancionables, así como los supuestos de reducción o exención de pena, regulando entre otros los supuestos de legítima defensa y estado de necesidad (artículos 36 y 37). La primera, respecto de cualquier derecho propio o de tercero que pueda verse amenazado por un acto ilegal, y el segundo,

únicamente cuando los bienes amenazados sean la vida, integridad física, libertad o propiedad, también propios o de tercero. La falta de intencionalidad en la comisión también se prevé como exculpatoria o atenuante, según las circunstancias, excluyendo explícitamente su equiparación a la falta de conocimiento de la ley (artículo 38). Las alteraciones psíquicas pueden excluir la sanción, y la capacidad mental disminuida implica atenuación de la pena (artículo 39) al igual que la entrega voluntaria del infractor (artículo 42), o los supuestos de delitos intentados (Capítulo VIII, artículos 43 y 44). Las circunstancias atenuantes contempladas en general como motivo de reducción de la pena se recogen en el Capítulo XII (artículos 66 y 67).

El artículo 41 establece la edad de responsabilidad penal en los 14 años, no pudiendo aplicarse castigo alguno por debajo de esa edad, si bien hay que atender a que tanto en este supuesto como en los anteriores, el verbo utilizado es 罰する “bassuru”, esto es, “castigar”, por lo que puede suponerse que no se habla de supuestos de inimputabilidad, es decir, no queda excluida la responsabilidad criminal, sino que la norma se limita a eximir de la pena al infractor.

El Capítulo IX regula la concurrencia de delitos y acumulación de penas, el X la reincidencia y el XI lo relativo a autoría y complicidad. Las reglas para aplicar la atenuación o agravación de la pena se contemplan en el Capítulo XIII. El tratamiento del delito intentado no se contempla sin embargo en estas previsiones generales, quedando a su previsión en concreto respecto del tipo de delito.

La segunda parte del Código es la dedicada a los delitos. Los Capítulos I y III, recogen dos de los delitos pertenecientes al grupo respecto al que la jurisdicción japonesa se atribuye competencia absoluta y que contemplan la posibilidad de imposición de la pena máxima, esto es, la insurrección y la instigación de agresiones extranjeras o asistencia al enemigo. En este último caso sí que se contempla la posibilidad de delito intentado, pero no para determinarlo como causa de reducción de la pena, sino para explicitar que incluso el delito en grado de tentativa debe ser castigado. Se hace patente por la gravedad de las penas la especial sensibilidad hacia el concepto de nación y su autoridad.

El Capítulo IV regula los delitos referidos a las relaciones con terceros estados, y el V atiende a la protección de la autoridad de los agentes públicos, regulando los delitos de atentado contra la autoridad y sus actos, así como los comportamientos fraudulentos en los casos de subasta pública, que llaman especialmente la atención, porque la pena de multa prevista para estos casos quintuplica la que se prevé para el caso de asalto o intimidación contra un agente público (respecto a la pena de privación de libertad, es de 2 años frente a 3 en caso de agresión a la autoridad, sin embargo, en caso de fraude en subasta, la privación de libertad irá acompañada de trabajos forzados, mientras que en el segundo caso no). La atención especial que reciben los delitos de contenido económico ya se hacía patente en la primera parte del código, al establecer competencia absoluta para la jurisdicción japonesa respecto a delitos como la creación y posesión no autorizada de tarjetas de crédito, o la falsificación de moneda.

Los Capítulos VI y VII regulan el delito de fuga, y el escondite de criminales y supresión de pruebas respectivamente. En cuanto al segundo, el artículo 105 contiene la peculiaridad de permitir exculpar tanto del delito de cobijar criminales como de la supresión de evidencias, a la persona que los realice en beneficio del fugitivo siendo pariente suyo. A través de esta norma se manifiesta particularmente el carácter colectivista de la sociedad japonesa, estructurada en torno a la familia, hasta el punto de que el parentesco no es que pueda atenuar las conductas realizadas, sino que permite incluso la exoneración de la pena. Las relaciones filiales conllevan una “obligación” para con la familia que la propia legislación penal tiene en cuenta.

El Capítulo VIII recoge el delito de tumulto, que a tenor de la redacción atiende a la concentración no autorizada de personas que cometan un asalto o intimidación. Las penas son severas, entre 1 y 10 años para los líderes y hasta 100.000 yenes para quien simplemente asista a la concentración. La protección del bienestar público como objetivo máximo, según se muestra en la Constitución, se hace evidente en la severidad de las penas. De hecho, los Capítulos IX, X, XI y XV recogen penas especialmente severas para la protección del bienestar y el orden público, al regular los delitos relativos a incendios, inundaciones, obstrucción del tráfico y contaminación del agua. Contemplándose incluso la pena capital o la cadena perpetua para los supuestos en que el incendio o inundación provocados lo sean en edificio, tren, barco o mina usado como alojamiento o en el que en ese momento esté presente una persona, con indiferencia de

que sea efectivamente lesionada o no. Respecto al incendio, la única opción en que se admite que la conducta no sea punible, es en reconocimiento a la libre disposición del individuo sobre su propiedad, de modo que si lo quemado es propiedad del incendiario, no será sancionado por ello, con la excepción siempre presente, de que no resulte peligro alguno para el público (y la obvia de que el bien no esté en posesión de otro individuo con justo título). Los actos preparatorios y las tentativas también serán castigados en los casos relativos a incendios, así como la obstrucción a su extinción. Los incendios causados por negligencia serán penados sólo con multa, aunque es evidente la severidad con que se regulan las conductas relativas a los incendios, habida cuenta de que la infraestructura urbana japonesa contemporánea al código era básicamente de madera y materiales altamente inflamables, lo que convertía cualquier fuego en potencial catástrofe urbana⁵⁷⁹.

Respecto a los delitos de peligro del tráfico, tanto por carretera como por tren o barco, sí que se tendrá en cuenta para la pena las consecuencias del acto, de modo que conllevarán la pena capital o cadena perpetua únicamente en el caso en que provoquen la muerte de una persona. Las actuaciones negligentes acarrearán al menos multa. En cuanto a la contaminación del agua potable, la imposición de estas penas requiere que la causa de la muerte venga de la contaminación con materiales venenosos de los suministros públicos de agua potable, es decir, la contaminación de agua potable no destinada al consumo público será sancionada con penas de prisión por tiempo definido (hasta siete años), aunque provoquen igualmente la muerte de personas. De nuevo el bienestar público cualifica las sanciones a imponer.

Los Capítulos XII y XIII penalizan la vulneración del derecho a la inviolabilidad del domicilio y la confidencialidad de los documentos recogido en el artículo 35 de la Constitución, regulando respectivamente la entrada no autorizada en residencia ajena o la negativa a abandonarla al ser requerido a ello, y la violación de la privacidad del correo, así como el descubrimiento ilegal de información confidencial. En este último supuesto, el artículo 134 recoge el deber de secreto profesional, al establecer la punibilidad del descubrimiento de información confidencial de que se haya tenido

⁵⁷⁹ A modo de ejemplo, el gran terremoto de Kanto de 1923 fue especialmente destructivo por los incendios que provocó y que dieron lugar a gran número de víctimas y a la destrucción de la ciudad de Yokohama.

conocimiento por razón de la profesión, citando explícitamente a médicos, farmacéuticos, comadronas, abogados, religiosos, etc. La pena impuesta, sin embargo, se mantiene en los márgenes de lo contemplado en las provisiones penales de la Ley sobre la protección de información personal, oscilando entre un máximo de 6 meses de prisión (sin trabajos penales) o multa de un máximo de 100.000 yenes, estableciendo además, que en este tipo de delitos no se actuará de oficio, sino que se requiere para su persecución reclamación de parte (artículo 135).

Del Capítulo XVI al XIX se regulan respectivamente los delitos de falsificación de moneda (que tratándose de moneda japonesa pueden conllevar la pena de cadena perpetua); falsificación de documentos (reservándose la pena de cadena perpetua como máximo para el caso de que se trate de documentos imperiales), incluyendo las declaraciones falsas que den lugar a inscripciones en registros (especialmente importante dada la relevancia del *koseki* o registro civil en la organización social y laboral japonesa); falsificación de títulos o acciones; creación o posesión fraudulenta de tarjetas de pago y finalmente, falsificación de sellos⁵⁸⁰ o firmas. Los Capítulos XX y XXI se dedican a los delitos de perjurio e injurias y calumnias, atribuyendo en los dos supuestos a la confesión efecto atenuante e incluso exculpatorio.

El Capítulo XXII regula los delitos de obscenidad o indecencia pública, violación y bigamia. A estos efectos la edad mínima para el consentimiento en las relaciones sexuales se establece en 13 años, uno por debajo de la edad de responsabilidad penal. Siempre que la víctima sea menor de dicha edad, no se requerirá fuerza o intimidación para considerar que interviene fuerza. Además se establece una distinción en función del sujeto pasivo del delito: del delito de violación (強姦 “goukan”), sólo lo será la mujer, sin embargo se establece otra categoría delictiva que es la indecencia u obscenidad forzada (強制 “waisetsu”), de la que pueden ser objeto ambos sexos, siendo en ambos casos la edad mínima para el consentimiento los 13 años. Se establece explícitamente que la tentativa también será castigada, y que en general estos delitos se perseguirán únicamente a instancia de parte. Para el caso de que en su comisión puedan derivarse lesiones o la muerte de la víctima, se contempla como pena

⁵⁸⁰ La firma a través de sello o hanko (判子) sigue siendo usada en la actualidad en Japón como forma de identificación en sustitución de la firma manuscrita.

máxima la cadena perpetua. Respecto a la bigamia, se sanciona no sólo al sujeto efectivamente bígamo, sino también al segundo cónyuge.

El Capítulo XXIII se dedica a los juegos de azar, y el XXIV a los delitos relacionados con los lugares para rituales y sepulturas, regulando en general la interferencia en rituales y profanación de templos, sepulturas o cadáveres. Aquí cabría mencionar, respecto a la profanación de cadáveres, la plasmación en la ley del profundo respeto a los difuntos y las costumbres tanatológicas comentadas con anterioridad, puesto que se sanciona con más severidad que la profanación de lugares o sepulturas, el daño, abandono o posesión ilegal, no sólo de un cadáver, sino de las cenizas (遺骨 “ikotsu”) o el pelo de un difunto (literalmente 遺髮 “ihatsu”), así como de cualquier objeto que estuviera en el ataúd, con penas de prisión de hasta cinco años, mientras que por ejemplo, el enterramiento ilegal de personas fallecidas de muerte no natural sin previo examen forense, es sancionado únicamente con multa.

El Capítulo XXV regula los delitos de corrupción de empleados públicos, sancionando penalmente las actuaciones ilegales en el ejercicio del cargo, así como la aceptación de sobornos, y respaldando punitivamente la prohibición de torturas o castigos por la autoridad pública establecida en el artículo 36 de la Constitución, al recoger específicamente en el artículo 195 la comisión de actos de violencia física o psíquica por autoridades públicas.

El homicidio se sanciona en el Capítulo XXVI con un mínimo de cinco años hasta cadena perpetua con trabajos forzosos o pena de muerte, y los actos preparatorios son también condenados como mucho con dos años de prisión con trabajos. Lo interesante de este capítulo es que en su artículo 202 regula la inducción al suicidio y el homicidio consentido. La redacción del artículo equipara en primer lugar inducción al suicidio con ayuda al mismo, y le impone la misma pena que a quien mata a otra persona a su solicitud o con su consentimiento, con prisión con o sin trabajo desde 6 meses a 7 años. En principio parece que la eutanasia activa queda proscrita en la legislación japonesa, sin embargo, en este ámbito también hay que atender a la interpretación jurisprudencial, existiendo desde 1995 jurisprudencia sobre una serie de

requisitos para la tolerancia de la eutanasia activa en pacientes enfrentados a una muerte inminente⁵⁸¹.

El Capítulo XXVII regula las lesiones, con la peculiaridad de que la producción de lesiones que puedan resultar en muerte no se reputa homicidio y es sancionada con mayor levedad, al fijar un mínimo de 3 años de prisión con trabajos penales. También debe mencionarse la inclusión en este capítulo de las lesiones con consecuencia de muerte o no por razón de conducción bajo los efectos del alcohol, exceso de velocidad, conducción temeraria o hacer caso omiso deliberadamente de los semáforos, fijándose las mismas penas de prisión (hasta 15 años) que para las lesiones comunes, pero con un mínimo de un año en caso de causar la muerte, tomando así en cuenta la comisión imprudente del delito frente al mínimo de tres años ya mencionado en el que se presupone que existe voluntad de lesionar.

Las lesiones por negligencia son reguladas en el capítulo XXVIII, estableciéndose su sanción penal únicamente a instancia de parte, dando cabida a la costumbre nipona de resolver los conflictos al margen de los tribunales. Para el caso de muerte, ya se prevé la actuación de oficio, aunque la pena será únicamente de multa. Es de interés el artículo que recoge las lesiones o muerte por negligencia en el ejercicio de actividades sociales, perseguibles también de oficio, refiriéndose a la negligencia profesional (業務上過失 “gyousujoukashitsu”), y fijando una pena agravada que incluye la prisión con o sin trabajo. Podríamos incluir aquí los supuestos de negligencia médica.

El Capítulo XXIX regula el delito de aborto, y viene a completar las provisiones penales que se verán en la Ley de Protección Maternal, que se centran principalmente en la vulneración de la profesionalidad requerida para la orientación contraceptiva, el incumplimiento de obligaciones administrativas, obligación de secreto o la esterilización injustificada. Fuera de los supuestos recogidos en la ley para la práctica de la interrupción del embarazo (razones de salud, económicas, o embarazo producto de violación o amenaza), el aborto queda prohibido. El artículo 212 castiga con una pena de hasta un año de prisión con trabajos a la mujer que cause su propio aborto con

⁵⁸¹ HAMANO, K., *Should Euthanasia be Legalized in Japan? The Importance of the Attitude Towards Life*, en SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics ...Op. Cit.* Pág. 111.

medicamentos o cualesquiera otros medios. Si el aborto es practicado por un tercero (artículo 213), a solicitud o con consentimiento de la mujer, la pena será de hasta dos años, también de prisión con trabajos, y si por este motivo se producen lesiones o muerte de la mujer, la pena se eleva a un máximo de 5 años y mínimo de tres meses (la Ley de Protección Maternal sólo recoge el ejercicio de la esterilización injustificada, con pena de hasta un año de prisión con trabajo o multa, y de no más de tres años en caso de muerte). En caso de que la misma conducta sea llevada a cabo por un profesional médico (el artículo especifica señalando en concreto a los médicos, matronas, farmacéuticos o distribuidores de productos farmacéuticos), la pena resulta agravada: de 3 meses a 5 años de prisión con trabajos, y de 6 meses a 7 años en caso de muerte. Esta última pena especialmente agravada será la que se aplique para el caso de no mediar consentimiento o solicitud de la mujer, castigándose también la tentativa de provocar un aborto no consentido (artículo 215). Para el caso de que además se provoquen lesiones o muerte, se remite a la pena establecida para el delito de lesiones (hasta 15 años de prisión con trabajo) o la señalada en el artículo previo, según cual sea la mayor.

En el Capítulo XXX, bajo el título de delitos de abandono se regula la omisión del deber de socorro, tanto por personas especialmente obligadas al mismo por un deber de protección hacia ancianos, niños o incapacitados (artículo 218), como por cualquiera cuya ayuda pueda ser necesaria (artículo 217) por estos mismos motivos. Se establece así una obligación colectiva de asistencia hacia individuos especialmente vulnerables, constituyendo los profesionalmente obligados a la asistencia un tipo agravado del delito. Para el caso de que cualquiera de las dos omisiones provoque lesiones o muerte, se aplicará la mayor de las penas previstas en los dos artículos o la prevista para las lesiones.

El Capítulo XXXI contempla la detención y encierro ilegales, y el XXXII los delitos de amenazas, señalando como objeto de las mismas, junto a la vida, integridad física, libertad y propiedad (todos ellos derechos recogidos de una forma u otra en el texto constitucional), la amenaza al honor, como uno más de los elementos a proteger por estas disposiciones. Es la primera vez en que el honor aparece como bien jurídico a proteger, y será desarrollado más adelante, en el Capítulo XXXIV.

El Capítulo XXXIII se refiere al secuestro y compra o venta de seres humanos. Tratándose de menores la pena se equipara a la de detención ilegal (de tres meses a 7 años de prisión con trabajo). La finalidad del secuestro es lo que lo cualifica como tipo agravado: Aquellos que tengan como objeto la obtención de beneficio económico, motivos obscenos o indecentes, matrimonio o amenaza a la vida o integridad física. El secuestro por rescate constituye un tipo especialmente agravado pudiendo conllevar hasta la pena de cadena perpetua.

Respecto a la compra-venta de seres humanos, es peculiar que en principio sólo se penaliza al comprador, y a modo de ejemplo comparativo, la pena que establece es menor que la prevista para el secuestro de menores o la detención ilegal. Si se trata de menores, su compra conlleva la misma pena que su secuestro. De nuevo, el objeto con que se adquiere la persona supondrá una pena agravada, repitiéndose la enunciación y sanción que se vio respecto al objeto del secuestro, penándose en este caso además de al comprador, al vendedor. Lo curioso es precisamente que la enunciación del articulado no contempla sanción para el individuo que venda a un menor, de modo que salvo que pueda subsumirse el tipo de secuestro de menor en el agravado por el motivo de la compra, únicamente el comprador sería sancionado. Estos delitos también serán perseguidos a instancia de parte.

El Capítulo XXXIV, como se señaló, recoge los delitos contra el honor (名誉 “meiyo”), estableciendo que quien difame a otro afirmando en público hechos, con independencia de que sean verdaderos o falsos, será castigado con prisión (con o sin trabajo) de hasta 3 años o multa; únicamente en el caso de que las afirmaciones sean sobre un difunto no procederá imposición de pena salvo que lo alegado fuera falso. Tenemos pues, que a diferencia de las calumnias, el tipo delictivo se cumple por el mero hecho de difundir información que perjudique al honor de un individuo con independencia de su veracidad. Además, el sujeto pasivo del delito condiciona el ámbito en el que el honor es bien jurídico protegido, y lo configura como un bien de carácter individual, lo que contrasta con el carácter colectivista predominante en la sociedad japonesa. En vida, el honor del individuo queda a protegido de cualquier afirmación que lo afecte, incluso las ciertas, pero tras la muerte, el valor verdad prima sobre el valor honor. El honor es un bien jurídico del individuo, y además de carácter vitalicio, con lo que su protección más allá de la vida de su titular se centra más bien en

velar por la verdad de lo imputado. Encontramos así, una poderosa espada de Damocles a futuro sobre el honor de la persona, y por extensión el de toda su familia, en un entorno social en que el individuo necesariamente se define por su incardinación en la misma.

Un límite a la completa protección del honor (en vida) de la revelación de cualquier hecho a pesar de su veracidad, será que los hechos puedan ser de interés público y su descubrimiento obedezca precisamente al bien público (公益 “koueki”), de modo que no procederá el castigo del declarante en caso de probarse ciertos los hechos imputados. De nuevo prima la preservación de la verdad, y el supremo valor del bienestar público de los artículos 12 y 13 de la Constitución aparece como delimitador de la cobertura penal del derecho al honor. Para terminar el Capítulo, también se establece sanción penal para el caso de que se profieran públicamente insultos contra otro, es decir, el delito de injurias, y se establece la persecución a instancia de parte de esta categoría delictiva.

En el Capítulo XXXV se recogen delitos contra el crédito y el comercio, contemplando la obstrucción a los mismos, no sólo por medio de la fuerza, sino también a través de falsos rumores o medios fraudulentos, constituyendo un tipo agravado el uso de medios informáticos (interfiriendo su uso, dañándolo o falseando datos).

El Capítulo XXXVI recoge los delitos contra la propiedad, destacando la severidad de las penas, que abarcan desde multa de 500.000 yenes hasta 10 años de prisión con trabajo para delitos de hurto o robo sin violencia (窃盗 “settou”), y de no menos de 5 años en caso de atraco o robo con violencia (強盗 “gouttou”). En caso de provocar además lesiones, la pena se eleva a un mínimo de 6 años o cadena perpetua con trabajo, y en caso de muerte la opción es entre la pena de muerte o la cadena perpetua, y es que no en vano se conjugan el derecho a la vida con el derecho a la propiedad, que como viene viéndose tiene una relevancia casi equiparable en cuanto a su protección. Además, esta protección, en tanto no medie violencia, desaparece en el ámbito familiar, es decir, conjugados el valor familia y el valor propiedad, prima el primero, por cuanto el robo sin violencia o la alteración de la posesión no serán castigados si el sujeto pasivo es cónyuge, pariente de sangre o pariente con el que se

conviva. Y en caso de que se trate de otro tipo de pariente sólo será perseguible a instancia de parte, y para reafirmar aún más el carácter exculpatario del parentesco, se señala que si el autor tiene cómplices en los que no concurra ese parentesco, respecto de ellos sí que cabrá aplicar sanción. Y lo mismo se prevé en el Capítulo XXXIX que recoge los delitos relativos a la disposición de bienes robados.

Los Capítulos XXXVII y XXXVIII atienden respectivamente a los delitos de fraude y extorsión, y desfalco o malversación, recogiendo en ambos casos de nuevo la exención de culpa si el sujeto pasivo es pariente del autor.

El Código termina con el Capítulo L dedicado al delito de daños en documentos o propiedades y su ocultación.

4.2.2.6. Ley de Protección Maternal (Ley 5 de 2 de junio de 1996)⁵⁸²

母体保護法⁵⁸³, revisión de la Ley de Protección Eugenésica de 13 de julio de 1948.

El Capítulo I, relativo a las Provisiones Generales, contempla en sus artículos 1 y 2 el objeto de la ley y las definiciones respectivamente. Así, conforme al primero, el objetivo es la protección de la vida y la salud de la madre. En el segundo se define “operación de esterilización” como la operación quirúrgica que incapacitará a una persona para la reproducción sin extirpar las glándulas reproductivas, y como “interrupción artificial del embarazo”, la expulsión artificial de un feto y sus apéndices de la madre durante el periodo en que aún es incapaz de mantenerse con vida fuera del cuerpo de la misma.

El Capítulo II atiende a la esterilización, estableciendo en su único artículo, que el facultativo puede realizarla a su discreción, con el consentimiento de la persona afectada y del cónyuge (配偶者 “baiguusha”), o persona en situación análoga, en dos casos específicos: si la vida de la madre corre peligro por la concepción o el parto, y si

⁵⁸² Se puede consultar traducción no oficial al inglés en <http://annualreview.law.harvard.edu/population/abortion/JAPAN.abo.htm> (20/07/07)

⁵⁸³ Texto original en <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO156.html> (24/07/07),

la madre tiene varios hijos y su salud parece verse seriamente afectada en cada parto. La protección hacia la madre pretende quedar completa estableciendo que en estos casos concretos la esterilización puede hacerse también sobre el cónyuge.

Lo peculiar en cualquier caso es el requisito del consentimiento del cónyuge para la realización de la esterilización y que parece contradecir el artículo 24 de la Constitución cuando establece que las leyes que regulan el matrimonio deben tener en cuenta la dignidad individual y la igualdad de derechos entre ambos sexos, o el artículo 13 cuando señala que todos los ciudadanos serán respetados como personas individuales y que su derecho a la vida, la libertad y el logro de la felicidad serán objetivo supremo de la legislación. Si ambos cónyuges son iguales en derechos y debe respetarse su dignidad individual, parece anacrónico que se requiera el consentimiento del cónyuge para acceder a una intervención quirúrgica. Se plantea la especificidad de que esta intervención afectará a la posibilidad de tener o incrementar la descendencia del matrimonio, sin embargo, ciñéndose al tenor literal constitucional, si la dignidad individual debe ser primordial, parece haber una contradicción al atribuir prioridad al objetivo del colectivo matrimonial sobre el derecho a la vida y la salud del individuo. En la valoración de intereses se hace primar el del matrimonio sobre el del individuo. Sin embargo, el último párrafo de este artículo pretende dotar de flexibilidad el requisito del consentimiento del esposo al establecer que bastará con el del sujeto de la operación si el cónyuge es desconocido o no puede expresar su intención.

En cualquier caso, hay que tener en cuenta que aunque en principio en la redacción del artículo se utiliza el término “cónyuge”, lo que permite de entrada equiparar a marido y mujer, sin embargo, al enunciar los casos en que puede darse la esterilización y en coherencia con el título de la propia ley, se habla específicamente de circunstancias de riesgo para la “madre”, lo que conjugado con el anterior artículo, que admite la ausencia de consentimiento del cónyuge para la práctica de la esterilización, permite deducir que a pesar del término neutro “cónyuge”, de hecho, siempre que el artículo habla de la persona sujeto de la operación, tácitamente se está refiriendo a la mujer, de otro modo no puede hablarse de riesgo para la madre por el parto o la concepción si “el cónyuge es desconocido o no puede expresar su intención”, habida cuenta de que en Japón los matrimonios o uniones homosexuales no están admitidas. La única conclusión posible, de acuerdo a la redacción y al propio objeto de la ley, es que

el sujeto de la intervención será como regla general la mujer, y excepcionalmente, podrá hacerse sobre el cónyuge, esto es, el marido. Y en esto habrá que tomar en consideración que el hecho de que la decisión de la mujer respecto a una intervención sobre su cuerpo requiera del consentimiento del marido, responde a una tradición social de subordinación al cabeza de familia, no sólo de la mujer, sino de todos los descendientes, y es uno de los elementos que caracterizan el principio de autonomía en la sociedad japonesa, configurándolo como un principio colectivo-familiar.

El Capítulo III, bajo el título de protección de la vida y salud de la madre, engloba los artículos 14 y 15. El primero atiende a la interrupción artificial del embarazo requiriendo que el médico que la practica haya sido designado por la Asociación Médica, organismo establecido en el distrito prefectural, es decir, existe un requisito de competencia del profesional. Establece además, que podrá realizar la interrupción del embarazo a su discreción, siempre mediando el consentimiento del sujeto de la intervención y del cónyuge, en los siguientes casos:

- Cuando la salud de la madre puede ser afectada seriamente por la continuación del embarazo o el parto, desde un punto de vista físico o económico.
- La persona que haya concebido mediando violencia, amenaza o mientras fuera incapaz de resistir o rechazar. Es decir, en caso de violación.

A pesar de que los motivos físicos o económicos han cubierto el 99% de los abortos realizados desde 1955, no existen criterios económicos específicos a los que los facultativos deban atender, y en la práctica, éstos tampoco requieren prueba de su situación económica a los pacientes⁵⁸⁴.

De nuevo, en relación al consentimiento del cónyuge, y en paralelismo con el artículo relativo a la esterilización, se flexibiliza el requisito del consentimiento al establecer la suficiencia del prestado por la persona interesada si el cónyuge es incierto, no declara su intención o si tras la concepción no permanece el cónyuge. Es decir, de

⁵⁸⁴ COLEMAN, S., *Family Planning in Japanese Society: Traditional Birth Control in a Modern Urban Culture*, en MILHAUPT, C.J., RAMSEYER, J.M. y WEST, M.D., *The Japanese Legal System. Cases, Codes and Commentary*, Foundation Press, USA, 2006, Págs. 537-540.

nuevo, y a pesar de una pretendida redacción igualitaria con términos neutros como “cónyuge”, no cabe duda de que tratándose en este caso de la interrupción artificial del embarazo, su sujeto será la mujer, y de nuevo encontramos que se requiere el consentimiento del marido para que se proceda a practicar el aborto. Lo señalado más arriba en relación a la paradoja que esto supone atendidos los artículos 24 y 13 de la Constitución es perfectamente aplicable aquí, tanto más porque en este caso ni siquiera cabe contraponer los intereses de la institución matrimonial a los intereses individuales de la mujer, puesto que no se produce nada más que una intervención aislada que no compromete la futura descendencia de la pareja.

El requerimiento del consentimiento del cónyuge implica una limitación de la capacidad de decisión individual, y es heredero de la ya mencionada tradición de subordinación al cabeza de familia, sin que por ello deje de resultar sorprendente que planteados los supuestos de riesgo para la vida o salud de la mujer, o incluso en el caso de violación, la enunciación general requiera de dicho consentimiento, sólo quedando excluido como cláusula subordinada para el supuesto ya comentado de que el cónyuge no pueda identificarse o no declare. Sin embargo, respecto al consentimiento del cónyuge, tanto en este caso como en el anterior, corresponde señalar que en la práctica al no establecer la ley un requisito formal al respecto, se viene admitiendo cualquier documento escrito, del que no se requiere que el sello de firma esté registrado, es decir, bastaría cualquier sello fácilmente adquirible en una papelería, con lo que el requisito de consentimiento se convierte en un mero trámite⁵⁸⁵.

El artículo 15, bajo el título de orientación práctica para la contracepción, establece que dicha orientación sobre los instrumentos anticonceptivos designados por el Ministro de Salud y Bienestar no debe ser administrada profesionalmente por persona distinta de un médico, a menos que sea designado por el gobernador de la prefectura. Y todo esto sin perjuicio de que el acto de insertar el instrumento anticonceptivo en el útero deba ser necesariamente acometido por un médico. Respecto a la persona que sin ser médico pueda ser designada para orientar en materia de contracepción, el mismo artículo delimita en su tercer párrafo el tipo de profesional en que puede recaer este nombramiento, es decir, la facultad que se atribuye al gobernador no es libre de

⁵⁸⁵ Ibidem anterior.

condiciones: debe ser una comadrona, enfermera o enfermero de salud pública o que haya completado el curso aprobado por el gobernador prefectural conforme a los estándares prescritos por el Ministro de Salud y Bienestar, siendo establecidos por orden del Gabinete los contenidos necesarios en relación a la designación o aprobación que haga el mencionado gobernador. Tenemos aquí por tanto, que salvo por la acotación necesaria del tipo de profesional que debe llevar a cabo la implantación de los dispositivos contraceptivos, esto es un médico, respecto a la orientación de su uso, dentro de la gama de profesionales reseñada y bajo las normas marco fijadas desde el gobierno central, se da cierta autonomía decisoria al gobierno prefectural. Sin embargo, respecto de los métodos anticonceptivos, hay que decir que su implantación en Japón ha sido algo subsidiario o suplementario respecto al aborto. En la práctica, la orientación en materia contraceptiva es deficiente, lo que deriva en el recurso a la interrupción del embarazo como paliativo de esta carencia. De hecho, es llamativo que en un país en que el aborto aparece despenalizado en época tan temprana, encontremos sin embargo que métodos como la píldora anticonceptiva sólo fuera autorizada en la última década del pasado siglo⁵⁸⁶. Parece que los métodos anticonceptivos no entran dentro del concepto de bienestar y salud pública que el artículo 25 de la Constitución fija como objetivo de promoción para el Estado.

Y en el Capítulo VI, el artículo 25 atribuye al gobierno prefectural capacidad de control, cuanto menos informativo, de las operaciones realizadas, al imponer al médico que practique tanto las esterilizaciones como los abortos, la obligación de enviar al gobierno los registros debidamente organizados de las operaciones hechas mensualmente, acompañados además de declaración de razones, antes del día 10 del mes siguiente.

El problema que plantea el artículo 25 es que datos médicos van a pasar a la administración civil, con la paradoja de que el artículo 26, relativo al secreto de la operación, establece que cualquiera involucrado en los dos tipos de intervenciones de que trata la ley no debe revelar los secretos o confidencias (秘密 “himitsu”) conocidos durante el ejercicio de sus deberes, y extiende esta obligación incluso cuando la persona

⁵⁸⁶ Como señala SUGIMOTO, es irónico que se tardara casi 30 años en legalizar la píldora anticonceptiva y que sólo llevara medio año de debate tomar la misma decisión respecto a la Viagra. SUGIMOTO, Y., *An Introduction to Japan Society*, Cambridge University Press, 2ª ed., China, 2004, Págs- 166-167.

haya dejado su profesión. Sin embargo, no se establece ninguna obligación de secreto respecto de las aplicaciones que el gobierno prefectural haga de la información suministrada, de la que además, no se especifica ni los datos concretos que contendrá, ni cual es la finalidad a la que puede ser destinada. Sin embargo, tratándose de información personal, existe desde 2003 la sobre Protección de Información Personal (Ley 57 de 2003), bajo cuyo ámbito quedará la salvaguarda de esta información.

Al margen de la protección que dicha ley 57 de 2003 atribuya a los datos personales suministrados por el facultativo actuante, el artículo 26 vuelve a presentar un desafío a la idea de privacidad y autonomía del individuo tal como los concebimos en occidente, al establecer la obligación de que la persona que haya sufrido una esterilización y que pretenda casarse, informe a su pareja respecto a esta circunstancia. De nuevo, y al igual que lo planteado sobre el requisito del consentimiento del cónyuge, el interés colectivo de la institución matrimonial es antepuesto al derecho individual de la persona a la privacidad.

El artículo 28 termina el capítulo estableciendo la prohibición de acometer la esterilización, bien quirúrgica, bien por la exposición a rayos X, fuera de los casos previstos en la ley.

El Capítulo VII está dedicado a las provisiones penales, atendiendo en primer lugar el artículo 29 a la contravención de lo establecido en el primer párrafo del artículo 15, esto es, lo relativo a la persona autorizada para la orientación en el uso de anticonceptivos, fijando una pena de multa de 500.000 yenes para quien imparta esta orientación fuera de lo señalado por la ley. Lo aparentemente reducido de la multa, por un lado, parecería invitar a considerar la prohibición de suministrar esta información como algo flexible y no especialmente penado, y ello sería así en países con una percepción de la ley con un carácter más “orientativo” (como ejemplo sirva España y su cumplimiento de las normas de seguridad vial, algo considerado impensable para la mentalidad japonesa), pero no puede considerarse algo generalizado en Japón, además, como se verá más adelante, es una de las penas de multa más altas establecidas en la ley, equiparada de hecho con la establecida para el supuesto de esterilización fuera de los casos previstos para la misma. Salvando lo peculiar de esta equiparación, hay que tener en cuenta por otro lado, que se trata de una cuestión susceptible de afectar a la salud

pública a través de un información alterada o insuficiente, lo que explicaría la gravedad de la sanción en atención a las consecuencias que pueden derivarse, ya que hay que tener en cuenta el punto de partida de un gran desconocimiento social de este tipo de medios y con ello la falta de elementos que permitan discernir sobre la calidad de la información o no.

El artículo 32 atiende a la contravención del artículo 25, de modo que si no se presenta el informe requerido en el mismo a las autoridades competentes, o bien éste es falso, se multará como máximo con 100.000 yenes.

En relación a la prohibición de revelar secretos del artículo 27, el artículo 33 establece para su contravención una pena no inferior a 6 meses de prisión con trabajo o multa de 300.000 yenes como máximo. Lo peculiar es la enunciación del artículo, en cuanto viene a decir *quien sin razón revelara los secretos de otro*. Quedaría por ver cuáles serían las razones que eximan de responsabilidad por la vulneración del secreto profesional, aunque el artículo 13 de la Constitución permite enumerar cuanto menos una de estas razones: el bienestar público, en su función delimitadora del alcance del derecho “a la vida, a la libertad y al logro de la felicidad”.

Para la contravención del artículo 28, esto es, la esterilización fuera de las causas previstas en la ley, la pena fijada por el artículo 34 es de un máximo de 1 año de prisión con trabajo o multa de hasta 500.000 yenes. Si se provocó la muerte de la persona, la pena será como máximo de 3 años de prisión con trabajo.

Los artículos 35 y 36 atienden respectivamente al periodo de entrada en vigor de la ley y a la derogación de la Ley de Eugenesia Nacional (Ley nº 107 de 1940(国民優生法 (昭和十五年法律第七号))), estableciendo como excepción el artículo 37 que respecto a las provisiones penales, para los actos cometidos antes de la entrada en vigor de la presente ley continuará siendo aplicable la derogada Ley de Eugenesia Nacional.

El artículo 39 establece la regulación en relación a las medicinas necesarias para la anticoncepción, señalando que la persona designada por la prefectura para la orientación en la materia puede vender a una persona, que deberá recibir la orientación

necesaria, únicamente las medicinas que sean requeridas para la contracepción y que a su vez sean las designadas por el Ministro de Salud y Bienestar.

Para terminar, señalar como supuestos en que el gobernador puede retirar al orientador nombrado, el que se hayan vendido con ánimo de lucro medicamentos distintos de los designados por el Ministerio, o que las medicinas se hayan vendido a persona distinta de aquella a la que se dio la orientación práctica sobre anticoncepción.

En conclusión, se trata de una ley anacrónica, al menos desde el punto de vista de la regulación occidental en la materia, y ello a pesar de su última revisión, que no ha logrado desvincularse del peso de la influencia de las redacciones que la precedieron.

***4.2.2.7. Ley sobre Regulación de Técnicas de Clonación Humana*⁵⁸⁷ (Ley n° 146 de 2000)**

*ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 (平成十二年法律第百四十六号)*⁵⁸⁸

El artículo 1 de esta ley es en sí una exposición de motivos de la misma, al considerar el riesgo que ciertas técnicas traen consigo dependiendo del modo en que sean aplicadas, y entre éstas menciona no sólo las de clonación, sino también las de manipulación de embriones o células madre, tanto en humanos como en animales. Este riesgo es concretado en el temor a la creación de individuos con la misma estructura genética que un individuo preexistente, es decir, clones (procedentes de transferencia nuclear), o individuos que no puedan clasificarse con certeza como humanos o animales, esto es, híbridos, además de la posible creación artificial de individuos similares (procedentes de múltiples divisiones embrionarias).

La relevancia de este artículo viene precisamente del motivo alegado para que este tipo de creaciones sea recibido con cautela: su influencia en la preservación de la

⁵⁸⁷ Se puede consultar traducción no oficial al inglés en: http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/htc_2.pdf (02/02/2009)

⁵⁸⁸ Texto original en <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H12/H12HO146.html> (02/02/2009)

dignidad humana (人の尊厳 “hito no songen”), la seguridad de la vida y el cuerpo humanos, y el mantenimiento del orden público (社会秩序 “jakaichitsujo”). Junto al omnipresente mantenimiento del orden público, como una expresión más del bienestar público (公共の福祉 “koukyou no fukushi”) del artículo 13 de la Constitución, aparece la novedad de la mención del principio de dignidad humana como elemento delimitador de la aplicación de técnicas biotecnológicas tan sensibles para la especie humana como son las enumeradas en el propio artículo. Encontramos pues, que a través del campo de los avances biotecnológicos y en concreto de los planteamientos bioéticos, entra en la regulación japonesa el concepto de dignidad humana, que a pesar de su larga tradición en los textos relativos a Derechos Humanos y en el ámbito de la bioética, sin embargo no es contemplado en el texto constitucional japonés.

En aras de la ya mencionada preservación de la dignidad humana y orden público, el objeto de la ley es prevenir la creación de clones e híbridos y regular la creación artificial de individuos similares a través de la prohibición de la transferencia de embriones producidos por técnicas de clonación o de fusión o agregación, ni a úteros humanos ni animales, regulando además la producción, asignación e importación de embriones creados por estas técnicas, junto con otras medidas para asegurar el empleo apropiado de estos embriones. Se busca con ello, según el texto del artículo, garantizar el desarrollo de la ciencia y la tecnología en armonía con la sociedad y las vidas de los ciudadanos.

En resumen, en atención a la protección de la dignidad humana y el orden público, pero buscando a su vez que la tecnología pueda seguir un desarrollo armónico con la sociedad, lo que queda terminantemente prohibido es la transferencia de embriones modificados, pero no su modificación o manipulación. Dicha manipulación será regulada, así como la creación y distribución de los embriones desarrollados con la aplicación de estas técnicas, quedando prohibido el intento de desarrollo *in utero* de los embriones obtenidos a partir de individuos adultos. Al margen de esto, la investigación científica no queda limitada. Así, con esta ley Japón se convierte en uno de los pocos países que admite la clonación terapéutica.

El artículo 2 recoge las definiciones, a los efectos de la presente ley, de distintos conceptos biológicos como embrión; célula germinal (que incluye tanto espermatozoides como espermatoцитos con el mismo número de cromosomas que el espermatozoide, así como óvulos no fertilizados); óvulo no fertilizado (que incluye oocitos siempre que su número de cromosomas se igual al del óvulo); célula somática (tanto de un individuo o feto vivo o muerto, siempre que sean mamíferos), célula embrionaria; embrión de fertilización humana (incluyendo los embriones que puedan producirse por división única o múltiple siempre que sean *in utero* y los resultantes de transferencia nuclear embrionaria o somática humanas); embrión animal (equiparando a los efectos de la ley los embriones híbridos o clonados humano-animal); feto, etc. La enumeración de los distintos tipo de embriones y células es exhaustiva y extensa, distinguiendo entre los que proceden de células somáticas y embrionarias, las posibles combinaciones de gametos humanos y animales, combinaciones quiméricas entre células humanas y entre éstas y células animales, divisiones embrionarias *in utero* y *ex utero*, etc., concluyendo en este afán clasificador con una columna de equivalencias entre los tipo de embriones y células y las provisiones que les son aplicables.

El detallismo manifestado en este artículo es llamativo en cuanto que como se verá más adelante, tras todas estas definiciones, el punto más relevante de la ley será el contenido en el artículo siguiente: La prohibición de transferencia al útero de cuatro embriones específicos de entre los más de 20 tipos y subtipos que diferencia, permitiendo la libre investigación sobre todos y la transferencia de cualquiera de los demás. La pretensión de que los tipos enumerados configuren una lista cerrada puede presumirse con el requisito administrativo de que se enumere el tipo de embrión respecto a cuya investigación se solicita autorización administrativa, sin embargo, la posibilidad que se abre con el artículo 9 de alteración del objeto de investigación y su fácil vulneración, permitiría considerar de *facto* que el listado es abierto, dada la posibilidad de obtener un tipo de embrión no contemplado en la misma sin comunicación alguna a la autoridad.

El artículo 3 pasa a los actos considerados prohibidos. Conforme se adelantaba en el artículo 1, se establece que ninguna persona transferirá a un útero humano o animal, ninguno de los siguientes embriones: humano producto de la transferencia nuclear somática; híbrido humano-animal; clónico humano-animal o quimérico

humano-animal. Así pues, la transferencia a útero de las demás categorías de embriones contempladas en el anterior artículo no están específicamente prohibidas, y respecto a todas, las investigaciones *ex utero* están permitidas, y sólo serán objeto de regulación y control a fin de garantizar el respeto de la dignidad humana y el orden público, conforme avanzaba el artículo 1. Hay que llamar la atención sin embargo, sobre el hecho de que sólo estas cuatro categorías estén excluidas de la posibilidad de desarrollo bajo el prisma del respeto a la dignidad humana, permitiéndose sin embargo otras como la de embriones producto de transferencia nuclear embrionica o embriones quiméricos humanos producto de la agregación de varios embriones, dados los riesgos que aún pueden derivarse para los nacidos por estas técnicas debido su estado de desarrollo actual.

El artículo 4, bajo el título de “Directrices” (指針 “shishin”), encomienda al Ministro de Educación, Cultura, Deportes, Ciencia y Tecnología, la elaboración de una serie de directrices para regular el empleo de los embriones obtenidos por las técnicas de clonación susceptibles de afectar a la preservación de la dignidad humana, tomando en consideración para ello el conocimiento científico relativo a la clarificación del fenómeno de la vida, a fin de asegurar la apropiada producción, asignación, importación y subsiguiente manipulación de los embriones artificialmente creados. En concreto se fijan las materias sobre las que deben pronunciarse estas directrices:

- Las cuestiones relativas al consentimiento de los donantes de embriones o células necesarias para la producción artificial de embriones, así como otros requisitos necesarios para dicha producción.
- Los requerimientos relativos a un manejo permitido de los embriones producidos.
- Procedimientos y asuntos que deban ser tenidos en cuenta para dicho manejo.

Teniendo todas estas facultades el titular de turno del Ministerio, se regula en el punto tercero de este artículo el supuesto de que el mismo quiera establecer o cambiar las directrices existentes, para lo cual previamente debe consultar a los jefes de los órganos administrativos relevantes y oír la opinión del Consejo para la Ciencia y Tecnología. Sin embargo, no consta en el enunciado del artículo que dicha consulta sea vinculante, la única obligación del titular de turno será proceder anticipadamente a las

consultas señaladas en la ley. Para terminar, el punto cuarto señala que en el caso de que se establezcan o cambien las directrices, el Ministro debe anunciar dicho hecho sin dilación.

El artículo 5 convierte en vinculantes las directrices emanadas del Ministerio al establecer que la manipulación de los embriones artificialmente creados (que llamará en adelante “embriones específicos”) con estas técnicas deberá realizarse de acuerdo con las mismas.

A partir del artículo 6 se atiende al control administrativo relativo a la manipulación de los embriones, a través de la notificación sobre la producción, recibo por asignación o importación de dichos “embriones específicos”, estableciendo que quien pretenda acometer alguna de estas acciones debe notificar al Ministerio las siguientes cuestiones, así como su modificación: nombre y domicilio o representante en caso de ser persona jurídica; tipo de embrión a ser producido, asignado o importado; propósito, método y fecha prevista para ello; métodos de manipulación, así como demás cuestiones que se especifiquen por ordenanza del Ministerio de Educación, Cultura, Deportes, Ciencia y Tecnología.

En el artículo 7 se establece un plazo de 60 días desde la aceptación de la notificación por el Ministro para que se verifique la conformidad de la manipulación del “embrión especificado” con lo establecido en las directrices del Ministerio, y en caso contrario ordenar el cambio o supresión del plan en lo relativo al método de manipulación, o bien tomar otras medidas apropiadas. En el párrafo segundo, señala que si los términos de la notificación son encontrados razonables, el Ministro puede acortar el plazo de 60 días, comunicando esta circunstancia al notificante sin demora. Lo que puede resultar peculiar respecto al tratamiento que se da en Europa a los protocolos de investigación, es que la aprobación en este caso se presenta como un mero trámite administrativo, sin mención alguna de sumisión a un Comité ético o científico que evalúe en profundidad las propuestas investigadoras y sus riesgos, como podría plantearse en la Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias, administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, en que los plazos con que cuenta la

autoridad estatal competente para la aprobación del protocolo, junto con el dictamen favorable del comité, no sólo no contemplan la posibilidad de un acortamiento, sino que al contrario, permite su prolongación en función de la materia a tratar.

El artículo 8 viene a confirmar el carácter meramente administrativo de la recepción de la notificación por el Ministro, en cuanto que limita la ejecución de las acciones objeto de dicha notificación hasta transcurrido el plazo de 60 días o inferior, en caso de comunicarse así, desde la aceptación de la notificación por la autoridad. Es decir, estamos hablando aquí literalmente de una notificación que será sometida a revisión, y no de una autorización. El cumplimiento del trámite administrativo supone la autorización en caso de silencio administrativo durante los plazos señalados en la ley.

El artículo 9 presenta una posibilidad curiosa, puesto que regula la obligación de información a la autoridad en caso de producir un “embrión específico” por “casualidad” (偶然 “guuzen”), de modo que si el embrión producido es distinto al que se indicó en la notificación que se hizo en su día, deben comunicarse inmediatamente al Ministro los siguientes puntos: nombre y domicilio y representante legal en caso de ser persona jurídica; tipo de embrión producido y fecha, y otros puntos que puedan especificar las ordenanzas del Ministerio. De nuevo nos encontramos aquí con un trámite puramente administrativo, en el que de entrada no se requiere prueba alguna sobre la producción fortuita o casual del embrión no autorizado. Es evidente la flexibilidad que esta segunda posibilidad de notificación otorga a la investigación, al permitir un cambio del objeto de la misma con posterioridad a su comienzo y sin mayores exigencias que una nueva notificación que ya no requiere de un plazo de aprobación para la manipulación de los embriones producidos. Sin embargo, y al margen de la utilidad que esta flexibilidad en la autorización presenta para la investigación, es razonable plantearse hasta qué punto este artículo da cabida a la práctica de investigaciones contrarias a la ley, pero permitidas por esta presunción de “buena fe” que atribuye a la casualidad la producción de embriones no autorizados, hecho cuanto menos difícil habida cuenta de la complejidad y celo que la aplicación de este tipo de técnicas requieren. Este espacio abierto a la improvisación queda afianzado cuando el propio artículo establece que no será siquiera necesario proceder a la notificación requerida en el supuesto en que el “embrión específico” producido sea inmediatamente eliminado. Con esto queda fuera del control administrativo cualquier

actividad investigadora sobre embriones y su producción con tal que su eliminación sea “inmediata” (直ちに “tadachini”), el problema, es que de nuevo queda a la “buena fe” del equipo investigador responsable la determinación de lo que se entiende por “inmediato”.

Para completar este control meramente nominal del objeto de la investigación, en el apartado relativo a las provisiones penales para el caso de incumplimiento, el artículo 19.i únicamente contempla pena de multa de hasta 500.000 yenes para el caso de que no se proceda a cumplir con la obligación de notificar la alteración en la investigación originaria. Es decir, realizada la notificación o solicitud del artículo 6, y presumida la autorización por silencio administrativo, encontramos que cualquier cambio posterior, siempre que se respete la prohibición del artículo 3 de no transferir a útero los cuatro tipos de embriones que especifica, quedará “legalizado” por la libre opción del equipo investigador de o bien destruir los embriones no autorizados, o bien con la notificación subsanadora del artículo 9, teniendo en cuenta que en este último caso cabría la posibilidad de no notificar y asumir el coste de la multa, bien por decisión de los propios investigadores, o por la de los financiadores de la investigación, que pueden encontrar ventajoso el desarrollo no auditado por el estado, especialmente si consideramos los beneficios potenciales que estas investigaciones pueden generar y los comparamos con la suma de la multa (en torno a unos 3.000 euros).

En principio esta “libertad” en la investigación que presenta el artículo puede ser preocupante desde el punto de vista occidental, sin embargo, la actitud nipona respecto a las normas es más rígida, y no existe una conciencia de riesgo respecto al mal uso que pueda hacerse de estas disposiciones, de modo que tanto a nivel social como académico la percepción es que con las normas existentes la limitación es suficiente. Aquí hay que tener en cuenta una actitud de los japoneses de extraordinaria valoración de su sociedad, de modo que a pesar del riesgo que para un occidental pueda presentarse a través de este artículo, es fácil que la explicación japonesa sea que este tipo de regulación es suficiente “sólo en Japón”. Tristemente, la realidad se impone, y el afán de competitividad es un elemento muy relevante en la sociedad japonesa, que ya ha llevado a diversas denuncias por falta de ética profesional en científicos y médicos por la forma de llevanza de sus investigaciones y tratamientos, manipulando datos y vulnerando derechos de los

pacientes⁵⁸⁹. La realidad muestra pues, que la propia norma da lugar a una regulación nominal, que puede operar como sedante o calmante del temor que este tipo de investigaciones producen en la sociedad, pero que no va más allá de una regulación de procedimiento administrativo, con el agravante de que podríamos considerar que se “legaliza” la producción y manipulación de embriones prohibidos bajo la presunción de producción fortuita y de voluntad de destrucción inmediata. Los artículos 12, 14 y 15, como se verá más adelante, vienen a paliar en parte esta situación al señalar las facultades de control del Ministerio.

Junto a la notificación requerida en el artículo 6 o en el 9, el artículo 10 establece la obligación de realizar un registro relativo al “embrión específico” objeto de la notificación, que incluya: el tipo de embrión y su fecha de producción, recepción por asignación o importación, proceso de manipulación y las demás cuestiones que se especifiquen por ordenanza del Ministerio, que también marcarán el modo en que este tipo de registro o historial será conservado. En el artículo 11 siguen estableciéndose obligaciones para el notificante del artículo 6 o 9, en este caso para el supuesto de que haya asignado, exportado o destruido el “embrión específico” de la notificación, debiendo informar sin demora al Ministro entre otras cosas el tipo de embrión, la fecha de asignación, exportación o destrucción, y en este último caso, el medio empleado, y de nuevo, la cláusula de cierre que obliga a cumplir cualesquiera otras obligaciones que puedan venir impuestas por la ordenanzas del Ministerio.

Para el caso de que haya transcurrido el plazo de alegaciones del Ministerio del artículo 7, respecto a la notificación anticipada del 6, o respecto al cambio de objeto del artículo 9, el artículo 12 hace patente la facultad del Ministro de ordenar la paralización, mejora de la manipulación de “embriones específicos” o la adopción de otras medidas necesarias, para el caso de que aprecie que dicha manipulación no es acorde a las directrices del Ministerio.

⁵⁸⁹ SLINGSBY, B.T., KODAMA, S., y AKABAYASHI, A. «Scientific Misconduct in Japan: The Present Paucity of Oversight Policy» Cambridge *Quarterly of Healthcare Ethics*, nº 15, 2006, págs. 294–297 y HAMANO, K., «Human Rights and Japanese Bioethics», *Bioethics*, Volumen 11, nº 3, 1997, págs. 328-335.

El artículo 13 atiende a la protección de la información personal (個人情報の保護 “kojinjouhounohogo”) señalando la obligación del notificante de tomar las medidas necesarias para prevenir la filtración de información personal relativa al donante de embriones o células empleadas en la producción del “embrión específico” al que hacía referencia la notificación, y en general, el adecuado control de la información personal. En cuanto a los datos que se engloban bajo el concepto de información personal, el propio artículo especifica que se trata de información sobre un individuo que permita identificar al individuo específico por nombre, fecha de nacimiento u otra descripción contenida en dicha información, incluyendo datos que al ser comparados con otros permitan la identificación, con una enunciación muy similar a la definición que dará de “información personal” (個人情報 “koujinjouhou) la futura Ley sobre Protección de Información Personal de 2003. Es decir, al igual que sucede en nuestra Ley de Protección de Datos, se otorga especial atención a asegurar la disociación de los datos que permitan identificar al individuo específico a partir de datos como la información genética suministrada por las células o embriones donados.

Los artículos 14 y 15 atribuyen al Ministro facultades de control e inspección sobre la investigación en curso, estableciendo el primero que podrá requerir del notificante informes sobre el estado de la manipulación del “embrión específico” objeto de la notificación, así como otros asuntos necesarios, siempre dentro de los límites necesarios para el cumplimiento de esta ley. Conforme al segundo, oficiales del Ministerio debidamente identificados, podrán entrar en las oficinas e instalaciones de investigación e inspeccionar documentos y otros materiales del notificante así como interrogar a las personas interesadas. Se especifica además, que la autoridad conferida para dicha entrada y registro no debe interpretarse como la conferida con motivo de investigaciones criminales, es decir, se trata de funciones de entrada e inspección con objeto de control administrativo.

Del artículo 16 al final del texto se recogen las provisiones penales para el caso de violación de los preceptos vistos. En primer lugar, se atiende a la vulneración de la prohibición establecida en el artículo 3 respecto a los cuatro tipos de “embriones específicos” que no deben ser transferidos a útero, fijando unas penas especialmente severas: un máximo de diez años de prisión con trabajos o multa de hasta diez millones

de yenes, o incluso ambas penas simultáneamente. Para complementar la especial protección otorgada a esta prohibición, la disposición adicional cuarta de la ley incluye lo establecido en este artículo en la tabla anexa a la Ley para castigo del crimen organizado, control del desarrollo criminal y otras cuestiones, Ley nº 136 de 1999 (組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律 (平成十一年法律第百三十六号)).

Respecto a las obligaciones administrativas, el artículo 17 fija penas de trabajo penal por no más de un año o multa de hasta un millón de yenes para quien produzca, reciba en asignación o importe “embriones específicos” sin hacer la notificación administrativa del artículo 6 o haya hecho una notificación falsa; quien cambie las cuestiones objeto de la notificación; quien ignore la orden del Ministro de cambiar o suprimir el plan de investigación, dentro del plazo de 60 días de alegaciones señalado en el artículo 7.1 y finalmente para quien ignore la orden del Ministro de interrumpir o mejorar los métodos de manipulación de embriones establecida en el artículo 12.

Para el caso de que no se respete el plazo de 60 días de alegaciones del Ministro para comenzar la investigación (artículo 8), se establece en el artículo 18 la pena de hasta 6 meses de prisión con trabajos penales o multa de no más de 500.000 yenes.

El artículo 19 establece penas de multa de hasta 500.000 yenes para el caso de que no se realice la notificación subsanadora del artículo 9 o sea hecha falsamente; para el caso de que no se cumpla la obligación de informar o dar registros sobre la investigación o estos sean falsos o no se hagan conforme a las ordenanzas del Ministerio (artículo 10.1 y 2); para quien no notifique, o lo haga falsamente, la asignación, exportación o destrucción de “embriones específicos”; para el incumplimiento de la obligación de informar sobre el estado de la manipulación de los embriones a petición del Ministerio (artículo 14) o de una información falsa, y finalmente para quien desobedezca, obstruya o eluda la entrada e inspección de los oficiales del Ministerio o no conteste, o lo haga falsamente, a sus preguntas. Encontramos con este artículo que en la práctica las obligaciones administrativas impuestas a lo largo de la ley son “canjeables” por una multa cuya cuantía difícilmente puede competir con los intereses económicos en juego en el desarrollo de la

investigación biotecnológica. Una multa de esa cuantía, sin más consecuencias, es un riesgo ínfimo a correr en un ámbito de investigación en que la competencia ya se muestra feroz en Japón y en que los intereses privados cada vez pesan más⁵⁹⁰. Es obvio que las entidades de financiación pública presentarán pocos problemas a la hora de cumplir con los requisitos establecidos en la ley, pues en estos casos un incumplimiento comprometería la asignación pública de los medios necesarios para la continuidad de la investigación. Sin embargo, no puede hacerse caso omiso a que las grandes empresas farmacéuticas tienen importantes capitales e intereses invertidos en estas investigaciones, y la flexibilidad que esta ley ofrece es tentadora para una investigación escasamente limitada.

Para terminar, el artículo 20 establece que la responsabilidad en cuanto a las penas de multa fijadas, será exigida no sólo al infractor, sino también a su empleador, sea éste persona física o jurídica.

La disposición adicional segunda de la Ley, atendiendo al principio de flexibilidad que ya es común en la normativa en esta materia, establece la necesidad de revisión por el Gobierno de lo establecido en la ley de conformidad con los resultados de los estudios del Consejo de Ciencia y Tecnología, así como otros relativos al modo en que los embriones humanos fertilizados deben ser manipulados en cuanto a formas potenciales de vida humana, teniendo en cuenta el cumplimiento que se está dando a la ley y las circunstancias en torno a las técnicas de clonación, tomando las medidas necesarias en atención a los resultados de la revisión.

En conclusión y visto lo expuesto, esta norma tiene en cuenta la necesidad latente en la sociedad de la existencia de regulación en una materia evidentemente controvertida e inquietante. Sin embargo, y aún cuanto satisface esta demanda social, hay que observar que bajo todos los requerimientos administrativos establecidos, nos encontramos con una norma muy liberal en cuanto a la investigación con embriones, que permite la clonación de embriones con fines científicos y terapéuticos, y cuya única

⁵⁹⁰ AKABAYASHI, A., TAYLOR SLINGSBY, B., y TAKIMOTO, Y., «Conflict of Interest: A Japanese Perspective», Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, nº 14, 2005, págs. 277–280 y SLINGSBY, B.T., KODAMA, S., y AKABAYASHI, A. «Scientific Misconduct in Japan: The Present Paucity of Oversight Policy» Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, nº 15, 2006, págs. 294–297.

prohibición real en cuanto a la clonación reproductiva sería el desarrollo de clones a partir de individuos adultos (puesto que los embriones procedentes de transferencia nuclear embrionica no entran en la prohibición de transferencia al útero), así como los híbridos, clones o quimeras entre humanos y animales. Todo ello salvando las posibles limitaciones que vengan dadas por las directrices que el Ministro de turno establezca.

4.2.2.8. Ley sobre Protección de Información Personal⁵⁹¹ (Ley n° 57 de 2003)

個人情報の保護に関する法律 (平成十五年法律第五十七号)⁵⁹²

La garantía sobre el control del uso de la información de los individuos por el gobierno y las instituciones privadas, y con ello el derecho a conocer o a acceder a la información, se considera que entra dentro de la garantía constitucional que el artículo 21 confiere a la libertad de expresión⁵⁹³. De ahí el desarrollo de esta ley.

El Capítulo 1, sobre Provisiones Generales, recoge el propósito de la ley, las definiciones, y sus principios básicos. Así, el artículo 1 establece que el objeto de la ley es la protección de los derechos e intereses de los individuos a la vez que se tiene en cuenta la utilidad de la información personal, aclarando las responsabilidades del Estado y el establecimiento de principios y políticas básicas por el Gobierno que sean la base para otras medidas de protección de la información personal, y los deberes a respetar por las entidades que manipulen información de este tipo.

El artículo 2 recoge las definiciones a aplicar conforme a lo señalado en esta ley, comenzando por el concepto de “información personal” (個人情報 “kojinjouhou”) en términos similares a los empleados al regular el deber de secreto en el artículo 13 de la Ley sobre regulación de técnicas de clonación humana: se trata de información sobre un individuo vivo que permita identificar al individuo específico por nombre, fecha de nacimiento u otra descripción contenida en dicha información, incluyendo aquella que

⁵⁹¹ Se puede consultar traducción no oficial al inglés en : http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/APPI_2.pdf (02/02/2009)

⁵⁹² Texto original en <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO057.html> (02/02/2009)

⁵⁹³ ODA, H., *Japanese ...Op. Cit.*. Pág. 115.

permita por referencia a otra la identificación del individuo específico. En principio, si la comparamos con la ley de protección de datos española, encontramos que en este caso la delimitación de lo que se entiende por información personal es más detallada, frente a la enunciación generalista del artículo 3 de la LOPD que considera datos de carácter personal cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables. Además también se puede considerar más específica si se presta atención a la expresión “individuo vivo” (生存する個人 “seizonsurukojin”), que permite considerar excluidos de la protección de la ley los datos de individuos ya fallecidos, lo cual plantea el interrogante del alcance de la privacidad de los datos de carácter médico si estos quedan excluidos del deber de privacidad una vez fallecido su titular, y las consecuencias para terceros de dicho descubrimiento de información sensible, además de lo relativo al respeto a la voluntad que dicho titular haya podido manifestar respecto a los mismo, es decir, a su autodeterminación informativa⁵⁹⁴.

Define también *datos personales retenidos* (保有個人データ “hoyuukojindeta”) como aquellos datos personales sobre los que un operador que manipule información personal tiene autoridad para desvelar su contenido, corregirlo, completarlo o borrarlo, y suspender su uso o suministro a un tercero. Se excluyen de estos datos no controlables por su titular aquellos que una Orden del Gabinete haya especificado como perniciosos para el interés público y otros. Es curioso que en una ley que pretende la protección de los derechos e intereses del individuo, como señala en su artículo 1, o el respeto a la individualidad de la persona (artículo 3), sin embargo se prevea la existencia de un núcleo de información sobre el que su titular carece de disposición, y hay que tener en cuenta que no se trata de información en manos de organismos públicos, puesto que estos quedan fuera de la definición de operadores de información personal y están sujetos a regulación específica. El único control que se dará sobre los datos que vaya a considerarse “retenidos” será el que el Gabinete quiera establecer dado su potencial lesivo para el interés público como fundamento primario, relegando a un segundo plano el interés individual.

⁵⁹⁴ En este ámbito la L.O. 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, reconoce que “Aunque la muerte del sujeto de derecho extingue los derechos de la personalidad, la memoria de aquél constituye una prolongación de esta última que debe también ser tutelada por el Derecho, por ello, se atribuye la protección en el caso de que la lesión se hubiera producido después del fallecimiento de una persona a quien ésta hubiera designado en su testamento, en defecto de ella a los parientes supervivientes, y en último término, al Ministerio Fiscal (...)”

Para terminar las definiciones, considera “persona” (本人 “honin”) al individuo específico identificado por información personal. Y concluyendo el Capítulo, el artículo 3, establece el principio básico de la necesidad de que la información personal sea manipulada con cautela, bajo la premisa del respeto a la individualidad de la persona, debiendo promocionarse un uso adecuado de la misma.

El Capítulo II regula las responsabilidades del Estado y los Gobiernos locales, así como las medidas legislativas al respecto. Establece que tanto el Estado como los organismos locales deberán formular y poner en práctica las medidas necesarias para la adecuada manipulación de la información personal, de conformidad con lo establecido en la presente ley, atribuyendo al Gobierno la obligación de adoptar medidas legislativas, entre otras, para asegurar que se adopten los medios necesarios para la protección de la información personal y el estricto cumplimiento de su manipulación para una mejor protección de los derechos e intereses de los individuos.

En cuanto a dichas medidas de protección se pronuncia el Capítulo III, que en su Sección primera sobre políticas básicas, concreta a través del artículo 7 como competencia del Gobierno, el establecimiento de una política básica de protección de la información, señalando en concreto el mínimo que dicha política debe cubrir: la dirección a seguir en la promoción de medios de protección, las medidas que deben ser tomadas por el Estado y las cuestiones básicas relativas a esas mismas medidas que serán acometidas por los gobiernos locales y agencias administrativas independientes, y entre otras, también las relativas al proceso de reclamación por la manipulación de la información personal.

La segunda sección, sobre las medidas a adoptar por el Estado, establece en el artículo 8 la obligación del Estado de apoyar las medidas de protección de la información personal a través, entre otros medios, de la formulación de directrices que permitan una puesta en práctica de las medidas adoptadas por los gobiernos locales y otras entidades, incluyendo las actividades llevadas a cabo por los propios ciudadanos. Se pone de manifiesto el carácter fuertemente descentralizado de las iniciativas de protección de datos. No va a existir un organismo (al estilo de la Agencia de Protección de Datos española) que coordine las medidas, salvando las directrices que pueda dar el

Gobierno y la política básica que se fije a tenor del artículo 7. Este planteamiento de protección colectiva de los derechos es acorde con lo ya manifestado en el artículo 12 de la Constitución, cuando atribuye al propio pueblo la responsabilidad sobre el uso de los derechos y libertades que les son reconocidos.

Sin embargo se atribuye en exclusiva al Estado la adopción de medidas para asegurar un proceso adecuado de reclamaciones respecto a las discrepancias que puedan surgir entre los operadores de información y la persona titular de la misma, así como las medidas relativas a la adecuada manipulación por las entidades autorizadas a ello, esto último, teniendo en cuenta la división de competencias que exista entre el Estado central y los gobiernos locales (artículos 9 y 10).

La sección tercera es relativa a las medidas a adoptar por los gobiernos locales, que de hecho ya han sido tenidas en cuenta en la enunciación de los artículos previos, sirviendo con ello esta ley, de ejemplo de la voluntad de cumplimiento del principio de autonomía local reconocido en el artículo 92 de la Constitución, atribuyendo funciones y medidas específicas más allá de la simple facultad de nombrar o remover un cargo que se atribuía en la Ley de Protección Maternal.

El artículo 11 establece que los gobiernos locales adoptarán las medidas necesarias para asegurar la adecuada manipulación de la información en consideración a su naturaleza, y además, también lo harán respecto al uso que realicen las agencias administrativas locales, fijando el artículo 13 su función como mediador en el proceso de reclamaciones en la materia. En el artículo 12 se reitera a nivel local la obligación ya establecida respecto al Estado de apoyar las iniciativas y medidas adoptadas por las entidades de gestión de información y los residentes del área de competencia local.

La sección cuarta, únicamente con el artículo 14, establece la obligación de cooperación entre gobiernos locales y Estado en la adopción de medidas de protección.

El Capítulo IV regula los deberes de las entidades que gestionan información pública. En primer lugar, el artículo 15 establece la obligación de la entidad gestora de especificar el “propósito de la utilización” (利用目的利用 “riyoumokuteki”) de dicha información con tanto detalle como sea posible. Respecto al tratamiento de la

información, el artículo 16 restringe su disposición y manipulación más allá del ámbito señalado por dicho propósito u objeto de utilización, a menos de que cuente con el consentimiento previo de la persona titular de la información, y esta obligación se extiende al caso de que la entidad original haya sido adquirida o fusionada por otra, que deberá respetar los límites preexistentes señalados por el “propósito de utilización” de su predecesora. En su punto tercero, se excluyen de estos límites los casos en que el uso de la información se fundamente en la legislación, sea necesaria para la protección de la vida, integridad física o propiedad de un individuo en el que sea difícil obtener dicho consentimiento, o cuando dicho uso sea necesario para la mejora de la salud pública o la promoción del desarrollo saludable de la juventud, y para ello sea difícil obtener el consentimiento de la persona; finalmente, los casos en que dicha información sea necesaria para cooperar con un órgano estatal o prefectural o individuo o entidad gestora encargado por ellos y para la ejecución de lo prescrito en la legislación cuando la obtención del consentimiento puede impedir dicha ejecución.

En estos dos artículos encontramos que el consentimiento del titular de la información no es requerido para el tratamiento de los datos siempre que se mantenga dentro de los límites señalados del “propósito de utilización”. Tomando de nuevo como referencia la legislación española, tenemos que la redacción de nuestra ley requiere igualmente la delimitación de un objeto que justifique la recogida de la información y limite el uso que de la misma se haga (artículo 4 LOPD). Sin embargo, también establece con carácter general, respecto al titular de la información, un deber de información previo respecto a los derechos que le asisten en cuanto a la información recogida (artículo 5 LOPD) , así como el necesario consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos, siendo esta la regla general (artículo 6.1 LOPD) mientras que la exclusión de la necesidad del mismo será la excepción (artículo 6.1. LOPD).

Tenemos pues, que frente a la primacía, como norma general, de la autodeterminación informativa del individuo, la regulación japonesa prima un uso más liberal de la información, estableciendo un núcleo de libre disposición por las entidades gestoras delimitado por el “propósito de utilización”, que no sólo fija el alcance de la recogida de la información, al igual que en España, sino que además señala un ámbito de libre uso sin interferencias del titular de la información, cuyo consentimiento sólo se requerirá fuera de los límites del “propósito de utilización” y aun en este caso existen

los supuestos exceptuados en el punto 3 del artículo 16, no previéndose además ningún trámite de información al individuo sobre los derechos que pueden asistirle en cuanto al uso de los datos recogidos (aunque sí, como se verá más adelante, existe una obligación de información sobre el propósito de uso de la información). Sin embargo, no hay que olvidar que esta regulación no vulnera un derecho a la intimidad como es concebido en occidente, puesto que la Constitución no lo reconoce más allá de la inviolabilidad el domicilio y los documentos y objetos personales en su artículo 35, salvando el reconocimiento jurisprudencial que del mismo existe.

En resumen, el consentimiento del titular de los datos sólo será requerido en todo lo que suponga exceder el “propósito de utilización” original de los datos, y aún en este caso, se contemplan en el artículo 16.4 excepciones en que no se requerirá dicho consentimiento. Especial relevancia tiene desde el punto de vista de la bioética la segunda y tercera mencionadas, es decir, cuando deba prescindirse del consentimiento para asegurar la vida o integridad física de la persona. Estamos hablando en general de los casos de urgencia médica en que los valores vida y salud priman claramente sobre la autodeterminación informativa del individuo, en paralelismo con el “interés vital” a que hace referencia el artículo 6 LOPD al establecer la misma excepción a la prestación del consentimiento sobre el acceso a la información. Lo peculiar de la redacción japonesa, es que junto a los valores de vida e integridad física, se añade, equiparándolo, el derecho a la propiedad. El interés de la salud pública y de terceros (en este caso especificados en el desarrollo de la juventud) también son excepciones a la exigencia de consentimiento para el tratamiento de la información, de una forma similar a lo dispuesto en nuestra legislación, al permitir su restricción en aras de la protección de los intereses de terceros afectados. Sin embargo, conjugada esta excepción con la cuarta, relativa al cumplimiento de las leyes, tenemos una manifestación más de la primacía de la idea de “bienestar público” del artículo 13 de la Constitución, que si es capaz de restringir el derecho a la vida, tanto más puede ser excepción al derecho a la autodeterminación informativa.

Después de establecido el propósito de uso y las restricciones que el mismo implica para los responsables del tratamiento de la información, el artículo 17 prohíbe respecto de su recopilación, que esta se haga mediante engaño o por medios ilegales. Y el artículo 18 ya contempla obligaciones de las entidades gestoras respecto a los

titulares de la información, estableciendo el deber de información a los mismos del “propósito de utilización” o de sus modificaciones, salvo que éste ya haya sido publicitado, si bien esta obligación no es, con carácter general, previa a la recopilación de la información como sucede en nuestra legislación. Sólo se exigirá la manifestación previa de la finalidad de la información cuando la misma sea obtenida según conste en un contrato concluido con dicha persona o por documento obtenido de ella directamente, a salvo la excepción, en este caso, de que la recopilación de la información sea perentoria en atención a la protección de la vida, integridad física o propiedad del individuo.

El deber de información, al igual que el de consentimiento más allá del “propósito de utilización”, también es excepcionado, según se recoge en el punto 4 del artículo 18, en los casos en que dicha notificación o publicidad de la finalidad pueda ser perjudicial para la vida, integridad física o propiedad, u otros derecho o intereses de la persona o de un tercero; cuando pueda perjudicar los derechos o intereses legítimos de la entidad gestora de la información; cuando la notificación o su publicidad puedan impedir la ejecución de lo prescrito en la legislación al cooperar con órganos estatales o locales en dicho cumplimiento y finalmente, cuando el “propósito de utilización” resulte claro atendidas las circunstancias de la adquisición. En este caso las excepciones son aún más amplias que en el caso del consentimiento, al incluir los intereses del gestor como elemento a proteger, con tal relevancia que excluye el derecho del individuo a conocer sobre el destino de sus datos, presentando una posible vía para dejar carente de contenido la obligación de información al titular, dada la inexistencia de un organismo imparcial que establezca los baremos según los cuales la notificación puede afectar a los derechos o intereses de la entidad responsable de los datos.

Con el artículo 19 continúa la enumeración de deberes para la entidad gestora, si bien, ya es en relación a los propios datos y su tratamiento. Así, en primer lugar establece la obligación de adoptar las medidas necesarias para mantener los datos actualizados y correctos dentro del marco necesario para conseguir el propósito con el que se recabaron (artículo 19), así como prevenir la filtración, pérdida o daño de los datos, entre otras medidas de control de la seguridad de los mismos (artículo 20), supervisando a los empleados que los traten o a los individuos o entidades a las que pueda encargarse dicho tratamiento (artículos 21 y 22 respectivamente).

El artículo 23 regula la revelación de datos personales a terceros, estableciendo como regla general que no se dará este tipo de información sin la previa obtención del consentimiento de la persona titular, salvo las siguientes excepciones: cuando la entrega de la información se base en la legislación; cuando sea necesario para la protección de la vida, integridad física o propiedad de un individuo, o bien para la mejora de la salud pública y el desarrollo de la juventud y sea difícil obtener el consentimiento; y en los casos de cooperación con organismos estatales o locales para la ejecución de lo establecido en la legislación, cuando la obtención del consentimiento pueda obstaculizar dicha ejecución. Es decir, vienen a repetirse los supuestos previstos en el artículo 16 para excepcionar la prestación de consentimiento en el tratamiento de la información cuando éste va más allá del propósito con el que fue recogida. A este respecto pueden hacerse exactamente las mismas precisiones hechas con anterioridad, añadiendo el hecho de que en este caso resulta si cabe más llamativo que el derecho a la propiedad del tercero pueda implicar sin más la revocación del derecho a la autonomía informativa de la persona. Si en las excepciones del artículo 16 se hacía patente la primacía que el “bienestar público” del artículo 13 de la Constitución tiene, en este caso es aún más evidente, por cuanto no sólo el derecho a la privacidad de los datos del individuo queda supeditado al bien de la colectividad, sino que incluso queda subordinado al derecho de propiedad de un tercero sin necesidad de que los fines a los que obedece la cesión guarden relación alguna con los intereses legítimos del titular.

El punto 2 del mismo artículo prevé la posibilidad de que la revelación de información cese a petición de la persona interesada cuando los datos suministrados al tercero puedan llevar a la identificación de la misma. Esto permitiría, que a pesar de la ausencia de consentimiento en la cesión de los datos, el individuo afectado aún tenga una cierta capacidad de control para frenar la revelación de su información personal. Sin embargo, puesto que la cesión de la información está permitida aún sin consentimiento siempre que exista comunicación al respecto a la persona interesada, encontramos que de hecho habrá revelación, puesto que no se plantea un plazo en atención a la contestación del interesado, que de facto vendría a ser una petición de consentimiento aunque fuera tácitamente. Para el caso de los datos disociados, la cesión será libre.

El artículo 24 regula los llamados “datos retenidos” que como se indicó ya en el artículo 3, son aquellos sobre los que los gestores de datos tienen autoridad para revelar, corregir, completar, eliminar o determinar el cese de su uso o revelación a un tercero, excluyendo los datos que según Orden del Gabinete puedan ser perjudiciales para el orden público y otros intereses. Se establece que quien opere con este tipo de datos debe poner a disposición del individuo las siguientes cuestiones: la identificación del gestor de los datos, el propósito de su uso, (con las excepciones ya contempladas del punto 4 del artículo 18 de que puedan ser perjudiciales para la vida, integridad física, propiedad u otros derechos de la persona o un tercero, o para lo derechos e intereses del propio gestor o bien en la colaboración con organismos públicos para el cumplimiento de lo establecido en la ley), los procedimientos para hacer solicitudes y lo que se especifique en concreto por el Gabinete mediante orden para asegurar el adecuado tratamiento de los “datos retenidos”. Igualmente se establece en el punto 2 del artículo, la obligación del responsable de los datos de contestar sin demora a la solicitud realizada por una persona de ser informada sobre el “propósito de utilización” de los datos cuando dichos “datos retenidos” puedan llevar a la identificación de la persona interesada, de nuevo con las excepciones del artículo 18.4 o cuando el “propósito de utilización” sea suficientemente claro. Es decir, en la práctica y respecto de los datos sobre los que existe mayor discrecionalidad por parte del operador de los mismos, tampoco existe una verdadera obligación de información sobre el objeto de su uso para la persona interesada, ni aún en el caso de que no se trate de datos disociados, como deja bien claro el punto 2 del artículo. La amplitud de las excepciones deja prácticamente vacía de contenido la obligación del responsable de los datos de notificar de la finalidad de los mismos a los titulares de la información.

La confirmación de esta ausencia real de obligación termina de presentarse en el párrafo 3 del mismo artículo, al establecer que cuando el operador haya decidido no notificar el “propósito de utilización” de los “datos retenidos” conforme a la solicitud hecha por el interesado, deberá informar a éste de este hecho sin demora. Es decir, al final, la única obligación que no puede eludir el responsable de los datos es informar de que no va a informar.

En el artículo 25, relativo a la consulta y acceso a los “datos retenidos”, se mantiene el sistema de obligación general de descubrimiento previa solicitud bajo el

método que se prescriba por Orden del Gabinete, para a continuación proceder a dar una serie de amplísimas excepciones para rechazar la revelación total o parcialmente, esto es: cuando pueda dañar la vida, integridad física, propiedad u otros derechos o intereses de la persona o de un tercero; los casos en que el descubrimiento puedan impedir seriamente la adecuada ejecución de la gestión de los datos por su responsable, y los casos en que la revelación vulnere la legislación. Y de nuevo en paralelismo con el artículo anterior, se establece la verdadera obligación en la práctica para el gestor de los datos: Una vez haya decidido no revelar todos o parte de los “datos retenidos” según lo solicitado, deberá notificar al interesado sin demora.

Los artículos 26 y 27 atienden a lo que llamaríamos derechos de rectificación y cancelación de los “datos retenidos”, señalando el primero que cuando se solicite dicha corrección o cancelación, bajo la premisa de que dichos datos son contrarios a la realidad, el responsable de los datos, salvo en los casos en que se exijan procedimientos especiales para dicha modificación, procederá a realizar la investigación necesaria dentro de lo requerido para el cumplimiento del objetivo de dicha información y según sus resultados procederá o no a la modificación solicitada. Dicha modificación o la decisión de no acometerla deberá ser comunicada al solicitante.

Si la solicitud de cancelación o cese en su uso se basa en que los datos son manipulados sin atender a los límites del “propósito de utilización” (artículo 16) o a que fueron obtenidos con fraude o engaño, si se encuentra que las alegaciones son fundamentadas, el operador cancelará los datos o cesará en su uso en la extensión necesaria para subsanar la vulneración alegada. Y una vez más, junto a esta obligación se establece una excepción que viene a atenuar su tenor literal: si el cese en el uso o cancelación es excesivamente oneroso o difícil y el responsable adopta medidas alternativas que protejan los derechos e intereses de la persona. Y la misma estructura de obligación-excepción se mantiene en el siguiente punto, relativo al cese de la revelación de “datos retenidos” a terceros fundamentado en la vulneración de la obligación de obtener el previo consentimiento del titular de la información; la excepción es en términos similares a los del punto anterior. El punto 3 vuelve a contener la obligación final del responsable de los datos: comunicar sin demora la cancelación o cese del tratamiento de los “datos retenidos”.

La obligación de notificar la no comunicación del “propósito de la información”, su consulta, rectificación, etc., es completada con la necesidad de explicar las razones de la falta de cumplimiento de lo requerido, según señala el artículo 28. Además, conforme al artículo 29, el gestor de la información deberá determinar procedimientos para la solicitud de acceso, rectificación, etc., de la información, de conformidad con lo establecido por Orden del Gabinete, pudiendo requerir que las solicitudes cubran suficientes datos para identificar los “datos retenidos” en cuestión, teniendo en cuenta que los procedimientos no deben suponer una carga excesiva para las personas que hagan la solicitud. Se prevé además la posibilidad de hacer las solicitudes a través de representante. Y cuando el gestor de datos proceda a las notificaciones o la cesión de datos solicitadas, podrá cobrar un cargo por las mismas, es decir, la gratuidad del acceso a los datos, incluso para el propio titular de los mismos, queda a la discreción del gestor de los mismos, a diferencia del carácter gratuito que prevé nuestra legislación al respecto (artículo 14, 15 y 17 de la LOPD).

Al igual que respecto a las solicitudes de información, respecto a los procedimientos de reclamaciones será el propio gestor quien deba establecer un sistema apropiado para su gestión adecuada y rápida, según se desprende del artículo 31. Es decir, la propia entidad que gestiona la información, que de hecho puede ser privada, será la que determine los procedimientos para acceder a la misma, los precios que haya que pagar por ello, e incluso el sistema de quejas sobre su propia gestión. Las competencias que recibe y la libertad que tiene para su uso permiten cuestionar cuanto menos la efectividad en la protección de los datos.

A partir del artículo 32 se establecen una serie de funciones de supervisión por parte del Ministerio que parecen encaminadas a asegurar la puesta en práctica de las provisiones de la ley, como la exigencia a los gestores, de informes sobre el tratamiento de la información o el asesoramiento a los mismos (artículos 32 y 33). Sin embargo, y a pesar de las facultades de control del Ministerio, las posibilidades reales de que las mismas se lleven a la práctica parecen remotas atendido el artículo 34. Según el mismo, cuando el responsable de la información haya violado alguna de las obligaciones previstas en los artículos 16 a 18, 20 a 27 y 30.2 (es decir, los relativos a la obligación de notificación del “propósito de utilización”, a la no adquisición fraudulenta de la información, a medidas de seguridad de la información, control y supervisión de la

misma y de los empleados, restricción de la cesión de la información a terceros, o establecimiento de cargos razonables por las gestiones que realice, entre otras) se prevé que el ministro competente “recomiende” al gestor que cese en la violación y adopte medidas necesarias para su corrección, y esto cuando se encuentre que es necesario para la protección de los derechos e intereses de los individuos. Las “suaves” consecuencias de esta vulneración parecen aún más atenuadas en el punto segundo del artículo, al establecer que en caso de que el responsable de los datos no siga las recomendaciones sin motivo razonable y cuando se considere por el ministro competente que una seria infracción de los derechos e intereses de los individuos es inminente, puede “ordenar” al responsable de los datos que siga las recomendaciones. Únicamente en el caso de que la violación haya sido relativa a la falta de notificación del “propósito de utilización”, a la obtención fraudulenta de la información, a las medidas relativas a seguridad y supervisión, o a las restricciones de cesión de la información a terceros, y siempre que el ministro considere necesario adoptar medidas urgentes debido a que de hecho se infringen seriamente derechos e intereses de los individuos, podrá “ordenar” el cese en la violación y la adopción de las medidas necesarias para la subsanación. Es decir, la libertad del responsable de los datos es casi absoluta hasta el punto de que sólo se le ordenará que cese en su actuación en el caso de que la vulneración de derechos sea presente y con cierta gravedad, de otro modo la política de actuación del gobierno se presenta como de no intervención a tenor de lo dispuesto en la ley.

El artículo 36 determina que el ministro competente para lo previsto en esta sección lo será en función del ámbito específico a que se refiera la información, salvo designación concreta por parte del Primer Ministro. Por otro lado, el artículo 35 termina de confirmar el carácter liberal de la política sobre protección de datos personales al determinar específicamente la restricción de la autoridad del ministro competente, estableciendo que tanto para solicitar informes, asesorar, recomendar o dar ordenes al gestor de la información, deberá evitar afectar la libertad de expresión, académica, de religión o la libertad de actividad política. Y en concreto remite al artículo 50 en la enumeración de circunstancias relativas a estas libertades en las que el ministro no deberá hacer uso de su autoridad. La subordinación del derecho a la intimidad de las personas en estos casos es algo que puede chocar desde el punto de vista de los derechos previstos en nuestra constitución, por cuanto que precisamente el derecho a la intimidad y al honor serán unos de los pocos con capacidad para limitar de alguna forma la

libertad de expresión, de cátedra, etc. Sin embargo como ya se vio en el análisis de la Constitución japonesa, y como ya se ha anticipado antes, ésta no sólo no contempla expresamente el derecho a la intimidad como derecho fundamental, sino que tampoco aparece mención alguna al derecho al honor, reservando sin embargo especial protección a la libertad de expresión. No es de extrañar por tanto la precaución del gobierno a la hora de limitar el uso de la información y las amplias facultades atribuidas a los gestores de la misma.

La sección segunda de este capítulo regula la promoción de la protección de la información personal a través de organizaciones privadas o no gubernamentales (民間団体 “minkandantai”). Así, el artículo 37 establece que el ministro competente puede autorizar a asociaciones o fundaciones con personalidad jurídica o no, cuyo objeto sea asegurar el adecuado tratamiento de la información personal por los gestores de información, a través del procesamiento de reclamaciones sobre el tratamiento de la misma que realicen los gestores designados como objetivo (対象事業者, literalmente vendría a ser *empresas o entidades objetivo*) de la entidad u organización, así como la provisión de información sobre las cuestiones que contribuyan a garantizar un adecuado tratamiento de los datos, o cualquier otra actuación necesaria al mismo objeto. La solicitud de autorización por la entidad seguirá el procedimiento que se prescriba por Orden del Gabinete y una vez concedida, el ministro deberá darle publicidad.

El artículo 38 excluye la posibilidad de autorización en los casos en que la entidad solicitante haya sido condenada conforme a la presente ley o su autorización rescindida y aún no hayan transcurridos dos años desde el cumplimiento de la condena o su exención, o bien desde la rescisión de la autorización; y respecto al personal de la entidad solicitante, cuando tratándose de un individuo, éste haya sido condenado a prisión o pena mayor, o condenado conforme a la presente ley y no hayan transcurrido dos años desde el cumplimiento de la sentencia o su exención, o en el caso de una persona jurídica, cuando rescindida su autorización conforme a la ley, tenga un individuo que hubiera sido empleado al menos 30 días antes de la rescisión, sin que hayan pasado dos años desde la misma. Parece que se trata de evitar la reincidencia en el fraude con respecto a la protección de datos gestionada por entidades particulares,

fijando una moratoria de dos años para el caso de que la vulneración de la ley conlleve tanto proceso judicial como simple rescisión administrativa.

Los requisitos que debe cumplir la solicitud de autorización quedan enumerados en el artículo 39: La entidad solicitante debe tener establecida la infraestructura necesaria así como suficientes conocimientos, capacidad y base financiera para el desarrollo adecuado de los objetivos de protección previstos en el artículo 37; y para el caso de que el solicitante realice otra actividad comercial además de la relativa a la protección de datos, la primera no debe ser de tal tipo que impida la buena ejecución de la segunda. De este artículo puede extraerse que cualquier tipo de organización no gubernamental que pretenda involucrarse en la supervisión de la adecuada protección y tratamiento de los datos personales que hagan las gestoras de datos, será completamente independiente del gobierno o las entidades públicas, de las que no puede recabar ayuda de ningún tipo, es más, la exigencia de autofinanciación no deja más cabida que el recurso a donativos o la previsión realista que hace el último párrafo del artículo: Que la entidad realice otra actividad comercial que pueda contribuir a la financiación. Sin embargo, y aunque se requiere que ambas actividades no interfieran para la concesión de la autorización, concedida esta, no puede excluirse que se generen intereses contrapuestos en la gestión de ambos “trabajos” (en el texto se usa 業務 “gyoumu”, esto es, negocio o trabajo), con el riesgo que ello conlleva respecto al no necesariamente lucrativo. Esto quizá explique el fácil sistema de desistimiento de la labor de protección de datos, a través de una mera notificación anticipada al ministro competente, que deberá ser hecha pública por el mismo a su recepción (artículo 40).

Respecto a la “empresas objetivo”, las entidades autorizadas para la protección de datos deberán publicitar el nombre de las que acogen como propias, que serán aquellas que gestionen información personal de miembros de las organizaciones de protección o bien las que hayan aceptado convertirse en objetivo de las mismas (artículo 41).

Sobre el sistema de reclamaciones se pronuncia el artículo 42, que establece que cuando las organizaciones de protección de datos sean requeridas para solucionar una reclamación sobre el tratamiento de la información realizado por un gestor de datos, será función de la organización suministrar asesoramiento, investigar las circunstancias

relativas a la reclamación y notificar sin demora a la “empresa objetivo” para que resuelva sobre dicha reclamación. En caso de considerarlo necesario, también podrá requerir de la empresa explicación verbal o escrita, así como la presentación de materiales que puedan ser relevantes. La empresa objetivo podrá rechazar dicho requerimiento sólo bajo causa justificada.

A la vista de lo previsto en el artículo, el papel que juegan estas organizaciones es de mera intermediación, si bien confiere mayor protección al interés del individuo que la mera reclamación particular, por las atribuciones que en la reclamación se reconocen a la organización (aportación de datos, requerimiento de explicaciones, etc), que sin embargo vuelven a ser excepcionadas al final del artículo, si bien en este caso, si el operador de datos decide hacer caso omiso de la reclamación, deberá justificarlo razonablemente. Es más, frente al mero requerimiento genérico del artículo 28 respecto a los particulares, que sólo establecía que el operador debía “tratar” de explicar las razones de la negativa a lo solicitado, en este caso, la enunciación es negativa, así, no deberá rechazar el requerimiento sin razón justificada. Con esta protección más cualificada que la otorgada a los particulares, parece que se incentiva su agrupación en torno a estas entidades como medios de gestión colectiva y supervisores de la privacidad de los datos.

El artículo 43 atribuye además a las organizaciones de protección la obligación de desarrollar y hacer públicas directrices para la protección de la información personal conforme a lo previsto en la presente ley, y relativas al “propósito de utilización” y a las medidas de control, procedimientos de reclamación y otros, así como guiar y dar recomendaciones a sus “empresas objetivo”, entre otras medidas, para que observen estas directrices.

Respecto a las obligaciones que contrae la organización de protección de datos, se prohíbe el uso de la información de que pueda conocer en el ejercicio de sus funciones para propósitos distintos de los previstos en su autorización (artículo 44), así como presentar a requerimiento del ministro competente informes sobre su actividad (artículo 46). Además, el ministro podrá ordenar la mejora de los métodos de trabajo de la organización, la corrección de las directrices, y otras medidas necesarias para la puesta en práctica de lo previsto en esta sección de la ley (artículo 47).

Conforme al artículo 48 se rescindirá la autorización para las labores de protección de datos con la adecuada publicidad por parte del ministro competente (según se determina en el artículo 49, en función del ámbito de actuación de la organización), en los casos de sentencia condenatoria y cuando no se cumplan los requisitos enumerados para la concesión de la autorización en el artículo 39; cuando la información recopilada sea usada con fines distintos a la protección (es decir, se contravenga el artículo 44); cuando se haga caso omiso a las ordenes de mejora y corrección que conforme al artículo 45 puede dar el ministerio, o cuando la autorización se haya obtenido por medios fraudulentos. A la vista de este artículo es evidente que las causas por las que una entidad dedicada a la protección de datos puede verse expulsada de su función son mucho más amplias que las que se establecen para que las entidades gestoras de datos puedan verse limitadas en su función aún cuando vulneren derechos, recordemos que como mucho el ministro correspondiente puede ordenar el cese en la violación de derechos, pero no se contempla la posibilidad de que puedan verse expulsadas de su función.

El Capítulo V contiene disposiciones variadas, como en el artículo 50 la serie de entidades gestoras de información personal a las que no se aplican las previsiones del Capítulo IV, es decir, no serán “empresas objetivo” de ninguna organización de protección de datos, y son las mismas ya excluidas de la autoridad del ministerio en aras al respeto a la libertad de expresión, de cátedra, creación literaria, etc., es decir, agencias de comunicación, prensa, instituciones académicas, así como organizaciones religiosas y políticas, siempre que destinen la información a propósitos de las actividades propias de su ámbito. Libres de control externo, el párrafo tercero del artículo les impone la tarea de desarrollar por sí mismas las medidas apropiadas tanto para controlar la seguridad de los datos personales como el sistema de reclamaciones al respecto entre otras, y publicitar el contenido de dichas medidas. Es decir, estas entidades configuran un núcleo privilegiado entre los gestores de información personal, dotadas de autonomía total respecto a la gestión de los datos y su protección, así como libres de control o supervisión externas. La amplias facultades conferidas y la ausencia total de medidas de control en estos casos, deja no ya el respeto a la privacidad de la persona, sino la legalidad del uso de los datos recopilados, a la buena fe de la entidad correspondiente, puesto que sea cual sea el uso que se da, no existe posibilidad de conocimiento del

mismo más allá de lo que la propia entidad quiera revelar, puesto que no existe obligación al respecto (sólo debe publicitar las medidas que adopta, no hay exigencia de informar respecto a su cumplimiento) más allá que la de justificar razonablemente la negativa a notificar el “propósito de utilización” o dar la información que el interesado o terceros puedan requerir, sin que puedan ser compelidos en ninguna forma por la autoridad.

Los artículos restantes del capítulo (51 a 55) comprenden indicaciones en cuanto a la cooperación entre los órganos administrativos y ministeriales en la aplicación de la presente ley, así como delegación de la autoridad del ministro en el personal de su oficina, o la competencia de los gobiernos locales respecto a las mismas materias en las que tiene autoridad el ministro competente, estableciendo además que todas las cuestiones que puedan ser necesarias para llevar a la práctica la presente ley, junto con lo ya previsto en la misma, serán fijadas a través de Ordenes del Gabinete.

El Capítulo VI está dedicado a las provisiones penales. El artículo 56 viene a respaldar la autoridad del ministro respecto de las ordenes al gestor de datos de adoptar medidas para evitar la infracción de derechos o de cesar en dicha infracción (puntos 2 y 3 del artículo 34), al establecer la prisión con trabajos por un máximo de 6 meses o una multa de no más de 300.000 yenes. La misma multa se impondrá tanto al gestor de información como a la organización de protección en caso de que no se realicen los informes requeridos o éstos sean falsos (artículo 57). El artículo 58 establece la responsabilidad conjunta respecto de la multa, del empleador o entidad jurídica para la que trabaje el individuo que *de facto* cometa las vulneraciones a las que se refieren los dos artículos anteriores. Finalmente, y ya únicamente en relación a las organizaciones civiles de protección de datos, se establece la multa de un máximo de 100.000 yenes para el caso de que no se haya notificado la intención de cesar en las labores de protección o dicha notificación haya sido falsa, y respecto a quien vulnere el artículo 45, que establece que sólo podrá usar la denominación de “organización autorizada para la protección de información personal” la que efectivamente lo sea, sin que quepa la posibilidad de emplear un nombre que pueda dar lugar a confusión.

Encontramos en este último capítulo, que de nuevo la responsabilidad atribuida a los responsables del tratamiento de datos es muy limitada, apenas dos artículos con unas

sanciones cuya proporcionalidad al daño que podrían provocar en los particulares es al menos discutible, si bien, de nuevo no hay que olvidar, que no existe propiamente un derecho a la intimidad personal que dichas provisiones penales deban salvaguardar, y precisamente ahí radica la diferencia en el tratamiento en esta materia respecto a nuestra propia legislación. En cualquier caso, a la vista de lo expuesto, puede decirse que la preservación del interés colectivo no se conjuga con el interés individual tratando de buscar un equilibrio, sino que más bien, al menos si partimos de la comparación con nuestra legislación, el punto de partida es precisamente el interés colectivo y a lo largo de la ley se van haciendo concesiones a los derechos individuales, y ello a pesar de la declaración de motivos del artículo 1, según la que se pretende la protección de los derechos e intereses de los individuos.

CONCLUSIONES

Bioética y regulación

Con este trabajo he pretendido demostrar que las reglas o principios bioéticos generales se encuentran integrados en los distintos textos normativos que se analizan y son susceptibles de ser aplicados para solventar la problemática de las técnicas estudiadas.

Así, he presentado no sólo los principios clásicos de ética biomédica de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia, sino también la adaptación al ámbito de la bioética y los derechos humanos de principios tradicionalmente aplicados al medio ambiente, como el de precaución. Mostrando además respecto de todos ellos la existencia de una base normativa que los recoge, es decir, independientemente de su formulación en abstracto, he pretendido demostrar que han sido y son aplicados, desarrollados y concretados a través de los distintos textos que regulan los derechos humanos en general y los relativos a bioética y aplicaciones de la biotecnología en particular.

Es decir, entiendo que se produce una realimentación bidireccional entre los principios y las normas, los primeros pueden aparecer como base en abstracto, pero al ser desarrollados por las segundas, son enriquecidos por las múltiples facetas que permiten su adaptación a la práctica, y que a su vez derivan en conceptos o nuevos principios subordinados a los originales que complementan su contenido y los terminan de caracterizar como principios específicamente bioéticos.

El motivo de este método obedece al intento de demostrar que pese a las variantes que la multiculturalidad puede aportar en cuanto a la interpretación y aplicación de los principios bioéticos, existe cuanto menos una base de consenso con cierto arraigo y que parte de la protección misma de los derechos humanos. Y pese que al igual que en éstos, la interpretación específica de lo que se entiende por fundamental puede generar desavenencias, como ya se mostró en la firma de los Pactos internacionales de Derechos Civiles y Políticos y de Derechos Económicos, Sociales y

Culturales, las diferencias por lo que pueda entenderse como contenido específico de uno de los principios, no deberían ser óbice para alcanzar un consenso sobre su relevancia y la necesidad de una regulación. Y esto más allá de una mera bioética procedimental, sino que considero que al menos existirán unos contenidos mínimos de consenso, partiendo de las siguientes propuestas:

1) Que el punto de partida de estos principios sean los datos empíricos, aún a costa de asumir la necesidad de una revisión periódica en función del avance de los conocimientos científicos disponibles. Es decir, una base empírica de carácter mutable que deberá evolucionar junto a los avances técnicos, tomando como referente inmutable el marco que proporcionan los derechos humanos a través de los principios bioéticos comúnmente aceptados, y que proporcionará la base objetiva de la que partir para llevar adelante una regulación lo más conciliadora posible de los valores morales y culturales que presenta el contexto internacional.

2) Quedará al ámbito estatal la función de materializar en leyes estos principios a través de pautas de conducta asumibles por el contexto social al que van dirigidos, y que permitan una garantía de acceso mínimo y equitativo a los beneficios que reportan las investigaciones, con independencia del país y de la capacidad económica de los receptores.

3) Desarrollo de un marco de actuación internacional con flexibilidad suficiente para dar cabida a los distintos contextos socio-culturales, bajo la premisa señalada en el preámbulo de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, de que constituyendo la diversidad cultural un patrimonio común de la humanidad, “no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales, (...)”.

En este sentido serían adecuados convenios o leyes marco a nivel internacional que señalen un ámbito de actuación aceptable por la mayoría, y que se complementen por medio de un órgano encargado de su interpretación para cada caso concreto sometido a consulta o que genere algún tipo de controversia, destacando en general la importancia del desarrollo de comités multidisciplinares de valoración que permitan la interpretación y elaboración de directrices conjuntamente, de forma que los juristas puedan desarrollar propuestas que efectivamente respondan a la realidad de la ciencia y

la tecnología existentes y que los científicos tengan un punto de referencia sólido con respecto a lo que es legal hacer y lo que no.

4) Especial atención a la función de la opinión pública en el desarrollo y aplicación de la normativa relativa a biotecnología, en cuanto que una educación e información objetivas sobre las posibilidades científicas y tecnológicas permitirá una regulación realista y que atienda al respeto de los derechos humanos al margen de principios ideológicos particulares, dotada a su vez de la suficiente flexibilidad como para que cada uno pueda regirse por ella conservando sus propios valores.

Integrando las anteriores propuestas, tendríamos que conjugando una opinión pública bien formada respecto a estas tecnologías y sus posibilidades por un lado, y por otro la existencia de un marco normativo a nivel internacional, la adaptación a contextos concretos deberá permitir el desarrollo de normas respetuosas con las opciones morales de los individuos que las componen, de modo que en función de la mayor o menor heterogeneidad de la sociedad destinataria, se deberá optar por normas dotadas de flexibilidad acorde a la misma y con previsiones lo suficientemente amplias como para permitir que la opción final sobre el uso o no de las técnicas corresponda a la decisión autónoma de cada individuo conforme a sus propios valores. El desarrollo de marcos normativos restrictivos más allá de lo necesario para la salvaguarda de los principios bioéticos compartidos y con ellos los derechos humanos, conlleva una intromisión injustificada en la autodeterminación individual. Que una persona no pueda hacer uso de su autonomía para acceder a la aplicación de técnicas disponibles necesarias para su salud debido a la existencia de medidas restrictivas fundadas en valores que le son ajenos, implica la imposición de hecho de dichos valores, y con ello la vulneración del principio de autonomía de la persona, que entiendo fundamental, al menos en las sociedades occidentales, como forma de manifestación de la dignidad humana y conforme a ello:

a) Si a nivel internacional se defiende el respeto a la diversidad cultural y la necesidad de convenios marco que den cabida a los varios contextos morales y de valores existentes, rechazando la imposición de principios ajenos y la integración de las distintas interpretaciones que para su contenido se postulan, por analogía, a nivel

nacional, no debería emplearse un baremo distinto dejando que las opciones morales de parte de la población se impongan al resto. Corresponde pues, llevar a las legislaciones estatales los mismos criterios de respeto, diálogo, flexibilidad y armonización.

b) Si bien a nivel estatal las circunstancias son más complejas al obligar a determinar con mayor precisión el contenido de los principios bioéticos, a diferencia de la solución de compromiso de corte procedimental que sirve a nivel internacional, sin embargo, atendiendo al contenido generalmente aceptado de los principios bioéticos presentado en el trabajo, puede optarse por una delimitación negativa que permita un acceso amplio, de forma que todo lo que no entre en conflicto con el respeto a los principios y a los derechos humanos debería estar permitido. Se deja así a la esfera privada del individuo la decisión sobre el recurso efectivo a las técnicas según las mismas sean coherentes con sus propios valores, pero sin que los mismos puedan interferir en la decisión de personas que no los comparten. Es decir, a nivel interno también debería optarse por una regulación básica centrada en la garantía de los derechos fundamentales y la dignidad humana como elemento de consenso y en la realidad objetiva de los conocimientos científicos disponibles como base para determinar el nivel de precaución necesario para salvaguardar esos derechos y por tanto marcar los límites que corresponde fijar en ese momento a las tecnologías.

Diversidad de valores

El recurso a la tradición y los diferentes contextos legales, culturales, morales y religiosos es valioso de cara a aceptar la imposibilidad de que algunos principios bioéticos puedan gozar del carácter de universales y derivar en normas sin más discusión, de modo que sobre la base de un diálogo integrador de las distintas variables pueda llegarse al menos a la aceptación de su “universalización” sobre el reconocimiento de la importancia de los mismos para la protección de los derechos humanos en el desarrollo de la tecnología y de la normativa que la regule, a fin de obtener una panorama homogéneo a nivel internacional y a costa de que las variaciones se produzcan a nivel estatal. Por tanto, precisamente a nivel estatal, la tradición y las distintas opciones morales que han llevado a aceptar un contenido difuso y de compromiso de los principios en aras de su “universalización” y extensión a todos, no

pueden ser usadas en sentido contrario para disminuir las posibilidades de acceso a las nuevas tecnologías, de modo que:

a) El mismo espíritu integrador y de respeto a la diversidad de valores que postula una interpretación amplia de los principios para así dar cabida y armonizar las distintas posturas, no puede dejarse de lado a nivel nacional para dejar fuera del panorama normativo opciones morales y éticas equiparables aunque distintas. Del mismo modo que en el debate internacional no puede imponerse la interpretación individualista del principio de autonomía, no procede imponer a nivel estatal la interpretación del alcance de la misma fundada en los valores de un único grupo social frente al resto de la sociedad, tanto más cuando impliquen interpretaciones restrictivas al margen de los límites que el principio de precaución y los demás principios de consenso marquen, puesto que conllevaría que parte de la sociedad vea limitado su derecho a la salud por valores que les son tan ajenos como lo es para nosotros la “autonomía colectiva”.

b) Así, a nivel estatal, y como continuación del camino iniciado internacionalmente, los principios rectores de cada Estado, en nuestro caso los recogidos en la Constitución, serán el marco desde el que conciliar intereses y opciones religiosas ya concretas, materializando en leyes pautas de conducta asumibles por la sociedad en general. Se trata de conformar a nivel internacional un marco de actuación en el que el acceso a los avances biotecnológicos tratados esté garantizado en unos mínimos en todos los estados. Mínimos que financiados por los sistemas sanitarios prevengan en lo posible la correlación entre salud y capacidad económica. Nada se consigue si por imponer un sistema de doble moral (como el norteamericano de la administración Bush permitiendo la investigación con células madre sólo con fondos privados, o el alemán, al prohibir la creación de embriones para la investigación, pero importando líneas celulares de terceros países) que no contenta a nadie, sólo se consiguen sustraer beneficios del ámbito público, reservándolos a quien pueda pagarlos. Lo mismo sucede si se va a contracorriente del entorno internacional, la prohibición en un estado llevará en un principio a la “emigración científica” a los países donde se puedan desarrollar las investigaciones y después a la “emigración terapéutica” a los estados en los que pueda recibirse el tratamiento, pero de nuevo a costa de la capacidad económica del paciente (como muestra sirve el caso de los viajes “abortivos” de

españolas al extranjero hasta que en España se permitió el aborto, o en la actualidad los viajes a China para la recepción de terapias génicas, dado que desde 2003 su aplicación está permitida a pesar de que científicos de otros estados han cuestionado la precipitación de la misma y la efectividad de los tratamientos⁵⁹⁵).

Se trata pues, de establecer un marco en que exista una garantía de acceso a los beneficios que reportan estas investigaciones, y como paso previo lógico, un contexto que permita la investigación en una línea lo más acorde posible entre los distintos Estados evitando que al igual que los tratamientos, tampoco la investigación quede encuadrada únicamente en el ámbito privado.

En línea con lo anterior, y a nivel nacional, la investigación pública debe estimularse como una forma más de participación del Estado en la orientación de sus fines y participación en sus beneficios, y como medio de control de la actividad investigadora tanto en el ámbito público como el privado, equilibrando los objetivos de interés principalmente económico perseguidos en la investigación privada con objetivos de interés social, potenciando por ejemplo el estudio de enfermedades minoritarias, tanto a través de la investigación pública como de incentivos para que la industria privada también los desarrolle. También debe tenerse en cuenta que la investigación pública no puede entrar en desventaja extrema con la privada centrándose sólo o siendo la única que trata materias de carácter deficitario. Es importante que se asegure un cierto nivel de competitividad, aún asumiendo el carácter deficitario que pueda caracterizar a algunos de sus objetos de estudio. Así se seguirían los principios marcados en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 (artículo 2.d y f)⁵⁹⁶.

⁵⁹⁵ <http://www.nature.com/nbt/journal/v22/n1/full/nbt0104-3.html> (28/07/08) y <http://www.newstatesman.com/asia/2007/02/gene-treatment-china-cancer> (28/07/08)

⁵⁹⁶ 2. Los objetivos de la presente Declaración son:

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

Una vez configurado un marco de actuación amplio en la elaboración normativa, las opciones ideológico-religiosas de la población cobran peso a la hora de la aplicación de las normas. Serán los elementos que maticen su realidad práctica, de modo que permitida la investigación, y en su caso el tratamiento, será la conciencia de cada uno la que determine, en el científico la decisión de investigar o no, en el donante tanto de gametos como de embriones, la decisión de cederlos o no a la investigación y sus condiciones, y en el paciente la de acceder o no al tratamiento. En estos dos últimos casos siempre bajo la premisa de un consentimiento informado.

Riesgos, límites y desarrollo de la norma

Respecto a los límites derivados de los posibles riesgos a tener en cuenta en la elaboración de las normas, recordar la importancia de la Declaración de Asilomar, que a mi entender, además de constituir un hito al ser la propia comunidad científica la que dio el primer paso para autolimitarse, también estriba en poner de relieve la absoluta necesidad de un diálogo multidisciplinar, y en concreto, una mayor atención por parte de los legisladores hacia los científicos (no en vano, la mayoría de los textos atienden a la necesaria competencia científica de los implicados en las investigaciones, en ocasiones exigiendo la exclusividad de la labor en este campo respecto a los científicos), que serán los que verdaderamente puedan aportar datos objetivos conforme al estado de la técnica en el preciso momento y previsiones de futuro factibles sobre riesgos y beneficios (como sucede con la propia Declaración mencionada) que permitan una regulación que responda a ellas y trate de anticiparse en términos flexibles y de realidad, en lugar de temores ficticios que regulen hacia rígidas restricciones.

Por otro lado, la percepción social de la ciencia es otro elemento de relevancia a tener en cuenta en la elaboración normativa. Dicha percepción puede ser instruida y formada a través de una adecuada educación e información como propugnan los textos vistos, siendo así favorable hacia una regulación de carácter objetivo y aconfesional que se mueva dentro del marco del respeto de los derechos humanos. El problema se planteará cuando en lugar de instruida e informada, la percepción social sea influida y orientada conforme a premisas religiosas y tradicionales sin base empírica alguna. Dentro del respeto que los valores culturales y religiosos de cada uno merecen, una

regulación para todos no puede basarse en los principios ideológicos elegidos por algunos para regir su propia vida. Una regulación común debe asegurar un marco de común acuerdo como es el respeto a los derechos humanos, y a partir de ahí ofrecer la suficiente flexibilidad como para que cada uno pueda regirse por ella conservando sus propios valores como por ejemplo, articulando un sistema que permita el ejercicio de la objeción de conciencia a investigar con células madre embrionarias por el científico, o a ser tratado con ellas por el paciente y que salvarían la esfera moral individual, permitiendo a su vez un desarrollo de las técnicas y un beneficio de las mismas por quienes comulguen con otro tipo de valores morales, religiosos o culturales. El riesgo que produce la mencionada influencia u orientación sólo cultural o religiosa de la opinión pública es la dificultad que puede oponer esa percepción social negativa a la elaboración y aplicación de la legislación en la materia, incluso a una basada en principios de objetividad y flexibilidad.

Visto lo expuesto, el recurso a la casuística podría ser la opción recomendable a nivel estatal por su capacidad para ajustar la solución a las circunstancias y valores concretos de las partes implicadas, así, quizás un régimen similar al sistema del precedente judicial anglosajón o de leyes marco (es decir, una solución similar a la planteada en el contexto internacional), de modo que la legislación establezca un ámbito general de actuación aceptable por la mayoría, y se designe un órgano encargado de su interpretación para cada caso concreto sometido a consulta o que genere algún tipo de controversia.

Los Comités multidisciplinares de valoración toman así relevancia para asegurar una mínima objetividad en las decisiones adoptadas. El intercambio de conocimientos en una materia en que las implicaciones son como mínimo de tipo social, económico, médico, jurídico y ético, hace necesario como poco, una complementariedad de los conocimientos de las distintas áreas afectadas, de modo que los datos disponibles sean suficientes como para que las decisiones puedan considerarse objetivas. La falta de formación científica de los juristas y viceversa, la falta de preparación legal de los científicos, es susceptible de crear lagunas de subjetividad en las soluciones propuestas, en tanto que la falta de conocimiento empírico fácilmente puede ser solucionada con datos culturales en lugar de científicos, y el lenguaje jurídico puede ser equívoco en cuanto a lo que queda recogido o no por un precepto legal, siendo necesaria una

interpretación y elaboración conjunta, que permita al jurista desarrollar una propuesta que efectivamente responda a la realidad de la ciencia y la tecnología (de manera que si se quiere prohibir la clonación reproductiva, se especifique así, evitando la necesidad de plantear la interpretación de una prohibición genérica, que impidiera incluso la clonación terapéutica, o el empleo en la admisión de ésta de expresiones ajenas a la comprensión común del estilo de “activación de ovocitos por transferencia nuclear”), y a los científicos tener certeza en cuanto a lo legalmente permitido.

En resumen, los preceptos ideológicos y religiosos no pueden suponer una coerción del derecho a la salud, ni un freno al desarrollo de la investigación. La autoridad moral que unos atribuyen a sus líderes religiosos y a sus preceptos ideológicos no es extrapolable a la totalidad y por tanto no puede ser fundamento de la regulación, o al menos el único. En un marco legislativo amplio que garantice la libertad de decisión, se deberían satisfacer las expectativas de todos, tanto las de aquellos que por sus convicciones morales se abstengan de recurrir al uso de las tecnologías, como la de aquellos que decidan usarlas. Y es que sería difícil determinar quién puede atribuirse la autoridad moral suficiente para exigir a una persona que sufra o que acepte ver sufrir y languidecer a sus hijos existiendo medios para prevenirlo.

Como cuestión puntual, al margen del desarrollo normativo y dada la percepción que en algunos casos pueden generar estas técnicas, señalar que en los textos tratados (salvo en el comentario a los Pactos de Derechos) no he hecho mención a los artículos referidos a los tratos inhumanos o degradantes, a pesar de tomar en cuenta otros artículos que guardan una distante relación con la materia. El motivo, además del explicado en su momento, obedece a que el presente trabajo atiende a las aplicaciones de los avances biotecnológicos en materia de salud humana, es decir, estamos hablando de tratamientos médicos, o investigación encaminada a ellos. En cuanto a los tratamientos, rozaría lo enfermizo considerarlos inhumanos o degradantes, por desagradables que pudieran parecer a la persona, en cuanto que el consentimiento informado otorgado por el paciente legitima las actuaciones tendentes a mejorar su situación y pueden ser paralizadas inmediatamente por la retirada de este consentimiento (salvando casos controvertidos como los relativos a menores, etc.), sin embargo, me reitero en considerar que una práctica considerada como tratamiento médico aceptado por la legalidad vigente y la normas deontológicas médicas,

difícilmente puede ser tratado como tratamiento inhumano desde un punto de vista objetivo, con independencia de las valoraciones subjetivas que los métodos o técnicas empleadas susciten a nivel ideológico). En lo relativo a la investigación, basta partir del Código de Nuremberg para apreciar cómo desde él, pasando por los textos posteriores, el consentimiento informado del sujeto que participa en la investigación, que por otra parte puede ser retirado en cualquier momento, otorga legitimidad a las actuaciones. Es decir, en un entorno en que cualquier actuación requiere para su realidad la existencia de un consentimiento cualificado por una información adecuada por parte de quien va a padecer los efectos de dicha actuación (sean directos o no, como puede ser el caso de donantes de gametos o embriones), difícilmente podremos hablar de trato inhumano o degradante, puesto que sería difícil un consentimiento a un trato de este tipo. De esta forma, la autonomía de la persona como sujeto de las nuevas técnicas tanto ahora, a nivel experimental, como en un futuro, a nivel de tratamiento ordinario, aparece como elemento clave en la protección de la dignidad humana y la legitimación de cualquier actuación sobre la persona.

Autonomía, principios bioéticos y diversidad cultural

En atención a lo visto hasta ahora y considerando el principio de autonomía fundamental, debo entrar a comentar en estas conclusiones sobre la percepción de los principios bioéticos en Asia.

La atención a la bioética comparada, con especial referencia a Japón, permite la posibilidad de asistir a la problemática específica que se le presenta a la Bioética en un entorno cultural ajeno al nuestro, siendo distintas no sólo la interpretación de los principios o su importancia, sino también las propias cuestiones bioéticas consideradas relevantes, y con ello un ejemplo de las dificultades que enfrenta el desarrollo de regulación internacional.

Si bien la aceptación de los principios clásicos de la bioética no es especialmente discutida, como ya comenté en su momento, sí que existe en algunos casos una interpretación tan distinta que hace peligrar el desarrollo de normativa internacional que aún sin entrar en un grado de concreción demasiado alto, sin embargo no puede evitar

un sesgo occidental que no se duda en denunciar como “imperialismo ético” por algunos especialistas orientales en bioética.

Por otro lado, el derecho japonés y su especial relación con los derechos humanos y la bioética, y la peculiar percepción de la sociedad japonesa del derecho en general y del derecho internacional en particular, con las consecuencias que de ello se derivan sobre los derechos fundamentales, contribuyen a ofrecer una imagen práctica de la interpretación que de los principios bioéticos se hace en Asia, fuertemente centrado en un carácter colectivista que pone en tela de juicio, por ejemplo, la relevancia del principio de autonomía de la persona que sin embargo aparece como central en la bioética occidental. Así:

1) Respecto a la especial percepción de la autonomía en Asia, esgrimida en algunos casos para justificar unas diferencias éticas que pueden arrastrar hacia una bioética puramente procedimental y vacía de contenido, considero que el alegato a favor del colectivismo como justificación de las diferencias éticas no es plenamente aceptable. Entiendo que el colectivismo puede predicarse de la organización social, pero no del individuo. El ser humano es un individuo autónomo y social, lo que no es equivalente a colectivo. La conducta colectiva puede predicarse respecto de un enjambre o un hormiguero, pero considero que difícilmente puede atribuirse a los seres humanos. Es cierto que la organización social puede tender al colectivismo, pero esto no invalida que cada individuo es un centro de pensamiento autónomo, aunque su capacidad decisoria esté limitada o incluso eliminada por la organización social. Así, de entrada, la persona es autónoma en sus decisiones y deseos, con independencia de que la organización social le permita llevarlos a término o no. Es posible que un paciente acepte la decisión familiar como la más apropiada aunque sea radicalmente opuesta a lo que él llevara en mente, incluso es posible que cambie su forma de plantearse las cosas a fin de que coincida con la decisión familiar, incluso que se abstenga de juicio de valor para evitar conflicto con la decisión colectiva final. Sin embargo, todas estas actitudes obedecen a la decisión autónoma y consciente del individuo de integrarse en un sistema decisorio preestablecido, opta por mantenerse dentro de la “legalidad” de su sociedad, aunque cabría la elección contraria, si bien muy improbable debido a la presión familiar y social, pero aún así, la opción no es completamente nula, por tanto existe autonomía,

con independencia de que se exteriorice o no. La ausencia de su manifestación externa al margen del grupo no puede equiparse a su inexistencia a nivel individual.

Se me hace difícil aceptar por tanto el colectivismo como base para una ética relativa a la persona. Puede ser válido para postular principios relativos a la familia, pero esto no obvia el hecho de que el individuo y el libre desarrollo de su personalidad quedan subyugados por la presión existente en estas sociedades. Es cierto que una visión externa de esta organización colectivista desde el prejuicio de una valoración extrema de la autonomía personal tiñe de sospecha cualquier crítica al respecto. Sin embargo, como se señala en el párrafo anterior, la obediencia al grupo es algo que se aprende y su interiorización puede incluso confundirse con un carácter inherente a la persona. Considero que es el pensamiento autónomo lo que define al ser humano en su desarrollo vital. Pensamiento o voluntad autónomo no es equivalente a comportamiento autónomo, pues nuestra conducta vital viene delimitada por nuestra vida en sociedad. La equivalencia entre voluntad y conducta será inversamente proporcional a la presión social de nuestro entorno vital. Y dicha presión social será a su vez inversamente proporcional al tamaño del grupo social que la ejerza. Es decir, si es la familia, con su proximidad física y psicológica el primer puntal de esa presión, las posibilidades que tiene la persona de decidir individualmente serán más reducidas que si la presión es ejercida por la población difusa de una ciudad.

Así pues, que la conducta se adapte al sistema colectivo existente no implica negar el carácter autónomo del individuo aunque no se manifieste, por tanto, pretender que la autonomía de la persona puede ser equiparable a la autonomía familiar supone negar la capacidad de pensamiento autónomo inherente al individuo, sería como pretender que la aceptación por un enfermo desahuciado de la decisión familiar de dejar de prolongar su vida implique que automáticamente la persona deje de desear vivir.

2) Respecto a la supuesta falta de instituciones que se acepten mutuamente con autoridad para resolver las controversias morales entre los distintos contextos socioculturales, siendo un planteamiento a considerar, está dejando de lado que en la práctica sí que existen instituciones internacionalmente aceptadas aunque sólo sea precisamente con autoridad moral, como bien muestra la UNESCO con su labor continuada a favor de los derechos humanos y actualmente en materia de bioética.

3) El alegato de que los sistemas éticos occidental y asiático no comparten suficientes premisas morales como para poder alcanzar argumentos racionales que aporten una solución es llevar al extremo las diferencias culturales. Por encima de la cultura existe una realidad humana que es universalmente compartida, las dificultades planteadas por las diferencias culturales y políticas pueden verse reflejadas en lo sucedido con la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los Pactos Internacionales de Derechos Civiles y Políticos y de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Mientras la primera es generalmente aceptada y constituye un cuerpo dotado de autoridad moral, la aceptación de los segundos ha tenido mayor dificultad. Esto podría explicarse bajo la idea de que la primera representa una respuesta a la realidad humana y sus anhelos y necesidades fundamentales, de modo que difícilmente podrá justificarse un sistema ético en el que la vida puede ser libremente arrebatada, da igual cuán opuesta sea la cultura o sociedad que lo sustenta respecto a cualquier otra. Sin embargo, los Pactos Internacionales son más específicos, atañen a factores cultural y políticamente delimitados y en éstos sí que cabría hablar de “extraños morales”.

Encontramos pues, que a nivel específico, casuístico existirán divergencias, pero no se puede negar el acuerdo en dos factores: el respeto a la persona y su dignidad, sea cual sea el contenido que se da a estos conceptos en las diversas culturas, y la importancia de buscar una solución coherente a las controversias sobre ese respeto.

Así, si existe acuerdo en el objeto que se persigue con la aplicación de los principios éticos, es decir, el respeto de la persona y su dignidad, la variación en los medios aplicados, en sus contenidos, no debería ser obstáculo para un primer acuerdo en cuanto a un procedimiento común de resolución de conflictos sensible a las peculiaridades de la sociedad en que se aplicará sin que quepa recurrir a la idea de “extraño moral” como resignación a la imposibilidad de acuerdo alguno.

De hecho, el peligro que entraña la idea de “extraños morales” es que puede ser llevada más allá de las diferencias entre culturas, y llegar al punto de su aplicación entre

individuos de una misma sociedad⁵⁹⁷. El problema es que esto lleva a un total relativismo, a la pendiente resbaladiza: Da igual cuanta sea la cercanía entre individuos, un padre y un hijo pueden ser extraños morales, de hecho, todos lo somos, cualquier individuo con capacidad de pensamiento autónomo lo será respecto de otro, porque aún en el supuesto de que fuera posible el desarrollo de una forma de pensar idéntica en ambos, no sería posible que uno supiese con certeza absoluta que es lo que piensa el otro, es decir, existiendo un atisbo de duda, existe la posibilidad de hablar de extraños morales. Incluso sin necesidad de recurrir a una interpretación tan extrema, nos encontraríamos que únicamente en sociedades o grupos con una disciplina moral recia cabría excluir relativamente la posibilidad de los extraños morales. Con lo cual sólo en un entorno en que la capacidad decisoria esté limitada por normas sociales, familiares, culturales, religiosas, legales, etc., que determinen con independencia del individuo qué es lo apropiado y qué no, cabría hablar de “identidad moral” por contraposición a “extraños morales”. Sin embargo, en un entorno así no cabría hablar de bioética en el sentido en que lo estamos haciendo, porque las decisiones ya están tomadas, no cabe propiamente su discusión, por lo menos al grueso de los individuos que debe soportar su aplicación.

Si perdemos la esperanza de encontrar un punto en común, corremos el riesgo de dejar que las decisiones queden en manos de unos pocos. La opción liberal de que cada uno actúe como desee mientras no perjudique es idílica: nuestra sociedad demuestra que sobretodo en materias tan sensibles, que no se garantice un mínimo de derechos al individuo supone un riesgo. Precisamente debe existir cuanto menos consenso en la necesidad de que cada uno pueda decidir conforme a su propia razón. Si existe acuerdo en cuanto a esto, ya existe un punto en el que no seremos “extraños morales” y como éste, considero que pueden encontrarse más. No se trata de alcanzar una “identidad moral”, sino de respetar la diversidad a través del reconocimiento de que somos “conocidos morales”.

Para terminar, me haré eco de la división que propone SHINAGAWA de la bioética en dos categorías: una básica, fundamental y esencial, necesaria como un

⁵⁹⁷ Así lo hace CHERRY⁵⁹⁷ al referirse a la relación entre médico y paciente, como extraños con una base moral común insuficiente para conseguir un acuerdo sustantivo en cuanto a cual sea “el mejor interés “o bien. CHERRY, M.J., *Moral strangers: A Humanity that does not bind*, en HOSHINO, K., (Ed.) *Japanese...Op. Cit* Pág. 210.

requerimiento mínimo de ética necesaria para todo el mundo, todas las naciones y clases socioeconómicas y grupos religiosos, y otra de tipo específico, basada en la tradición y “fenoménica”, específica para cada persona, nación o grupo religioso o económico, bautizándolas respectivamente como “genoética” y “fenoética” en alusión al genotipo y al fenotipo⁵⁹⁸, en un guiño casi perfecto: esencia y manifestación. De igual forma que todos compartimos los mismos genes, la misma esencia, compartimos la preocupación por asegurar el respeto de la persona y su dignidad frente a los riesgos que puedan derivarse de estas tecnologías, y ello con independencia de que la manifestación de este respeto sea tan variada y rica como lo es la especie humana.

⁵⁹⁸ SHINAGAWA, S., *Tradition, ...* Op. Cit.. Pág. 72.

BIBLIOGRAFÍA

MONOGRAFÍAS Y OBRAS COLECTIVAS

ALPERN, K. (Ed.), *The Ethics of Reproductive Technology*, Oxford University Press, Nueva York, 1992.

ANDREWS, L. y NELKIN, D., *Body Bazaar, The market for Human Tissue in the Biotechnology Age*, Crown Publishers, New York, 2001.

ALBERRUCHE DÍAZ-FLORES, M., *La Clonación y Selección de Sexo. ¿Derecho Genético?*, Centro Universitario Ramón Carande. Dykinson, Madrid, 1998.

BAYERTZ, K., *Genethics. Technological Intervention in Human Reproduction as a Philosophical Problem*, University Press, Cambridge, Reino Unido, 1994.

BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principios de ética biomédica*, Ed. Massons, 4ª ed., Barcelona, 1999.

BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 5ª ed. , USA, 2001.

BEAUCHAMPS, T.L., FADEN, R.R., WALLACE, R.J. y WALTERS, L., *Ethical Issues in Social Science Research*, The Johns Hopkins University Press, USA, 1982.

BEAUCHAMPS, T.L. y WALTERS, L., *Contemporary Issues in Bioethics*, Kennedy Institute of Ethics and Department of Philosophy, Georgetown University, Wadsworth Publishing, USA, 1989.

BENEDICT, R., *El crisantemo y la espada*, Alianza Editorial, 1ª ed, Madrid, 2003.

BENÍTEZ ORTÚZAR, I. F., (coord.) *Genética Humana en el tercer milenio. Aspectos éticos y jurídicos*, Ediciones Akal/Universidad Internacional de Andalucía, Madrid, 2002.

BERLINGUER, G., y DE CASTRO, L., *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, International Bioethics Committee, París, 2003

BISHOP, J.E. y WALDHOLZ, M., *Genoma*, Plaza & Janés, 1ª ed., Barcelona, 1992.

BORRILLO, D. (Ed.), *Genes en el estrado, límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana*, CSIC-Instituto de Estudios Sociales Avanzados, Madrid, 1996.

BUM YUN, S., *Ethics East and West*, Christian Literature Society, 1ª edición, Seúl, 1977.

CAMBRÓN INFANTE, A. (Ed), *Reproducción asistida, promesas, normas y realidad*. Editorial Trota, Madrid, 2001.

CAMPBELL, C.S., *What Price Parenthood? Ethics and Assisted Reproduction*, The Hastings Center, Dartmouth Publishing Company Limited, Gran Bretaña, 1992.

CARMODY, C., IWASAWA, Y., RHODES, S. (Ed.), *Trilateral Perspectives on International Legal Issues: Conflict and Conference*, The American Society of International Law, Baltimore, 2003.

CASADO, M. (coord.), *Bioética, derecho y sociedad*, Ed. Trota, Madrid, 1998.

CASADO, M. (Coord.), *Documento sobre salud sexual y reproductiva en la adolescencia*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2002.

CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre congelación de ovocitos para la reproducción humana*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2002.

CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre donación de ovocitos*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2001.

CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre células madre embrionarias*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2001.

CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre investigación con embriones*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2000.

CASADO, M. y EGOZCUE, J. (Coords.), *Documento sobre selección de sexo*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2003.

CASADO, M. y ROYES, A. (Coords.), *Documento sobre la disposición de la propia vida en determinados supuestos: Declaración sobre la eutanasia*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2003.

CASADO, M. (ed), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, 1ª ed., Barcelona, 1996.

CHADWICK, R. F. (Ed.), *Ethics, Reproduction and Genetic Control*, Routledge, Gran Bretaña, 1992.

CHAMUNDEESWARI, K., MACER, D., SERBULEA, M., TOBIN, B., *Is Human Reproductive Cloning Inevitable: Future Options for UN Governance*, UNU-IAS, Japón, 2007.

CHRISTIE, K. y ROY, D., *The Politics of Human Rights in East Asia*, Pluto Press, 1ª ed., UE, 2001.

CICCONE, L., *Bioética: Historia, principios, cuestiones*, Ediciones Palabra, 1ª edición, Madrid, 2005.

COMEST, *The Precautionary Principle*, UNESCO, Francia, 2005

DE LUCAS MARTIN, F.J. (dir.), *La multiculturalidad*, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 2001.

DE LUCAS MARTIN, F.J. (dir.), *Los derechos de las minorías en una sociedad multicultural*, Consejo General del Poder Judicial, Cuadernos de Derecho Judicial, Madrid, 1998.

DE SEMIR, V., *Bio 2000*, Novartis Hispania S.A., Barcelona, 1999.

DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica: Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, Editorial Lex Nova, 2ª edición, Valladolid, 2007.

DONELLY, J., *International Human Rights, Dilemmas in World Politics*, Westview Press, 3ª ed., USA, 2007.

DUNITZ, J.D., *Scientific research, Panacea of Pandora's Box?*, Fundación BBV Documenta, Bilbao, 1991.

DURAN, A. y RIECHMANN, J., (Coord.) *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Editorial Trotta, Valladolid, 1998.

DYSON, A. y HARRIS, J., *Experiments on Embryos*, Routledge, 1ª ed., Inglaterra, 1991.

EDGAR, H., TURSZ, T., *Report on Human Gene Therapy*, International Bioethics Committee, UNESCO, París, 1994.

ENGELHARDT, H.T., *Los fundamentos de la bioética*, Paidós Básica, 1ªed., España, 1995.

ENGELHARDT, H.T., *The Foundations of Bioethics*, Oxford University Press, USA, 1986.

EGOZCUE, J., *Percepción social de la biotecnología*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2002.

ELMAN, B.A., DUNCAN, J.B. y OOMS, H. (Ed.), *Rethinking Confucianism. Past and Present in China, Japan, Korea and Vietnam*, University of California, Los Angeles, 2002.

FADEN, R., BEAUCHAMP, T.L., *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, USA, 1986.

FEITO, L. (Ed.), *Bioética: La cuestión de la dignidad*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2004.

FELDMAN, E. A., *Rights in Japan: Customs, Concepts and Conflicts*, UMI Dissertation Services, Bell & Howell Company, USA, 2001.

FLETCHER, J., *The Ethics of Genetic Control. Ending the Reproductive Roulette*, Prometheus Books, USA, 1998.

FUJIKI, N. y MACER, D.R.J. (Ed.), *Bioethics in Asia*, Eubios Ethics Institute, Japón, 1998.

FUJII, N., SUDO, M., MACER, D. (Ed.), *Bioethics and the Impact of Genomics in the 21st Century: Pharmacogenomics, DNA Polymorphism and Medical Genetics Services*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2001.

FUKUYAMA, F., *El fin del hombre, consecuencias de la revolución biotecnológica*, Ediciones B, 1ª ed., Barcelona, 2002.

GARCIA GONZALEZ, J., *Limites penales a los últimos avances de la ingeniería genética aplicada al ser humano*, Edersa, Col. Criminología y Derecho Penal, Madrid, 2001.

GAULD, R. (Ed.), *Comparative Health Policy in the Asia-Pacific*, Open University Press, McGraw-Hill Education, 1ª ed., Gran Bretaña, 2005.

GOMEZ SÁNCHEZ, Y., *La Dignidad como fundamento de los derechos: Especial referencia al derecho a la vida*, en Feito, L. (Ed.), *Bioética: La cuestión de la dignidad*, Universidad Pontificia de Comillas, 1ª edición, Madrid, 2004.

GONZALEZ VALENZUELA, J., *Genoma humano y dignidad humana*, Anthropos Editorial, 1ª edición, Madrid, 2005.

GRISOLÍA, S. (Ed.), *Compromisos con el futuro del Proyecto Genoma Humano/Current Options for the Human Genome Project*, Fundación BBV Documenta, Bilbao, 2000.

GRISOLÍA, S. (Coord), *VI International Meeting of the Human Genome Project: Transplants and Human Cloning in the XXI Century*, Tomo I, UIMP-Fundación BBV-Generalitat Valenciana, Valencia, 1999.

GUTIERREZ ORTEGA, D., *Derecho a la comunicación: un analisis jurídico periodístico*, Editorial Ramón Areces, 1ª edición, Madrid, 2008.

HALEY, J.O., *Authority without Power. Law and the Japanese Paradox*, Oxford University Press, USA, 1995.

HALEY, J.O., *The Spirit of Japanese Law*, The University of Georgia Press, USA, 1998.

HARADA, G. R., OGAWA, T. (Ed.), *The Changing Japanese Society and the Law*, Hiroshima, 2000.

HARRIS, J., *Bioethics*, Oxford University Press, EE.UU., 2004.

HERRÁN ORTÍZ, A. I., *El derecho a la intimidad en la Nueva Ley Orgánica de Protección de datos personales*, Librería-Editorial Dykinson, 1ª edición, Madrid, 2002.

HICKS, G., *Japan's War Memories. Amnesia or Concealment*, Ashgate Publishing Company, Inglaterra, 1997.

HOSHINO, K.(Ed.), *Japanese and Western Bioethics: Studies in Moral Diversity*, Kluwer Academic Publishers, Holanda, 1997.

INOUE, K., *McArthur's Japanese Constitution*, The University of Chicago Press, Chicago, 1991.

ISHIHARA, K. y MAJIMA, S.(Ed.), *Applied Ethics, Perspectives from Asia and Beyond*, Center for Applied Ethics and Philosophy, Hokkaido University, Japón, 2008.

ISHIHARA K., y MAJIMA (Ed.), S., *Applied Ethics:The Second International Conference in Sapporo, Proceedings*, Center for Applied Ethics and Philosophy, Graduate School of Letters, Hokkaido University, Sapporo. 2007.

ITOH, H., *The Japanese Supreme Court: Constitutional Policies*, Markus Wiener Publishing, USA, 1989.

IWASAWA, Y., *International Law, Human Rights and Japanese Law. The Impact of International Law on Japanese Law*, Claredon Press, Oxford, 1ª ed., Gran Bretaña, 1998.

KAPLAN, L.J. y TONG, R., *Controlling our Reproductive Destiny. A Technological and Philosophical Perspective*, Massachusetts Institute of Technology, 1ª ed., USA, 1996.

KATZ, J., *The Silent World of Doctor and Patient*, The Free Press, Collier Macmillan Publishers, USA, 1984.

KERR, A., *Dogs and Demons. The Fall of Modern Japan*, Penguin Books, 1ª ed., Inglaterra, 2001.

KIM, C., *Selected Writing on Comparative and Private International Law*, Fred B. Rothman & Co, USA, 1995.

KIM, H. I., *Fundamental Legal Concepts of China and the West. A comparative Study*, National University Publications, Kennikat Press, Nueva York, 1981.

KREINER, J.(Ed.), *The Impact of Traditional Thought on Present-Day Japan*, Herausgegeben vom Deutschen, Institut für Japanstudien der Philipp-Franz-von-Siebold-Stiftung, Alemania, 1996.

KREINER, J., MOHWALS, U., y OLSCHLEGER, H.D. (Ed.), *Modern Japanese Society*, Brill, Amsterdam, 2004.

LACADENA, J.R., *Genética y bioética*, Editorial Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003.

LAFLEUR, W. R., *Liquid Life. Abortion and Buddhism in Japan*, Princeton University Press, USA, 1994.

LAUGHLIN, M.J., y LAZARUS, H.M. (Ed.), *Allogeneic stem cell transplantation: clinical research and practice*, Humana Press, USA, 2002.

LEWONTIN, R.C., ROSE, S., y KAMIN., L.J., *No está en los genes. Racismo, genética e ideología*, Crítica Barcelona, 1ªed., España, 2003.

LLEDO YAGÜE, F., OCHOA MARIETA, C., BALMASEDA MONJE, O., (Coords.), *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción humana*

asistida: Ley 14/2006 de 26 de mayo, Librería-Editorial Dykinson, 1ª ed. , Madrid , 2007.

MACER, D.R.J. (Ed.), *A Cross-Cultural Introduction to Bioethics*, Eubios Ethics Institute, Tailandia, 2006.

MACER, D.R.J. (Ed.), *Asia Pacific Perspectives on Biotechnology and Bioethics*, UNESCO Asia and Pacific Regional Bureau for Education, Tailandia, 2008.

MACER, D.R.J., *Bioethics is Love of Life*, Eubios Ethics Institute, Japon, 1998.

MACER, D.R.J. (Ed), *Challenges for Bioethics from Asia*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2004.

McCALL SMITH, A. y REVEL, M., *The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research*, International Bioethics Committee, UNESCO, Paris, 2001.

MACINTYRE, A., *Whose Justice? Which Rationality?* University of Notre Dame, Notre Dame, USA, 1988.

McWHINNEY, E., *Judge Shigeru Oda and the Progressive Development of International Law*, Martinus Nijhoff Publishers, Holanda, 1993.

MAEHLE, A.H. y GEYER-KORDESCH, J. (Ed.), *Historical and Philosophical Perspectives on Biomedical Ethics. From Paternalism to Autonomy?*, Ashgate Publishing Company, Gran Bretaña, 2002.

MALANCZUK, P., *Akehurst's Modern Introduction to International Law*, Routledge, 7ª ed., Londres, 1997.

MARTINEZ, J.L. (Ed.), *Células troncales humanas, aspectos científicos, éticos y jurídicos*, Desclée De Brouwer, Bilbao, 2003.

MARTINEZ MORAN, N. (Coord.), *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, Editorial Comares, Granada, 2003.

MATTEI, J.F., *El genoma humano*, Editorial Complutense, Madrid, 2002.

MAYOR ZARAGOZA, F. y BÉDATE, C. A. (coords.), *Gen-Ética*, Editorial Ariel, 1ª ed., Madrid, 2003.

MEHREN, A.T. von, *Law in Japan: The Legal Order in a Changing Society*, Harvard Law School, Harvard University Press, EE.UU., 1963.

MILHAUPT, C.J., RAMSEYER, J.M. y YOUNG, M.K., *Japanese Law in Context. Readings in Society, the Economy and Politics*, Harvard University Asia Center, USA, 2001.

MUNSON, R., *Intervention and Reflection. Basic Issues in Medical Ethics*, Wadsworth Thomson Learning, 6ª ed., USA, 2000.

MUÑOZ, E., *Una visión de la biotecnología: Principios, políticas y problemas*, Fondo de Investigación Sanitaria, Madrid, 1994.

NEARY, I., *Human Rights in Japan, South Korea and Taiwan*, Routledge Advances in Asian Pacific Studies, 1ª ed., Gran Bretaña, 2002.

NOGUÉS, R.M., *Ingeniería genética y manipulación de la vida*, Cisspraxis, Bilbao, 2002.

ODA, S. y OWADA, H., *The Practice of Japan in International Law, 1961-1970*, University of Tokyo Press, Japon, 1982.

O.E.C.D., *Gene Delivery Systems, a State-of-the-Art Review*, Head of Publications Service, O.E.C.D., París, 1996.

O.E.C.D., *The Global Human Genome Programme*, Head of Publications Service, O.E.C.D., París, 1995.

OKAMOTO, M., FUJIKI, N., MACER, D.R.J. (Ed.), *Protection of the Human Genome and Scientific Responsibility*, MURS-Japan/UNESCO IBC Seminars, Eubios Ethics Institute, Japón, 1996.

OSSET HERNÁNDEZ, M., *Ingeniería Genética y Derechos Humanos: Legislación y ética ante el reto de los avances biotecnológicos*, Icaria Editorial, Barcelona, 2000.

PEREZ DEL VALLE, C.J., *Genética y Derecho*, Cuadernos de Derecho Judicial-Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.

PERIS RIERA, J.M., *La regulación penal de la manipulación genética en España*, Civitas, Madrid, 1995

PI LLORENS, M., *La carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, Centre d'Estudis Històrics Internacionals, Edicions Universitat Barcelona, Barcelona, 2001.

PORRAS DEL CORRAL, M., *Biotecnología, Derecho y Derechos Humanos*, Publicaciones Obra Social y Cultural Cajasur, Córdoba, 1996.

PORT, K. L., *Comparative Law. Law and the Legal Process in Japan*, Carolina Academic Press, USA, 1996.

PULLMAN, B. y ROMEO CASABONA, C. (Ed.), *The Legal and Ethical Aspects related to the Project of the Human Genome*, Pontificia Academia Scientiarum-Fundación BBV, Bilbao, 1995.

RIFKIN, J. , *El siglo de la biotecnología*, Editorial Crítica, Barcelona, 1999.

ROBERTSON, J.A., *Children of Choice. Freedom and the New Reproductive Technologies*,

RODES, J., PIQUÉ, J.M., y TRILLA, A. (dir.), *Libro de la Salud del Hospital Clínic de Barcelona y la Fundación BBVA*, Editorial Nerea, Fundación BBVA, España, 2007.

ROMEO CASABONA, C. (ed.), *Biotecnología y derecho, perspectivas en derecho comparado*, Comares, Granada, 1998.

ROMEO CASABONA, C. (coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Comares, Granada, 1998.

ROMEO CASABONA, C.M., *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Editorial Ramón Areces, Madrid, 1994

ROMEO CASABONA, C. (dir.), *Genética y derecho*, Consejo General del Poder Judicial/ Ilustre Colegio Oficial de Médico de Madrid, Madrid, 2001.

ROMEO CASABONA, C. (dir.), *Genética y derecho II*, Consejo General del Poder Judicial/ Ilustre Colegio Oficial de Médico de Madrid, Madrid, 2001.

ROYES, A. (Coord.), *Documento sobre las voluntades anticipadas*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona, 2001.

TOKAR, B. (Ed.), *Redesigning life? The Worldwide Challenge to Genetic Engineering*, Witwatersrand University Press & Zed Books, Malasia, 2001.

SÁDABA, J., *La vida en nuestras manos*, Ediciones B, 1ª ed., Barcelona, 2000.

SÁNCHEZ CARAZO, C., *La intimidad y el secreto médico*, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 2000.

SANG-YONG, S., YOUNG-MO, K., MACER, D.R.J. (Ed.), *Asian Bioethics in the 21st Century*, Eubios Ethics Institute, Japón, 2003.

- SARTORIUS, R., *Paternalism*, University of Minnesota Press, USA, 1983.
- SCHWAB, P. y POLLIS, A., *Toward a Human Rights Framework*, Praeger Publishers, CBS Educational and Professional Publishing, USA, 1982.
- SINGER, P. Et al.(Ed.), *Embryo Experimentation. Ethical, legal and social issues*, Centre for Human Bioethics, Cambridge University Press, 1ªed., Canada, 1990.
- SHINAGAWA, S., *Tradition, Ethics and Medicine*, Humanitas Verlag, Berliner Medizinethische Schriften, Dormunt, 2000.
- SINGER, P., *Rethinking Life and Death*, Oxford University Press, Gran Bretaña, 1995.
- SORIGUER ESCOFET, F., *El médico y el científico*, Ediciones Díaz de Santos, Madrid, 2006.
- SOMMER, S.E., y BERTOMEU, M.J., *Genética, Clonación y Bioética: Cómo afecta la ciencia nuestras vidas*, Editorial Biblos, Buenos Aires, 1998.
- SRÁM, R.J., BULYZHENKO, V, PRILIPKO, L., y CHRISTEN, Y. (Eds.),*Ethical Issues of Molecular Genetics in Psychiatry*, Springer-Verlag, Berlin, 1991.
- STRACHAN, T. y READ., A.P., *Human molecular genetics 3*, Garland Science, 3ª edición, Reino Unido, 2004.
- SUGIMOTO, Y., *An Introduction to Japan Society*, Cambridge University Press, 2ª ed., China, 2004.
- SUMNER, L.W., y BOYLE, J. (Ed.), *Philosophical Perspectives on Bioethics, Toronto Studies in Philosophy, Toronto University, Toronto, 1996.*
- SUNG BUM YUN, *Ethics East and West*, Methodist Research Center, Christian Literature Society, 1ª ed., Seul, 1977.

SUZUKI, D., *Inventing the Future: reflections on science, technology and nature*, Adamantine Press Limited, Londres, 1992.

THEODORES DE BARY, W.M., *Asian Values and Human Rights. A Confucian Comunitarian Perspective*, Harvard University Press, 2ª ed., USA, 2000.

VILLIGER, M.E., *Customary International law and Treaties*, Martinus Nijhoff Publishers, Dordrecht, 1985.

VV.AA., *Bioethics, Internacional Implications*, UNESCO, Division of the Ethics of Science and Technology, París, 2001.

VV.AA., *El derecho ante la biotecnología: Estudios sobre la nueva legislación española en Biomedicina*, Icaria Editorial, 1ª edición, Barcelona, 2008.

VV.AA., *El Genoma Humano*, Editorial Complutense, Madrid, 2002.

VV.AA. *Establishing Bioethics Comités*, UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Francia, 2005.

VV.AA., *Gene Therapy*, Fundación BBV, Documenta, Bilbao 1998.

VV.AA., *Genética*, Editorial Ariel, 1ª ed., Barcelona, 2002.

VV.AA., *Global Bioethics from Asian Perspectives*, University Research Center Nihon University, Tokyo, 1999.

VV.AA., *Global Bioethics from Asian Perspectives II*, University Research Center Nihon University, Tokyo, 2000.

VV.AA., *Human Cloning, Ethical Issues*, UNESCO, Bioethics Section, 2ª ed., Francia, 2005.

VV.AA., *Human Genome Project: Ethics*, Fundación BBV, Documenta, Bilbao, 1992.

VV.AA., *Industria farmacéutica y progreso médico*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2001.

VV.AA., *International Bioethics Committee of UNESCO, Eleventh Session, Proceedings*, UNESCO, Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section, UNESCO, 2005.

VV.AA., *La biotecnología y los expertos, aproximación a la percepción de la biotecnología y la ingeniería genética entre colectivos de expertos*, GABIOTEC y Fundación CEFI, Madrid, 1999.

VV.AA., *Medicina predictiva y discriminación*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2001.

VV.AA., *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002.

VV.AA., *Proyecto Genoma Humano: Ética*, Fundación BBV, Bilbao, 1993.

VV.AA., *Report on Confidentiality and Genetic Data*, International Bioethics Committee, Division of the Ethics of Science and Technology, UNESCO, París, 2000.

VV.AA., *The Human Genome Project: Legal Aspects, Volume I*, Fundación BBV Documenta, Bilbao, 1995.

VV.AA., *The Human Genome Project: Legal Aspects, Volume II*, Fundación BBV Documenta, Bilbao, 1995.

VV.AA., *The Human Genome Project: Legal Aspects, Volume III*, Fundación BBV Documenta, Bilbao, 1994.

VV.AA., *The Human Genome Project: Legal Aspects, Volume IV*, Fundación BBV Documenta, Bilbao, 1996.

VV.AA., *Uso racional de los medicamentos, aspectos éticos*, Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2003.

VAZQUEZ, R., *Del aborto a la clonación, principios de una bioética liberal*, Fondo de Cultura Económica, Mexico, 2004.

VÁZQUEZ, R. (Compilador), *Bioética y Derecho. Fundamentos y problemas actuales*, ITAM, Méjico, 2002.

VEATCH, R.M., *Cross-cultural Perspectives in Medical Ethics*, Jones & Bartlett Publishers, 2ª edición, USA, 2000.

WARNOCK, M., *A Question of Life*, Blackwell Publishers, 1ªed., USA, 1985.

WALL, W., *Genetics and DNA technology: Legal aspects*, Cavendish Publishing Limited, Gran Bretaña, 2002.

WONG, A., *The roots of Japan's International Environmental Policies*, University of Hawaii, Garland Publishig, USA, 2001.

MANUALES

ACKERMAN, T.F. y STRONG, C., *A Casebook of Medical Ethics*, Oxford University Press, Nueva York, 1984.

CASADO, M., y otros, *Las leyes de la Bioética*, Editorial Gedisa, 1ª ed., Barcelona, 2004.

DEAN, M., *Japanese Legal System: Text and Materials*, Cavendish Publishing Limited, 1ª ed., Gran Bretaña, 1997.

DEVLIN, T. M., *Bioquímica*, Reverté, 3ª edición, Barcelona, 2000.

DIEZ DE VELASCO, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público, Tomo I*, Editorial Tecnos, 10ª ed., Madrid, 1996.

FUJIKURA, K., *Japanese Law and Legal Theory*, Dartmouth Publishing Company Limited, Inglaterra, 1996.

IZQUIERDO ROJO, M., *Ingeniería genética*, Ediciones Pirámide, Madrid, 1993.

JUSTE RUIZ, J. (Coord.), *Derecho Internacional Público. Textos básicos*, Editorial Punto y Coma, Valencia, 1991.

KUMAR, V., CONTRAN, R.S., ROBBINS., S.L., *Patología humana*, Elsevier, 7ª Edición, Madrid, 2003.

LESTER, B. (Ed.), *Stem cells in endocrinology*, Humana Press, USA, 2005.

LEVINE, C., *Cases in Bioethics. Selection from the Hastings Center Report*, St. Martin's Press, Nueva York, 1989.

LUNEY, P.R., TAKAHASHI, K. (Ed.), *Japanese Constitutional Law*, University of Tokyo Press, Japón, 1993.

LUQUE CABRERA, J., HERRAEZ, M.A. y HERRAEZ SÁNCHEZ, A., *Texto ilustrado de biología molecular e ingeniería genética: Conceptos, técnicas y aplicaciones en Ciencias de la salud*, Elsevier, 1ª edición, Madrid, 2001.

MALANCZUK, P., *Akehurst's Modern Introduction to International Law*, Routledge, 7ª ed., Londres, 1997.

MENDEZ BAIGES, V. y SILVEIRA GORSKI, H.C., *Bioética y Derecho*, Editorial UOC, Barcelona, 2007.

MILHAUPT, C.J., RAMSEYER, J.M. y WEST, M.D., *The Japanese Legal System. Cases, Codes and Commentary*, Foundation Press, USA, 2006.

NODA, Y., *Introduction to Japanese Law*, University Tokyo Press, 3ª ed., Japón, 1978.

ODA, H., *Japanese Law*, Oxford University Press, 2ª ed., Gran Bretaña, 1999.

ODA, H., *Japanese Law*, Butterworth & Co., Gran Bretaña, 1993.

PLOMIN, R., DEFRIES, J.C., McCLEARN, G.E. y McGUFFIN, P., *Genética de la Conducta*, Ariel Ciencia, 1ª edición, Barcelona, 2002.

POTTER, N. T. (Ed.), *Neurogenetics: Methods and Protocols*, Humana Press, USA, 2003.

RAMOS MENDEZ, E., EUGENIO OLIVER, L., EUGENIO DIAZ, F., *Informática jurídica*, Educación Permanente UNED, Madrid, 2004.

RUBIN, P. y WILLIAMS, J.P., *Oncología Clínica*, Elsevier, 8ª edición, Madrid, 2003.

SELL, S (Ed.), *Stem cells handbook*, Humana Press, USA, 2003

THOMPSON, M. W, NUSSBAUM, R.L., McINNIS, R., WILLAR, H.F., THOMPSON, J.S., SALVADOR PERAL, J., y SEDO FERNÁNDEZ, M., *Genética en medicina*, Elsevier, 5ª edición, Barcelona, 2004.

ARTICULOS

AKABAYASHI, A., TAYLOR SLINGSBY, B., y TAKIMOTO, Y., «Conflict of Interest: A Japanese Perspective», *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, nº 14, 2005, págs. 277–280.

ALVAREZ, A.A.A., «How rational should Bioethics be? The value of empirical approaches», *Bioethics*, volumen 15, nº 5/6, 2001, págs. 501-519.

ANDORNO, R., «The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics», *Ein Beitrag zum Workshop “Die Umsetzung bioethischer Prinzipien im internationalen Vergleich”* (Auswärtiges Amt, 15.02.2007), <http://www.unesco.de/1507.html?&L=0> (02/11/2008).

ANDRICH, J., y EPPLER, J.T., «Enfermedad de Huntington», *Mente y Cerebro*, nº 17, 2006, págs. 78-82.

ARAI, M., y HOMMA, A., «Guardianship for adults in Japan: Legal reforms and advances in practice», *Australasian Journal on Ageing*, volumen 24, Junio de 2005, págs., 19-24.

ARAI, Y., WASHIO, M., y KUDO., K., «Factors associated with admission to a geriatric hospital in semisuburban southern Japan», *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, nº 54, 2000, págs. 213-216.

ASAI, A., OHNISHI, M., NISHIGAKI, E., SEKIMOTO, M., FUKUHARA, S., y FUKUI, T., «Focus Group Interviews Examining Attitudes Towards Medical Research Among The Japanese: A Qualitative Study», *Bioethics*, volumen 18, nº 5, 2004, págs. 448-470.

ASHINO, Y., «Reproductive Health/Rights: The Present Situation of Japan and its Problems», disponible en <http://wom-jp.org/e/JWOMEN/repro.html> (20/02/2008)

AUSLIN, M., y GREEN, M., «Japan's Security Policy in East Asia», *Asian Economic Policy Review*, nº 2, 2007, págs. 208–222.

BAGHERI, A., «Criticism of "Brain Death" Policy in Japan» *Kennedy Institute of Ethics Journal* - Volumen 13, nº 4, Diciembre 2003, págs. 359-372.

BECKER, C., «Money Talks, Money Kills-The Economics of Transplantation in Japan and China», *Bioethics*, Volumen 13, nº 3/4 , págs. 236-243

BENINGER, E.S., «Conciliation of Family Disputes in Japan», *Conciliation Courts Review*, volumen 20, nº 2, Diciembre 1982, págs. 83-86.

BERTRANPETIT, J., «Desacralizando el genoma: una visión evolutiva sobre la intervención genética en los humanos», *Pasajes de pensamiento contemporáneo*, nº 12, 2003, págs. 5-15.

BITO.S,MATSUMURA.S, KAGAWA SINGER, M., MEREDITH, L.S., FUKUHARA, S., Y WENGER, N.S., «Acculturation And End-Of-Life Decision Making: Comparison Of Japanese And Japanese-American Focus Groups», *Bioethics*, Volumen 21, Nº 5, 2007, págs. 251–262.

BOWMAN, K., «What are the Limits of Bioethics in a Culturally Pluralistic Society?», *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2004, págs. 664-669.

ESQUERDA COLELL, J.E., «Esclerosis lateral amiotrófica», *Mente y Cerebro*, nº 17, 2006, págs. 83-92.

CALVO GALLEGO, F.J., «Test genéticos y vigilancia de la salud del trabajador», *Derecho y conocimiento*, vol.2, 2003, págs. 3-19.

CAMERON, N., «Nanotechnology and the Human Future Policy, Ethics, and Risk», *Annals New York Academy Of Sciences* 1093, 2006, págs. 280-300.

CAMPBELL, A., « Ethos and Economics: Examining the Rationale Underlying Stem Cell and Cloning Research Policies in the United States, Germany, and Japan», *American Journal of Law and Medicine*, nº 31, 2005, págs. 47-86.

CHAN, H.M., «Sharing Death and Dying: Advance Directives, Autonomy and the Family», *Bioethics*, volumen 18, nº 2, 2004, págs. 87-103.

CAMPBELL, A. V., «Presidential Address: Global Bioethics-Dream of Nightmare», *Bioethics*, volumen 13, nº 3/4 , 1999, págs. 183-190.

DAVIS, A.J.,OTA, K., SUZUKI, M. y MAEDA, J., S, «Nursing students' respond to a case study in ethics», *Nursing and Health Sciences*, nº 1, 1999, págs. 3-6.

DAVIS, A. J., KONISHI, E., Y MITOH, T., «The telling and knowing of dying: philosophical bases for hospice care in Japan», *International Nursing Review*, nº49, 2002, págs.226-233.

DE CASTRO, L., «Is there an Asian Bioethics?», *Bioethics*, volumen 13, nº 3/4 , 1999, págs. 227-235.

DE MIGUEL BERIAIN, I., «La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?», *Revista de Bioética y Derechos*, nº 10, abril 2007, págs. 13-19.

DEVOLDER, K., «Human Embryonic Stem Cell Research: Why The Discarded-created-Distinction Cannot Be Based On The Potentiality Argument», *Bioethics*, volumen 19, nº2, 2005, págs. 167-186.

DWYER, J., «Global Health And Justice», *Bioethics*, volumen 19, nº 5-6, 2005, págs., 460-475.

FAGAN, A., «Challenging The Bioethical Application of the Autonomy Principle within Multicultural Societies», *Journal of Applied Philosophy*, volumen 21, nº1, 2004, págs. 15-31.

FAN, R., «Self-Determination vs. Family-Determination: Two Incommensurable Principles of Autonomy», *Bioethics*, volumen 11, nº 3/7, 1997, págs. 309-322.

FAN, R. «Modern Western Science as a Standard for Traditional Chinese Medicine: A Critical Appraisal», *Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº 31, 2003, págs. 213-221.

FARMER, P. Y GASTINEAU CAMPOS, N., «New Malaise: Bioethics and Human Rights in the Global Era», *Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº 32, 2004, págs. 243-251.

FETTERS, M.D., DOUKAS, D.J., y DINH PHAN, K.L., «Family physicians' perspectives on genetics and the human genome project», *Clin Genet*, nº 56, 1999, págs. 28-34.

GELB, J., «The Equal Employment Opportunity Law: A Decade of Change for the Japanese Woman?», *Law & Policy*, volumen 22, nº3-4, 2000, págs. 385-407.

GERVAS, J., *La incierta prevención del cáncer de cuello de útero con la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano*, Rev Port Clín Geral 2007;23:547-55.
<http://www.equipoceca.org/publicaciones-por-orden-alfabetico/> (02/02/09).

GUZMAN, A.T., «The Design of International Agreements», *European Journal of International Law*, , 2005, vol. 16, nº 4, págs. 579-612.

HAMANO, K., «Human Rights and Japanese Bioethics», *Bioethics*, Volumen 11, nº 3, 1997, págs. 328-335

HASHIZUME, Y., «Gender issues and family centered caregiving for frail elderly parents or parents-in-law in modern Japan: from the sociocultural and historical

perspectives», *Public Health Nursing*, volumen 17, nº 1, Enero/Febrero 2000, págs. 25-31.

KAY K. HISAMA, K.K., «Patterns of Japanese clinical nursing: a historical análisis», *Journal of Clinical Nursing*, nº 10, 2001, págs.451-454.

HARDING, A., «Global doctrine and local knowledge: Law in South East Asia», *International and Comparative Law quarterly*, volumen 51, Enero de 2002, págs. 35-53.

HILLGENBERG, H., «A Fresh Look at Soft Law», *European Journal of International Law*, 1999, nº3, págs. 499-515.

HOSHINO, K., «Hiv + /Aids Related Bioethical Issues In Japan», *Bioethics*, volumen 9, nº 3/4 , 1995, págs. 303-308.

HOSHINO, K., «Legal Status of Brain Death in Japan: Why many Japanese do not accept “Brain Death” as a definition of Death», *Bioethics*, volumen 7, nº 2/3, 1993, págs. 234-238.

HUGO Ethics Committee , «Statement on Gene Therapy Research», *Eubios Journal of Asian and International Bioethics*, nº 11, 2001, págs. 98-99.

HYDER, A.A. y WALLI, S.A., «Informed Consent And Collaborative Research: Perspectives From The Developing World», *Developing World Bioethics*, volumen 6, nº 1, 2006, págs. 33-40.

ISASI, R.M., KNOPPERS, B.M., SINGER, P.A., Y DAAR, A.S., «Legal and Ethical Approaches to Stem Cell and Cloning Research:A Comparative Analysis of Policies in Latin America,Asia, and Africa», *Journal Of Law, Medicine & Ethics*, 2004, págs. 626-640.

ITAI, K., ASAI, A., TSUCHIYA, Y., ONISHI, M., Y KOSUGI, S., «How do bioethics teachers in Japan cope with ethical disagreement among healthcare

university students in the classroom? A survey on educators in charge», *Medical Ethics*, nº 32, 2006, págs. 303–308.

JING-BAO, N., «Cultural Values Embodying Universal Norms: A Critique Of A Popular Assumption About Cultures And Human Rights», *Developing World Bioethics*, volumen 5, nº 3, 2005, págs. 251-257.

JONSON, D.T., Y MIYAZAWA, S., «Two Faces of Justice: A Milestone in Quantitative Crosscultural Research», *Law And Social Inquiry*, 1994, págs. 667-685.

JUNG, Y.H., «Can Japan Become “A Society Attractive for Immigrants?” Identity, Gender and Nation-States under Globalization in East Asia», *International Journal of Japanese Sociology*, 2004, Number 13, págs. 53-68.

KAJIKAWA, K., «Japan: A New Field Emerges», *The Hastings Center Report*, nº 19, Julio de 1989, págs. 29-30.

KATO, Y., YANO, I., ITO, F., YANAGISAWA, T., HOSHI, Y., y ETO, Y., «Home-based palliative care for children with cancer in Japan, present issues and future prospects», *Pediatrics International*, nº 46, 2004, págs. 478–479.

KAUFMAN, N., y MOSHER, S.A., «General principles of law and the Covenant of Civil and Political Rights», *International and Comparative Law Quarterly*, volumen 27, Julio de 1978, págs. 596-613.

KAWANA, S., «Mad Scientists and Their Prey: Bioethics, Murder, and Fiction in Interwar Japan», *Journal of Japanese Studies*, Volumen 31:1, Pág. 2005 89-120.

KAWAURA, A., y LA CROIX, S.J., «Japan’s shift from process to product patents in the pharmaceutical industry an event study of the impact on Japanese firms», *Economic Inquire*, volumen XXXIII, Enero de 1995, págs. 88-103.

KIM, CH., y LAWSON, C.M., «The law of the subtle mind: The traditional Japanese conception of Law», *International and Comparative Law Quarterly*, volumen 28, Julio de 1979, págs. 491-513.

KITAMURA, T., «Assessment of psychiatric patients' competency to give informed consent: Legal safeguard of civil right to autonomous decision-making», *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, nº 55, 2000, págs. 515-522.

KONISHI, E., y DAVIS, A.J., «Japanese nurses' perception about disclosure of information at the patients' end of life», *Nursing and Health Sciences*, nº 1, 1999, págs. 179-187.

KONISHI, E., y DAVIS, A.J., «The right-to-die and the duty-to-die: perceptions of the nurses in the West and in Japan», *International Nursing Review*, nº 48, 2001, págs. 17-28.

KONO, T., OBATA, Y., WU, Q., NIWA, K., ONO, Y., YAMAMOTO, Y., PARK, E.S., SEO, J.S. y OGAWA, H., «Birth of parthenogenetic mice that can develop to adulthood», *Nature*, volumen 428, 22 de abril de 2004, págs. 860-864.

KURATA, N., «What is 'Human Dignity'?: Biotechnology and Human Dignity», *The Annual Report of Cultural Science*, nº 118, 2006, págs 35-44.

KURATA, N., 「遺伝情報のプライバシー」 -特に遺伝的雇用差別の問題について-», 日本生命倫理学会 『生命倫理』 vol.6, nº1, 1996 págs. 35-39 («Privacidad de la información genética. Especialmente sobre el problema de la discriminación en el empleo por razones genéticas») Sociedad Japonesa de Bioética (Bioética) Vol. 6, nº1, 1996, págs. 35-39

LACADENA, J. R., «Actitudes hacia la investigación con células troncales embrionarias: II estudio de biotecnología de la fundación BBVA» (2008) http://www.isftic.mepsyd.es/w3/tematicas/genetica/2008_02/2008_02_00.html (06/04/09)

LAFLEUR, W.L., «From agape to organs: Religious difference between Japan and America in judging the ethics of the transplant», *Zygon*, volumen 37, nº 3, Septiembre de 2002, págs. 623-642.

LEACH SCULLY, J., SHAKESPEARE, T., Y BANKS, B., «Gift not commodity? Lay people deliberating social sex selection», *Sociology of Health & Iones*, volumen 28, nº 6, 2006, págs. 749-767

LONG, S.O., «Negotiating the "good death": Japanese ambivalence about new ways to die», *Ethnology*, volumen 4, nº 4, 2001, págs. 271-289.

MACER, D.,«High Acceptance of Genetic Screening and Gene Therapy in Japan and Australasia», *Eubios Ethics Institute Newsletter* 3, 1993, págs. 72-76.

MASHIO, M., y ARAI, Y.,«Depression among caregivers of the disabled elderly in southern Japan», *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, nº 53, 1999, págs. 407-412.

McMAHAN, J.,«Causing Disabled People to Exist and Causing People to Be Disabled», *Ethics* 116, Octubre de 2005, págs. 77-99.

MARSHALL, P. y KOENIG, B., «Accounting for Culture in a Globalized Bioethics», *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº 32, 2004, págs. 252-266.

MIZUNO, Y., y NANBA, Y., «Aging society and the adult guardianship system» , *Geriatrics and Gerontology International* , nº 3, 2003, págs. 225-235.

MOAZAM, F., «Feminist Discourse On Sex Screening And Selective Abortion Of Female Foetuses», *Bioethics*, volumen 18, nº 3, 2004, págs. 205-220.

NIE, J.B., «Challenges of Japanese doctor's human experimentations in China for east-Asian and Chinese bioethics», *Eubios Journal of Asian and Internacional Bioethics*, nº 11, 2001, págs. 3-7. <http://www.eubios.info/EJ111/EJ111D.htm>

NIE, J.B., «Japanese doctors' experimentation in wartime China», *The Lancet*, volumen 360, Diciembre de 2002, págs. 5-6.

NOLAND, M., «From Industrial Policy to Innovation Policy: Japan's Pursuit of Competitive Advantage», *Asian Economic Policy Review*, nº 2, 2007, págs. 251–268.

NORMILE, D., «Human cloning ban allows some research», *Science* 290, Diciembre de 2000, pág. 5498.

NORMILE, D., «Japan Faces Decision as Moratorium Expires», *Science*, nº 304, Julio de 2004, pág. 5678.

NORMILE, D., «Japan readies rules that allow research», *Science*, nº 293, Agosto de 2001, pág. 5531.

RESNIK, D.B., y ROMAN, G., «Health, Justice, And The Environment», *Bioethics*, volumen 21, nº 4, 2007, págs. 230–241.

RIVERA, R., BORASKY, D., RICE, R., y CARAYON, F., «Many Worlds, One Ethic: Design And Development Of A Global Research Ethics Training Curriculum», *Developing World Bioethics*, volumen 5, nº 2, 2005, págs. 169-175.

SADE, R.M., «Defining the Beginning and the End of Human Life: Implications for Ethics, Policy, and Law», *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2006, págs. 6-7.

SAEGUSA, A., «Japan's bioethics debate lags behind thinking in the West», *Nature*, volumen 389, Octubre de 1997.

SAKAMOTO, H., «Towards a new 'Global Bioethics'», *Bioethics*, volumen 13, nº 3/4, 1999, págs. 191-197.

SARRA, J., y NAKAHIGASHI, M., «Balancing social and corporate culture in the global economy: The evolution of Japanese corporate structure and norms», *Law & Policy*, volumen 24, nº 2, Octubre de 2002, págs. 299-354.

SCHABER, P., «Should Research on Stem Cells be Allowed?», *Ethics in Science and Technology*, Vol. 2, 2005, págs. 8-29

SEGAMI, K., «Overviews of School Health Education in Japan», *Acta Paediatrica Japan*, nº 27, 1985, págs. 330-336.

SEKINE, M., «An introductory note to the special issue on Japanese society and ethnicity», *International Journal of Japanese Sociology*, nº 12, 2003, págs. 2-5.

SHINADA, M., YAMAGISHIA, T., «Punishing free riders: direct and indirect promotion of cooperation», *Evolution and Human Behavior*, nº 28, 2007, págs. 330-339.

SIMPSON, B., «Impossible Gifts: Bodies, Buddhism and Bioethics in Contemporary Sri Lanka», *Journal of Anthropological Institute*, nº 10, 2004, págs.839-859.

SLINGSBY, B.T., NAGAO, N., y AKABAYASHI, A., «Administrative Legislation in Japan: Guidelines on Scientific and Ethical Standards», *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, nº 13, 2004, págs. 245–253.

SLINGSBY, B.T., KODAMA, S., y AKABAYASHI, A. «Scientific Misconduct in Japan: The Present Paucity of Oversight Policy» *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, nº 15, 2006, págs. 294–297.

SMART, A., MARTIN, P., y PARKER, M., «Tailored Medicine: Whom Will It Fit? The Ethics of Patient and Disease Stratification», *Bioethics*, volumen 18, nº 4, 2004, págs. 322-343.

SYNODINOS, N., «Understanding Japanese Consumers: some important underlying factors», *Japanese Psychological Research*, volumen 43, nº4, 2001, págs. 235-248.

TANAKA, Y., «Major Psychological Factors Affecting Acceptance of Gene-Recombination Technology», *Risk Analysis*, volumen 24, nº 6, 2004, págs. 1575-1583.

TANIDA, N., «Bioethics' is subordinate to morality in Japan», *Bioethics*, volumen 10, nº 3, 1996, págs. 201-211.

THOMASMA, D.C., «Bioethics and International Human Rights», *Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº25, 1997, págs. 295-306.

TSUITUI, W., «Subjects of International Law in the Japanese Courts», *International and Comparative Law Quarterly*, volumen 37, Abril de 1988, págs. 325-336.

TURALE, S., «Reflections on the ethics involved in international research», *Nursing and Health Sciences*, nº 8, 2006, págs. 131-132.

TURNER, L., «Bioethics, Public Health, and Firearm-Related Violence: Missing Links Between Bioethics and Public Health», *Journal of Law, Medicine and Ethics*, nº 25, 1997, págs. 42-48.

TYNER, J.A., «The geopolitics of eugenics and the incarceration of Japanese Americans», *Antipode*, nº 30:3, 1998, págs. 251-269.

VV.AA., «Xenotransplant News», *Xenotransplantation*, nº 12, 2005, págs. 339-345.

WIDDOWS, H., «Is Global Ethics Moral Neo-Colonialism? An Investigation Of The Issue In The Context Of Bioethics», *Bioethics*, volumen 21, nº 6, 2007, págs. 305-315

WIKLER, D., «Presidential Address: Bioethics and Social Responsibility», *Biethics*, volumen 11, nº 3/4 , 1997, págs. 185-192.

YOUNG, J., «Morals, Suicide and Psychiatry: A view from Japan», *Bioethics*, volumen 15, nº 5, 2002, 413-424.

PÁGINAS WEB

<http://conventions.coe.int> (12/06/08)

<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?CM=8&CL=ENG>
(03/04/09)

<http://cmiskp.echr.coe.int/tkp197/search.asp?skin=hudoc-en> (03/09/07)

<http://ejil.oxfordjournals.org/cgi/reprint/10/3/499> (02/02/2009).

<http://ejil.oxfordjournals.org/cgi/reprint/16/4/579> (01/02/2009)

<http://eur-lex.europa.eu> (19/07/08)

http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=COMfinal&an_doc=2000&nu_doc=1 (04/05/09)

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l32042.htm> (04/03/09)

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l33501.htm> (04/05/09)

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO156.html> (27/11/08)

<http://law.e-gov.go.jp/haishi/M31HO010.html> (08/07/08)

<http://ohrs.od.nih.gov/nuremberg.php3> (24/03/08)

<http://www.bioethics.org.au/> (24/03/08)

<http://www.bioeticanet.info/documentos/JURHIP.pdf> (23/02/09)

<http://www.biol.tsukuba.ac.jp/cbs/> (19/07/08)

<http://www.biol.tsukuba.ac.jp/~macer/index.html> (03/09/07)

<http://www.bioscience-bioethics.org/> (08/11/07)

<http://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm> (08/07/08)

<http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/> (16/02/09)

http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Data_protection/
(16/02/09)

[http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec(97)5_EN.pdf) (06/04/09)

http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Data_protection/Documents/ (16/02/09)

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/01/09/oncologia/1231498075.html>
(09/01/09)

<http://www.equipocesca.org/publicaciones-por-orden-alfabetico/> (02/02/09).

<http://www.eubios.info/EJ111/EJ111D.htm> (27/12/2007)

<http://www.eubios.info/papers.htm> (04/05/07)

http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf (04/05/09)

http://www.isftic.mepsyd.es/w3/tematicas/genetica/2008_02/2008_02_00.html
(06/04/09)

<http://www.jaog.or.jp/JAPANESE/jigyo/HOUSEI/law.html> (27/11/08)

<http://www.nature.com/nature/journal/v428/n6985/pdf/nature02402.pdf> (25/07/08)

<http://www.nature.com/nbt/journal/v22/n1/full/nbt0104-3.html> (28/07/08)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/gquery> (03/04/09)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmed> (03/04/09)

<http://www.newscientist.com/article/dn4909-virgin-birth-mammal-rewrites-rules-of-biology.html> (26/08/08)

<http://www.newstatesman.com/asia/2007/02/gene-treatment-china-cancer> (28/07/08)

<http://www.nichibenren.or.jp/en/legal/index.html> (26/06/08)

<http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm> (08/05/08)

<http://www.ub.es/fildt/nuremberg.pfd>(12/06/08)

http://www.un.org/spanish/documents/instruments/docs_sp.asp (19/07/08)

<http://www.unesco.org/shs/bioethics> (24/03/08)

<http://www.unesco.org/shs/ethics/geobs> (08/05/08)

<http://www.wma.net> (03/09/07)

http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.pdf (27/11/08)

DOCUMENTACION

-Carta de las Naciones Unidas de 26 de junio de 1945,
<http://www.un.org/es/documents/charter/index.shtml> (07/04/09)

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000,
http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf (06/04/09)

-Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961,
<http://www.acnur.org/biblioteca/pdf/1934.pdf> (16/03/09)

-Código Civil Japonés (Ley nº 89 de 1896), 民法 (明治二十九年法律第八十九号, conforme a la revisión introducida por Ley nº 87 de 2005, Se puede consultar traducción no oficial al inglés en las web:
http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/CC1_2.pdf (02/02/2009)
http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/CC4_2.pdf (02/02/2009)

- Código de Nuremberg de 1947, versión castellana de la página web del Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat Autònoma de Barcelona:
<http://www.ub.es/fildt/nuremberg.pdf> . El texto original en inglés se puede consultar en <http://ohrs.od.nih.gov/nuremberg.php3> (06/04/2006)

- Código Penal Japonés (Ley nº 45 de 1907) ,刑法 (明治四十年法律第四十五号) , conforme a la revisión introducida por Ley nº 36 de 2006, Se puede consultar traducción no oficial al inglés en:
http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/PC2_2.pdf (02/02/2009)

- Comité Intergubernamental de Bioética, http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1878&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (06/04/09)

- Comité Internacional de Bioética, http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1879&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (06/04/09)

- Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución [COM (2000) 1 final - no publicada en el Diario Oficial], <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l32042.htm> (04/03/09)
- Constitución de la OMS <http://www.who.int/governance/eb/constitution/es/> (06/03/09)
- Constitución Japonesa de 1946, 日本国の憲法, traducción no oficial en castellano en la página web: http://web-japan.org/factsheet/es/pdf_Spanish/S09_consti.pdf (15/12/2008)
- Convención contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, adoptada y abierta a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su Resolución 39/46, de 10 de diciembre de 1984 (http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/h_cat39_sp.htm (04/04/09))
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, elaborado por el Consejo de Europa el 4 de noviembre de 1950, <http://www.echr.coe.int/NR/rdonlyres/1101E77A-C8E1-493F-809D-800CBD20E595/0/SpanishEspagnol.pdf> (12/02/09)
- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997, también conocido como Convenio de Oviedo, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm> (08/02/09)
- Declaración de Asilomar de febrero de 1975, versión en español en <http://www.unav.es/humbiomedicas/deontologiaBiol/asilomar.pdf> (18/02/09), y en inglés http://profiles.nlm.nih.gov/qq/B/C/G/D/_/qqbcgd.pdf (18/02/09)
- Declaración de Doha de 2001, http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm (06/03/09)

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptada por la 18ª Asamblea en junio de 1964, versión actualizada en castellano en <http://www.wma.net>. (12/11/2008)

- Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Genética y la Medicina, <http://www.wma.net/s/policy/g11.htm> (04/03/09)

- Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, aprobada por la Asamblea General el 8 de marzo de 2005, <http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2290/21.pdf> (06/02/09)

- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO de 16 de octubre de 2003, http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (06/04/09)

- Declaración sobre la Clonación Humana, de 8 de marzo de 2005 de la Asamblea General de las Naciones Unidas http://www.un.org/spanish/documents/instruments/docs_sp.asp?type=declarat (01/02/09)

- Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por la 183 Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948, <http://www.un.org/es/documents/udhr/> (07/04/09)

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 19 de octubre de 2005, <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf> (06/02/09)

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, http://portal.unesco.org/shs/en/files/2516/10596645521declaration_-_espanol.pdf/declaration%2B-%2Bespagnol.pdf (06/03/09)

- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de datos, http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=Directive&an_doc=1995&nu_doc=46 (06/04/09)

- Directiva 2001/20/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y en el tratamiento de sustancias especialmente sensibles, ¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF> (06/04/09)

- Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en materia de farmacovigilancia, http://eur-lex.europa.eu/pri/es/oj/dat/2001/l_311/l_31120011128es00670128.pdf (06/04/09)

- Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, <http://www.un.org/spanish/aboutun/icjstat.htm#C> (27/02/2009)

- Grand Chamber Judgment in the Case of Vo v. France, 8.7.2004. Application n. 53924/00 <http://cmiskp.echr.coe.int/tkp197/search.asp?skin=hudoc-en> (01/02/2006)

- Informe Belmont de 18 de abril de 1979 sobre principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación, elaborado por la Comisión Nacional de los Estados Unidos para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento, siguiendo la versión traducida recogida en CASADO, M., *Las leyes de la Bioética*, Editorial Gedisa, 1ª ed., Barcelona, 1996. CD. Versión original en <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> (20/03/09)

- Juramento hipocratico y Actualización de la fórmula hipocrática que llevó a cabo la Asociación Médica Mundial (Asamblea General, celebrada en Ginebra, 1948), luego

revisada en 1968 (Sydney) , <http://www.bioeticanet.info/documentos/JURHIP.pdf>
(26/03/09)

- Ley de Protección Maternal (Ley 5 de 2 de junio de 1996), 母体保護法 revisión de la Ley de Protección Eugénica de 13 de julio de 1948, Se puede consultar el texto en japonés en <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO156.html> (24/07/07), existe una traducción no oficial al inglés disponible en <http://annualreview.law.harvard.edu/population/abortion/JAPAN.abo.htm> (20/07/07)

- Ley sobre Protección de Información Personal (Ley nº 57 de 2003), 個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）, Se puede consultar traducción no oficial al inglés en :http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/APPI_2.pdf
(02/02/2009)

- Ley sobre Regulación de Técnicas de Clonación Humana (Ley nº 146 de 2000), ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号）, Se puede consultar traducción no oficial al inglés en: http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/htc_2.pdf (02/02/2009)

-Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, http://www.boe.es/boe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1986/10499 (06/04/09)

-Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf> (06/04/09)

-Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos,<http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf> (06/04/09)

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, http://www.boe.es/boe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2003/10715 (06/04/09)

- Ley 35/1988 de Reproducción asistida.

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2002/22188 (06/04/09)

- Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1982/11196 (06/04/09)

- Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre prohibición de clonar seres humanos de 12 de enero de 1998, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm> (01/02/2009)

- Protocolo Adicional relativo a la investigación con seres humanos, de 25 de enero de 2005, <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm> (01/02/2009)

- Protocolo Adicional sobre transplante de órganos y tejidos humanos de 24 de enero de 2002, <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/186.htm> (01/02/2009)

- Recomendación nº R (97) 5 del Consejo de Europa sobre la protección de datos médicos (13 de febrero de 1997), [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec(97)5_EN.pdf) (06/04/09) (inglés), [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec(97)5_EN.pdf) (06/04/09) (español)

- Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes , [http://assembly.coe.int/Main.asp?link=http%3A//assembly.coe.int/Documents/Adopted Text/ta86/EREC1046.htm](http://assembly.coe.int/Main.asp?link=http%3A//assembly.coe.int/Documents/Adopted_Text/ta86/EREC1046.htm)

- Sentencia del Tribunal Constitucional TC 212/1996
- Sentencia del Tribunal Constitucional 35/1985
- Sentencia del Tribunal Supremo 447/2001 (Sala de lo Civil) de 11 de mayo.
- Sentencia del Tribunal Supremo 349/1994 (Sala de lo Civil) de 25 de abril.