

COMENTARIOS A LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y AL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA

Ascensión Cambrón

*Profesora Titular de Universidad. Área de Filosofía del Derecho.
Universidade da Coruña.*

RESUMEN:

En este trabajo se describen los contenidos de la Ley de Investigación Biomédica y se analizan críticamente los órganos encargados de autorizar y hacer el seguimiento ético de las investigaciones, como son los Comités de Investigaciones, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Comité de Bioética de España. Respecto a este último se explicitan los criterios doctrinales que son exigidos a este tipo de institución en nuestro ámbito cultural; rasgos que si faltan nos autorizan a calificarlo como un comité de expertos, antes que un comité nacional de bioética.

Palabras clave: Investigación biomédica – células troncales – muestras biológicas – comités de ética – comité de expertos.

ABSTRACT:

This paper contains a description of the Spanish Biomedical Research Law as well as a critical analysis of the responsible agencies that consent and follow the ethical procedures of researching. These agencies are the following: the Committee of Researches (Comités de Investigaciones), the Commission of Guarantee for the Donation and Usage of Human Cells and Tissue (Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos) and the Bioethics Committee of Spain (Comité de Bioética de España). In respect to this, doctrinal criterion demanded to this kind of institution in our cultural context are specified. The nature of these criterion allow us to describe this Committee as a group of experts more than as a bioethics national committee.

Keywords: Biomedical Research – Stem cells – Biological tissue – Committee of bioethics – Committee of experts.

Comentarios a la Ley de Investigación biomédica y al Comité de bioética de España

1. CONSIDERACIONES GENERALES

El 14 de julio de 2007, el Congreso de los Diputados aprobó definitivamente la Ley de Investigación biomédica que había comenzado su andadura parlamentaria nueve meses antes (el 15 de septiembre de 2006), cuando el Consejo de Ministros del Gobierno del Estado aprobó la remisión al Parlamento del correspondiente Proyecto de Ley. Dicho Proyecto de Ley fue publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales con fecha 22 de septiembre de 2006, para iniciar así el proceso reglamentario. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica fue publicada en el BOE núm. 149, el día 4 de julio de 2007.

En la exposición de motivos de este texto legal se explicita la importancia que en los últimos años ha adquirido la obtención, utilización, el almacenaje y la cesión de las muestras biológicas con fines diagnósticos e investigadores. Asimismo se añade que las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos son cada día más frecuentes y necesarias. En esta línea son cada día más necesarias las investigaciones con gametos, embriones y con células embrionarias, orientadas a la terapia celular y a la medicina regenerativa. Por lo tanto, “a nuevos avances científicos, nuevos retos éticos”; es decir, en la Exposición de motivos del texto legal se reconoce la honda preocupación moral que suscitan los procedimientos a emplear, así como también los materiales con los que hay que investigar.

En el apartado II de la Exposición de motivos se añade que esta ley debe garantizar la protección de los derechos de las personas implicadas en los procesos de investigación, de acuerdo con los principios de nuestra Constitución, con los contenidos en la Convención del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina¹. En línea con estos principios la Ley proclama que “la salud y el bienestar de toda persona que tome parte en la investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad y de la ciencia”. Asimismo, en este apartado, se afirma que “la ley garantiza la libertad de investigación y de producción científica”, de acuerdo con el artículo 20 de la C.E.

En el plano organizativo, la Ley crea unos órganos colegiados, como son los Comités Éticos de Investigación, la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Comité de bioética de España, como “órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología que deberá ser responsable de fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités Éticos de Investigación”.

En el apartado III de la Exposición de motivos se destaca la prohibición de crear “preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación de

¹ Convención de los Derechos Humanos y la Biomedicina (Oviedo, 4 de abril de 1997) y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana”; es decir, lo anterior se sitúa en línea con lo expresado por las Sentencias del Tribunal Constitucional². “Sin embargo, la ley permite usar cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación siempre que no impliquen la creación de preembriones con este fin exclusivo”. (Lacadena, 2008:15).

El articulado de la Ley: aspectos éticos y científicos

La Ley consta de 90 artículos encuadrados en 8 títulos, terminando con tres disposiciones adicionales, tres transitorias, una derogatoria y cinco finales. Siguiendo el articulado del texto, en lo que sigue haré una descripción del contenido de la Ley.

2. DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DE LA LEY

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

En el punto 1 de este artículo se explicita el objeto de la Ley: “regular con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica”. En este punto se hacen referencias directas a las investigaciones que empleen procedimientos invasivos, como la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación, o clínicos, tratamiento y almacenamiento de muestras biológicas; los biobancos, el Comité de Bioética de España y los órganos competentes en la investigación biomédica; así como a los mecanismos de fomento, evaluación y coordinación de la investigación.

En el punto 2 se especifica que la ley “regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal”; a tenor de lo anterior hay que concluir que estos procedimientos serán los que se produzcan en el ámbito sanitario y, por lo tanto, se consideran excluidos los que se lleven a cabo en el ámbito forense y legal.

Los puntos 3 y 4 excluyen de la presente ley los ensayos clínicos con medicamentos y los trasplantes de órganos, en la medida que éstos cuentan con una normativa específica aplicable.

Artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica.

El contenido de este artículo se refiere a que “la ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías”:

a) “Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales”.

² SSTC, 53/1985, 212/1996 y 116/1999.

b) “La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad y de la ciencia”.

c) “Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas” se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades, en especial se garantizará la confidencialidad de los datos genéticos de tipo personal en la realización de análisis genéticos.

d) Aquí se recoge el compromiso de garantizar la libertad de investigación y de producción científica en el marco de las ciencias biomédicas.

e) “La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico” requerirá necesariamente la autorización del Comité de Ética de la investigación.

f) Se declara que toda investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para evitar riesgos que puedan afectar a la vida o a la salud.

g) “La investigación deberá ser objeto de evaluación”.

Artículo 3. Definiciones

Las definiciones más relevantes especificadas en este artículo son: análisis genéticos, anonimización de muestras biológicas, biobancos, consejo genético, dato anónimo, dato anonimizado o irreversiblemente disociado, embrión, feto, muestra biológica, preembrión, procedimiento invasivo, sujeto fuente, trazabilidad, y otros menos significativos. Como se sabe, desde los tiempos del nominalismo, la definición consiste en sustituir conjuntos de signos lingüísticos complejos por otros más simples de la misma especie. Este proceso puede ser aceptado o no en función de la filosofía que se sostenga, sin embargo las definiciones insertas en esta Ley son algo más que “convencionales”; es decir, tienen un obvio alcance prescriptivo, en la medida que pretenden fijar “límites” a las actividades investigadoras con materiales altamente sensibles, como son las células troncales, los embriones, etc.

Artículos 4, 5 y 6.

Estos tres artículos están dedicados a la protección de los derechos individuales de los sujetos que pueden verse afectados en la investigación biomédica: derecho al consentimiento informado y a la información; derecho a la protección de datos y garantías de la confidencialidad y derecho a no ser discriminado a causa de las características genéticas.

Artículos 7, 8, 9, 10 y 11.

Estos artículos precisan las condiciones en que pueden llevarse a cabo las investigaciones biomédicas. Se reafirma la *gratuidad* de las donaciones de las muestras biológicas humanas; la *trazabilidad y seguridad* del almacenamiento de las citadas muestras; se precisan los *límites* para la realización de los análisis genéticos; se determinan los criterios a que han de someterse las investigaciones biomédicas: *calidad, eficacia e igualdad*; y por último se establecen las condiciones para la importación y exportación de los materiales biológicos humanos.

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación

El contenido de este artículo es de gran relevancia, en la medida que precisa la naturaleza de estos organismos: su *acreditación* por el órgano competente de la Comunidad Autónoma o de la Administración General del Estado; la *composición*: independencia respecto a los promotores e investigadores e interdisciplinaridad y posibilidad de que un mismo Comité realice sus funciones en dos o más centros de investigación; sus *funciones*: evaluar la cualificación del investigador principal, de su equipo y la factibilidad del proyecto, respecto al cual es necesario ponderar los aspectos meto-

dológicos, éticos y jurídicos, pero también los riesgos y beneficios dimanantes del estudio; además ha de velar por el cumplimiento de los procedimientos que permitan asegurar la “trazabilidad”³ de las muestras de origen humano; también ha de informar sobre toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o sobre muestras de origen humano; ha de desarrollar también códigos de buenas prácticas y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere; coordinar sus actividades con los otros comités similares; así como velar por la confidencialidad y cualquier otra función. A todo ello se añade que, para el ejercicio de sus funciones el CEI podrá requerir cuanta información precise, también contempla como preceptivo contempla como preceptivo que sus miembros deberán hacer una declaración jurada de sus actividades e intereses (art. 12. 1,2, 3,4).

TÍTULO II.

Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

CAPÍTULO I. Principios generales y requisitos de información y consentimiento

Artículo 13. Consentimiento

En casos de investigación sobre personas, los requisitos para la obtención del consentimiento que recoge la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, aparecen en esta Ley reforzados.

Artículo 14. Principios generales

Aquí se advierte que este tipo de investigaciones sólo podrá realizarse “en ausencia de una alternativa de eficacia comparable”. Se añade que este tipo de investigaciones se autorizarán siempre que no impliquen “riesgos y molestias desproporcionados” para los sujetos sometidos a investigación y, por último, cuando para el sujeto sometido a las mismas no represente una carga para su salud y así lo estime el Comité de Ética de Investigación.

Artículo 15. Información a los sujetos participantes en la investigación

En este apartado se describen las condiciones e informaciones que le son debidas a los sujetos que aceptan participar en una investigación, para garantizar que comprenden el alcance del proyecto (incluidas las consecuencias económicas derivadas de posibles concesiones de patentes, etc.) en el que se dispone a participar.

CAPÍTULO II. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

Artículos 16, 17 y 18.

Estos tres artículos están dedicados a precisar cómo evaluar los daños que puedan derivarse de cualquier procedimiento invasivo y la intervención debida del

3 “Trazabilidad”: 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.

Comité de Ética; determina asimismo las “garantías de control y seguimiento”, especificando que, en caso de estar ausentes, la autoridad autonómica puede suspender dicha investigación.

CAPÍTULO III. Situaciones específicas

Artículos 19, 20 y 21.

Estos artículos contemplan específicamente las condiciones que se han de seguir en las investigaciones con mujeres embarazadas y lactantes; así mismo determina el tipo de protección que es obligado seguir con los sujetos que no tengan capacidad para otorgar su consentimiento y con aquellos otros “incapaces de consentir debido a su situación clínica”.

CAPÍTULO IV. Seguridad y supervisión

Artículos 22, 23, 24 y 25.

En estos artículos se describen otras medidas a seguir necesariamente para prevenir riesgos, evaluar el estado de salud de las personas que estén dispuesta a participar en la investigación; otras medidas a seguir con los sujetos enfermos, a los que se prestan a participar en un ensayo. Por último se determinan las condiciones para comprobar el correcto desarrollo de la investigación autorizada. En este apartado adquiere protagonismo el investigador principal y el Comité de Ética de la Investigación.

CAPÍTULO V. Gestión de la información

Artículos 26 y 27.

En estos dos artículos se recoge la obligación de proporcionar a los sujetos sometidos a investigación cualesquiera información que se obtenga, si es relevante para su salud. En esta línea se establece también la obligación de los investigadores de comunicar los resultados del proceso a la autoridad competente, al Comité de Ética y a los sujetos implicados, si y sólo si, es solicitada por estos últimos.

TÍTULO III

Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos

CAPÍTULO I. Donación de embriones y fetos humanos

Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos

En este artículo se estipula que “los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos” podrán ser donados para la investigación biomédica y para otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos. Además, se descarta la posibilidad de que la interrupción del embarazo, en ningún caso, tendrá por finalidad la donación de los embriones o fetos; estos materiales humanos se podrán emplear si el motivo de la interrupción del embarazo se adecua a las exigencias legales y se prohíbe que los pro-

fesionales que realizan dicha interrupción puedan ser, a la vez, integrantes del equipo que desarrolle la investigación. A lo anterior se añaden otras cautelas respecto al tratamiento a dar a los embriones y fetos abortados con posibilidades de viabilidad biológica y la forma de certificar esos extremos.

Artículo 29. Requisitos relativos a la donación

La donación de embriones y fetos ha de realizarse respetando las siguientes condiciones: a) que el donante o donantes hayan dado previamente y por escrito su consentimiento, ...; b) los donantes antes de consentir han de haber recibido información de los fines a los que se destinarán los materiales donados, las consecuencias de la misma y las intervenciones que se vayan a realizar sobre los mismos; que se haya producido una expulsión espontánea o inducida en la mujer gestante (según lo previsto en el artículo 28.3); que la donación no tenga carácter lucrativo y que, en el caso de que hubieren fallecido las personas de las que proceden los embriones y fetos conste, al menos, que no se oponían de forma expresa a la donación.

CAPÍTULO II. Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos

Artículos 30 y 31.

El primero de estos dos artículos establece limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero. El segundo, determina los requisitos de la utilización: “a) que se trate de embriones o fetos que se encuentren en alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 28 de esta Ley; b) Que se cuente con embriones donados en las condiciones previstas en esta Ley; c) Que se elabore un proyecto de investigación y que cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos. Así mismo, el responsable de un proyecto de investigación de esta naturaleza está obligado a informar del resultado alcanzado a la citada Comisión de Garantías.

TÍTULO IV

Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes

CAPÍTULO I. Sobre la utilización de ovocitos y preembriones

Artículo 32. Donación de ovocitos y preembriones

La investigación con estos materiales biológicos deberán contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento, “sin que afecte a la investigación realizada” (requisito difícil de cumplir, pues ya me dirán cómo puede ocurrir este supuesto contrafáctico). Añade además que este tipo de donación se registrará por lo estipulado en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Y, por último, con relación a la donación de ovocitos, se dice que las donantes habrán de ser informadas expresamente de la finalidad a la que se destinan los óvulos y esas mujeres han consentir por escrito. Este extremo es problemático también, en la medida que es público y notorio que hay mujeres que indistintamente venden sus óvulos para esta finalidad y para los procesos de FIV (A. Cambrón, 2008).

Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario

En el primer apartado de este artículo se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación pero, a continuación (apartado 2) se añade: “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 embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”. Considero que para interpretar correctamente este apartado es preciso un buen especialista en hermenéutica, porque el lenguaje utilizado es incapaz de ocultar la naturaleza y el origen de las llamadas “células troncales”.

CAPÍTULO II. Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

Artículo 34. Garantías y requisitos para la investigación

En este artículo se especifican las condiciones que deberán cumplir las investigaciones con ovocitos y preembriones sobrantes de la FIV y encaminadas a la obtención y utilización de líneas celulares troncales, precisando que “deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 15, de la Ley 14/2006, de 26 de mayo”, sobre reproducción humana asistida.

Artículo 35. Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos

Aquí se especifican los tipos de investigaciones que requieren el informe previo y favorable de la citada Comisión. En especial: “la investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares”, “la investigación con células troncales embrionarias humanas”, “la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear”, otras técnicas que utilicen muestras biológicas de origen humano para conseguir células troncales, la investigación con este tipo de células procedentes de otros países comunitarios o extracomunitarios. Asimismo es obligatorio trasladar a la Comisión citada la identificación de la autoridad que concede la autorización para este tipo de investigaciones.

Artículo 36. Acceso a los ovocitos y a los preembriones criopreservados

El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso de los investigadores a los preembriones y ovocitos donados con fines de investigación.

CAPÍTULO III. Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Artículo 37. Creación de la Comisión.

Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, adscrita al Instituto de Salud Carlos III. Este órgano tiene naturaleza colegiada, de carácter permanente y consultivo, “dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana”. Se añade que las Comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas “tendrán la consideración de comisiones de soporte” y colaborarán con la Comisión de Garantías central o estatal.

Artículo 38. Funciones de la Comisión

En primer lugar se describen las funciones: “asegurar las garantías éticas y legales (...) en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anual-

mente sus resultados”; asimismo, también, emitirá (a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las de las Comunidades Autónomas) informes sobre “la investigación biomédica con células y tejidos de origen embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa”; también emitirá informes sobre los proyectos de investigación. También se precisa el tiempo máximo (tres meses) en el que la Comisión deberá evacuar los informes.

Artículo 39. Composición de la Comisión

El número de miembros será de doce y serán especialistas de reconocido prestigio en “investigación celular o en medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos”; estos sujetos actuarán con criterios de “independencia e imparcialidad”. Y serán nombrados, “seis por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de las Comunidades Autónomas” y “Seis representantes de la Administración General del Estado, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el de justicia y dos por el de Educación y ciencia”. Se precisa también quién ha de nombrar al presidente y al Secretario.

CAPÍTULO IV. Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano

Artículo 40. Promoción y coordinación

La promoción y coordinación de este tipo de investigación queda asignada al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, “sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a las comunidades autónomas”; asimismo se especifica el procedimiento a seguir con los proyectos de investigación que requieran el informe de la Comisión de Garantías.

Artículo 41. Registro de proyectos

Al Instituto de Salud Carlos III se le atribuye la responsabilidad de mantener el registro de los proyectos de investigación. Dicho registro comprenderá los datos relativos al centro donde se lleva a cabo la investigación, los investigadores que forman parte del mismo y la documentación aportada por el investigador principal en la que consten: los objetivos, los protocolos que se pretenden utilizar y los resultados previstos. También el informe de la Comisión de Garantías y la certificación de la autorización para realizar la investigación y cuando finalice dicha investigación autorizada, se le adjuntará un informe evaluador de la Comisión de Garantías.

Artículo 42. El Banco Nacional de Líneas Celulares

Este órgano “tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III”. Asimismo el Banco promoverá la seguridad en los procedimientos, mantendrá la confidencialidad y demás exigencias respecto a lo contemplado por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y por la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal y atenderá también a que todas sus actuaciones evaluadoras respondan a “los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro”.

Artículo 43. Utilización de líneas celulares

Aquí se precisa que la utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones a que se refiere este título se regirán por lo establecido en esta Ley y, en su caso, por lo recogido “en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos”.

TÍTULO V

El presente Título trata de “análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos”

CAPÍTULO I. Disposiciones de carácter general

Artículo 44. Objeto

Este título tiene por objeto: establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.

Artículo 45. Principios rectores específicos

Además de las garantías establecidas en el título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios: “Accesibilidad y equidad (...). Protección de datos (...). Gratuidad (...). Consentimiento (...). Calidad de los datos (...)”.

CAPÍTULO II. Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal

Artículo 46. Indicación de los análisis genéticos

“Los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto”.

Artículo 47. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario

Antes de que un sujeto preste su consentimiento en los términos del art. 48, el mismo “deberá recibir la siguiente información por escrito”: finalidad del análisis para el cual consiente; lugar donde se realizará el análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo; personas que tendrán acceso a esos resultados “cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización”; el sujeto deberá ser informado de la posibilidad de descubrimientos inesperados y de trascendencia para él; obligación de advertir de la trascendencia de esos descubrimientos para los familiares más próximos y necesidad de informarles. Por último, compromiso de suministrarle “consejo genético”.

Artículos 48 y 49. Consentimiento y Derecho a la información y derecho a no ser informado

El contenido de estos dos artículos es de suma importancia para realizar los análisis genéticos en el ámbito sanitario e investigador y especifica –complementariamente con lo dispuesto por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica- los requisitos y las condiciones específicas en que ha de obtenerse el consentimiento, proporcionando la información suficiente y necesaria tanto si el sujeto se muestra partidario de saber o de no saber.

Artículo 50. Acceso a los datos genéticos por personal sanitario

Aquí se especifican los usos y limitaciones que los profesionales pueden hacer de los datos de la historia clínica en estos casos, “sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que están sometidos” los profesionales sanitarios. Estos datos sólo se podrán utilizar con fines epidemiológicos, de salud pública o de docencia “cuando el sujeto interesado hay prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos no hayan sido previamente anonimizados”.

Artículos 51 y 52. Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos. Conservación de datos

En el primero de estos artículos se explicitan los deberes del personal que acceda a los datos genéticos de un sujeto en el ejercicio de sus funciones: “deber de secreto permanente” y además, “sólo con el consentimiento expreso y por escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal”. Es decir, sólo se podrán publicar los resultados de una investigación de este tipo con el consentimiento del sujeto del que proceden y, cuando dicha información afecta a varios miembros de una familia, hay la obligación de comunicar la información resultante a cada uno de ellos individualmente. El contenido del segundo artículo determina los plazos en que hay obligación de guardar los datos: “durante un periodo mínimo de cinco años”, tras los cuales el interesado podrá pedir su cancelación y si no media la anterior solicitud “se conservarán el plazo necesario para preservar la salud del afectado o la de terceros relacionados con ella”. Fuera de estos supuestos, los datos podrán conservarse indefinidamente con fines de investigación de forma anonimizada.

Artículo 53. Análisis genéticos en preembriones, embriones y fetos

Los resultados de los anteriores materiales “estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley”.

Artículo 54. Cribado genético

Estas pruebas tienen por objeto “detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud” en el individuo participante o en su descendencia y con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas. Añade, además, que las autoridades sanitarias, basándose en criterios objetivos, determinarán la pertinencia del cribado genético con relación a las enfermedades a prevenir o tratar. Asimismo velarán por garantizar el acceso “universal y equitativo” de los sujetos en los que dichas pruebas están indicadas. Se añade que para la realización de estas pruebas “se tendrán en cuenta los aspectos psico-sociales y su integración en el sistema sanitario” y que el programa en cuestión sea evaluado por el comité de ética del centro donde se realice. En este artículo se precisan también las condiciones de participación de los sujetos: voluntariedad, el consentimiento por escrito, la validez y fiabilidad de las pruebas, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico; así como los plazos necesarios que han de transcurrir entre las diferentes etapas del proceso, etc.

Artículos 55 y 56. Consejo genético y Requisitos de calidad

Aquí se recoge la necesidad de garantizar un asesoramiento genético apropiado, respetando siempre el criterio de la persona interesada. También determina que el profesional que realice el asesoramiento deberá informar de la trascendencia del resultado y de las posibles alternativas que pueda tomar el sujeto afectado. En el segundo artículo se especifica que el proceso de “consejo genético” con fines sanitarios “deberá ser realizado por personal cualificado” y en centros acreditados para este fin.

Artículo 57. Acreditación de centros de análisis genéticos

Los centros, privados y públicos, en los que se realicen análisis genéticos serán acreditados “por la autoridad autonómica o estatal competente y, en todo caso, habrán de cumplir lo dispuesto en los arts. 46 y 47 de esta Ley”.

CAPÍTULO III. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica*Artículo 58. Obtención de muestras*

Aquí se expresa, primero, que la obtención de muestras biológicas con fines de investigación “podrá realizarse únicamente” cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y riesgos que pueda suponer para su salud. Dicho consentimiento será revocable”. En segundo lugar, se afirma que el consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación, muestras biológicas, obtenidas con otros fines distintos, “se proceda o no a su anonimización”. Además este artículo contempla “de forma excepcional” la posibilidad de utilizar muestras biológicas sin el consentimiento del sujeto, pero para ello, este procedimiento, ha de contar con la autorización del Comité de Ética de la Investigación correspondiente y teniendo en cuenta concretos requisitos, descritos en los apartados: a) que se trate de una investigación de interés general; b) que la investigación se lleve a cabo por la misma autoridad que solicitó el consentimiento para la obtención de la muestra; c) que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente; d) que no conste una objeción expresa del mismo; e) que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal. Aunque se entiende que este tipo de muestras para la investigación ha de ser de “interés general” y por lo tanto la cesión de dichas muestras será gratuita, aquí (art. 58. 3) se contempla la conveniencia de sufragar los gastos por desplazamiento y por “otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de muestras”. Los sujetos fuente de las muestras podrán beneficiarse del resultado de las mismas por motivos de salud, “siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas” (art. 58.4). La obtención de muestras biológicas de menores y/o de incapaces serán autorizadas si se cumplen las condiciones enunciadas en los apartados: a) ... d), relativas al menor riesgo, que esos conocimientos no puedan obtenerse por otros medios, que se cuente con la expresa autorización de los representantes legales. Y, además, el artículo se cierra advirtiendo que “En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación” (art. 58. 6).

Artículo 59. Información previa a la utilización de la muestra biológica

Antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica -y sin perjuicio de los recogido en la legislación sobre protección de datos y en el artículo 45 de esta Ley- que no se vaya a someter a un proceso de anonimización el sujeto fuente debe recibir por escrito la siguiente información: a) acerca de la finalidad de la investigación; b) beneficios esperados; c) posibles inconvenientes relativos a la obtención y donación de la muestra; d) identidad del responsable de la investigación; e) derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, “incluida la posibilidad de la destrucción o anonimización de la muestra”; f) lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación; g) derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir de las muestras donadas; h) garantía de confidencialidad de la información obtenida; i) advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud; j) advertencia de la implicación de la información que se pueda obtener para la salud de sus familiares. Por último, se precisa que “En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b) c) y d) de este artículo”.

Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica

El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará en el acto de la obtención de la muestra, o con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. Se añade que el consentimiento podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta y, también, que el consentimiento podrá ser revocado total o parcialmente, en cualquier momento.

Artículo 61. Conservación y destrucción de las muestras

Si las muestras son conservadas, el sujeto fuente será informado por escrito de: las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y de las condiciones para retirarlas o pedir su destrucción. “No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida”, salvo que el sujeto haya consentido para otros usos. Y esto siempre que las muestras no hayan sido sometidas a su anonimización.

Artículo 62. Informe del Comité de Ética de la Investigación

En todo caso, será preciso “el Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica (...), en particular cuando se haya previsto la utilización de personas fallecidas”, o también cuando se trate de incorporar una muestra biológica que había sido recogida con otra finalidad.

CAPÍTULO IV. Biobancos

Artículos 63, 64 y 65. Interés científico, Autorización y Titularidad

La autorización para crear un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico. La autorización para la creación de un biobanco “será competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo”. La titularidad pública o privada “que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo”.

Artículo 66. Organización del biobanco

Estos organismos deberán contar con “un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director” en sus funciones.

El director tendrá las obligaciones siguientes: a) velar por el cumplimiento de la legislación vigente; b) mantener un registro de las actividades del biobanco, c) garantizar la calidad, seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas; d) elaborar un informe anual de actividades, a disposición de la autoridad que autorizó la creación del biobanco; e) atender las reclamaciones que puedan producirse; f) elaborar el documento de buena práctica del organismo; g) elaborar una memoria descriptiva que incorpore: las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección y toda la información que puede asociarse a las muestras. Finaliza este artículo describiendo las obligaciones del responsable del fichero.

Artículo 67. Registro Nacional de Biobancos

Una vez constituidos los biobancos de acuerdo con las directrices anteriores, “la autoridad competente procederá a su traslado al Registro Nacional de Biobancos

para la Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos”. A lo anterior se añade que “Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano (...), deberán inscribirlas en el Registro Nacional de Biobancos” (art. 67.2). Y “El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita”.

Por último se puntualiza: “No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos” (art. 67.4).

Considero necesario aclarar el contenido de este artículo pues me resulta incomprensible. ¿Cómo hay que entender que “cualquier persona” pueda tener una colección de muestras biológicas? Y ¿cómo interpretar el art. 67.4? Sólo se atisba el alcance de esta permisión si se la relaciona con los biobancos privados de cordón umbilical.

Artículo 68. Inspecciones y medidas de control

Aquí la autoridad se compromete a inspeccionar periódicamente los biobancos para garantizar: lo adecuado de las instalaciones, su organización y funcionamiento.

Artículo 69. Obtención y cesión de muestras

La obtención de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de este título. Y añade que las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica, en proyectos de investigación científicamente aprobados. Aquí se precisan los requisitos necesarios para el caso anteriormente considerado. También se añade que, en la cesión de muestras, repercutirá el coste de “obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza”. Y que el desplazamiento de las muestras se llevará a cabo con las necesarias condiciones de seguridad. Asimismo la denegación de transferir estas muestras habrá de estar motivada por la persona responsable y por los informes previos del director científico y de los comités científico y ético. A lo anterior se añade que la cesión de muestras “podrá” ir acompañada de la información clínica asociada.

Artículo 70. Derechos de los sujetos fuente

Al respecto se seguirán los criterios expuestos en los artículos 58 a 60 del capítulo III del presente título aunque, reitera, que podrán utilizarse estos materiales “siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos”.

TÍTULO VI

Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

Este título contiene a los artículos 72-76 relativos a las posibles infracciones y las sanciones de carácter administrativo y en casos excepcionales (delitos) de sanciones penales; los responsables serán en todo caso los directores de los centros.

TÍTULO VII

El Comité de Bioética de España

Artículo 77. Naturaleza del Comité

Se crea el Comité de Bioética de España (CBE), como “órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y ciencias de la Salud”.

Artículo 78. Funciones

Son funciones del CBE: a) emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes; b) emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes; c) establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación; d) representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en bioética; e) elaborar una memoria anual de actividades; f) cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley (art. 78.1).

Aquí se añade que los materiales que produzca el CBE “podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales y constitucionalmente reconocidos” (art. 78.2). Y, además, que el CBE colaborará con otros comités estatales y autonómicos similares y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

Artículo 79. Composición y designación de sus miembros

El número de miembros será de doce, “elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético” y “deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas”. Estos miembros serán nombrados con los siguientes criterios: a) seis miembros a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, b) seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente: uno por el Ministerio de Justicia; uno por el Ministerio de Educación y Ciencia; uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio; tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo. A continuación se precisa quién nombrará al presidente y al secretario del CBE.

Artículo 80. Duración del mandato y ejercicio del cargo

El mandato de los miembros del Comité será de cuatro años, renovables por una sola vez. La renovación se hará por mitades, cada dos años, y cesarán por: a) expiración de su mandato; b) renuncia; c) separación acordada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. A esto se añade que “Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los han nombrado y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado”.

Artículo 81. Funcionamiento

El comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente. Ambas funciones y la periodicidad de sus reuniones se determinarán reglamentariamente.

TÍTULO VIII

Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud

Este Título está dedicado a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Para conseguir ambos objetivos se crea un entramado normativo para la promoción de la investigación científica de excelencia, dirigida a resolver las necesidades de salud de la población y, en particular, la práctica clínica, basada en el conocimiento científico en el interior de las estructuras del SNS, desde este punto de vista, reconoce a los centros que lo integran capacidad para contratar personal dedicado a las actividades investigadoras; de este modo abre la posibilidad de que dicha actividad sea parte integrante de la carrera profesional del personal estatutario. Además, se establecen medidas de movilidad del personal investigador dentro de la Administración General del Estado y hacia entidades privadas de investigación mediante una excedencia temporal.

Por otro lado, el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas fomentarán la intervención de los hospitales, como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. También explicita que los centros de Atención Primaria podrán participar en las redes de investigación. Adicionalmente, se refuerza la cooperación entre los sectores público y privado mediante (entre otras medidas) la colaboración y participación de las entidades privadas en la ejecución de las acciones de investigación del SNS; asimismo, se establece la posibilidad de que el personal de esas entidades privadas participe en la ejecución de programas y proyectos de investigación del SNS.

Entre las Disposiciones que cierran el articulado de la Ley, alcanza especial significado la Adicional Segunda, que revisa y actualiza la regulación del Instituto de Salud Carlos III, como instrumento fundamental de la Administración General del Estado para el fomento de la investigación biomédica. Así el Instituto promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias, mediante la constitución de unidades de investigación que tendrán el carácter de centros propios y establecerá los mecanismos para que las redes de investigación, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en red.

3. Balance de los órganos colegiados a los que se encomiendan tareas de control ético de la investigación biomédica

3.1. Los Comités de Ética de la Investigación (CEI)

Esta figura creada por la nueva Ley (art. 12) contempla que estos organismos deberán constituirse en los centros que realicen investigación biomédica que afecte a seres humanos o utilicen muestras biológicas de origen humano. La finalidad de los CEIs será la de garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que afecten a seres humanos y/o muestras biológicas de ese origen. En cuanto a su creación, se contempla que sean “debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma”; respecto a su composición la Ley no especifica el número de miembros, aunque añade que para su acreditación se ponderarán los criterios de: “inde-

pendencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar” (art. 12.1).

Las funciones de este tipo de organismos consisten en: a) Evaluar la cualificación del investigador principal y su equipo, así como la factibilidad del proyecto; b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación; c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio; d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal; e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el preceptivo informe favorable del CEI; f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere; g) Coordinar su actividad con la de los comités similares de otras instituciones; h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley. Este artículo se cierra con la exigencia de que los miembros del CEI “deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado” (art. 12.4).

3.2. La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Esta Ley crea también (Capítulo II, arts.37-39) una nueva Comisión, adscrita al Instituto de Salud Carlos III y sustituye a la entonces vigente, la Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (prevista según la Ley 41/1988, ahora derogada). La función primordial de ésta Comisión será: evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o que puedan existir en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos”. La Ley contempla, además, que se puedan crear “comisiones homólogas” en las Comunidades Autónomas (art. 27.2). Este alcance se concreta en una serie de funciones específicas, entre las que se encuentran: la elaboración de informes sobre materias como la utilización de células embrionarias, la importación y exportación de otros países de líneas celulares, el seguimiento de los proyectos de investigación y otras.

El alcance y la importancia de esta Comisión es mayor respecto a la investigación con embriones, fetos humanos y con sus estructuras biológicas. Le corresponderá, por lo tanto, elaborar un informe favorable si el proyecto se adecua a los requisitos previstos en el artículo 34 de la Ley. El investigador principal deberá remitir los resultados del proyecto aprobado a la Comisión y a la autoridad que le dio su aprobación. Con el fin de permitir esta tareas la Ley atribuye también a la Comisión el acceso a la información necesaria para cumplir con sus competencias.

Respecto a su composición se establece que la constituirán doce miembros, todos ellos de reconocido prestigio, ya sea en investigación en terapia celular, medicina regenerativa, en bioética o en derecho (vinculado este a temas biomédicos); serán nombrados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, por un periodo de tres años, a propuesta de los Ministerios de Sanidad y Consumo (2), de Educación y Ciencia (2), Justicia (2), y los restantes por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (6). El

ministro de Sanidad nombrará a uno de estos componentes presidente de la Comisión y actuará de secretario/a un funcionario con rango de Subdirector General del Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz pero sin voto.

3.3. El Comité de Bioética de España

Desde un punto de vista estándar la tarea de los comités de ética consiste en aprehender los problemas bioéticos y pronunciarse respecto a los mismos; es decir, tratar los conflictos éticos de valores planteados por las investigaciones biogenéticas y las aplicaciones de las tecnologías médicas desde una perspectiva crítica, pragmática, dialéctica y normativa. Las tareas de los comités testimonian una parte de la institucionalización de la bioética que se incardina, a su vez, en los discursos y en las prácticas biomédicas. Esta estructuración del campo bioético va pareja con la aspiración de desarrollar un sistema de regulación propio, impulsado por grupos profesionales, ideológicos y empresariales.

Las funciones del CBE: desmesura e inadecuación

En el pasado mes de diciembre (2007) se constituyó el Comité de Bioética de España (CBE), previsto en la Ley de Investigación biomédica. Después del nombramiento de sus doce miembros se puede hacer un balance del alcance que la autoridad ha asignado a sus tareas. Una primera lectura del texto de su constitución provoca cierta perplejidad ante lo que parece ser la ignorancia de la autoridad que ha diseñado al organismo respecto a la teoría y la experiencia europea, donde se empezaron a crear a principios de los años ochenta (A. Cambrón, 1998). Lo que parece aparente ignorancia afecta de manera especial al número de sus miembros, a la naturaleza y funciones atribuidas al CBE. Lo que aquí se señala como “aparente ignorancia” se refiere además a otra cualidad significativa del CBE respecto a sus homólogos europeos: en los países donde estos organismos han sido creados por la autoridad política –no por instituciones profesionales o religiosas– lo han sido mediante una norma específica y dependiente de la presidencia del gobierno. En nuestro caso, por el contrario, su creación aparece en el corpus de una Ley, y dependiendo del Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta circunstancia permite contemplar las funciones atribuidas al CBE con cierta ambigüedad porque bien se puede pensar que este organismo se ocupará sólo de los problemas éticos relativos a la investigación biomédica o, por el contrario, se le pueden adjudicar funciones más amplias, como corresponden a las llamadas “comisiones nacionales”. La siguiente reflexión se orienta a clarificar las *funciones* atribuidas al CBE y a describir lo que parecen ambigüedades, *inadecuaciones*, en función de las normas y principios políticos que nos rigen.

Existe unanimidad en reconocer a las comisiones nacionales de bioética la necesidad de que su composición sea: *pluridisciplinar, plural e independiente*. Las dos características primeras se reclaman en razón de la complejidad objetiva de las cuestiones que se le plantean y sobre las que han de pronunciarse y también en consideración a la pluralidad de valores existentes en las sociedades desarrolladas (G. Hottois, D. Callahan). Lo que se espera de la “independencia” de los miembros de un comité de bioética es que -aunque carecen de legitimidad democrática- actúen con total libertad respecto a la autoridad que los ha nombrado y también con relación a otros intereses ideológicos y materiales que inciden en los problemas sobre los que han de pronunciarse. La autoridad que nombra a los miembros de un comité nacional de bioética contribuye a reforzar esta necesaria independencia si tales nombramientos son irrevocables en situaciones normales.

Si se hace una lectura crítica a la caracterización del CBE en esta ley llaman la atención, en primer lugar, algunos aspectos relativos a su naturaleza y, en segundo lugar, otros relacionados con sus funciones; aspectos ambos interrelacionados. Si de los tres rasgos que definen la *naturaleza* de este organismo descartamos el primero por su solo

alcance administrativo, nos cabe precisar que el CBE es un órgano “independiente” porque así lo declara la autoridad que lo ha creado y es además “de carácter consultivo”, rasgo que lo homologa a los similares en los países de nuestro entorno cultural.

Sin embargo, cuando se repasan las funciones atribuidas al organismo en la ley, éstas pueden ser calificadas, por un lado, de *desmesuradas* a tenor del bajo número de miembros que la forman y la magnitud de las tareas que ha de desempeñar: elaborar informes con propuestas y recomendaciones para los poderes públicos sobre las implicaciones éticas y sociales de las investigaciones biomédicas; mas también sobre aquellos otros “asuntos relacionados con la biomedicina que sus miembros consideren relevantes”. Podemos preguntarnos ¿se pronunciarán sobre la eutanasia y sobre el aborto, por ejemplo?

Las otras tareas asignadas pueden verse como *inadecuadas* o incluso como contradictorias. Pues cómo entender que, si este es un órgano consultivo de la autoridad pueda, a la vez, encargársele que también “establezca los principios” que guíen la evaluación de los futuros comités de ética de la investigación -de evidente alcance normativo público- y también que “represente a España en los foros internacionales implicados en la bioética. Espacios donde ya tenemos representación institucional. Insisto, estas dos últimas funciones me parecen paradójicas ya se atiende a la naturaleza atribuida al organismo, como a la falta de legitimidad democrática que acompaña al nombramiento de sus miembros. Esta debilidad, o error, se reitera además si consideramos que los documentos que en el futuro elabore el CBE sólo “podrán ser publicados”; es decir, se supone que el CBE no estará obligado a publicar sus informes. De lo cual se deduce que la población se verá privada de conocer los temas, las argumentaciones y las conclusiones de tan cualificado organismo en temas de gran relevancia para el debido respeto a los derechos fundamentales de los/las ciudadanos/as. Este aspecto manifiesta, además, que el legislador ha ignorado el mandato del Convenio de Oviedo (capítulo X, art. 28) que impone a las partes firmantes del mismo la obligación de promover la información y el debate en las cuestiones relativas a la biología y a la medicina. Tarea necesaria que bien podría cumplir este comité.

Los anteriores extremos identificados en la ley que ha creado el CBE nos mueven a identificarlo como un “comité de expertos”, antes que con un comité nacional de bioética. Veamos sucintamente las diferencias entre ambos organismos.

En términos generales, por la naturaleza y las funciones atribuidas al CBE nos permite interpretarlo como un *comité de expertos* antes que como un comité de bioética; conviene precisar lo sustantivo de ambos tipos de organismos que, a mi modo de ver, son bastante diferentes.

Comités de expertos. La cuestión de la relación entre expertos y ética puede ser considerada bajo dos aspectos diferentes; uno, en lo relativo a la noción de “experto en ética” y, el otro, relacionado con la cualidad de los miembros que componen los comités de bioética nacionales. En el caso del CBE estos son: ¿sabios o expertos?

Este asunto supone un trabajo preliminar de definición del experto y de la situación de los expertos. La situación del “experto” implica la llamada a un saber especializado para ayudar a decidir en una situación problemática. En este marco, el experto es definido como un individuo o un grupo de individuos que tienen la particularidad de estar dotados de una doble legitimidad. El experto obtiene su legitimidad, a la vez, de la autoridad que lo capacita y de la competencia que le es reconocida. Su actividad consiste en ilustrar al solicitante -por diversos medios: exámenes, evaluaciones, apreciaciones- en la perspectiva de una posterior toma de decisiones. El comité sólo proporciona información, sabiendo que la responsabilidad en la toma de decisión incumbe sólo a la instancia que lo ha mandatado. Dicho de otro modo, el experto se caracteriza por su independencia, neutralidad y carácter apolítico (L. Sfez, 1993).

Desde este punto de vista, el CBE se corresponde ante todo como un comité de expertos. En tanto se pretende que este organismo se pronuncie sobre asuntos problemáticos, partiendo sólo del saber especializado de sus miembros. El CBE está formado *a priori* por expertos, puesto que sus miembros han sido seleccionados en función de su competencia, en tanto que médicos, investigadores, juristas, moralistas, teólogo, etc.

La ambigüedad nace del hecho de que ellos son seleccionados no sólo sin mediar procesos democráticos, sino mediante medios ajenos al grupo gremial del que forman parte. De ellos se espera que se pronuncien en tanto que individuos y es sin duda una tal facultad que se espera de la persona “sabia”.

En este punto, hemos de señalar que, por su naturaleza y por el número que lo componen, el CBE se asemeja más a una “comisión de expertos” a disposición del poder político que ha nombrado a sus miembros, que a una comisión de ética, como veremos más adelante.

Comités de bioética. La aparición de los CC.EE. se inscribe en un contexto definido por la consideración responsable contra los peligros inherentes al desarrollo científico y tecnológico. En la actualidad se asiste a una inversión de las relaciones ciencia – sociedad en la medida que la sociedad espera que los expertos “hagan el mundo más seguro”, en tanto que la ciencia y la tecnología son generadoras de inseguridad.

Principios relativos a su composición. La originalidad de los comités de bioética reside en su composición en tanto que personas extrañas a la ciencia se asocian con científicos para tratar asuntos relativos a la ética biomédica. Tres principios fundamentales gobiernan, según la doctrina, la composición de los comités de ética y condicionan su legitimidad; estos son: la *pluridisciplinaridad*, el *pluralismo* y la *independencia* (C. Byk et G. Mémeteau, 1996: 250). Estas tres exigencias expresan la voluntad de poner estas instituciones al abrigo de cualquier presión; en particular se trata de sustraer el aspecto ético a cualquier presión del monopolio empresarial, médico y científico. Con este objetivo, estos comités simbolizan la ruptura con el proceso de autorregulación, en el seno del cual los citados profesionales son a la vez jueces y parte. Es por esta razón que su legitimidad deriva de su composición.

La *pluridisciplinaridad* y el *pluralismo* constituyen dos mecanismos de representación en el seno de los comités de ética. La pluridisciplinaridad asegura la representación de competencias - de profesiones diversas- y el pluralismo garantiza la representación de diversas corrientes de pensamiento y de opiniones. Además, para evitar que en estas instituciones se ejerza un control -disfrazado del poder médico, o económico o político- es necesario no sólo equilibrar el sistema de representación, sino también garantizar la independencia de sus miembros.

Este modo de representatividad y el nombramiento de los miembros es diferente del sistema de representación democrático. Por otra parte, la apelación “comité de sabios”, que con frecuencia se empleada para designar a estos comités, pone de relieve la idea de una ética reservada a una élite. Por ello, la institucionalización de la ética evidencia un interrogante, a saber: ¿los comités de bioética representan un progreso para la democracia o, por el contrario, son la manifestación de una aristocracia del saber?

La afirmación de los principios. Las instancias que merecen el título de comités nacionales de bioética, idealmente, deben satisfacer tres condiciones acumulativas: la independencia, el pluralismo y la pluridisciplinaridad. Estos imperativos aunque bien distintos son indisolubles, puesto que la independencia está garantizada por la pluridisciplinaridad y por el pluralismo, símbolos del equilibrio de los intereses a representar y de la presencia de contrapesos. Sin embargo, si estos principios son unánimemente reconocidos como fundamentales por la doctrina, no todos ellos están siempre recogidos en los textos.

Los textos que instituyen a estos comités expresan de manera recurrente la exigencia del carácter pluridisciplinar, por el contrario, con frecuencia, los otros dos rasgos no aparecen en los textos expresamente recogidos. Los fundamentos textuales evidencian de este modo el desequilibrio existente entre las exigencias formales de pluralismo, pluridisciplinariedad e independencia, tanto en los comités de ética asistencial (los constituidos en los hospitales), en los Comités de Ética de investigación clínica, como en las Comisiones Nacionales de Bioética.

La pluridisciplinariedad y el pluralismo constituyen ciertamente principios necesarios pero no suficientes. Para poder incluir en la categoría de “comités de ética”, es necesario satisfacer la exigencia de independencia, condición *sine qua non* de la credibilidad y legitimidad de un comité. Como testimonia el caso del Comité Director para la Bioética (CDBI) y el CIB creado por la UNESCO: “la ausencia de independencia de sus miembros impide su reconocimiento, como comités de ética (N. Lenoir et B. Mathieu, 1998:18). Éstos por estar compuestos exclusivamente de delegados gubernamentales no pueden pretender el título de comités de ética; constituyen, por lo tanto, organismos atípicos si se tiene en cuenta que gozan de una composición pluridisciplinar. La falta de independencia de sus miembros le asigna un déficit en origen, en la medida que estos órganos están formados exclusivamente por individuos representantes de los estados, a los cuales sus miembros deben rendir cuentas y seguir sus instrucciones. Este ejemplo manifiesta de la manera más general la cuestión de la existencia de organismos al margen de los comités de ética que se homologan con ellos, pero que no cumplen todos los criterios exigidos. Esta proximidad se puede explicar porque, de hecho, ellos se ocupan también de cuestiones bioéticas, pero con una perspectiva no sólo ética, sino ante todo política. Con esta óptica en la UNESCO, el Comité Internacional de Bioética ha estado asistido, en 1996, por un comité de expertos gubernamentales encargado de la preparación del proyecto de declaración sobre el genoma humano (J. Dhommeaux, 1998:28).

La independencia de un comité (relacionado con el poder político, económico, o científico) está asegurada, en parte, por el equilibrio entre los intereses en presencia, pero aquella depende también de la independencia de sus miembros. Pues el modo de designarlos -la nominación- es sospechosa de obstaculizar su independencia. Las garantías que rodean su nominación y su estatus permiten cuanto menos alentar sospechas.

Por otro lado, el nombramiento de todos los miembros de los comités debería ser irrevocable, si así fuera este rasgo constituiría verdaderamente una garantía esencial para proteger su independencia. No obstante, quedan otras dudas razonables en razón del estatus de los miembros, pues en efecto ellos son seleccionados a título personal, pero también en función de su condición de médicos, investigadores, filósofos, juristas, etc. De esta ambigüedad nace la necesidad de examinar si ellos son nombrados más por su capacidad de expertos que por su virtud o por su sabiduría.

En conclusión, una distinción se desprende entre la composición de los comités locales de tipo práctico y la composición de los comités nacionales e internacionales de tipo teórico; en la medida que el pluralismo no constituye un criterio o principio fundamental más que en tanto estos últimos tienen el mandato para proponer cuestiones a la sociedad relativas a conflictos de valores. Por el contrario, las exigencias de independencia y de pluridisciplinariedad parecen no tolerar ninguna excepción, ellas son las más compartidas comúnmente entre todos los comités.

Tratándose del respeto a los principios de pluridisciplinariedad y de pluralismo es necesario aceptar un margen de maniobra de la que ellos pueden hacer valer como signo de “vitalidad de los comités y de las sociedades en las que ellos son creados”, con la condición de que ellos no sean desnaturalizados. Así las manifestaciones del pluralismo

pueden adoptar diferentes formas. Por el contrario, la apreciación del principio de pluridisciplinariedad es más delicada. El número de miembros procedentes del medio médico y científico con frecuencia es predominante en el seno de los comités y es por esto que haría falta exigir una diversidad mínima para que el principio sea efectivo.

Ética, sabiduría y expertos. Ante la especialización y la interacción creciente entre conocimientos, las virtudes de la interdisciplinariedad no cesan de ser alabadas. En la actualidad ésta se impone como una exigencia ética del saber; en la medida que “los elementos del saber sólo tienen sentido por las relaciones mutuas que se establecen entre ellos; en este sentido la interdisciplinariedad debe corregir el espíritu ciego del especialista que olvida los fines de la vida humana” (J.P. Resweber, 1981:17).

La composición de los comités de ética nacionales, vista objetivamente denota una apertura (por otra parte justificada) por la misma naturaleza de la ética, por ser la ética una reflexión holista sobre el ser humano, ella no podría ocuparse de un solo aspecto, indistintamente fuera el científico, el filosófico, el jurídico u otros, sino que la ética se sitúa en la encrucijada de todos esos dominios (S. Le Bris, 1993). En consecuencia los términos “experto” y “ética” son antinómicos. Por lo tanto, la interdisciplinariedad abre la vía a un desarrollo coherente y armonioso del saber, puesto que obliga al sabio a prestar atención a las fuentes del pensar, a las inquietudes del sociólogo y a las interrogaciones del ciudadano/na. Ella posibilita llevar a cabo una reflexión en la medida que los saberes son decisivos pero están dispersos, que la comunidad de sabios no deja de producir y de acumular” (F. Mayor Zaragoza, 1992).

A modo de recensión. La aptitud para hacer propuestas en materia ética caracteriza al “sabio” y no al experto aun cuando éstos puedan desempeñar funciones análogas: clarificar, informar, aconsejar e incluso presentan características parecidas a la *independencia*. Lo que los distingue, es el campo de ejercicio de su competencia; en un caso, el experto, trata de analizar los datos objetivos que tiene delante; en el otro, el ético, se enfrenta a conflictos de valores, a problemas éticos. En este segundo caso, “el experto no es ya experto sino “sabio”” (Sfez, 1993: 169). El experto a diferencia del “sabio” ejerce una competencia exclusivamente técnica o científica. Confundir el hacer del sabio con el del experto sería confundir ciencia y ética, conocimiento y razonamiento valorativo, hechos y finalidades (L. Ferry, 1991:5). Por lo tanto, la *pluridisciplinariedad* y el *pluralismo* favorecen la representación de los especialistas en los comités de ética nacionales, indistintamente sean médicos, juristas, filósofos, sociólogos u otros. Los miembros de los comités de bioética están obligados a trascender su condición de expertos para pronunciarse como sabios; es decir, a tomar posición a título personal y con total independencia. Ellos llevan el doble marchamo de experto y de sabio. “La naturaleza ética de las cuestiones a tratar exige que cada individuo responda en conciencia y no aplicando consignas, porque cada individuo no compromete ni representa más que a sí mismo” (G. Hottois, 1999:191). Sabiduría e independencia van parejas, la virtud del sabio refuerza su independencia en la medida que determina la obligación, ajena a los intereses, las influencias y los diversos poderes implicados en el problema. Su opinión no es ni sumisa ni dependiente del poder que lo ha nombrado.

En conclusión, los comités de bioética nacionales deben ser comités de sabios y no sólo comités de expertos pues, los primeros se distinguen no por la cualidad de sus miembros sino por el ámbito de su intervención: la ética; mas también por sus destinatarios: la actividad de los sabios está orientada hacia la opinión pública y la de los expertos al poder que los ha nombrado.

Tratándose de la noción de expertos en ética, es necesario añadir que los peligros del experto o de la profesionalización de la ética son con frecuencia denunciados, con excepción de los bioéticos en los EE.UU. donde la profesionalización de quienes participan en estos organismos no es recusada.

Obviamente, la ética puede ser el objeto de una formación, de una enseñanza, pero, por el contrario, estaría desnaturalizada si fuera objeto de exclusiva apropiación; porque desde D. Hume se sabe que “El hecho de saber lo que *es* no determina en nada lo que *debe ser*”. Quienes se oponen a la noción de ética –como hacer académico- argumentan que en ética nadie puede pretender ser poseedor de un saber exclusivo. Pues entre individuos adultos no hay competencia ética diferente, sino únicamente la facultad de adoptar uno u otro punto de vista ético.

En el curso de la Conferencia permanente de los comités de ética europeos, celebrado en Estocolmo, la problemática del experto en ética se ha planteado. El filósofo Göran Hermerén ha identificado un sentido fuerte y un sentido débil del experto en ética. En sentido fuerte, se dice, es: “una persona que sabe qué es lo justo o puede decidir lo que es justo concerniente a un problema ético particular”. En sentido débil, se trata de una: “persona que, por su formación profesional y sus estudios, ha adquirido una competencia particular en ética; es decir, que está familiarizada con los conceptos y las tradiciones fundamentales en ética y que ha adquirido una determinada formación analítica y crítica”; esta acepción implica determinadas cualidades: ha de disponer de un espíritu comunicativo, crítico, lógico, ser capaz de escuchar y de tener compasión.

La idea de “experto en ética” sólo es aceptable en el sentido débil. En el sentido fuerte debe ser rechazada porque a la misma subyace la convicción de que una elite puede resolver sin error un problema ético; lo que es incompatible con el hecho de que la resolución de dilemas éticos no exige cualidades que no estén al alcance de toda persona. El ético no está dotado de una cierta experiencia que vaya más allá de la común capacidad humana (Y. Lajeunesse y L. K. Sosoe, 1996). Pero además es inadmisibles desposeer a los individuos de su capacidad para instituir su propio juicio. El concepto de un especialista en ética debe ser precisamente precisado -en el sentido de especialista dotado de una competencia para analizar, discutir, encontrar los mejores argumentos-, actividad cuyos resultados permitirían a los agentes morales decidir por ellos mismos.

La ambición de una representatividad democrática. En lo que concierne a la representatividad de los comités en relación con la sociedad, parece que estos no pueden pretender ser mediadores de la sociedad civil más que si representan la diversidad y la oposición de los valores morales que se manifiestan en el seno de una sociedad dada. Estos argumentos fundamentan la legitimidad de los comités en su capacidad, en tanto manifiestan capacidad para representar a la sociedad.

Por ello la composición pluridisciplinar y pluralista de los comités de ética es percibida como una exigencia inexcusable para el funcionamiento democrático de los mismos. Según la doctrina, un comité de ética ampliamente constituido por profesionales y profanos, es más apto porque facilita un proceso analítico más democrático. La apertura del campo de la ética a otros participantes, además de a los médicos, lo reviste también de un carácter democrático. Sólo una composición pluralista y pluridisciplinaria permite asegurar la democracia en el seno de los comités. La garantía de semejante composición afecta a la democracia interna de los comités, que es necesario distinguir de otra cuestión, la de su legitimidad en un sistema político con organización democrática.

¿Qué es necesario entender por democracia en ética? Preciso es constatar que esta significación es objeto de interpretaciones diversas. Para algunos, es entendida como “participación general en el saber”, para otros, tiene el sentido de la libertad de expresión ante los conflictos. En los dos sentidos, efectivamente la pluridisciplinaridad y el pluralismo, garantizan la democracia en el interior de los comités. En la medida que favorecen el debate y la confrontación de opiniones, y en tanto que satisfacen el principio de contradicción. Semejante trayectoria es conforme a la esencia misma de la ética, en el sentido que la ética es plural. La ética sin divergencia presenta el riesgo de abocar a una moral de Estado (L. Sève, 1988:).

La legitimidad de los sabios se fundamenta en su *independencia*, en la *pluridisciplinariedad* y el *pluralismo*, aunque sigue planteada la objeción a la falta de legitimidad democrática (fundada sobre la elección, el carácter general y colectivo del mandato representativo y el primado de la voluntad general). En todo caso, los miembros de los comités de sabios son nombrados por la autoridad y su composición es elitista, puesto que ellos son designados en función de su saber –raros son los comités de ética donde los ciudadanos son llamados a sentarse–, aunque su representatividad esté asentada en la pluralidad y diversidad. Por lo tanto la institucionalización de los comités de sabios da lugar a análisis divergentes, donde algunos ven una perversión de la democracia y otros ven en ellos el signo de una democracia repensada, renovada (M. Bachir, 1996:91), respondiendo a “la definición moderna de democracia, como participativa y contradictoria” (L. Cohen-Tanugi, 1985:). Pues “un proyecto de democracia plural exige dar cuenta de las diferencias, particularidades, de lo múltiple, de lo heterogéneo, es decir, de todo lo que es excluido por la general aceptación del hombre abstracto” (C. Mouffe, 1994:). Desde este punto de vista los comités de ética parecen satisfacer el concepto de democracia deliberativa de Habermas, en la medida en que ellos satisfacen la exigencia de pluralismo y en tanto su trayectoria está fundada en la discusión (M. Canto-Sperber, 1996:). Los comités de ética, deberían ser los actores del debate público y en tanto que tales favorecerían la deliberación democráticamente conducida, a condición de que sus informes estén bien argumentados y justificados.

Pero aunque sea pluridisciplinaria y pluralista la composición de un comité de ética nacional, estos principios no implican ni garantizan que la sociedad esté en ellos representada, puesto que los ciudadanos no participan ni en la designación de sus miembros, ni en los debates. La representatividad de los comités no tienen nada en común con la representación política; no es el hombre en su unidad y en su universalidad; porque en ellos, no es el “ciudadano”, quien está representado, sino una multiplicidad de grupos de intereses.

Pero, por otro lado, “los sabios son conscientes de sufrir ese déficit de legitimidad y lo tienen que compensar con su propia política de legitimación” (Bachir, M. 1996: 65) basada no tanto en su composición, como en su función de promotores del debate democrático.

4. Observaciones finales

A tenor de lo expuesto se impone una primera conclusión: el sistema de control ético para la investigación biomédica que diseña la Ley resulta a primera vista, como poco, sumamente complejo. La multiplicidad de órganos y la necesidad de que varios de ellos se pronuncien sobre las mismas cuestiones no aventuran ni agilidad, ni mismamente la cualificación de la valoración ética final; del mismo modo, consideramos que los anteriores defectos repercutirán en las tareas de los investigadores que desean contar *a priori* con líneas de actuación claras respecto a la legitimidad de sus líneas de investigación. El entramado legislativo nos parece más bien un obstáculo para los investigadores antes que un modelo estimulante.

Obviamente estos obstáculos podrían ser atenuados si, mediante un desarrollo estatutario se trazarán los plazos para la elaboración de los dictámenes e informes para la autorización de los proyectos y la necesaria penalización para los posibles retrasos. Aspecto que debería ir acompañado de las dotaciones presupuestarias necesarias para el volumen de trabajo al que tendrían que enfrentarse los miembros de los organismos citados. Considerando que de entrada estos requisitos no se cumplen, ni parece que vayan a cumplirse en los tiempos próximos, lo prudente es mostrar cierto escepticismo sobre los efectos de eficacia y éticos que esta Ley pueda producir en el fomento y confianza que pueda producir entre los investigadores y en la sociedad en su conjunto.

BIBLIOGRAFÍA

- Bachir, M. “Le Comité consultatif national d'éthique dans l'espace public”, en *Quaderni*, n° 29, 1996.
- Byk, C. et Memeteau, G. *Le droit des comités d'éthique*. Edt. ESKA-A. Lacassagne. Paris-Lyon, 1996.
- Cambrón, A., “Funciones y limitaciones de las Comisiones Nacionales de Bioética”, en M. Casado (coord.). *Bioética, Derecho y Sociedad*. Edit. TROTTA. Madrid, 1998, pp. 75-106.
- Cambrón, A., “Los óvulos en el mercado y los derechos de género”, en AAVV. *Estudios en Homenaje al profesor Gregorio Peces-Barba*. Dykinson-Univ. Carlos III. Madrid, 2008, pp. 219-263.
- Canto-Sperber, M. (sd.). *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*. PUF. Paris, 1996.
- R. Charingnon, I. Sera, (sd.), J. Dhommeaux, “Le comité international de bioéthique de l'UNESCO et le comité directeur pour la bioéthique du conseil de l'Europe: instances productrices d'éthique?”, CRJO. Université de Rennes I, oct. 1998.
- Cohen-Tanugi, L. *Le droit sans l'Etat, sur la démocratie en France et en Amérique*. PUF. Paris, 1985.
- Dhommeneaux, H. (sd). “Le comité internacional de bioéthique de l'UNESCO et le comité directeur pour la bioéthique du Conseil de l'Europe”, en CRJO, oct. 1998. Rennes.
- Ferry, L. “Tradition et argumentation”, en *Pouvoirs*, n° 56, 1991.
- Habermas, J. *Droit et démocratie. Entre faits et normes*. Gallimad. Paris, 1997.
- Hottois, G. *Le paradigme bioéthique*. De Boeck Université. Bruxelles, 1999.
- Lacadena, J.R. “La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica: algunos comentarios sobre aspectos éticos y científicos”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n° 27, 2007, pp.13-35.
- Lajeunesse, Y. et Sosoe, L.K. *Bioéthique et culture démocratique*. Edt. Harmattan. Paris-Montréal, 1996.
- Le Bris, S. *Les instances internationales d'éthique*. Edt. Conseil de l'Europe. Strasbourg, 1993.
- Lenoir, N. et Mathieu, B. *Les normes internationales de la bioéthique*. PUF. Paris, 1998.
- Mayor Zaragoza, F. “Prefacio” al libro coordinado por E. Portella. *Entre savoirs. L'interdisciplinarité en acte: enjeux, obstacles et perspectives*. Edt. Eres. Toulouse, 1992.
- Mouffe, C. *Le politique et ses enjeux. Pour une démocratie plurielle*. La Découverte. Paris, 1994.
- Resweber, J.P. *La méthode interdisciplinaire*. PUF. Paris, 1981.
- Sfez, L. “Science et pouvoir: la question des experts”, en AA.VV. *Système et paradoxe. Hommage à Y. Barel*. Seuil. Paris, 1988.
- Sève, L. *Recherche biomédicale et respect de la personne humaine*. La Documentation française. Paris, 1988.