

Investigación biomédica, derechos fundamentales e intereses generales

Instituciones públicas de garantía

FRANCISCO JOSÉ RODRÍGUEZ (COORD.)



Índice

NOTA INTRODUCTORIA, Francisco José Rodríguez.....	15
 LA CREDIBILIDAD DE LOS RESULTADOS Y LA LEGITIMIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS EN LA ENCRUCIJADA DEL DEBATE CIENTÍFICO Y JURÍDICO, Francisco José Rodríguez	
1. El Derecho en la era de la biomedicina. Las relaciones del Derecho con la ciencia	21
1.1. Consideración introductoria.....	21
1.2. Libertad de investigación, derechos fundamentales, ponderación	22
1.3. Rasgos destacables de las evoluciones del Derecho de la biomedicina ...	25
a) <i>Tratamiento dinámico de los problemas</i>	25
b) <i>Flexibilidad</i>	26
c) <i>Relevancia de los espacios de debate, de decisión y de aplicación</i>	28
d) <i>Pluralidad y diversidad de fuentes</i>	29
e) <i>Un Derecho intensamente relacionado con la ciencia</i>	30
2. Sobre el valor de la credibilidad y la legitimidad en el debate científico y jurídico en la era de la biomedicina	33
2.1. Confianza, Derecho, ciencia y sociedad	33
2.2. La confianza en el ámbito biomédico en particular	35
a) <i>La relevancia actual del problema: algunas perspectivas</i>	35
b) <i>Algunas transformaciones subyacentes en los modos de investigar</i>	37
c) <i>El valor reforzado de determinados principios</i>	39
3. Un elemento de particular relevancia en las relaciones entre Derecho y ciencia: los códigos de buenas prácticas científicas	40
3.1. Los códigos de buenas prácticas científicas como instrumento de autorregulación	40
a) <i>Concurrencia de diversas fuentes normativas</i>	40
b) <i>El encaje de los códigos de buenas prácticas científicas en la legislación española</i>	45
3.2. Los contenidos de los códigos de buenas prácticas científicas y otros documentos relevantes	49
a) <i>La ciencia y sus valores</i>	50
b) <i>Complejidad actual de la actividad investigadora</i>	50

c) <i>La investigación científica como procedimiento y sus implicaciones</i>	51
d) <i>Una comunicación científica responsable a todos los niveles</i>	54
e) <i>La necesidad de instituciones</i>	56
4. Ciencia, pautas y valores. La recuperación del debate sobre lo que la ciencia puede y no puede hacer en el terreno valorativo	57
5. Los ritmos y los tiempos en las relaciones entre Derecho y ciencia	60
5.1. Consideración general	60
5.2. La delicada cuestión de las alternativas a la investigación con células madre embrionarias	61
6. Rigor e integridad; ciencia, Derecho y exigencias éticas	67
6.1. Consideración general	67
6.2. La integridad científica	68
6.3. La calidad científica	71
7. Espacios de decisión; Derecho y garantías ofrecidas por los mecanismos de organización y procedimiento	72
7.1. ¿Un «tercer tiempo del Derecho de la bioética»?	72
7.2. Mecanismos de organización y de procedimiento a la altura de las necesidades existentes	74
7.3. Espacios para el debate y la decisión	76
7.4. Algunos ejemplos destacables de la legislación española	79
8. La aplicación del significado sustantivo de las garantías de procedimiento: el camino mostrado por la STS 9 de febrero 2010	84
9. A modo de conclusión	91
10. Bibliografía citada	93

ÉTICA DE LOS JURISTAS Y ACTIVIDAD CIENTÍFICA. REFLEXIONES EN TORNO A UNA DEONTOLOGÍA INTERPROFESIONAL, César Arjona

1. Introducción	101
2. Un debate entre la ciencia y el Derecho	103
2.1. La discusión sobre el carácter científico del Derecho	103
2.2. Algunos desarrollos en la teoría de la ciencia contemporánea	105
2.3. De la «ciencia-reflejo» a la «ciencia-producción»	109
3. La ética jurídica en el contexto de una deontología interprofesional	111
3.1. La concepción estándar de la ética jurídica	111
3.2. Los factores que explican el éxito de la concepción estándar	114
3.3. La inadecuación de la concepción estándar en el ámbito de la investigación biomédica: contexto adversarial y modelo de la agencia	117

3.4. La inadecuación de la concepción estándar al ámbito de la investigación biomédica: el papel del Derecho positivo.....	121
4. A modo de conclusión.....	124
5. Bibliografía citada.....	126

EL ENTORNO INSTITUCIONAL DE LA LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN, LA TRANSFORMACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA UNIVERSIDAD: DE LA GARANTÍA INSTITUCIONAL DE LA LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN A LA EMERGENCIA DE LA UNIVERSIDAD POSHUMBOLDTIANA,
Elisenda Malaret

1. Introducción.....	130
2. La configuración histórica de la institución universitaria	135
2.1. El nacimiento de la universidad medieval: la idea de corporación.....	135
2.2. El desarrollo de la investigación requiere de nuevas instituciones especializadas: la creación de las sociedades científicas y academias.....	138
2.3. La creación de la Universidad de Berlín por Humboldt (1809): la necesaria unidad de la docencia y la investigación en un entorno autónomo de la sociedad como nuevo paradigma de la universidad. ¿Un modelo en contraposición a la universidad napoleónica?	140
3. La concepción europea de la universidad: el carácter necesariamente interrelacionado del binomio docencia e investigación.....	145
3.1. La plasmación en el ordenamiento jurídico español de la concepción europea: la Ley Orgánica de Reforma Universitaria de 1983.....	147
3.2. La investigación más allá de la universidad, la Ley de la Ciencia (1986): un diseño institucional complejo para su financiación, una nueva tipología de organizaciones especializadas.....	153
3.3. La sociedad del conocimiento, la responsabilidad social de la universidad y de la investigación: la densificación de las funciones iniciales, la irrupción de la transferencia de conocimiento y la formación continuada.....	161
4. Un entorno institucional para garantizar un espacio de libre autodeterminación en la investigación financiada con fondos públicos: el Consejo Europeo de Investigación	163
4.1. En los albores de la creación de un organismo para la financiación de la investigación básica: la National Science Foundation	166
4.2. La creación de una organización ad hoc para financiar la investigación no orientada: el Consejo Europeo de Investigación	167
5. A modo de conclusión.....	171
6. Bibliografía citada.....	173

**APUNTES SOBRE LOS INSTRUMENTOS DE TRANSFERENCIA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
EN EL SISTEMA PRODUCTIVO, Carlos Alonso**

1. Introducción.....	177
2. La transferencia de tecnología entre universidad y sector productivo en materia de investigación biotecnológica	179
2.1. La asignación eficiente de los recursos en la investigación	179
2.2. El impulso de la investigación biotecnológica en el tejido industrial.....	181
2.3. La transferencia de tecnología como nueva función de la institución universitaria	183
2.3.1. <i>La promoción de la innovación a través de las empresas de base tecnológica</i>	183
2.3.2. <i>La permeabilidad de las relaciones entre universidad y empresa</i>	187
2.3.2.1 <i>Las estructuras de interfaz, especial consideración de los parques científicos</i>	187
2.3.2.2 <i>La introducción de capital privado en la investigación universitaria mediante contrato</i>	189
3. La investigación dentro y fuera de la universidad	192
4. A modo de conclusión	194
5. Bibliografía citada.....	195

**LA RÉFORME DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES RELATIVES À LA BIOÉTHIQUE : L'EXEMPLE FRANÇAIS,
François-Xavier Fort**

1. La bioéthique, un objet devenu social.....	200
1.1. La multiplication des institutions de réflexion	200
1.1.1. <i>Les instances traditionnelles participant au processus législatif</i>	201
1.1.2. <i>Les instances de régulation de la loi bioéthique</i>	203
1.2. La participation citoyenne	205
2. La bioéthique, un objet toujours législatif	208
2.1. La régénération du cadre bioéthique.....	208
2.1.1. <i>Droits de la personne : tests, diagnostic prénatal (DPN), diagnostic préimplantatoire (DPI)</i>	209
2.1.2. <i>Droit à l'assistance médicale à la procréation</i>	211
2.1.3. <i>Recherche sur l'embryon</i>	212
2.1.4. <i>La greffe et le don d'organes ou de cellules</i>	214
2.1.5. <i>Tissus, cellules et dérivés du corps humain</i>	215
2.1.6. <i>Le législateur a jugé nécessaire d'introduire dans la loi des dispositions relatives aux neurosciences et à l'imagerie cérébrale</i>	216
2.2. Améliorer le droit relatif à la bioéthique.....	217

LIBERTAD DE INVESTIGACIÓN, EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES Y BIENESTAR ANIMAL
A PROPÓSITO DE LA SENTENCIA DE 28 DE MAYO DE 2010, AZ 5 K 1274/2009,
DEL VERWALTUNGSGERICHT DER FREIEN HANSESTADT BREMEN,
Nuria Magaldi

1. La regulación del bienestar animal ('Tierschutz') en Alemania.....	221
1.1. Planteamiento general.....	221
1.2. La Ley Fundamental de Bonn (Bonner Grundgesetz)	223
a) <i>La situación anterior a la reforma del año 2002: la discusión en torno a si la protección animal estaba implícitamente consagrada en la Ley Fundamental de Bonn</i>	224
b) <i>La modificación del artículo 20.a GG</i>	231
1.3. La 'Tierschutzgesetz'	235
a) <i>Planteamiento general</i>	235
b) <i>La ¿inconstitucionalidad? de los preceptos de la 'Tierschutzgesetz' y la salvación in extremis por parte del 'Bundesverfassungsgericht'</i>	237
c) <i>Las consecuencias de la sentencia constitucional: la definitiva degradación del control administrativo a mero control formal de plausibilidad</i>	239
2. Una polémica reciente: los experimentos con macacos en Bremen.....	244
2.1. Planteamiento de la cuestión y primeras decisiones judiciales sobre el caso.....	244
a) <i>Introducción y presentación de los hechos</i>	244
b) <i>La denegación de la autorización para experimentar con animales y el auto de medidas provisionales de 19 de diciembre de 2008</i>	247
c) <i>El recurso administrativo y la decisión de continuar con las medidas provisionales</i>	249
d) <i>El recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa</i>	251
2.2. Las alegaciones de las partes.....	252
a) <i>Alegaciones del demandante</i>	252
b) <i>Alegaciones de la demandada</i>	253
2.3. La sentencia de 28 de mayo de 2010	253
a) <i>Potestad reglada o discrecional</i>	255
b) <i>Profundidad del control</i>	256
c) <i>Finalidad legítima 'legitimer Zweck'</i>	257
d) <i>Adecuación 'Geeignetheit' y exigibilidad 'Erforderlichkeit'</i>	258
e) <i>La proporcionalidad en sentido estricto 'Verhältnismässigkeit im engeren Sinne'</i>	258
3. A modo de conclusión.....	264
4. Bibliografía citada.....	267

**NOTA SOBRE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EN LA LEGISLACIÓN ALEMANA,
Rainer Arnold**

1. La bioética, la Ley Fundamental y la legislación actual.....	269
2. Los principios de la Ley sobre las células madre.....	270
a) La prohibición de la importación y de la utilización de células madre embrionarias como principio de la Ley.....	270
b) La admisibilidad excepcional de la importación y del empleo de células madre embrionarias para la investigación	271
c) El rechazo obligatorio de la autorización por contravención de los principios fundamentales del ordenamiento jurídico alemán	272
d) La necesaria autorización.....	272
e) El registro.....	273
f) El informe bianual del Gobierno Federal al Parlamento Federal.....	273
3. Sanciones penales y administrativas.....	274
4. La problemática ética y constitucional, ¿atenuada por el progreso científico?.....	275

**LIBERTÀ DI SCIENZA E ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA NELLA RICERCA BIO-MEDICA,
Wladimiro Gasparri**

Introduzione	277
Parte I. Libertà di scienza e ricerca bio-medica	279
1. La ricerca bio-medica tra scienza pura e sistema dell'innovazione tecnologica. La tutela dell'integrità della persona, la libertà di scienza e l'autonomia della ricerca scientifica	279
2. La libertà di scienza tra ricerca fondamentale e ricerca applicata. L'appropriazione privata dei saperi come fattore conformativo dell'indagine scientifica. Il problema della regolazione della scienza	283
3. I caratteri della ricerca bio-medica. Libertà di ricerca e tutela della persona. L'apparente neutralità del concetto di dignità umana e la liceità della scienza di esplorare tutto il possibile.....	288
4. La regolazione della scienza incerta: la necessaria valutazione scientifica preliminare del rischio secondo procedure partecipate. L'analisi costi- benefici quale strumento procedurale per l'analisi del rischio e metodo di scelta razionale in condizioni di incertezza relative agli stati di cose futuri.....	295
Parte II. Profili soggettivi della ricerca bio-medica	302
1. Le procedure di verifica dell'adeguatezza del disegno di ricerca quali necessarie modalità organizzative tra autoregolazione e disciplina normativa.....	302
2. Le garanzie dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e il consenso nella sperimentazione: contenuti e modalità dell'informazione.....	304

3. La valutazione della scientificità della ricerca e il bilanciamento. I requisiti metodologici e l'analisi costi/benefici quale strumento di valutazione del rischio.....	308
4. La negazione della libertà di scienza. Il divieto di sperimentazione sull'embrione e di ricerca sulle cellule staminali	310
Parte III. Ricerca bio-medica, sperimentazione clinica dei farmaci e organizzazione amministrativa	315
1. Premessa	315
2. La sperimentazione quale fase necessaria della ricerca biomedica. La sperimentazione clinica dei farmaci e le regole protocollari. La presenza dei comitati etici.....	316
3. Il Comitato nazionale di bioetica quale organo consultivo rappresentativo della comunità scientifica. La ricerca e la valutazione etica, sociale e politica dei risultati	320
4. L'istituzione dei comitati etici locali: dal comitato etico indipendente quale organo di garanzia delle regole di c.d. buona pratica clinica al comitato etico per la sperimentazione clinica dei farmaci quale organo tecnico-scientifico per la regolazione della ricerca biofarmaceutica	323
5. I comitati etici nella disciplina vigente quale modello organizzativo di bilanciamento tra la libertà di scienza e la tutela della persona nel campo della ricerca bio-medica. Il limite di questo modello	328
6. I comitati etici nella disciplina regionale: l'esperienza della Regione Toscana. Lo sviluppo dei comitati etici come luoghi di confronto e di dibattito permanente sulle tematiche bioetiche e la valorizzazione della loro attività dei comitati etici. Il Registro regionale dei comitati etici delle Aziende Sanitarie. Lo sviluppo di una rete regionale di comitati etici. L'osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica	335
7. Il procedimento preordinato all'avvio della sperimentazione clinica: il parere unico del comitato etico e l'autorizzazione dell'Autorità competente	340
8. Per concludere.....	345

3. UN ELEMENTO DE PARTICULAR RELEVANCIA EN LAS RELACIONES ENTRE DERECHO Y CIENCIA: LOS CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS

En la confluencia entre las disposiciones legales y la concreta generación y aplicación de determinadas pautas de conducta en los ámbitos a los que nos referimos, hay que destacar que, como ha ocurrido y quizá ocurre cada vez con mayor frecuencia, en otros ámbitos, en los últimos años se han ido creando instrumentos de autorregulación a los que vale la pena referirse. Y ello porque, de entrada, en estos instrumentos se dan cita de modo destacable los dos elementos sobre los que hemos articulado nuestra idea principal: la ciencia y el procedimiento.

3.1. Los códigos de buenas prácticas científicas como instrumento de autorregulación

a) Concurrencia de diversas fuentes normativas

Si nos detenemos en la consulta de algunos de los códigos de buenas prácticas que han ido apareciendo, comprobamos cómo en ellos se ha dado la calificación explícita a los mismos de instrumentos de autorregulación. Así, en el caso del código del Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona, en su presentación, se dice que «el CBPC [Código de buenas prácticas científicas] constituye un instrumento colectivo de autorregulación».⁸¹ Lo mismo sucede en el caso del Instituto de Salud Carlos III: «mediante este documento se crea el Código de buenas prácticas científicas, concebido como un instrumento colectivo de autorregulación destinado a favorecer la práctica científica». En este caso se añade que se pretende que dicho código sea «una norma fácilmente comprensible» y que tiene que ser «un documento vivo que se actualice continuamente a medida que se producen cambios en la legislación o se renuevan las normas vigentes».⁸²

Si bien lo que más interesa aquí son los contenidos de dichos instrumentos, no dejaremos de mencionar el interés que suscitan éstos en el marco de unos temas que han suscitado creciente interés en nuestra doctrina en los últi-

81 PARC DE RECERCA BIOMÈDICA DE BARCELONA, *Código de buenas prácticas científicas*, 2007, p. 22 (edición castellana).

82 INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, *Código de buenas prácticas científicas*, 2009, p. 3.

mos años, como son el de la autorregulación⁸³ y el *soft law*.⁸⁴ El ámbito de la ciencia ha sido caracterizado como uno de los propicios para el desarrollo de fenómenos de autorregulación: «La tendencia a la autorregulación ha sido constante en la república de la ciencia».⁸⁵ Una tendencia que encontraría razones de peso en la complejidad ética y los conflictos de derecho que se pueden producir, así como el desbordamiento del marco territorial de los Estados y el frecuente desarrollo de la ciencia por delante del Derecho en el tiempo.⁸⁶

Por otra parte, cuando se ha señalado, en el marco de los medios de comunicación, que «ante la complejidad ética de las normas aplicables», la doctrina «invoca» «la complementariedad de la autorregulación como instrumento de concreción normativa, de prevención de conflictos y de elevación de la calidad de los contenidos»,⁸⁷ no podemos por menos que indicar la concurrencia, seguramente con especial intensidad por ejemplo en lo referido a los aspectos de controversia ética, de todos estos factores en el ámbito aquí tratado.

Sin pretender desarrollar aquí en profundidad dicha perspectiva —la naturaleza jurídica de dichos instrumentos, su fuerza normativa, etc.—, sí que conviene indicar algunos elementos de interés, sobre todo desde la perspectiva de la preocupación general en torno a la idea de la autorregulación regulada.

En primer lugar hay que recordar que, como se ha expuesto con claridad, «si durante mucho tiempo se ha considerado que la deontología médica agotaba la ética médica, hoy en día esto ya no es así», de modo que el nacimiento mismo de la bioética, un discurso más amplio, hay que situarlo en el marco de la superación de ese anterior marco como consecuencia del desarrollo de la biomedicina y de sus posibilidades y riesgos.⁸⁸

Los ámbitos pertenecientes al desarrollo de la ciencia médica, y en especial hoy biomédica, siempre han sido un escenario privilegiado de presencia de

83 De especial interés puede resultar el ámbito aquí expuesto por comparación con los ya desarrollados en la doctrina en sectores caracterizados por la «autorregulación y complejidad ética», en ámbitos «dominados por la especialización técnica y profesional»: véase Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, *Autorregulación y Derecho Público: la autorregulación regulada*, cit., pp. 189-275.

84 Acerca de una categorización a partir de la cual cabría discutir y ubicar algunos de los aspectos de los códigos a los que aquí nos referimos, véase Daniel SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUDERO, *El Soft Law administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración*, cit., pp. 106-142. Elementos de debate interesantes acerca de la importancia de las normas atípicas y de *soft law* en el ámbito de la farmacovigilancia se pueden encontrar en Gabriel DOMÉNECH PASCUAL, *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, cit., pp. 44-51.

85 José ESTEVE PARDO, *Autorregulación. Génesis y efectos*, cit., p. 65.

86 *Ibidem*, pp. 65-68.

87 Mercè DARNACULLETA I GARDELLA, *Autorregulación y Derecho Público: la autorregulación regulada*, cit., p. 214.

88 Véase Pablo DE LORA; Marina GASCÓN, *Bioética. Principios, desafíos, debates*, cit., p. 20.

instrumentos de autorregulación; pero también del necesario cuestionamiento de sus límites. Hoy en día podemos establecer algunos puntos de llegada.

Por una parte, es evidente la importancia de la presencia de instrumentos de autorregulación en la historia de la medicina y en la actualidad. Su idoneidad y su carácter satisfactorio en la práctica seguramente no pueden cuestionarse en términos generales.

Sin embargo, por otra parte, como se ha dicho hace un momento, no cabe duda de que el surgimiento y desarrollo de la bioética misma muestra que el enfoque deontológico ya no puede pretender el dominio absoluto del panorama de esta disciplina. La historia misma de la bioética cuestionaría la idoneidad del monopolio profesional.⁸⁹ En los mismos campos profesionales se ha sentido la preocupación, por ejemplo, de la incorporación de los principios de las declaraciones de derechos humanos al ámbito de los códigos de ética médica.⁹⁰ Por otra parte, se han formulado serias advertencias a las virtudes predicadas de la autorregulación teniendo en cuenta los episodios detectados de fraudes.⁹¹ Y son los propios investigadores los que a veces han reclamado la necesidad de regulaciones,⁹² con el anhelo de una mayor seguridad jurídica.⁹³ Se ha señalado, desde el ámbito de la investigación científica, que son necesarios instrumentos jurídicos para hacer posible la investigación «sin extremismos, dogmas, ni ideas preconcebidas; con el máximo respeto a la vida humana, a la existente y a la futura».⁹⁴

Todo ello da paso a una situación en la que, de modo inevitable, se plantea un escenario dual, en el que la adecuada combinación entre los elementos externos e internos a la regulación profesional puede resultar la clave de un buen enfoque.

89 Véase Sophie MONNIER, *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, cit., p. 93.

90 Véase José Antonio Díez FERNÁNDEZ, *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, cit., pp. 19-20.

91 Véase Horace Freeland JUDSON, *Anatomía del fraude científico*, cit., pp. 34-35.

92 Un episodio reciente ha sido el aparecido en la prensa a propósito de las células sintéticas: puede verse *El Periódico de Catalunya*, 21 de mayo de 2010: «Craig Venter propugna nuevas regulaciones para evitar abusos con las células sintéticas». En declaraciones que se toman del diario británico *The Independent*, el conocido científico afirma que «creo que las regulaciones existentes no bastan, y como inventores de esto y responsables de su desarrollo queremos ver que se hace todo lo posible para prevenir abusos».

93 A este factor de la necesidad de proporcionar seguridad jurídica a los investigadores alude de modo particular el punto tercero de la Exposición de Motivos de la Ley andaluza 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.

94 Como afirma Gemma VILAHUR GARCÍA (con Francisco José RODRÍGUEZ PONTÓN) en «Implicaciones de los últimos avances en investigación biomédica y límites de la intervención administrativa y penal», cit., p. 16.

En este escenario de concurrencia de fuentes normativas, cabe partir del reconocimiento del protagonismo en el ámbito médico y biomédico de la regulación parajurídica,⁹⁵ ya que se trata de un conjunto normativo desarrollado en gran parte al margen del Derecho y en el que se dan cita normas profesionales de autorregulación y normas de *soft law*, y donde el peso de los profesionales es marcado y sería un elemento de continuidad de todo ese conjunto variado de instrumentos normativos paralelos.⁹⁶ Unos instrumentos que interactúan con fuentes jurídicas externas. Los nuevos procesos de autorregulación referidos a la investigación con personas tras la ruptura que supuso el llamado Código de Nuremberg o la incorporación al ordenamiento jurídico de normas éticas y deontológicas mostrarían la complejidad de esta diversidad de fuentes.⁹⁷ La actividad normativa profesional, sean códigos deontológicos o guías de buenas conductas o de buenas prácticas, sigue siendo activa, compartiendo espacios también con la regulación derivada de los comités de ética, cuya aparición pretende también superar el ámbito corporativo,⁹⁸ y surgen a menudo cuestiones sobre si determinados temas deben regularse por ley o es mejor dejarlo en manos de guías de buenas prácticas.⁹⁹ La presencia histórica de elementos de desconfianza o de reticencias desde los sectores profesionales ante la entrada en escena de los comités nacionales de ética¹⁰⁰ no debe, pues, impedir contemplar esta complementariedad de fuentes que a nuestro entender puede ser muy fértil.

En efecto, pese a que, como ha podido suceder también en otros campos, se pueda plantear en términos de conflicto la relación entre la intervención legislativa y otro tipo de normas como las deontológicas o se puedan constatar reticencias de las apelaciones de las leyes a los códigos de buenas prácticas,¹⁰¹ y pese a que también se puedan indicar argumentos sobre los peligros de la ex-

95 Tomando la expresión utilizada por Sophie MONNIER, *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, cit.

96 Véase ibídem, pp. 30-31.

97 Puede verse al respecto la exposición de ibídem entre otras, pp. 56-57; 78-93; 525-540.

98 Véase ibídem, pp. 33-34 y 259.

99 En el caso por ejemplo de la eutanasia, ibídem, p. 549.

100 Pueden verse algunos casos en José Antonio DÍEZ FERNÁNDEZ, *Los comités nacionales de bioética. Legislación internacional y regulación en la nueva ley sobre investigación biomédica*, cit., pp. 51, 133-134, 193 y 201.

101 Véase por ejemplo el debate sobre la legitimación de la intervención legislativa frente a otro tipo de normas en Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ, «Chapitre introductif. 1994-2004: dix ans de droit de la bioéthique», cit., p. 18, y sobre las reticencias de los profesionales frente a la proliferación de referencias jurídicas a las buenas prácticas médicas, Sabine BOUSSARD; Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ, «Les rapports entre droit et déontologie. Le point de vue du Conseil national de l'ordre des médecins», cit., p. 95.

cesiva juridificación de ámbitos como la relación entre médico y paciente,¹⁰² parece que la coexistencia de estos instrumentos que comparten un espacio es inevitable y fructífera, como ya hemos señalado. Cabe poner de relieve, en este sentido, la normalidad con la que se ha propuesto la coexistencia de diversos órdenes normativos para afrontar con garantías la regulación de estos sensibles ámbitos, apelándose también a sus «correspondientes sanciones»: administrativas, civiles y penales dentro de las jurídicas; además de las deontológicas y de buena práctica profesional, formando parte todas ellas del «continuo de medidas de control».¹⁰³

Cabe también identificar un aspecto específico del ámbito biomédico, que no es otro que el de la progresiva y relevante presencia de una serie de documentos internacionales emanados de una diversidad de instituciones, de muy diferente condición, documentos también de muy diversa naturaleza,¹⁰⁴ que han ido consolidando y tejiendo cierto consenso en torno a una serie de garantías básicas del respeto de los derechos humanos implicados en las actividades de investigación biomédica. Es ya muy abundante la literatura que describe y comenta estos documentos (el Código de Nuremberg; el Informe Belmont; la Declaración de Helsinki; etc.), por lo que no nos vamos a centrar aquí en ello.¹⁰⁵ Pero sí vale la pena señalar que este bagaje internacional ha ido nutriendo de contenidos consensuados a este tipo de previsiones, sobre todo en la medida en que a lo largo de la historia han ido surgiendo para evitar la repetición de lamentables episodios de vulneración de los derechos de las personas. De alguna manera, ese núcleo de cuestiones ha ido llegando a los contenidos de las leyes, que los han incorporado sobre todo desde la perspectiva de la protección de los derechos fundamentales, por lo que podemos decir que en este aspecto la ley también ha ido ocupando ese espacio, coincidente parcialmente, así, con los contenidos de este otro tipo de instrumentos.

¹⁰² Véase en este sentido, a propósito del conocido como *Rapport Cordier*, COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, «Avis n° 84 sur la formation à l'éthique médicale», cit., pp. 89-90 («Les limites du 'tout juridique'»).

¹⁰³ En este sentido, OBSERVATOIRE DE BIOÉTHIQUE I DRET, en sus dos documentos citados sobre investigación con embriones y sobre células madre embrionarias, respectivamente pp. 10 y 8.

¹⁰⁴ Poniendo énfasis en esa diversidad, por ejemplo, Philippe AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, cit., pp. 116-149. En algún otro ámbito muy distinto, como el mercantil, también se ha puesto de manifiesto la diversa fenomenología de la relevancia jurídica de instrumentos como los códigos de conducta: véase Gaudencio ESTEBAN VELASCO, «Una aproximación a los códigos de buen gobierno en el marco del complejo y heterogéneo fenómeno de los códigos de conducta», cit., pp. 279-286.

¹⁰⁵ Puede verse entre otros muchos, además del anteriormente citado, Javier SÁNCHEZ-CARO, «Principios de la investigación biomédica, con especial referencia a las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos», cit., pp. 55-61.