

## LOS COMITÉS INTERNACIONALES DE BIOÉTICA: FUENTE DE CREACIÓN DE PRINCIPIOS VALORATIVOS UNIVERSALIZABLES PARA LA BIOMEDICINA<sup>1</sup>

Carlos María ROMEO CASABONA

SUMARIO: I. *La necesidad de los comités de bioética como órganos asesores independientes.* II. *Los antecedentes.* III. *Características de los comités internacionales y supranacionales.* IV. *Procedimientos y metodología en la toma de decisiones.* V. *Integración de la diversidad cultural en los documentos de los comités internacionales o supranacionales de bioética.* VI. *Conclusiones.* VII. *Bibliografía.*

### I. LA NECESIDAD DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA COMO ÓRGANOS ASESORES INDEPENDIENTES

Desde hace varias décadas se viene prestando una especial atención a los problemas de naturaleza ética y jurídica que surgen en el curso de la asistencia clínica de los pacientes y de la atención a su entorno. Asimismo, los saltos cualitativos que se han producido en el ámbito de la investigación biomédica han despertado una mayor sensibilidad en muchos sectores sociales, a la vista de que muchas de las aplicaciones tecnocientíficas en el ser humano generan dudas en ocasiones sobre su aceptabilidad ética y sobre su posible afectación a los derechos de los seres humanos implicados en su uso, que incluso pueden gozar un reconocimiento jurídico-constitucional como derechos fundamentales.

Para ocuparse de estos problemas se han ido creando comités de ética asistencial y de investigación clínica. Tanto unos como otros persiguen el fin de ser interlocutores decisivos en estas actividades con la función primordial de

---

<sup>1</sup> El presente trabajo está vinculado al Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano, financiado por el gobierno vasco a Grupos de Investigación del Sistema Vasco de Investigación (Referencia: IT 1066-16).

garantizar, además de su conformidad ética, la protección de los derechos fundamentales de las personas que se ven involucradas en las mismas actividades, sobre todos los pacientes y los individuos sanos o enfermos que participan en una investigación. De hecho, los comités de ética de la investigación son obligatorios, y sus decisiones vinculantes para los investigadores y los promotores en la práctica totalidad de los países desarrollados.

Apenas genera discusión en la actualidad que una eficaz protección de los seres humanos involucrados en las actividades relacionadas con la biomedicina no puede alcanzarse únicamente a través de las soluciones y respuestas concretas que emanan de las legislaciones internas de los Estados y de otros procedimientos regulativos no estrictamente jurídicos, pues al afectar en muchas ocasiones a los derechos humanos se requieren respuestas universalizables, a la vista de que universal es el reconocimiento que se les dispensa. Por otro lado, las ciencias biomédicas suscitan de forma constante interrogantes nuevos y muy específicos, lo que limita o dificulta la aplicación en relación con ellas de instrumentos jurídicos más generales y estables sobre la protección de los derechos humanos aprobados en el seno de la comunidad internacional.

Los nuevos y los viejos problemas que plantean la asistencia sanitaria, la investigación y el progreso biomédicos; en suma, la protección de la salud y la autonomía de las personas, reclaman una especial y creciente atención por parte de la comunidad internacional, como vía privilegiada de promoción de ciertos valores sociales y las formas de conducta coherentes con ellos. Las iniciativas de la comunidad internacional son, asimismo, una vía de penetración extensa en las legislaciones de los Estados, con el propósito de que sean respetuosas con los derechos humanos. Es cierto que los derechos fundamentales y las libertades públicas, de los que son titulares teóricos todos los habitantes del planeta, han encontrado acogida, en su calidad previa de derechos humanos, en diversos tratados y declaraciones internacionales, como sucede con la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) y con el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos (1966). Por consiguiente, universales han de ser asimismo los instrumentos jurídicos que diseñen un marco apropiado para las necesidades actuales de la investigación en las ciencias de la salud y para el desarrollo de las tecnologías relacionadas, teniendo como eje rector el respeto de la dignidad del ser humano y de los demás derechos que le son inherentes.

En este sentido, el discurso ético ha venido aportando un entramado axiológico a lo largo de ya varias décadas de reflexión, discusión y confi-

guración de tal entramado.<sup>2</sup> Fruto de ello ha sido la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos que ha aprobado la Conferencia General de la UNESCO.<sup>3</sup> La peculiaridad más llamativa de esta Declaración radica en que, para ser bien acogida y satisfacer sus objetivos, ha tenido que recoger las inquietudes del ser humano que aflora con el milenio, arquetipo del “hombre bioético,<sup>4</sup> como son la conciencia de su responsabilidad, no sólo en relación con otros seres humanos, sino también con su entorno (el medio ambiente, la biosfera) y con los seres humanos que vendrán después de él: las generaciones futuras. Por otro lado, la Declaración ha sido sensible a las diversidades culturales, ideológicas y políticas,<sup>5</sup> y, asimismo, a las desigualdades políticas, sociales y económicas extendidas por el planeta.<sup>6</sup>

Por ello, puede afirmarse que, efectivamente, se han logrado universalizar un conjunto de principios a cuya identificación ha contribuido decisivamente la bioética, sumando diversos saberes, entre ellos los morales y los jurídicos, y que, como vengo indicando, encuentran sus raíces en los derechos humanos, algunos de ellos de nueva factura. Por consiguiente, más que de una bioética global, que podría sugerir la imposición por algunas culturas de un único universo valorativo a los diversos pueblos y colectividades de nuestro planeta, deberíamos hablar —como magma nutriente de la Declaración de la UNESCO— de una bioética universal, que satisface un conjunto mínimo, pero suficiente, de principios y valores, que parece compartir hoy en día la humanidad, y que son garantizados por los dere-

---

<sup>2</sup> No pocas veces surgen interrogantes sobre qué personas o grupos crean estos contextos o respuestas valorativas formales (por ejemplo, los comités asesores) o informales (por ejemplo, los grupos de poder político o económico).

<sup>3</sup> Aprobada por la Conferencia General el 19 de octubre de 2005.

<sup>4</sup> No quisiera confundir al lector haciéndole creer que al mencionar de forma conjunta la (bio)ética y el (bio)derecho esté identificando ambos universos normativos, cuyas diferencias y relaciones he subrayado en otros trabajos míos [así, “La relación entre la Bioética y el Derecho”, en Romeo Casabona, C. M. (coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Granada-Madrid, Comares y Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998, pp. 151 y ss.; y “Bioderecho y bioética”, en Romeo Casabona, C. M. (dir.), *Bioderecho y bioética*, Granada, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano y Comares, 2011, t. I, pp. 187 y ss., 195 y ss.], sino que pretendo destacar el camino paralelo que vienen recorriendo, y cierto que también conexo, especialmente en el ámbito internacional.

<sup>5</sup> Artículo 12 de la Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos: “The importance of cultural diversity and pluralism should be given due regard”. Volveremos más abajo a este precepto.

<sup>6</sup> Artículos 14 y 15 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

chos humanos que reconoce esta Declaración y otros instrumentos jurídicos internacionales similares.<sup>7</sup>

Todo este arsenal normativo no surge, sin embargo, por azar o capricho, pues existía —y existe todavía— un contexto social, en particular científico y tecnológico, que lo ha hecho necesario. En efecto, conocemos suficientemente los beneficios que pueden propiciar las investigaciones en biomedicina y las innovaciones que estos conocimientos pueden generar en el ámbito de la biotecnología. Por lo que se refiere a la biotecnología humana, sus logros se están centrando en dos ámbitos de suma importancia para el ser humano: la salud (procedimientos diagnósticos y tratamientos) y la reproducción, se halle o no ésta vinculada a problemas de salud de la pareja o del futuro hijo. La elaboración y la utilización de procedimientos y productos biotecnológicos en seres humanos y las investigaciones que la sustentan deben ser respetuosas con los derechos humanos y compatibles con la adopción de precauciones y medidas de seguridad en el manejo de la materia viva, más todavía cuando ésta ha sido objeto de intervenciones genéticas, cuyas interferencias en otros seres vivos, incluido el ser humano, son todavía impredecibles. A este respecto, deberemos recordar la relevante función que se ha atribuido al principio de precaución, que, aun con altibajos, ha sabido mantener su interés.<sup>8</sup>

La complejidad que presenta el análisis de esta clase de asuntos, en los que se entremezclan los aspectos científicos y tecnológicos, por un lado, y los éticos y jurídicos, por otro, además de otros diversos que completan la necesidad de una perspectiva omnicompreensiva, ha hecho asumir a las autoridades políticas e institucionales de los Estados y de los organismos internacionales la necesidad de que personas especializadas y en principio cualificadas e independientes aporten sus criterios para asesorarles antes de tomar las decisiones de su competencia.

---

<sup>7</sup> Romeo Casabona, C. M., “Se requieren perspectivas éticas innovadoras”, en *¿Por qué una bioética global? Vigésimo aniversario del Programa de Bioética de la UNESCO*, París, UNESCO, 2015, pp. 71-74. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002315/231540S.pdf>

<sup>8</sup> Sobre el particular, véase Bergel, S. D., “El principio de precaución”, en Romeo Casabona, C. M. (dir.), *Bioderecho y bioética*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano y Granada, Comares, 2011, t. II, pp. 1295 y ss.; Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il Principio di Precauzione*, Roma, 2004; Embid Tello, A., *Precaución y derecho. El caso de los campos electromagnéticos*, Madrid, Iustel, 2010, *passim*; Romeo Casabona, C. M., “Aportaciones del principio de precaución al derecho penal”, en *Modernas tendencias en la ciencia del derecho penal y en la criminología*, Madrid, Facultad de Derecho, UNED, 2001, pp. 77-105 (publicado también en Cuadernos del Departamento de Derecho Penal y Criminología, Córdoba, República Argentina, Lerner, 2004, pp. 43-74).

Los comités internacionales o supranacionales de bioética surgen para atender la necesidad de disponer en el ámbito de las ciencias biomédicas (biología y medicina) de órganos asesores definidos por el carácter experto, multidisciplinar, plural e independiente de sus miembros, y por cumplir una función asesora o consultiva, no ejecutiva, para los poderes públicos y de orientación para los ciudadanos.

## II. LOS ANTECEDENTES

Los comités de bioética existentes en la actualidad con rango internacional o supranacional (Unión Europea) cuentan con un antecedente inmediato: los comités asesores de bioética estatales, o regionales o autonómicos, y con un clima favorable para dar este paso más allá de las fronteras de los Estados.

Sin perjuicio de la importancia que hemos otorgado más arriba a los comités de ética de la investigación y a los comités de ética asistencial, estos últimos son de naturaleza muy diferente a los comités internacionales. Aquéllos se crean con una extensión territorial muy limitada; así, los comités de ética asistencial suelen estar adscritos a un solo hospital o centro sanitario, y de modo semejante los comités de ensayos clínicos, si bien éstos pueden extender su acción a varios centros de investigación de la misma localidad o territorio, y pueden cumplir funciones ejecutivas, no sólo asesoras; por ejemplo, las decisiones de los comités de ética de la investigación pueden ser determinantes para que sea autorizada o no por otro órgano institucional de carácter público la realización de un determinado ensayo clínico u otro proyecto de investigación biomédica sometido a control.

Estos rasgos no concurren en los comités internacionales. Sin embargo, sus rasgos de estabilidad o permanencia, independencia, multidisciplinariedad, especialización y el método de trabajo (diálogo, deliberación y toma de decisiones preferentemente mediante consenso) han sido tomados por los comités internacionales. De todos modos, más abajo me ocuparé de aclarar si estos últimos son realmente independientes y plurales ideológicamente.

### 1. *Un contexto internacional favorable*<sup>9</sup>

A diferencia de otros instrumentos jurídicos internacionales previos sobre los derechos humanos —la Declaración Universal de Derechos Humana-

---

<sup>9</sup> Sobre esta materia me he ocupado con anterioridad más ampliamente: Romeo Ca-

nos, del 10 de diciembre de 1948, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos del Hombre y de las Libertades Fundamentales, del 4 de noviembre de 1950 y la Convención Americana sobre Derechos Humanos, del 22 de noviembre de 1969,— que surgen en el dramático contexto de la experiencia de una terrible guerra mundial, y que encuentran sus precedentes ideológicos y jurídicos más lejanos en momentos revolucionarios como reacción y conquista frente al poder político dominante (como la Declaración de Derechos del Buen Pueblo de Virginia, Estados Unidos de América, 1776, y la Declaración Francesa de Derechos del Hombre y del Ciudadano, 1789), los relativos a la biomedicina se producen en un clima muy diferente.

En efecto, el desarrollo de esta actividad normativa se ha producido en un contexto en el que afortunadamente no existe un acuciamiento provocado por la comprobación de que se hayan cometido ya graves y generalizados abusos desde diversas instancias de poder, sea éste político, económico o social, aunque es obvia la evidencia de que en el pasado han ocurrido algunos casos de indiscutible gravedad, de los que ha venido dando cuenta la literatura especializada. En todo caso, son varios los factores que han contribuido decisivamente a la culminación de varias iniciativas relacionadas con la biomedicina y las biotecnologías aplicadas al ser humano, sin perjuicio de lo realizado teniendo como objetivo los demás seres vivos y los ecosistemas. Los factores que querría destacar ahora son los siguientes:

- 1) Se ha adquirido conciencia de la necesidad de promover el desarrollo científico en este sector; del que tantos frutos se han obtenido y se esperan todavía para el bien de la humanidad; de que debe garantizarse, asimismo, su buen uso para el conjunto de aquella, sin distinciones geográficas, culturales o económicas, pero que al mismo tiempo debe prevenirse cualquier peligro derivado de una utilización desviada de los logros científicos vinculados con las ciencias y tecnologías biomédicas, puesto que podría dar lugar a catástrofes incontrolables e irreversibles de una magnitud incalculable.
- 2) Estos peligros —al igual que los beneficios esperables— pueden afectar tanto a los individuos en particular como a colectivos humanos e, incluso, a toda la humanidad, considerada como especie.<sup>10</sup>

---

sabona, C. M., “The Human Genome, Object of International Law”, *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 3, 2000, pp. 105-126.

<sup>10</sup> También en este sentido, Bergel, S. D., “Derechos humanos y genética: los principios fundamentales de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos”, *RevDerGenH*, 9, 1998, p. 38.

- 3) Se aprecia una potencial confrontación con la libertad de investigación, si ésta fuera sometida a restricciones o limitaciones importantes, así como con los intereses particulares o sectoriales de ciertos poderes fácticos, vinculados estos últimos con algunos ámbitos de la actividad productiva multinacional. Por tal motivo, es preciso buscar equilibrios y, en todo caso, garantizar la salvaguarda de los derechos de los individuos, de los grupos de los que forma parte y de la humanidad.
- 4) Esta doble dimensión individual y colectiva —y de especie—, por un lado, y la implicación del desarrollo científico y tecnológico, por otro, pusieron de relieve que los instrumentos jurídicos internacionales previamente existentes —e, incluso, de los propios Estados—, fundamentalmente sobre los derechos humanos, no eran suficientes para hacer frente a las nuevas necesidades de protección de los derechos, bienes y valores afectados: había que buscar otros procedimientos también en parte nuevos, sin desconocer la importancia de los derechos ya consagrados y de los valores y bienes ya asumidos o reconocidos, como son la dignidad de la persona, la vida, la libertad, la igualdad y no discriminación, la identidad personal, la vida privada, entre otros.
- 5) Se ha producido una rápida internacionalización jurídica de estas materias, debido, en primer lugar, a la propia internacionalización de la investigación científica en torno al genoma humano, las biotecnologías y las medicinas avanzadas, al igual que de los debates éticos que han suscitado los objetivos, procedimientos y resultados de tal investigación, y, en segundo lugar, porque no se veían comprometidos de forma directa e inmediata aspectos fundamentales de la soberanía de los Estados. En efecto, el surgimiento y el desarrollo inicial del derecho de la biomedicina y las biotecnologías se ha manifestado por lo general como un *soft law*, o derecho no obligatorio ni coactivo y sin consecuencias jurídicas o no gravosas, de haberse previsto aquéllas.

Probablemente, la excepción más marcada de esta tendencia se refiere precisamente a algunos aspectos de la biotecnología humana, respecto a la cual se han introducido en el derecho comparado diversos delitos cuyas penas son por lo general muy elevadas (por ejemplo, en relación con la clonación humana reproductiva y la ingeniería genética aplicada al ser humano), lo que ha dado lugar a la discusión sobre el efecto puramente simbólico que podría irradiar el derecho penal; es decir, expresar formalmente el rechazo de ciertas acciones

siendo conscientes los poderes públicos concernidos de su carencia de efectos preventivos y punitivos reales.<sup>11</sup>

- 6) Por último, esta actividad normativa o prenormativa ha dado lugar a la delegación de los trabajos preparatorios iniciales en instancias no políticas, como son los comités internacionales de bioética, que en principio están formados únicamente por expertos y representantes de diversas instancias sociales, no por políticos.

## 2. *Los antecedentes institucionales*

En primer lugar, debe considerarse como un antecedente directo, de acuerdo con lo señalado más arriba, la creación de los comités nacionales de ética, en particular los de carácter permanente.<sup>12</sup> No debe olvidarse, sin embargo, la importancia que tuvo para esta corriente de creación de órganos asesores de bioética la puesta en marcha de un comité *ad hoc*, es decir, para realizar una tarea determinada temporal: la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974-1978), que elaboró el llamado “Belmont Report” (1978). En cualquier caso, el primer órgano nacional en crearse con la característica de permanencia y otras apuntadas más arriba fue el de Francia, en 1983, cuyo nombre ya acotaba su función estrictamente consultiva.<sup>13</sup>

En lo que interesa aquí, los órganos colegiados internacionales, pueden destacarse los siguientes: en primer lugar, el Comité de Bioética del Consejo de Europa.<sup>14</sup> Unos años después, se crearían las otras dos instancias de

---

<sup>11</sup> Sobre esta discusión, véase Romeo Casabona, C. LM., “Genetics and Biotechnology: an Overview of Criminal Law in a Global Legal Perspective”, en Provolo, D. *et al.* (eds.), *Genetics, Robotics, Law, Punishment*, Padua, University Press, 2014, pp. 20 y ss.

<sup>12</sup> Díez Fernández, J. A., *Los comités nacionales de bioética*, Granada, Comares, 2007, pp. 9 y ss.

<sup>13</sup> Comité Consultatif National d’Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, creado mediante un decreto del presidente de la República, François Mitterrand, del 23 de febrero de 1983.

<sup>14</sup> No obstante, el Comité de Ministros y la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa ya habían iniciado este camino años antes, al aprobar varias recomendaciones y resoluciones relacionadas con la medicina. Tal vez la más significativa de aquella época lo fuera la Resolución (78) 29 *sur l’harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantation de substances de origine humaine* (adoptada por el Comité de Ministros el 11 de mayo de 1978), pues supuso un notable cambio de perspectiva jurídica, que se iba abriendo en todavía muy pocos países (R.D. Alemania, Francia y España, por este orden).



carácter internacional o supranacional que existen en la actualidad, casi al mismo tiempo (1993): el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB) y el Grupo Europeo de Ética, que asesora a la Comisión Europea. Es indudable que existen otros, pero o no son permanentes o no están compuestos por expertos en materias éticas relacionadas con la biomedicina o la tecnología, ni es éste su exclusivo o prioritario interés.<sup>15</sup>

### A. *El Comité de Bioética del Consejo de Europa*

El primer paso para la creación de un comité asesor de bioética internacional lo dio el Consejo de Europa en 1985 con la constitución del Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics (CAHBI), bajo la autoridad directa del Comité de Ministros, formado por los ministros de asuntos exteriores de todos los Estados miembros. Desde entonces, este comité y sus sucesores (Steering Committee on Bioethics, CDBI; Committee of Bioethics, DH BIO) han realizado una tarea ingente, pues han elaborado numerosos documentos sobre las materias más diversas relacionadas con la biomedicina y la biotecnología humana. En su mayor parte han sido aprobados bajo la forma de recomendaciones por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, sin perjuicio de lo que se indicará más abajo.

El Comité de Bioética está integrado por los delegados de los cuarenta y siete Estados miembros del Consejo de Europa (de uno a cuatro por Estado, según la decisión de cada gobierno, con un solo voto) y observadores de otros Estados no miembros (Australia, Canadá, Estados Unidos, Israel, Japón, México, Santa Sede), la Unión Europea, diversos órganos internacionales gubernamentales y no gubernamentales y representantes de otros comités del propio Consejo de Europa, todos ellos con voz, pero sin voto. Son los gobiernos los que designan a sus representantes de acuerdo con sus propios criterios, por lo general sin observar ningún procedimiento trans-

---

<sup>15</sup> Destacan la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), de la UNESCO, integrada por dieciocho especialistas de todo el planeta. Pero también se pueden citar otros, como CIOMS. En el ámbito privado destaca la Asociación Médica Mundial (AMM), en particular la conocida como Declaración de Helsinki, de 1964, actualizada en numerosas ocasiones, que incluye principios éticos sobre la experimentación con seres humanos, cuya influencia en las legislaciones de los Estados ha sido muy importante. Por sus especiales características, algunos autores equiparan en cierta medida estos dos últimos entes a los tres a los que he considerado adecuado más semejantes: Bellver, V., *International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation*, en Serna, P. y Seoane, J. A. (eds.), *Bioethical Decision Making and Argumentation*, Switzerland, Springer, 2016, pp. 128 y ss.

parente y objetivo de selección. Además, teóricamente al menos, los representantes pueden estar sometidos a las indicaciones que reciban de sus gobiernos respectivos sobre asuntos concretos, aunque de hecho actúen con un amplio margen de autonomía, en función de las prácticas habituales de los Estados representados. La duración de su mandato viene determinada por el gobierno que los nombra, y pueden cesar en cualquier momento, si así lo decide el órgano competente de aquél.

Sin perjuicio de la gran relevancia que hay que reconocer al conjunto de la producción de documentos por parte del DH BIO y sus predecesores, el logro más importante de este organismo en el ámbito de la biomedicina ha sido sin la menor duda la preparación de un tratado internacional, que fue aprobado también por el Comité de Ministros y presentado a la firma de los Estados en la ciudad de Oviedo el 4 de abril de 1997: el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, conocido también como Convenio de Oviedo.<sup>16</sup> Este instrumento jurídico internacional ha sido el primero en aprobarse por la comunidad internacional,<sup>17</sup> versa sobre numerosos aspectos jurídicos relacionados con la biomedicina, y ha sido completado por un ya abundante número de protocolos adicionales.<sup>18</sup>

Debe destacarse que este Comité no sólo ha sido pionero en el ámbito internacional y ha producido numerosos borradores de instrumentos jurídicos, sino sobre todo ha ocupado siempre posiciones de vanguardia sobre los asuntos de los que se ha ocupado siempre desde el respeto de los derechos humanos, y procurando conciliar esta posición garantista con la promoción de la ciencia.<sup>19</sup> El balance de su prolongado y rico trabajo es altamente favorable, pues es cierto que, dentro de las prioridades de este organismo gubernamental internacional, esto es, el objetivo de la armonización de las normativas de los Estados miembros, se ha logrado sobradamente en las materias

---

<sup>16</sup> Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, presentado a la firma en la ciudad de Oviedo el 4 de abril de 1997.

<sup>17</sup> Fruto del trabajo de diversos comités no permanentes (*ad hoc*, *working party*, etcétera) han sido otros dos convenios sobre asuntos de la biomedicina: Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health, 2011; Convention Against Human Organ Trafficking (Convenio de Santiago), de 2015.

<sup>18</sup> Estos son: prohibición de la clonación de seres humanos (1998), trasplante de órganos y tejidos humanos (2002), investigación biomédica (2005), pruebas genéticas con propósitos de salud (2008).

<sup>19</sup> Romeo Casabona, C. M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares-Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2002, pp. 45 y ss.

que han sido reguladas en el ámbito de la biomedicina, sin olvidar que nos estamos refiriendo a Estados soberanos, lo que obliga a manejar con cierta prudencia el concepto de armonización. Este objetivo ha sido de particular relevancia desde la ampliación del Consejo de Europa a los Estados del Este europeo y a algunos países asiáticos, pues en gran medida su normativa sobre biomedicina era escasa y no siempre estrictamente adaptada a los derechos humanos del Convenio Europeo de Derechos Humanos y Libertades Fundamentales de 1950, aunque este mérito hay que reconocérselo al Consejo de Europa como organismo internacional en su conjunto.

### B. *El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO*

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), también permanente y multidisciplinar, fue creado en 1993, y es la única instancia permanente universal de reflexión en materia de bioética. No cabe duda de la influencia que pueden tener los trabajos del CIB, dado el respaldo del que gozan por su asunción por la Conferencia General de la UNESCO, por la aprobación formal de algunos instrumentos como declaración y por la competencia espacial universal de que goza dicho organismo. De él han surgido la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), mencionada más arriba.

El CIB está integrado por 36 expertos nombrados por la directora general de la UNESCO para un mandato de cuatro años, renovable por un periodo de la misma duración, y parte de una representación geográfica equitativa, la diversidad cultural y la rotación de sus miembros. No obstante, los candidatos suelen ser propuestos de un modo u otro por los gobiernos de los Estados miembros, y se indica explícitamente que estas nominaciones deberán ser tenidas en cuenta durante el proceso de selección de los candidatos, lo que no es, ciertamente, una garantía de independencia de los designados, al menos respecto de la ideología política de sus gobiernos, que pueden buscar cierta afinidad de esta naturaleza. Es cierto también que en las deliberaciones en el seno del Comité se parte del presupuesto de independencia de sus miembros, que es declarada formalmente, pues en su régimen interno se señala que serán independientes y actuarán conforme a su capacidad personal.

Respecto a la efectividad de este Comité, es importante mencionar el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB). Fue creado en 1998, y está formado por 36 Estados miembros elegidos por la Conferencia General de la UNESCO, que se reúnen al menos una vez cada dos años para examinar los consejos y recomendaciones del CIB, informarle de sus opiniones y presentar sus puntos de vista y sus proposiciones, sin restricción alguna.<sup>20</sup> Constituye *de facto* una especie de segunda instancia que filtra el borrador de las declaraciones desde los intereses políticos, lo que se hace de forma casi abierta, antes de su aprobación para pasar a la instancia final soberana: la Conferencia General. Esta instancia resta considerablemente la faceta “experta” de los trabajos del CIB, a sabiendas de esta revisión posterior de aquéllos desde cualquier óptica, indudablemente, en primer lugar, la política.

El CIB no sólo prepara los borradores de las declaraciones, que, tras las revisiones y procedimientos previstos, serán aprobadas por la Conferencia General de la UNESCO, sino también informes por su propia iniciativa.

### C. *El Grupo Europeo de Ética*

El Grupo Europeo de Ética<sup>21</sup> es un órgano consultivo permanente e independiente, plural y multidisciplinar, de rango supranacional (europeo). El EGE asesora al presidente de la Comisión Europea, que es quien los nombra, y al Colegio de Comisarios Europeos como tal (en su conjunto), bajo la coordinación del comisario de Ciencia, Tecnología e Innovación. Desde su creación en 1993, el EGE ha proporcionado a la Comisión, asesoramiento de alta calidad e independiente sobre los aspectos éticos de la ciencia y las nuevas tecnologías en relación con la legislación o las políticas de la UE.

Los miembros del EGE, integrado por quince personas, en la actualidad son nombrados sobre la base de su cualificación y capacidad personal, por un periodo de cinco años, renovable por dos periodos más. Aquellas presentan directamente su candidatura a la Comisión Europea sin interme-

---

<sup>20</sup> Algunas de las regulaciones de las declaraciones de 1997 y 2003 establecen como tareas del CIB el control de la aplicación de las mismas declaraciones por parte de los Estados. Ello ha sido considerado una función agregada muy positiva por Gros Espiell, H., “Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional”, *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 2006, pp. 1412 y ss.

<sup>21</sup> Su nombre completo actual es Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (The European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE).

diación de los gobiernos de los Estados u otros entes políticos (aunque no se excluyen otras vías de presentación de candidaturas, sin concretar cuáles podrían ser) y proceden principalmente de los campos de las ciencias naturales y sociales, de la filosofía y de la ética y el derecho; ellos garantizan una perspectiva independiente e interdisciplinar sobre las cuestiones éticas planteadas por la innovación científica y tecnológica. La preselección se encomienda a un grupo reducido de personas (tres), cualificados en estas materias desde perspectivas diferentes, y no suelen desempeñar en ese momento responsabilidades vinculadas directamente con las acciones políticas de la UE, con el fin de garantizar la máxima autonomía de sus propuestas. En el proceso de selección ha ido ganando claramente en transparencia e independencia del poder político.

El EGE ha aprobado numerosas opiniones y declaraciones (*Opinions and Statements*), que son tomas de posición adoptadas sobre diversos temas relacionados con la biomedicina y con las tecnologías en general, dirigidas a las autoridades de la UE, bien por encargo expreso de las mismas (por ejemplo, del presidente de la CE),<sup>22</sup> o bien por su propia iniciativa. Las opiniones no son propuestas explícitas articuladas que sirvan de base para la aprobación por los conductos formales de elaboración y aprobación normativa establecidos en la UE, sino orientaciones sobre decisiones —normativas o de acción política— que pudieran adoptar los órganos competentes del máximo nivel de la UE, si así lo estiman oportuno. El EGE suele tener muy en cuenta el pluralismo moral y cultural existente en Europa, y sus propuestas suelen ser el resultado de un amplio consenso, por lo que no son muy exigentes ni detalladas en sus recomendaciones.<sup>23</sup>

### III. CARACTERÍSTICAS DE LOS COMITÉS INTERNACIONALES Y SUPRANACIONALES

Como se deduce de las anteriores reflexiones, a pesar de los esfuerzos realizados, sólo en sentido muy amplio puede sostenerse que se ha llegado a configurar un estándar definitivo sobre las características más definidoras de estos comités (funciones, procedimiento de designación de sus miembros, duración del mandato, procedimientos y metodologías para la toma de sus decisiones

<sup>22</sup> Véase, por ejemplo, la última, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and “Autonomus” Systems*, 2018.

<sup>23</sup> De esta opinión, también Bioy, X., *Biodroit. De la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, Issy-les-Molineaux, 2016, p. 77.

y aprobación de los documentos propios de cada órgano).<sup>24</sup> Es cierto, no obstante, que se pueden apuntar algunas de las características más relevantes que son compartidas por los diversos sistemas que se han ido diseñando; pero, como se ha indicado más arriba, aquéllas no siempre aparecen con la misma intensidad.

Vamos a distinguir los rasgos de los miembros que, por un lado, han de garantizar la calidad de sus trabajos y la eficacia y razonabilidad de sus propuestas (especialización y multidisciplinariedad), y, por otro, aquellos que deben asegurar el pluralismo de sus decisiones (independencia y pluralismo ideológico y político).

### 1. *Especialización*

Suele admitirse que la especialización y la cualificación de los miembros de los comités asesores de bioética deben ser exigencias irrenunciables. Afortunadamente, suele ocurrir así, y se puede apreciar que esta tendencia es cada vez más marcada, al existir cada vez más especialistas en los campos de la bioética y del bioderecho, o al menos resultan familiares a quienes trabajan como funcionarios o empleados o funcionarios públicos.

De todos modos, no debe olvidarse que en el ámbito internacional los miembros de algunos de estos comités son designados por los gobiernos de los Estados, y todavía ocurre en ocasiones que prefieren seleccionar a un empleado público, relacionado o no con la gestión de la medicina, la investigación, la tecnología o el derecho, sin que, sin embargo, tengan experiencia en el discurso bioético ni que sean conocedores de las problemáticas relacionadas con la bioética. Este procedimiento, que debería evitarse en todo caso, a veces se adopta por comodidad (no tener que buscar un “experto” al que solicitar, gratuitamente, sus servicios), o por preferir confiar en la fidelidad del empleado público a las posiciones del propio gobierno. Sin embargo, muchas veces las autoridades políticas no han tomado todavía posición, por su falta de conocimiento suficiente, de cuáles son los aspectos relevantes y los criterios que deberían adoptarse para tomar decisiones ejecutivas o normativas, de modo que el experto no puede recibir prescripciones u orientaciones razonadamente reflexionadas.

---

<sup>24</sup> *Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*, Guía núm. 2, París, UNESCO, 2006, pp. 18 y ss.

Por otro lado, se ha criticado a este tipo de comités, tanto en el ámbito nacional como internacional, el riesgo de que decisiones de gran trascendencia social sean tomadas en último término por un grupo de “sabios”, del que se objeta que no tiene legitimidad democrática, pues no han sido sometidos a un proceso de elección participativa. Sin embargo, esta crítica no se sustenta en la realidad. Como demuestra la experiencia, los trabajos de los comités son el resultado del diálogo y de acuerdos (por la vía del consenso, por lo general) con los que se pretende, al menos teóricamente, aportar respuestas que sean socialmente aceptables por la mayor parte de la población, o que, en la medida de lo posible, tengan en cuenta los intereses de posiciones minoritarias de algunos colectivos de ciudadanos.

Hay que tener presente también que las decisiones últimas son siempre tomadas por las autoridades públicas y por los políticos, sin que hagan dejación de sus obligaciones en beneficio de lo que los expertos les hayan propuesto o aconsejado, pues pueden decidir tanto adoptar como rechazar sus propuestas. Esto es así —y debe de ser así— porque las autoridades sí gozan de la legitimidad democrática para decidir lo que estimen mejor para el interés común, y ello sin perjuicio de que sean asesoradas por expertos, de forma individual o colegiada (los comités) y de que sigan o no sus recomendaciones.

En consecuencia, tampoco se sostienen los reproches sobre la falta de legitimidad democrática de estos comités, pues para su designación rige —o debe regir— el principio del mérito y la capacidad respecto al concreto perfil de experto buscado, sin perjuicio de que las autoridades públicas prefieran anteponer en ocasiones la afinidad política de aquéllos frente a su saber e idoneidad para el puesto que se tiene que cubrir.

Por otra parte, a diferencia de los comités de expertos, las autoridades públicas y políticas suelen tener ante sí —y es su obligación proceder así— antes de tomar sus iniciativas, los diversos aspectos y elementos de todo tipo que pueden ser relevantes para una toma de decisiones lo más acertada posible en aras del interés común; es decir, una visión de conjunto, en la que entran también los aspectos técnicos, éticos y jurídicos que aportan los expertos —los comités—, dada la cualificación y ponderación que normalmente presiden sus análisis. Por tanto, tampoco parece adecuado que los políticos y las autoridades hagan caso omiso de las propuestas de éstos, a veces con la excusa de que son tan sólo criterios de personas sin acción política y lejos de esa misma realidad.

## 2. *Multidisciplinarietà*

Es sabido que la reflexión en materias relacionadas con la ética biomédica y las nuevas tecnologías en general requiere una perspectiva o un enfoque plural desde el punto de vista de la formación o especialización de quienes de algún modo participan en ella.

La sola participación de un sector del conocimiento o del ejercicio profesional, por muy cualificados que fueran los elegidos, comportaría el riesgo de una relativización de los aspectos éticos implicados, y podrían ser relegados indebidamente a un segundo plano. Por ejemplo, si el análisis bioético se dejara únicamente en manos de los científicos o de los clínicos, ellos podrían defender que los demás intereses en conflicto (por ejemplo, los derechos de terceras personas, el sistema de valores de la sociedad) deben estar subordinados al fin “superior” del logro científico y de sus pretendidos beneficios para la sociedad.<sup>25</sup> A la inversa, encomendar la elaboración de propuestas exclusivamente a los expertos en ética o a los juristas podría dar lugar a soluciones rígidas, que podrían llegar a bloquear o paralizar la investigación científica sin clara justificación, y con ello el progreso de la humanidad; una perspectiva exclusivamente económica de un asunto, podría poner el acento en la ponderación coste-beneficio o en otros criterios utilitaristas, que podrían marginar a cientos de pacientes, como quienes padecen enfermedades raras. La medicina no se rige por parámetros tan angostos, aunque no sea posible orillarlos, ni deben serlo.

Esa pluralidad de formación y/o de “mentalidad profesional” favorece, por el contrario, como primer paso, el debate, la confrontación, incluso en relación con asuntos que para unos pueden resultar evidentes y para otros problemáticos, tanto se encuentren más próximos profesionalmente a la investigación científica como sean ajenos a ella y tiendan, por el contrario, a ver todo más conflictivo. Pero, al mismo tiempo, esta disparidad formativa conducirá necesariamente, como segundo paso, a buscar soluciones de equilibrio más ponderadas, que es el espíritu que debe presidir las decisiones de los comités.

Cuáles sean los perfiles profesionales o de formación de base de los miembros de los comités, es ya otra cuestión. Parece aconsejable que su perfil no aparezca demasiado cerrado y tasado previamente, como también que integren los comités personas con experiencia clínica e investigadora, así

---

<sup>25</sup> Lo contrario se deduce del Convenio de Oviedo: “Primacy of the human being. The interests and welfare of the human being shall prevail over the *sole* interest of society or science” (artículo 2o.) (cursiva añadida).



como en ética y en asuntos jurídicos, pero en todo caso no de forma excluyente de otros perfiles: sociólogos, teólogos, psicólogos, economistas, informáticos, matemáticos, físicos, etcétera.

Los primeros deben formar parte de los comités, porque éstos no deben limitarse en su función analítica a los aspectos “externos” del asunto sobre el que tienen que pronunciarse, sino que en ocasiones para poder percatarse con exactitud de la trascendencia del asunto objeto de asesoramiento desde el punto de vista ético debe entrarse en el fondo, en los contenidos y en los propósitos de la actividad proyectada, y a veces también en su metodología.

Los segundos, porque es necesaria una base en formación ética para tomar decisiones sobre materias precisamente éticas, aunque hay que asumir que tal formación pueden poseerla también —como viene ocurriendo cada vez con mayor frecuencia— personas ajenas en principio a las profesiones directamente vinculadas con la ética.

La presencia de los juristas es igualmente imprescindible, porque las conclusiones a las que llegue el comité no pueden ser contrarias en ningún caso a los derechos humanos, que —por ejemplo, los derechos de los sujetos de la investigación— pueden verse gravemente afectados por ella. Afortunadamente, ha ido perdiendo fuerza el razonamiento, fruto de la ignorancia y a veces del engreimiento (y no me refiero aquí a los miembros de los comités internacionales o supranacionales, sino de otro rango más local), de que el derecho se limita a dar una respuesta, que viene dada y basta con aplicarla, sin parar a pensar que las categorías jurídicas, sus respuestas, son el resultado de generaciones de estudios y reflexiones, y por ello no son fruto del azar o del capricho de quienes toman decisiones (legisladores, jueces, juristas del foro, académicos, etcétera).

Por último, la presencia de miembros con formación diferente a las anteriores contribuye a garantizar esa pluralidad intelectual o técnica y el equilibrio señalados.

Es, asimismo, deseable asegurar la diversidad de origen geográfico de los miembros de los comités internacionales, pues de este modo se propicia la presencia de las peculiaridades y diferencias económicas, sociales y culturales de los países representados en los debates y deliberaciones de aquéllos, y que sean tenidas en cuenta en su justa medida.

### 3. *Independencia*

Es la condición previa fundamental para que los comités puedan realizar satisfactoriamente su trabajo y garantizar que van a cumplir con efi-

cacia los objetivos que les han sido asignados o sobre los que han decidido pronunciarse. Sin esta garantía, toda la tarea del comité estará condenada al fracaso, será estéril.

Esta independencia y autonomía de funcionamiento es exigible, en primer lugar, respecto del asunto objeto de discusión en sí mismo, por lo que los miembros del comité no deben estar implicados directa o indirectamente en la cuestión objeto de asesoramiento que vaya a ser sometida a evaluación, o deben abstenerse en el proceso de deliberación y decisión por parte del comité (concurrencia de un conflicto de intereses).<sup>26</sup> Este requisito parece más fácilmente alcanzable en comités con funciones exclusivamente asesoras, como son las de los comités internacionales.

Tampoco deben estar involucrados los miembros de los comités en los *lobbys* o grupos de presión sobre las autoridades de los organismos internacionales o supranacionales que cuentan con esos comités cuando estos últimos se encuentran en una fase de toma de decisiones que pueden afectar directamente a los intereses económicos o sociales de empresas, grupos financieros o de otro tipo. Algo semejante debería asegurarse respecto a grupos ideológicos o confesiones religiosas, salvo que, en este último caso, esté formalmente representado en el propio comité este tipo de visión en virtud del pluralismo ideológico o confesional que desee garantizarse en el seno del mismo.

No menos importante es salvaguardar esta independencia respecto de los gobiernos de los Estados de los que son nacionales los miembros de los comités, incluso aun cuando hubieran sido designados por aquéllos. En esto nos encontramos con un importante escollo, que radica en que es posible que los miembros de algunos comités internacionales representen formalmente la posición de sus propios gobiernos, lo que implica una clara merma de su independencia como expertos.

Por último, esta independencia debe asegurarse también respecto de las autoridades y empleados públicos de alto nivel de los organismos internacionales o supranacionales a los que pertenecen los comités; ni unas ni otros deberían influenciar en las deliberaciones, en las decisiones y en las propuestas o recomendaciones de los comités; pero al menos es una tentación que no debe descartarse en absoluto. Dada la mayor cercanía personal

---

<sup>26</sup> Véase más extensamente sobre los diversos conflictos emergentes, Loris Pablo, C., "Comité de ética de la investigación (CEI)", en Romeo Casabona, C. M. (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Comares, 2011, t. I, pp. 412 y ss.

y funcional de las secretarías de apoyo de los comités (u otros órganos semejantes), los altos empleados de ellas mismas deben asegurar con especial cuidado mantener de forma constante una posición absolutamente neutra sobre los procesos de deliberación y decisión de los comités.

Asimismo, los medios e infraestructuras adscritos a los comités deben facilitar las consultas a expertos externos del comité, consultas y expertos que hayan sido aprobados por éste, cuando traten de materias particularmente complejas o nuevas, garantizando asimismo su cualificación experta y su independencia. Indudablemente, en estos casos los expertos externos no deberán participar en las deliberaciones internas del comité, y menos en la toma de las decisiones que éste adopte.

#### 4. *Pluralismo*

El pluralismo significa la exigencia de que en el comité estén presentes —no representadas— de forma más o menos equilibrada las diversas ideologías o concepciones morales —no las políticas, al menos formalmente— existentes en la sociedad, sin que se imponga una de ellas como dominante, peor todavía si es un reflejo del poder político dominante en el momento.

En un órgano asesor de carácter nacional o internacional este requisito es particularmente importante. En él se juegan la independencia del comité, la credibilidad de sus propuestas y, por tanto, su aceptabilidad, así como, en último extremo, su prestigio. En el ámbito nacional tenemos ejemplos de que se ha buscado garantizar, por diversos medios, el pluralismo en los miembros de los comités, muchas veces estableciendo procedimientos de elección desvinculados total o parcialmente del poder político. Pero, desgraciadamente, contamos también con ejemplos —algunos cercanos— de todo lo contrario; ciertamente, este riesgo es mayor en los comités nacionales que en los internacionales o supranacionales.

El sistema de elección puede propiciar que el poder político controle el perfil ideológico o político de los miembros, en particular cuando la designación corresponde a órganos unipersonales. En estos casos el político frecuentemente prefiere asegurar la afinidad política antes que la cualificación profesional o formativa, la pluralidad o la independencia de los designados, previendo que así las propuestas (en forma de informes, opiniones, tomas de posición) serán las que más convengan a los políticos que ejercen el poder para las circunstancias políticas del momento. La experiencia del EGE en el proceso de selección de candidatos parece muy positiva en este sentido.

Aunque este riesgo es real, no por ello debe concluirse que no está suficientemente garantizado el pluralismo ideológico y político. En efecto, en el caso de los comités internacionales es cada Estado el que unilateralmente designa o propone —o influye decisivamente— los miembros de acuerdo con su propio criterio e intereses (aparte de que normalmente se elijan los más cualificados, como criterio prioritario, aparte de criterios de género, territoriales, etcétera), sin tener que negociarlo con otros Estados. Pero del mismo modo que los Estados son plurales y los gobiernos presentan siempre perfiles políticos diversos entre sí, lo serán también los miembros de los comités, siempre que su designación no corresponda a un solo órgano, que podría monopolizar sus preferencias desde la óptica que pretendiera priorizar, no sólo desde el punto de vista político o ideológico (por ejemplo, preferir a los científicos o a los clínicos, o a los filósofos o a los juristas, etcétera, con lo que se arruinaría la multidisciplinariedad y las ventajas que ella implica, según se indicó más arriba), o si fuera así —la elección por un solo órgano—, previamente ha habido propuestas diversas de candidatos desde instancias diferentes que el órgano elector habrá de tener en cuenta.

Por otro lado, la suma de un número abundante de miembros diluye el riesgo de un rechazable sesgo monocolor ideológico o político del comité internacional, pues la aleatoriedad de su perfil se incrementa proporcionalmente al número de aquéllos. Podrá parecer paradójico que se deje en último extremo al azar el aseguramiento del pluralismo de los comités internacionales, pero es indudable que este factor es más seguro y eficaz que otros que pudieran establecerse, los cuales podrían tener el inconveniente de ser rechazados por los Estados, por considerarlos una intromisión en su soberanía.

En estos órganos no concurren los presupuestos necesarios semejantes para adoptar la deseable vía de la autopropuesta de candidaturas en el Grupo Europeo de Ética, procedimiento que asegura más la independencia que el pluralismo, pues este Grupo no está al servicio de un organismo internacional formado por Estados soberanos, sino de un órgano supranacional europeo, en el que la soberanía, al menos en este asunto, ha quedado en un segundo plano (sin ser ingenuos sobre las influencias indirectas que también se pueden utilizar con este procedimiento de elección).

#### IV. PROCEDIMIENTOS Y METODOLOGÍA EN LA TOMA DE DECISIONES

Los comités de bioética en general, ya sean nacionales o internacionales, no suelen tener establecido el procedimiento de trabajo interno propiamente

dicho, es decir, cómo deben actuar para conseguir sus documentos respectivos. Esta indeterminación parece lógica y hasta deseable, pues es otro modo de garantizar la inexistencia de corsé externo alguno que pueda mermar la autonomía de sus decisiones, aunque sea de forma indirecta. No significa esto que se esté apostando por evitar el establecimiento previo de cualquier método de trabajo y asumir que deba ser por ello de naturaleza asamblearia. Es el propio comité el que debe fijar su forma y método de trabajo, sin perjuicio de que pueda hacer los ajustes o modificaciones oportunos a la vista del asunto concreto que deba ser objeto de estudio. Hay que reconocer que este propósito es más fácil de llevar a término en los comités que están sometidos a una renovación periódica importante de sus miembros, aunque sea parcial, lo que también es deseable, como ocurre con el CIB y el EGE, por ello tal vez menos practicable en relación con el DH BIO.

Lo importante es garantizar que todos los miembros de cada comité puedan expresar libremente sus opiniones, aportar sus contribuciones y contar con la posibilidad de que incluso sean asumidas, total o —lo que parece más razonable— parcialmente.

Al menos teóricamente, este objetivo participativo es más fácil de lograr en comités formados por un número relativamente elevado de miembros, pues la composición impone dejar bien abierta la opción a la intervención de un mayor número de miembros, y puede prevenirse con mayor facilidad la formación de subgrupos de influencia y de manipulación del conjunto del grupo.<sup>27</sup> Pero, teóricamente también, es cierto que grupos más reducidos disminuyen el riesgo de dispersión en los debates.

En cuanto al procedimiento o método para llegar a acuerdos, éste se ha ido extendiendo en relación con la bioética el deliberativo, la deliberación como forma de razonamiento y comunicación entre las partes (miem-

---

<sup>27</sup> En todos los grupos que, como los comités de bioética, se basan en el intercambio y a veces confrontación de diversos puntos de vista, suele haber integrantes que tratan de imponer sus criterios frente a todos los demás, más allá de lo que pueda lograrse a través de la deliberación y del acuerdo consciente. En ocasiones se han identificado prototipos, como el negativista (rechaza todo lo que sea contrario a su posición previa, hay que acercarse a ella para que se inicie el diálogo), el sofista (trata de manipular al resto recurriendo a los argumentos más poderosos en cada momento, aunque sean contradictorios, sin reconocerlo, con intervenciones anteriores), el sabio (siempre maneja argumentos supuestamente acertados y de peso a partir de su supuesta superioridad intelectual), etcétera; cierto, que todos ellos pretenden que se imponga su posición, incluso cuando no les merezca una mayor convicción. Y luego están los demás miembros, que tratan de encontrar argumentos de convicción para el conjunto del grupo, aunque a ellos mismos no siempre les convenzan plenamente.

bros) de un colectivo.<sup>28</sup> La deliberación<sup>29</sup> es un procedimiento para tomar decisiones prudentes en condiciones de incerteza, e implica un proceso de aprendizaje; no es algo puramente intuitivo, en el que basta con proyectar y defender las propias convicciones morales. En primer lugar, es necesario adquirir un cierto nivel de conocimiento, en particular relacionado con la materia sobre la que se va a deliberar. En segundo lugar, lo que no es tan fácil, adquirir nuevas capacidades, consistentes en saber escuchar al otro, en ser consciente de que nuestras propias concepciones no son siempre absolutas, que pueden estar equivocadas, no sólo y siempre las de los demás. Y hay que tener una cierta capacidad de deliberación, no sólo una actitud a favor; pero, por desgracia, para ciertas personalidades esto no es posible o fácil, para personas rígidas, autoritarias o fanáticas.

El consenso suele ser el mejor final del proceso deliberativo, y obliga a que todos los participantes estén dispuestos a ceder parte de su “razón” en aras del objetivo común de lograr un acuerdo. Sin embargo, en ocasiones este no es alcanzable, hipótesis que también debe ser asumida. Por ello, la decisión final puede dar cuenta de los desacuerdos que permanecen; incluso a través de votos discrepantes, si está previsto en las reglas de funcionamiento del comité.<sup>30</sup>

## V. INTEGRACIÓN DE LA DIVERSIDAD CULTURAL EN LOS DOCUMENTOS DE LAS COMITÉS INTERNACIONALES O SUPRANACIONALES DE BIOÉTICA

En algunos casos los comités se han encontrado con que algunos asuntos sobre los que tienen que pronunciarse presentan visiones o concepciones culturales muy marcadas en ocasiones confrontadas, por lo que puede ser muy difícil dar cabida a esta pluralidad tan trascendente. Esto ha ocurrido en particular con los comités internacionales de ámbito universal, quiere decirse, con el CIB de la UNESCO, que ha merecido críticas, por ofrecer una visión muy occidental pro derechos humanos, como se ha objetado en particular a

---

<sup>28</sup> Gracia Guillén, D., “Teoría y práctica de la deliberación moral”, en Feyto, L. *et al.*, (eds.), *Bioética. El estado de la cuestión*, Madrid, Triacastela, 2011, pp. 101 y ss.

<sup>29</sup> Para lo que sigue me apoyo y remito a Gracia Guillén, *Teoría y práctica de la deliberación moral*, pp. 101 y ss.

<sup>30</sup> Bellver, *International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation*, pp. 140 y ss., menciona la posibilidad de que estos comités emitan votos discrepantes o que se incorpore explícitamente de alguno la discrepancia.

la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.<sup>31</sup> También, bien que aisladamente, en los otros dos comités regionales (europeos, habría que precisar, en atención a los que están siendo objeto de nuestra atención en este estudio).

En el espacio europeo, incluso ampliado (como ocurre con el Consejo de Europa), puede haber diferencias de base cultural, pero lo cierto es que se comparte un conjunto de valores que enraízan en la tradición (judeo) cristiana y en el desarrollo de la concepción de los derechos humanos. Sin embargo, en el ámbito universal de la UNESCO es imaginable que esto pueda suceder, sobre todo reconociendo que hay colectividades (ya coincidan con el perímetro político de un Estado, de varios o de parte de uno solo) que no aceptan la filosofía individualista que inspira la cultura —occidental— de los derechos humanos.

La teoría de los derechos humanos cuenta con un trasfondo ético de gran calado y de un valor susceptible de universalización innegable, a la vista de la aceptación internacional que han alcanzado en el derecho internacional, gozando algunos de ellos de una universalidad no discutida.<sup>32</sup> También es cierto que, a pesar de su importancia, los derechos humanos no han sido siempre aceptados por todas las culturas, y que incluso en la cultura occidental ha exigido un largo camino el reconocimiento normativo algunos de ellos. La construcción que se ha desarrollado de los derechos humanos tiene en su contra que supone una exaltación del individuo propia de la cultura occidental, frente a las cosmovisiones más colectivas o grupales de otras culturas (así, por lo general las de extremo oriente, en algunas zonas de África y en las poblaciones indígenas de América central y del sur), las cuales, en ocasiones, y con un enfoque holístico, sostienen que la creación de una armonía en la comunidad es posible partiendo de las obligaciones que ésta contrae para con sus miembros, y viceversa, es desde la perspectiva de los deberes de la comunidad y para con ella como se conseguirá el respeto de sus miembros.

Puede aceptarse la caracterización de los derechos humanos desde una perspectiva individualista en sus orígenes, pero no en los sucesivos desarrollos, en los que se aprecia un interés por determinados grupos o colectivos

---

<sup>31</sup> Recoge estas críticas Bellver, *International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation*, p. 131, que entiende refutadas.

<sup>32</sup> Sobre lo que sigue en el texto, véase, con mayor amplitud, Romeo Casabona, C. M., “Is a Transcultural Law for Human Genetics and Biotechnology Possible?”, en Fagot-Largeaut, A. et al., *The Influence of Genetics on Contemporary Thinking*, Springer, Dordrecht, 2007, pp. 181-195.

más vulnerables o postergados, que se incardinan con las llamadas sucesivas generaciones de los derechos humanos y los instrumentos jurídicos internacionales que les han dado cabida. La propia Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO reconoce la diversidad cultural y el pluralismo, pero aceptando como límite los derechos humanos,<sup>33</sup> y tanto el reconocimiento como la limitación parecen del todo aceptables.

A pesar de lo anterior, puede asumirse la aceptación universal de la que gozan los derechos humanos, y deben seguir siendo tomados prudentemente como punto de referencia para identificar, asumir y compartir universalmente un conjunto de valores éticos juridificados. Además, dado que los derechos humanos no son estáticos ni aspiran a conformar un universo axiológico inamovible y cerrado, sino que, por el contrario, se hallan en constante evolución, acogiendo nuevos derechos según las necesidades humanas, constituyen un instrumento muy apreciable para la ampliación de derechos o la configuración de otros nuevos en el contexto de la genética y de las biotecnologías.

Para proseguir por este camino, que podría ser de gran operatividad para los comités internacionales de bioética para abordar la diversidad cultural, es preciso conjugar la dimensión individual y colectiva de los principios y derechos que deberían constituirse o reforzarse como instrumental axiológico y de convivencia para las próximas décadas ya que éstos constituyen la base mínima irrenunciable de nuestra civilización, cuando menos en relación con las materias que nos ocupan, los principios de responsabilidad (Jonás),<sup>34</sup> solidaridad,<sup>35</sup> justicia (Rawls),<sup>36</sup> equidad, tolerancia (Arthur Kaufmann),<sup>37</sup> no discriminación y responsabilidad hacia las generaciones

---

<sup>33</sup> Así lo indica el artículo 12: “Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance”.

<sup>34</sup> Jonas, H., *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Frankfurt am Main, 1984, pp. 153 y ss.

<sup>35</sup> Sulston, J., “Society and Human Genome”, *RevDerGenH*, 2003, pp. 25 y ss.

<sup>36</sup> Rawls, J., *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 1971, pp. 543 y ss.

<sup>37</sup> Kaufmann, Arth. *Rechtsphilosophie*, 2. Aufl., C. H. , 1999, pp. 321 y ss. (*Filosofía del Derecho*, L. Villar Borda y A. M. Montoya, Santafé de Bogotá, Beck, Münchentrads, 1999). Véase también sobre varios enfoques relativos a este principio, Saada-Gendron, *La tolerance*, París, Flammarion, 1999, *passim*.



futuras,<sup>38</sup> además de los concretos derechos humanos civiles, políticos, económicos y sociales que encontramos en diversos instrumentos jurídicos internacionales. En cualquier caso, estos principios y derechos requieren ser redimensionados desde una perspectiva colectiva, con el fin de poder desarrollarlos de forma adecuada. Pero al mismo tiempo gozan del valor añadido de que pueden presentar perspectivas tanto individuales como colectivas; es decir, son derechos en principio predicables al mismo tiempo a los individuos y a los grupos o a las colectividades humanas.

La propuesta de contemplar los derechos humanos desde esta doble dimensión, individual y colectiva, comporta el efecto de que de este modo también los grupos y colectividades humanas pueden ser titulares de derechos. Por otro lado, el ser humano puede ser contemplado en cuanto titular de derechos no sólo como un individuo independiente aislado de su entorno, sino también como parte de la colectividad a la que pertenece. Esta doble dimensión no pretende ni implica prescindir de la perspectiva individual de los derechos humanos, o que en la hipótesis de un conflicto —improbable— entre la concepción individual y colectiva de los derechos humanos deba prevalecer la segunda. El reconocimiento universal de que cada individuo es el titular de los derechos que le son propios, inalienables e irrenunciables no debe ser olvidado en ningún momento.

Con este enfoque transcultural se pretende encontrar unos principios comunes mínimos compartidos, así como una universalización de ellos, en cuanto derechos humanos y libertades fundamentales. Pero debe mantenerse un espacio abierto al pluralismo, que ha de ser especialmente respetuoso con la diversidad existente de culturas y tradiciones. Por consiguiente, disponemos de un marco de armonización, pero otorgando siempre prioridad a los derechos humanos reconocidos universalmente.<sup>39</sup>

Es probable que este enfoque pudiera facilitar el trabajo de los comités internacionales de bioética, en particular de aquellos que se hallan adscritos a organismos internacionales de extensión universal, como es el caso de la UNESCO.

Los procesos de globalización mundial a los que estamos asistiendo probablemente requieran también este tipo de elaboraciones —individual y

---

<sup>38</sup> Sobre algunos de estos derechos o principios véase Romeo Casabona, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, pp. 24 y ss.

<sup>39</sup> Delmas-Marty, M., “Le Droit est-il universalisable?», en Changeux, P, (dir.), *Une même éthique pour tous?*, Paris, Comité Consultatif National d’Éthique, Éditions Odile Jacob, 1997, pp. 137 y ss.

supraindividual— en relación con la dignidad humana. A este respecto, habría que tener presente la Declaración de la UNESCO, del 12 de noviembre de 1997, sobre las “Responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras”,<sup>40</sup> que establece que “ha de protegerse el genoma humano, respetándose plenamente la dignidad de la persona humana y los derechos humanos. El progreso científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies” (artículo 6o.). Probablemente, las posiciones transhumanistas pondrían en cuestión esta proclamación.

## VI. CONCLUSIONES

Las características brevemente apuntadas que deberían poseer los comités internacionales y supranacionales de bioética, es decir, cualificación formativa, multidisciplinariedad, independencia y pluralismo, entre otras, hemos visto que de un modo u otro concurren en los principales comités existentes en la actualidad, al menos los que gozan de un mayor reconocimiento y prestigio. En particular, el pluralismo ideológico y político parece superar los niveles mínimos aceptables para confiar en la credibilidad de las propuestas y opiniones de los comités.

Por otro lado, hay ciertos procedimientos de trabajo que podrían contribuir a reforzar las cuatro características de los comités internacionales comentadas más arriba:

- Asegurar amplios (pero no interminables, estériles y aburridos) procesos de deliberación entre los miembros de los comités respectivos, de modo que puedan expresarse todas las perspectivas técnico-científicas y axiológicas implicadas.
- Preferir los acuerdos tomados por consenso a los que son resultado de una votación, pero sin desconocer la legitimidad que posee ésta, cuando el consenso no sea posible. Como último recurso, y en concreto cuando un tema de debate ha sido adoptado por el propio comité, puede resultar más pragmático “aparcar” o posponer su

---

<sup>40</sup> Declaración de 12 del noviembre de 1997.

continuación si se percibe la dificultad de llegar a un acuerdo ampliamente respaldado.<sup>41</sup>

- También reforzaría el pluralismo admitir la posibilidad de recoger las opiniones discrepantes de la mayoría, en la forma de voto particular o mediante un procedimiento semejante. De todos modos, hay que reconocer que este procedimiento no es muy viable ni práctico cuando se trata de un comité formado por un número elevado de miembros.
- Y ser conscientes de modo constante de que el muro infranqueable para todos los comités es el respeto de la dignidad humana y los derechos humanos, no sólo los consagrados de forma general o específica en relación con la biomedicina y las tecnologías en los diversos instrumentos jurídicos, sino también los que van siendo el resultado de la reflexión por parte de órganos como los comités de bioética.

Los procedimientos de designación podrían ser mejorados notablemente, incluso cuando se mantuviera bajo la responsabilidad de los Estados la designación de sus representantes (Consejo de Europa), estableciendo un procedimiento común para todos ellos, en la medida de lo posible objetivo, participativo y transparente. Los Estados u otros organismos o personas encargados de la designación de los miembros de los comités deben ser conscientes de que la credibilidad y el prestigio que puedan merecer estos últimos se basa en gran medida en que esté suficientemente garantizada su independencia en el proceso de sus deliberaciones y toma de decisiones, así como el pluralismo ideológico de los mismos; además de la cualificación de expertos de sus miembros, que es la primera cualidad exigible a todos los miembros sin excepción. Aquéllos no deben olvidar tampoco que con posterioridad a las decisiones que puedan haber adoptado los comités, las instancias políticas y las autoridades institucionales disponen de foros y procedimientos adecuados para que sus criterios puedan prevalecer, si es que se considera como cuestión vital —en todo caso discutible—. Pero es justo reconocer que en algunas ocasiones serán menos cómodas sus decisiones si

---

<sup>41</sup> Así ocurrió, por ejemplo, con un documento del Comité de Bioética (CDBI) del Consejo de Europa sobre el estatuto del embrión humano, en fase de borrador preliminar, pues enseguida se pudo comprobar que no iba a ser fácil llegar a un acuerdo, y tal vez los Estados podían mantener sus propias divergencias normativas. Lo que en otras ocasiones puede ser criticable, por ser una vía de elusión de los asuntos problemáticos, y por ello incómodos (y ejemplos existen al respecto); en este supuesto pudo ser una muestra de prudencia y expresión del pluralismo existente.

éstas son opuestas a las conclusiones y propuestas formuladas públicamente por los comités.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- BELLVER, V., “International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation”, en SERNA, P. y SEOANE, J. A. (eds.), *Bioethical Decision Making and Argumentation*, Switzerland, Springer, 2016.
- BERGEL, S. D., “El principio de precaución”, en ROMEO CASABONA, C. M., (dir.), *Bioderecho y bioética*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Granada, Comares, 2011, t. II.
- BERGEL, S. D., “Derechos humanos y genética: los principios fundamentales de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos”, *RevDerGenH*, 9, 1998.
- BIOY, X., *Biodroit. De la biopolitique au droit de la bioéthique*, Issy-les-Moulineaux, LGDJ, 2016.
- COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Il principio de precauzione*, Roma, 2004
- DELMAS-MARTY, M., “Le droit est-il universalisable?”, en Changeux, P. (dir.), *Une même éthique pour tous?*, París, Comité Consultatif National d’Éthique, Éditions Odile Jacob, 1997.
- DÍEZ FERNÁNDEZ, J. A., *Los comités nacionales de bioética*, Granada, Comares, 2007.
- EMBED TELLO, A., *Precaución y derecho. El caso de los campos electromagnéticos*, Madrid, Iustel, 2010.
- GRACIA GUILLÉN, D., “Teoría y práctica de la deliberación moral”, en FEYTO, L. et al., (eds.), *Bioética, El estado de la cuestión*, Madrid, Triacastela, 2011.
- GROS ESPIELL, H., “Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional”, *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 2006.
- JONAS, H., *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Frankfurt am Main, 1984.
- KAUFMANN, A., *Rechtsphilosophie*, 2. Aufl., München, C. H. Beck, 1999.

- LORIS PABLO, C., “Comité de Ética de la Investigación (CEI)”, en ROMEO CASABONA, C. M. (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, t. I, Granada, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, 2011.
- RAWLS, J., *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 1971.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Se requieren perspectivas éticas innovadoras”, en *¿Por qué una bioética global? Vigésimo aniversario del Programa de Bioética de la UNESCO*, París, UNESCO, 2015.
- ROMEO CASABONA, C. M., *Genetics and Biotechnology: an Overview of Criminal Law in a Global Legal Perspective*, en PROVOLO, D. et al., (eds.), *Genetics, Robotics, Law, Punishment*, Padova, University Press, 2014.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Bioderecho y bioética”, en ROMEO CASABONA, C. M. (dir.), *Bioderecho y bioética*, t. I, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Granada, Comares, 2011.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Is a Transcultural Law for Human Genetics and Biotechnology Possible?”, en FAGOT-LARGEAUT, A. et al., Springer, 2007.
- ROMEO CASABONA, C. M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2002.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Aportaciones del principio de precaución al derecho penal”, en *Modernas tendencias en la ciencia del Derecho Penal y en la criminología*, Madrid, Facultad de Derecho, UNED, 2001.
- ROMEO CASABONA, C. M., “The Human Genome, Object of International Law”, *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 3, 2000.
- ROMEO CASABONA, C. M., “La relación entre la bioética y el derecho”, en ROMEO CASABONA, C. M. (coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la Vida, Granada-Madrid, Comares-Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998.
- SULSTON, J., “Society and Human Genome”, *RevDerGenH*, 2003.
- UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.