

doi: <https://doi.org/10.18359/rlbi.5174>



# Los comités de bioética. Aspectos de interés en la relación entre bioética y derecho\*

Carlos Jesús Molina-Ricaurte<sup>a</sup>

**Resumen:** Los comités de bioética apoyan las instancias sociales y gubernamentales que se encargan de la toma de decisiones en cuestiones relacionadas con el desarrollo de las nuevas tecnologías sobre la vida. Estas cuestiones se caracterizan por su problematicidad y conflictividad. Las reflexiones y decisiones que provienen de los comités de bioética las podemos analizar en relación con las fuentes del derecho. Siendo así, hay que admitir que el derecho ha de abrirse a otra clase de discursos, lo que toca el corazón mismo de la ciencia del derecho. El artículo presenta del objeto de investigación explicando varios aspectos que se consideran relevantes para entender la relación que se da entre bioética y derecho; luego, desarrolla una discusión a partir de unos elementos críticos o teóricos a partir de los resultados encontrados en la búsqueda bibliográfica; por último, el artículo formula una tesis o solución. El método que se sigue es analítico-sintético. El artículo no se ocupa, propiamente, de dar soluciones prácticas a los problemas en bioética, como sí de analizar, de forma general, un nuevo campo de interacción entre la bioética y el derecho.

**Palabras clave:** bioética; comité de bioética; derecho; fuentes del derecho; moral

**Fecha de recepción:** 30/08/2020

**Fecha de aceptación:** 19/10/2021

**Disponible en línea:** 21/06/2022

**Cómo citar:** Molina-Ricaurte CJ. Los comités de bioética: Aspectos de interés en la relación entre bioética y derecho. Rev. latinoam. bioet [Internet]. 21 de junio de 2022 [citado 21 de junio de 2022];22(1):11-28. Disponible en: <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rlbi/article/view/5174>

- 
- \* Este artículo es un resultado del proyecto de investigación de tesis de doctorado en Derecho, cursado en la Universidad Pompeu Fabra, titulado "Comisiones nacionales de bioética: comunidades morales con función en el derecho".
  - a Candidato a doctor en Derecho de la Universidad Pompeu Fabra; magíster en Filosofía de la Pontificia Universidad Javeriana; abogado de la Universidad del Atlántico. Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, España. Correo electrónico: carlosjesus.molina01@estudiant.upf.edu  
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6575-5170>

## *Bioethics committees. Aspects of Interest in the Relationship Between Bioethics and Law*

**Abstract:** The bioethics committees support the social and governmental instances that are responsible for making decisions on issues related to the development of new technologies on life. These issues are characterized by their problematic and conflictive nature. The reflections and decisions that come from the bioethics committees can be analyzed in relation to the sources of law. This being the case, it must be admitted that the law has to open itself to another class of discourses, which touches the very heart of the science of law. The article presents the object of the research explaining several aspects that are considered relevant to understanding the relationship between bioethics and law; then, it develops a discussion based on some critical or theoretical elements based on the results found in the bibliographic search; finally, the article formulates a thesis or solution. The method followed is analytical-synthetic. Strictly speaking, the article does not deal with providing practical solutions to problems in bioethics, but rather with analyzing, in a general way, a new field of interaction between bioethics and law.

**Keywords:** bioethics; bioethics committee; law; sources of law; morality

## *Comitês de Bioética. Aspectos de interesse na relação entre bioética e direito*

**Resumo:** Os comitês de bioética apoiam as instâncias sociais e governamentais responsáveis pela tomada de decisões sobre questões relacionadas ao desenvolvimento de novas tecnologias sobre a vida. Essas questões são caracterizadas por sua natureza problemática e conflitiva. As reflexões e decisões provenientes dos comitês de bioética podem ser analisadas em relação às fontes do direito. Sendo assim, deve-se admitir que o direito tem que se abrir para outra classe de discursos, que toca o próprio coração da ciência do direito. O artigo apresenta o objeto de pesquisa explicitando diversos aspectos considerados relevantes para compreender a relação entre bioética e direito; em seguida, desenvolve uma discussão com base em alguns elementos críticos ou teóricos a partir dos resultados encontrados na pesquisa bibliográfica; Finalmente, o artigo formula uma tese ou solução. O método seguido é analítico-sintético. O artigo não trata, estritamente falando, de dar soluções práticas a problemas em bioética, mas sim de analisar, de maneira geral, um novo campo de interação entre bioética e direito.

**Palavras-chave:** bioética; comitê de bioética; direito; fontes do direito; moral

## Introducción

Los comités de bioética (CB), en concepto propio, son órganos que sirven de apoyo a las instancias sociales y gubernamentales en la toma de decisiones sobre cuestiones éticas, concretamente las relacionadas con los desafíos que trae consigo el desarrollo de nuevas tecnologías sobre la vida. A pesar de que carecen de un carácter jurídico, en estricto sentido, los CB inciden, la mayoría de veces, en decisiones de derecho y de política. Los CB, así como sus decisiones, pertenecen, inicialmente, al ámbito de la ética, pero se ubican también en el contexto legal de la situación bajo estudio.

El tema de los CB ya ha sido abordado en otros estudios e investigaciones, no obstante, el presente artículo pretende ponerlo en perspectiva de derecho. Para alcanzar dicho cometido, se propone situar el estudio de los CB, por una parte, en el campo de la filosofía política, haciendo énfasis en la legitimidad, dimensión nueva que toman los CB en el Estado de derecho y, por otra, en el campo de la teoría del derecho, revisando las funciones de control social, seguridad y justicia del derecho, y de las fuentes del derecho en relación con los CB.

El presente artículo espera responder la pregunta sobre la función que cumplen los CB a partir de la relación que se da entre derecho y bioética. Para responder esta pregunta, deberán tratarse antes los interrogantes:

- a) ¿Qué tipo de relación o relaciones se establecen entre el derecho y la bioética?
- b) ¿Cómo se caracterizan los CB, en cuanto a su conformación, los procedimientos que tienen establecidos, los asuntos que discuten y el valor de sus decisiones?
- c) ¿De qué manera contribuyen los CB al sistema de fuentes del derecho?, ¿pueden constituir fuentes del derecho?, ¿en qué sentido?

El artículo es resultado de una investigación teórica con enfoque cualitativo. El método utilizado es analítico-sintético. Después de ubicar el material, principalmente, en revistas electrónicas especializadas indizadas en bases de datos como SCIELO y Scopus, en repositorios en línea y físicos de instituciones tales como universidades, comités

y comisiones de bioética y en sitios oficiales de órganos estatales e interestatales, y de recolectar material procedente de seminarios impartidos en el doctorado en Derecho en los cursos de los dos últimos años en la Universidad Pompeu Fabra, se hizo una revisión bibliográfica del material recolectado y una selección.

En primer lugar, se llevó a cabo una fase de descomposición en partes o elementos del tema de investigación; se identificaron cuatro elementos, a saber: moral, bioética, derecho y CB. Enseguida, se comenzó a hacer la búsqueda, no obstante, se encontró una cantidad descomunal de material, por lo que se hizo necesario aplicar filtros y se determinó que varios y, a veces, todos los elementos identificados se relacionaban de alguna forma. Después de identificar estas relaciones o regularidades entre los elementos, se observó que bien podían hacerse generalizaciones. Viene, a continuación, la segunda fase, la de síntesis, que caracteriza este tipo de método, por llevar siempre ínsita una doble vía. Lo interesante es que la síntesis permitió llegar a la discusión y realizar nuevos planteamientos respecto a la relación entre bioética y derecho a partir de la función, la conformación y los procedimientos adoptados por los CB.

El artículo se divide, de esa misma forma, en una primera parte, la cual presenta la relación entre bioética y derecho; la segunda parte, que muestra la discusión en torno a la relación entre bioética y derecho y, la tercera, que propone una tesis o solución al problema de la relación entre bioética y derecho.

El artículo no se ocupa, propiamente, de dar soluciones prácticas a problemas en bioética, como sí de analizar, de forma general, un nuevo campo de interacción entre la bioética y el derecho.

## Objeto de investigación

En razón a que el objeto de investigación resulta ser complejo, pues no se limita solo a los CB, sino que incluye también el derecho, supone explorar los aspectos que hacen parte de dicho objeto de investigación, cada uno por separado. El objeto de investigación hace, en primer lugar, un acercamiento a la relación de la moral y el derecho, como primera

relación entre sistemas normativos (o discursivos) diferenciados; en segundo lugar, hace una aproximación a la relación que plantean la biomedicina, la bioética y el derecho; por último, hace un acercamiento a lo que son, propiamente, los CB. Se define este objeto de investigación antes de pasar a la discusión teórica o crítica que permita relacionar las dos dimensiones, la bioética y la jurídica, de los CB.

## Moral y derecho

Moral, en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, es lo “perteneiente o relativo a las acciones de las personas, desde el punto de vista de su obrar en relación con el bien o el mal y en función de su vida individual y, sobre todo, colectiva” [1]. Más que eso, el término moral parece usarse en dos sentidos muy distintos: un sentido descriptivo y un sentido normativo. Puede ser utilizado, entonces,

- a) descriptivamente, para referirse a ciertos códigos de conducta propuestos por una sociedad o un grupo (como una religión), o aceptados por un individuo por su propio comportamiento, o
- b) normativamente, para referirse a un código de conducta que, dadas las condiciones específicas, sería propuesto por todas las personas racionales [2].

Adela Cortina [3] diferencia dos niveles en el ámbito de la moral: la moral propiamente dicha y la filosofía moral, que recibe frecuentemente el nombre de ética. A la moral “corresponden aquellos códigos y juicios que pretenden regular las acciones concretas de los hombres, ofreciendo normas de actuación con contenido a la pregunta ‘¿qué debo, como hombre, hacer?’” mientras que la ética “no se ocupa de modo inmediato de lo que debe hacerse [...] sino que, en tanto que discurso filosófico, intenta dar razón de dichas prescripciones, intenta responder a la pregunta ¿es razonable que existan juicios expresados pragmáticamente en la forma que denominamos ‘moral?’” [3, p43].

En el lenguaje ordinario, incluso en el lenguaje en filosofía, se usan muchas veces como equivalentes los términos moral y ética, sin embargo, no por ello pierde importancia la exigencia de justificar las creencias y las posturas morales que son propias frente a otros que quieren hacer valer

también sus creencias y sus posturas morales en una discusión. Que alguien tenga el deseo de hacer bien las cosas no basta para justificar frente a otros su postura particular de hacer bien las cosas. Precisamente, hay criterios rectores de justicia que difieren tanto entre sí y, a veces, con la misma pretensión de validez, que se genera un conflicto en el que una o ninguna de las creencias y posturas morales pueden ser compatibles [4], por lo que se hace necesario la construcción de consensos para llegar a la solución de estos conflictos, de ahí la innegable importancia práctica y procedimental que adquiere la ética [3].

Junto a la moral, se considera también el derecho como un sistema normativo. El derecho, dicho de manera sencilla, “está formado por normas jurídicas” [5, p66-67], diferenciándose de aquello que no lo está. Ahora bien, el derecho también puede tomarse como un instrumento destinado a alcanzar determinados fines valiosos para la sociedad en su conjunto o un grupo en particular [5, 6], pero el derecho no es, exclusivamente, el único instrumento al servicio de los fines, intereses y valores colectivos, hay otros, como son la religión y la moral, junto con los cuales sirve el derecho, a veces materializando los mismos fines. Por ello, autores como Alejandro Nieto [5] sostienen que

no existe un ámbito de Derecho puro separado nítidamente de otro ámbito también puro de la Moral (o de religión, cultura, etc.) sino que la frontera, cuando la hay, es imprecisa, y sobre todo porque dentro del Derecho operan elementos morales y culturales que son inseparables de él. [p66]

La moral y el derecho, por concernir al obrar humano, son objeto de reflexión de la filosofía práctica y, por eso, puede resultar tentador afirmar que son lo mismo. Aunque puedan enfrentar, en ocasiones, los mismos problemas, ello no implica que la solución a un problema satisfaga por igual a la una y el otro. En ambos casos, surge la necesidad de elaborar argumentos que sirvan de justificación para una determinada decisión en la solución de un problema, no obstante, las razones que demos en uno u otro caso serán, en ocasiones, no solo distintas, sino diametralmente opuestas. En ese sentido, se distingue la argumentación moral o la práctica general, como la llama Óscar Buenaga [7], de la argumentación jurídica [7],

dado que los fundamentos de ambas son distintos. Pero lo anterior no lleva, necesariamente, a negar la conexión entre la moral y el derecho.

En este ítem se ha querido examinar la primera relación que surge entre sistemas normativos (o discursivos) distintos de sí, en este caso, la moral y el derecho. En seguida, va a analizarse la relación que surge entre otros dos sistemas, la bioética y el derecho, que tienen un punto de encuentro en la biomedicina. La biomedicina ha dado origen a nuevos y diversos problemas. La mayoría de veces ha hecho frente a estos problemas teniendo a la vista distintas soluciones, incluso muy diversas entre sí, o, simplemente, ninguna. Más que una reflexión moral, en este tipo de conflictos se hace útil una reflexión ética. En ese sentido, se establece una nueva relación, propiamente entre ética (bioética) y derecho, la cual pasa a explicarse enseguida.

## Biomedicina, bioética y derecho

En la época clásica de la medicina aparecieron los primeros códigos de ética médica, generalmente, bajo la forma de juramento. El juramento hipocrático es el más famoso de ellos, pero el origen de estos códigos es más que milenario. Reglas sobre el pago de honorarios a los fisiatras ya se encontraban en el Código de Hammurabi, que regía en Babilonia entre 1728 y 1686 a. C. La religión, por su parte, tuvo un impacto importante en el pensamiento ético de la medicina. En Grecia, por ejemplo, existió un santuario dedicado a Asclepio, dios de la medicina. Durante la Edad Media, notables pensadores pertenecientes al islam, al judaísmo y al cristianismo tuvieron una influencia considerable en el pensamiento ético en medicina. El judío Moses Maimónides escribió *Aforismos Médicos*, tratado que se ocupa, especialmente, de los deberes de los fisiatras. El pensador musulmán Al-Razi, por su parte, hizo aportes importantes a la humanización de la medicina a través de su obra. En el cristianismo, fueron Agustín de Hipona y Tomás de Aquino quienes hicieron contribuciones a temas de bioética, como el suicidio y el aborto. Se atribuye un papel preponderante a los obispos y a las órdenes religiosas, quienes abrieron lugares de asistencia a pobres y enfermos, así como establecimientos para la enseñanza de la medicina. Ello

propició un paternalismo moral de la Iglesia sobre la ética (y bioética) [Van der Burg citado en 8].

La influencia del cristianismo se extendió hasta bien entrado el siglo XX y, curiosamente, el papel desempeñado por algunos moralistas católicos contribuyó a un acercamiento multidisciplinario y pluralista a cuestiones en bioética [9]. Pero con el advenimiento del secularismo, la religión perdió mucha de su autoridad en materia moral. Contrario a lo que pueda pensarse, esta retirada de la religión en cuestiones de bioética no trajo consigo el establecimiento de un marco ético democrático de reflexión [9], en vez de eso, la secularización de la bioética dejó un vacío que pronto empezó a ser colonizado por el derecho [8]. Por esa razón, encontramos un movimiento creciente de regulación en materia de bioética [9], sin tener en cuenta que no siempre la ley constituye la solución a los muy diversos problemas que afrontan los profesionales de la salud en su actividad diaria. De hecho, hay muchas cuestiones éticas conflictivas que requieren primero ser maduradas por el cuerpo social antes de que se establezcan normas legales respecto a las mismas, por eso es tan necesario crear marcos de reflexión que permitan establecer acuerdos racionales y fundamentados [9].

El desarrollo de las nuevas tecnologías sobre la vida sirvió para que se constituyera una nueva disciplina: la biomedicina. La biomedicina puso en relación el derecho y la ética (bioética) en torno a temas como el origen y fin de la vida. Así, cualquier acercamiento que hagamos a la biomedicina no se hará desde una sola orilla, de este modo, dicho acercamiento se haría a partir del derecho, o bien de la bioética.

Si el acercamiento lo hacemos desde el derecho, podemos encontrarnos con la visión del derecho y bioética (*law and bioethics*), que hace referencia a la apertura del derecho a nuevos campos en torno a ciertas áreas que se han formado más allá del derecho legislado [10], entre estas, la biomedicina. Hay que aclarar que la relación que surge entre el derecho y la bioética no solo se materializa en un nuevo cuerpo normativo, también se manifiesta, a través de fallos de los tribunales, en una nueva jurisprudencia [10]. Una manifestación u otra depende de cada sistema jurídico; así, mientras que

hay sistemas jurídicos que privilegian la *juridización* de la relación entre el derecho y la bioética, hay otros que privilegian la *judicialización* de dicha relación. Por ejemplo, en España existe un marco regulatorio conformado por normas del orden internacional, constitucional, legal y autonómico que organiza el funcionamiento de los comités de ética de investigación clínica y los comités de ética asistencial o comités de bioética. No obstante, a pesar de que el objetivo es, en principio, dotar de un sistema completo de normas al ordenamiento jurídico, todavía se presentan limitantes importantes a la hora de concretar esta relación entre derecho y bioética. A diferencia de España, en otros países, sobre todo pertenecientes al *common law*, como Estados Unidos (EE. UU.) y Reino Unido (U. K.), los tribunales han logrado establecer una relación mucho más estrecha entre derecho y bioética. Precisamente, sus pronunciamientos hoy son considerados de suma importancia para resolver diversas cuestiones en la práctica, así como para fundamentar nuevas figuras e instituciones jurídicas. De ahí deriva la necesidad de incluir en el estudio propuesto el análisis de material jurisprudencial, que se contextualiza en el *common law*, ya que ha sido en EE. UU. y en U. K. donde ha tenido mayor despliegue esta judicialización de la relación entre el derecho y la bioética. Ahora bien, el análisis de la relación entre derecho y bioética no es completo si se centra en una sola de las manifestaciones de dicha relación, pues no podemos desconocer la tendencia natural del derecho a crear nuevas normas jurídicas que tienen como propósito regular las realidades sociales emergentes, lo que obliga a hacer una reflexión no solo en torno a los avances importantes que ha tenido el derecho judicial, sino el ordenamiento jurídico en su conjunto, considerado como un todo integrado [11] enfrentado, en este caso, a un nuevo escenario donde interactúan derecho y bioética.

Hay pocas áreas, si es que hay alguna, en las cuales puede darse una relación tan estrecha entre derecho y bioética como en la medicina. El derecho y la bioética comparten varios rasgos, entre otros, usan un lenguaje normativo, aunque no necesariamente las mismas fuentes. Los problemas en bioética se expresan, comúnmente en el discurso público,

en términos jurídicos. Esto se debe, en parte, a que los problemas bioéticos son frecuentemente testeados en disputas legales. También se explica por el hecho de que el derecho tiene experiencia en analizar y dar solución a problemas sociales, al tener tanto un método como un lenguaje. En el *common law*, el método es el *common law process*. Este tiene un atractivo tanto para los abogados como para los médicos. No sorprende que la aproximación al caso haya atraído también a los bioeticistas. Igual que el abogado, en muchos casos el médico razona a partir de un caso paradigmático para hallar la solución correcta a la nueva y compleja situación. Esto se logra a través del razonamiento por analogía. El caso nuevo se compara con el caso paradigmático (o casos), buscando las similitudes y diferencias entre ambos, luego se intenta argumentar para poder categorizar el caso nuevo bajo el caso paradigmático. Este método procede de abajo hacia arriba en lugar de arriba hacia abajo. Con frecuencia se acusa a los casuistas de desdeñar los principios, sin embargo, las posiciones son muy diversas en relación a los principios. Algunos casuistas no ven en los principios más que lo que hemos aprendido de las respuestas intuitivas que damos a una serie de casos, por tanto, no pasan de ser una generalización de una serie de casos. Así como algunos sostienen que los principios pueden servir de reglas de acción, otros, en cambio, arguyen que los principios difícilmente pueden aplicarse, pues no aplican igual para todos los casos, por lo que deben modularse antes de abordar el caso individual. Podemos observar que la opinión de los casuistas no es unánime respecto a los principios [8].

Pero si el acercamiento a la biomedicina lo hacemos desde la bioética, es posible que nos refiramos a un nuevo campo del conocimiento: bioética y derecho, propuesto por el profesor Víctor Méndez Baiges [12], y que lo considera como

un campo de conocimiento más específico que la bioética, pero que se sitúa con claridad dentro de la misma, y cuyo objeto específico está constituido por la dimensión normativa de los avances en biomedicina en tanto que esta toma un aspecto jurídico. [p2]

En relación con la bioética y derecho, Méndez [12] dice puntualmente:

[C]uando hablamos de bioética y derecho, a lo que nos referimos es a un campo de estudio que se incluye dentro de la bioética y que tiene por objeto a una parte del derecho: el derecho biomédico. En tanto que parte de la bioética, el método que se sigue en ese campo no es el propio de la ciencia del derecho, sino el de la filosofía. En este sentido, el proceder en bioética y derecho está especialmente cercano al de la filosofía del derecho. [El subrayado es mío, p3]

Ahora bien, que el método de la bioética y derecho sea el de la filosofía y no el del derecho, implica situarnos desde un idealismo legal, según el cual existe una relación conceptual esencial entre la ley y la moral, de modo que la razón legal resulta ser una subespecie de razón moral, la obligación legal una subespecie de obligación moral, etc. [4] lo que plantea, a la vez, problemas desde el positivismo legal, el cual, fundamentalmente, niega cualquier tipo de relación esencial entre ley y moral.

Es evidente que la actividad en biomedicina asume un carácter jurídico. De hecho, la práctica biomédica se orienta por diversas declaraciones universales y normas locales que se fundamentan en principios como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. En mayor o menor medida, la actividad en biomedicina se ajusta a un marco normativo. Es cierto que se ha introducido el discurso jurídico en el seno de la biomedicina, por ende, en la bioética, pero esto tampoco obliga a aceptar sin más la imposición de un imperialismo del derecho en la bioética [12]. Así como ninguna de estas normas, en particular, resulta ser integral y sistémica [13], tampoco entre todas pueden brindar un marco amplio de reflexión en torno a la ética [13], de modo que ninguna interpretación legalista y acomodada de las declaraciones universales y de las normas locales pasa de ser una falacia. Esto sugiere incrustar, en opinión de Méndez [12], los problemas de la biomedicina, no en el derecho, sino en la bioética.

Precisa Méndez [12]:

[L]a disciplina bioética y derecho no constituye un campo de estudio meramente jurídico. Pues si bien su objeto de estudio es prioritariamente el conjunto de normas jurídicas que regulan la actividad biomédica, la materia consiste en una reflexión general sobre ese

conjunto que, en tanto que parte de la bioética, no puede sustraerse a su relación con la ética ni tampoco, en último término, con la filosofía. [p2]

Sin embargo, como en el derecho, en la bioética encontramos límites: así como hay dificultad al momento de importar el lenguaje jurídico al discurso bioético, de la misma manera la hay al momento de traducir las ideas bioéticas en derecho [8], precisamente por su exacerbada abstracción.

Mientras que el derecho y bioética se concreta en la creación de normas jurídicas o en la inducción de principios generales, la bioética y derecho va más allá de lo meramente normativo y lo que pretende hacer, principalmente, es ilustrar e iluminar. Es importante distinguir un campo del otro, sin querer reducirlos o asimilarlos uno al otro. Ahora bien, sea que nos situemos en el derecho y bioética, privilegiando la mirada del derecho [8, 10] o en la bioética y derecho, privilegiando la mirada de la bioética [12], en las dos perspectivas encontramos un horizonte lo suficientemente amplio para abordar los problemas en biomedicina. Así como el derecho ha permitido avanzar hacia cambios sociales determinantes en biomedicina [10], también el derecho se ha convertido en objeto de reflexión general, aproximándose a la ética y, en último término, a la filosofía [12].

En el aparte que sigue se examinará la evolución que tuvieron los CB, así como los cambios que les permitieron adquirir rasgos propios en el tiempo.

## Comités de bioética

Los CB no son los únicos que tienen por objeto la actividad médica y científica, hay una variedad de comités sobre los cuales trataremos enseguida.

En primer lugar, hay que decir que antes de la aparición de los CB ya existían comités de ética (CE). Los CE, inicialmente, no estaban adscritos a ninguna institución u hospital, sino que se constituían como colegios o asociaciones profesionales y se hacían cargo de todas las modalidades de la práctica profesional médica [14]. Estos CE asumieron, principalmente, funciones disciplinarias, que los facultaban para conocer y juzgar las conductas de los profesionales médicos que contravinieran la *lex artis* y, en última instancia, imponer sanciones.

Mientras los CE seguían desempeñando una función precautelar, en la práctica se presentaban nuevas cuestiones y dilemas éticos que involucraban valores, creencias, visiones y percepciones en torno a la vida, la salud y la muerte y desbordaban la competencia de los CE. Los CB comenzaron a hacerse cargo de estos asuntos, caracterizados, principalmente, por la problematicidad y la conflictividad, admitiendo la multiplicidad y variedad de perspectivas frente a un mismo asunto y aceptando el conflicto como medio para llegar al entendimiento o solución del problema.

El profesor Gilberto Gamboa Bernal [15] manifiesta que “los comités de bioética de más reciente creación surgieron para colmar un vacío que por diversas razones [...] venían dejando en la práctica los comités de ética” [p19]. Las áreas y especialidades de la medicina en las que se comenzaron a registrar más de estas cuestiones y dilemas éticos fueron las relacionadas con el principio y fin de la vida, Ginecología, sexualidad, Genética, Neurología y Psiquiatría, trasplantes, Pediatría, Oncología, Geriatria [14].

María Mercedes Hackspiel Zárate [16] define los comités bioéticos clínicos asistenciales (CBA) como “grupos de diálogo interdisciplinarios, abiertos y respetuosos de la pluralidad ética, que tienen una función consultora (nunca de vigilancia o punitiva), asesora y de docencia para la solución de problemas éticos, procurando el respeto de todos los seres humanos” [p262]. De acuerdo a González-Bermejo, Solano, Polache, Mulet, Barreda y Soler-Company [17],

[l]os Comités de Ética Asistencial se constituyen para analizar y asesorar en la resolución de los conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica asistencial y garantizar que los pacientes estén informados y puedan tomar las decisiones referentes a su salud, de acuerdo con su libre y propia voluntad. [p206]

El origen de los CB se sitúa en la década de 1970, cuando surge el movimiento bioético como manifestación de la creciente conciencia sobre los problemas ecológicos y medioambientales en las sociedades industrializadas [18]. Ya existían los comités de ética hospitalaria (CEH) en las instituciones hospitalarias, sin embargo, a estos comenzaron a llegar casos en los que era necesario dirimir conflictos éticos surgidos de la vida, de manera que se

transformaron en CB [18]. Los CB surgieron como comités de ética asistencial (CEA) “para ayudar al equipo asistencial, al enfermo, a los usuarios y a la sociedad en general, a profundizar y asesorar en cuestiones Éticas” [9, p177]. De hecho, los CEA aparecieron como la estructura ideal para que, desde dentro de la institución, se elevara la calidad moral de la asistencia prestada [9]. Inicialmente, los CB están asociados a los CEA, de los cuales se hablará enseguida.

En el año de 1962, en Washington, en el primer centro de diálisis externa, en el Seattle Artificial Kidney Center, ante la necesidad de seleccionar los pacientes para el tratamiento luego de recibir miles de solicitudes y solo poder atender siete pacientes al día, se optó por la creación de dos comités: uno formado por un psiquiatra y varios nefrólogos que clasificaban a los pacientes según criterios estrictamente médicos, y otro que los clasificaba según varios factores: económicos, sociales, morales..., formado por un jurista, un clérigo, un banquero, un ama de casa, un representante del Gobierno, un dirigente sindical y un cirujano, que fue llamado Comité de la vida y la muerte.

Luego, en 1968, el Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School elaboró, por primera vez, lo que se conoce como el criterio cerebral para determinar la muerte de las personas. Posteriormente, con este criterio se crearon, en diferentes hospitales, los comités tanatológicos, para decidir cuándo se daba la condición de muerte cerebral y, por tanto, cuándo era posible la suspensión del soporte vital ante la necesidad de obtener los órganos necesarios para la realización de trasplantes. Para ese momento, se adoptaron leyes para la creación de los CB en muchos hospitales.

En 1971, el Dr. Cranford, neurólogo, instó la creación de un comité para la evaluación de los problemas médicos, éticos y legales en el tratamiento de enfermos terminales, en el Hennepin County Medical Center de Mineápolis. A partir de ahí, el Dr. Cranford se convirtió en activo defensor de los CEA. En 1973, en Boston, se creó el comité sobre optimización de cuidados. En 1976, llegó una apelación a la sede de la Corte Suprema de Nueva Jersey, en la cual se pedía permiso para desconectar a una paciente que se hallaba unida a



aparatos de soporte vital. El tribunal dispuso que si había acuerdo entre el tutor legal y la familia de la paciente y los médicos responsables del caso habían llegado a la conclusión de que no había ninguna posibilidad razonable de que esta saliera del estado de coma y recuperara sus capacidades cognitivas, se consultara la decisión a un CE.

En 1983, la President's Commission for the Study of Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research recomendó en dos de sus informes que los hospitales desarrollaran protocolos para la toma de decisiones en los casos de pacientes incapacitados mentalmente, inconscientes y recién nacidos gravemente enfermos. Precisamente, los CE figuraron como la instancia más adecuada para la elaboración de dichos protocolos. Los informes, además, abrieron la posibilidad para que los CE participaran en la toma de decisiones, lo cual llevó a modalidades distintas: por un lado, los casos en que el comité pudiera tomar la decisión final, por otro, los casos en que el comité fuera una voz más a tener en cuenta a la hora de la toma de decisiones.

En España, el primer CE se implantó en 1974, en el Hospital San Juan de Dios de Barcelona, con ocasión de la inauguración del Departamento de Obstetricia y Ginecología, con la función de resolver los casos conflictivos desde la perspectiva ética [14, 9].

Si bien los CB tuvieron origen en los CEA, con el tiempo, los CB salieron del estrecho ámbito institucional al que habían estado adscritos y se establecieron comités o comisiones de bioética a nivel local y nacional, incluso internacional [19]; así, los CB, que alguna vez habían pasado por CEA, siguieron su evolución propia.

Vemos también que pueden conformarse comités en función de circunstancias muy concretas. Es el caso presente de la pandemia de la COVID-19, que, como se sabe, ha generado graves problemas de sobrecarga de los sistemas sanitarios haciendo necesaria la implementación de protocolos para la asignación y reasignación de los recursos sanitarios en condiciones de escasez (o escasez extrema). La situación hace que se prevea la creación de comités *ad hoc* o comités de triaje (CT) diferentes a los CEA, que puedan, en estas circunstancias, tomar decisiones objetivas e imparciales [20, 21, 22, 23, 24, 25].

La distinción entre unos y otros comités es importante para determinar la relación que tiene cada uno con el derecho, principalmente, los CB. De hecho, encontramos una amplia regulación de los CE y CB a nivel de España y otros países.

Mediante la Ley 29 de 2006 [26] y el Real Decreto 1090 de 2015 [27], España adoptó una regulación de los CE; así también las comunidades autónomas: es el caso del Decreto 71 de 2005, expedido por la Consejería de Salud de La Rioja [28], el Decreto Foral 308 de 1993 [29] y la Orden Foral 435 de 2001 [30], ambos promulgados por la Consejería de Salud de Navarra; el Decreto 292 de 2005, proveniente de la Consejería de Salud y Consumo de Aragón [31], el Decreto 27 de 2011, de la Consejería de Salud y Consumo de Illes Balears [32], el Decreto 109 de 2005, emitido por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios de Asturias [33], el Decreto 28 de 2014, de la Consejería de Sanidad de Asturias [34], el Decreto 143 de 1995 [35] y el Decreto 3 de 2005 [36], ambos de la Consejería de Sanidad del País Vasco, el Decreto 95 de 2006, promulgado por la Consejería de Sanidad de Castilla y León [37], y el Decreto 406 de 2006, emitido por el Departamento de Salud de Cataluña, entre otros [38]. A nivel internacional fueron apareciendo distintos instrumentos, como el Código de Núremberg, emitido por el Tribunal Internacional de Núremberg [39], el *Informe Belmont*, de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del comportamiento de EE. UU. [40], las guías de Buena Práctica Clínica (BPC) [41], la Declaración de Helsinki, que contiene los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, promulgada por la Asociación Médica Mundial [42] y las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS) [43].

En lo que respecta a los CB, se expidió la Ley 14 de 2007, sobre investigación biomédica, a través de la cual se creó el Comité de Bioética de España “como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y

Ciencias de la Salud” [art. 77, L.14/2007], adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo [44].

Por parte de las comunidades autónomas, también se han expedido normas orientadas a la creación y regulación de CB en sus respectivas circunscripciones. En Aragón, por ejemplo, la Consejería de Sanidad, Bienestar Social y Familia, a través del Decreto 96 de 2013, instituyó el Comité de Bioética como un órgano colegiado, deliberativo, independiente, multidisciplinar, participativo y de carácter consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la medicina y ciencias de la salud, con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico [45]. También mediante decreto, la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de Castilla y León creó la Comisión de Bioética de Castilla y León como un órgano consultivo del Sistema Regional de Salud, adscrito a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social [46].

A través del Decreto 5 de 2016, la Consejería de Sanidad de Canarias regula la Comisión Asesora de Bioética de Canarias como un

órgano colegiado asesor y consultivo del Gobierno y la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias en materia de ética de las ciencias de la vida y de atención a la salud, y servirá de apoyo a los Comités de Ética Asistencial que se constituyan. [47, art. 31]

El Decreto 23 de 2009 de la Consejería de Sanidad y Dependencia de Extremadura estableció el Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Autónoma de Extremadura como

órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, adscrito a la Consejería de Sanidad y Dependencia, que tiene como fin asesorar a la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a la comunidad científica y a las organizaciones e instituciones sanitarias, tanto de carácter público como privado, en materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y como foro de referencia en el debate bioético. [48, art. 2]

De otra parte, en Galicia, la Consellería de Sanidad estableció, mediante la Orden de 16 de octubre de 2015, el Consejo de Bioética de Galicia como órgano consultivo de entidades, organizaciones e instituciones de carácter sanitario [49].

En Andalucía, la Consejería de Salud y Familias instauró, el 30 de enero de 2020, el Comité de Bioética como “el máximo órgano colegiado, de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica, adscrito a la Consejería competente en materia de salud” [50, d. 8, art. 4].

Por último, en Cataluña, el Departamento de Salud expidió, el 26 de julio de 2005, el Decreto 166, que estableció el Comité Consultivo de Bioética de Cataluña “como órgano asesor del Gobierno y de la Administración de la Generalidad de Cataluña y la comunidad científica en materia de bioética, y foro de referencia en el debate bioético” [51, art. 1], que cambió su denominación por la de Comité de Bioética de Cataluña en 2008 con la entrada en vigencia del Decreto 226 [51].

En Argentina, se creó mediante el Decreto 426 de 1998 del Ministerio de Salud y Acción Social, la Comisión Nacional de Ética Biomédica como un órgano asesor de la Autoridad Sanitaria Nacional y Organismos Oficiales sobre temas específicos de ética médica y bioética y asesor en la investigación biomédica, en la calidad de la atención médica y en la humanización de la medicina en general; también como órgano de enseñanza de la ética biomédica y promotor de los Comités de Ética Biomédica en las instituciones de salud, principalmente [52]. Ha sido la Comunidad Autónoma de Buenos Aires la que ha expedido un marco normativo más completo sobre la creación y regulación de los CB. La Ley 3332 de 2009, promulgada por la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, define los CB como “órganos interdisciplinarios, intersectoriales e interinstitucionales cuyo objeto principal es el asesoramiento y la docencia sobre la problemática hospitalaria” [53, art. 2, L.3332/2009], que tienen su ámbito de acción dentro de cada hospital o institución de salud [53].

En México se creó la Comisión Nacional de Bioética mediante el Decreto Presidencial N.º 7 de 2005, y se define como

[u]n órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, dotado de autonomía técnica y operativa, la cual tendrá por objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión,

deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud. [54, art. 1]

La Comisión Nacional de Bioética, junto a las Comisiones Estatales de Bioética y los CEI y Comités Hospitalarios de Bioética conforman la actual Infraestructura Nacional en Bioética en México.

La mayoría de países latinoamericanos que cuentan con comisiones nacionales de bioética las han creado vía decreto gubernamental, a excepción de Colombia, Chile y en Venezuela, que las crearon vía legal; en Colombia, se creó a través de la Ley 1374 de 2010 [55]; en el caso de Chile, mediante la Ley 20.120 de 2006 [56], y Venezuela, por medio el Código de Bioética y Bioseguridad del Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias, expedido en 2008 [57]. En los dos primeros, ha habido gran dificultad para la conformación de las comisiones nacionales de bioética; en Colombia, apenas en el 2020 se instaló el Consejo Nacional de Bioética, con quince miembros, mientras que en Chile, la Comisión Nacional de Bioética no ha podido integrarse. En Colombia existe una reglamentación de los CEH (resolución 13437 de 1991) [58] y los CEI (resolución 2378 de 2008) [59], adscritas a instituciones públicas y privadas prestadoras de servicio de salud y que conduzcan investigación con medicamentos en seres humanos, y se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (resolución 8430 de 1993 [60] y resolución 3823 de 1997 [61]).

## Discusión teórica

María Casado [62] ha llamado la atención sobre la “tendencia a la revalorización de todo aquello que tiene que ver con la Ética” [p56]. Con esto, ha puesto de presente también la vocación que tienen las normas morales para completar el sistema jurídico. Aunque ello no supone necesariamente una moralización del derecho, sí, en cambio, supone una positivización de la ética [62], enfoque del que pretende apartarse el estudio propuesto. A propósito, la filósofa Adela Cortina nos ayuda a aclarar el asunto:

Como reflexión que se pretende filosófica, no adscrita a código moral alguno, la ética —la filosofía moral— se ve impelida a extraer las consecuencias que para los problemas de la vida cotidiana tiene la fundamentación que proponga. Problemas como la guerra o el hambre, la eutanasia y el aborto, la destrucción de la ecosfera, la organización de una sociedad del ocio, la manipulación genética, la moral científica, la violencia o la desobediencia civil, exigen de la filosofía moral que, desde su presunta racionalidad, contribuya a esclarecer la deliberación y la acción. [3, p80]

Si ya el derecho ha demostrado su incapacidad para prever y regular los múltiples y variados comportamientos sociales, no tiene sentido instar a la juridificación de la sociedad en materia de ética, pues los resultados no serían mejores; al contrario, implicaría una domesticación de la sociedad, como advierte el profesor Stefano Rodotà [63]. Por eso, vale instar a un derecho que, más que cumplir un papel paternalista, se caracterice por ser un instrumento humilde y accesible, esto es, un derecho más discreto, más interesado en entrar en la discusión que en imponer verdades, sobre todo si se trata de asuntos relacionados con la vida, la salud y la muerte [63]. Una desjuridificación de la sociedad no indica que el derecho vaya a desaparecer, sino que cada vez se está más dispuesto a abrirse a otros sistemas de pensamiento y de lenguaje, para acercarse verdaderamente a la realidad y transformarla. Insistimos que el derecho, más que nunca, ha de abrirse a nuevos campos, como la bioética. La razón jurídica sobre la que se sostiene el derecho no es más que una subespecie de la razón práctica, o, al menos, incorpora la razón práctica [4], por ese motivo, el derecho puede admitir razones que sirven, por igual, a la moral, a la filosofía y a la política en la toma de decisión; en ese sentido, el derecho se acerca más a la argumentación práctica. La argumentación práctica es el modo que toma la deliberación y la toma de decisión sobre un asunto, en particular, siempre que estamos en presencia de un pluralismo axiológico [64].

La bioética se sirve también de la argumentación práctica. Roger Brownsword [4], en consonancia con lo anterior, plantea que la bioética debe volverse más procedimental y facilitadora que prescriptiva. La bioética debe admitir que carece de capacidad

para resolver de manera instantánea cualquier problema. No hay una solución mágica. Lo que la bioética sí puede hacer es aclarar los puntos críticos en el debate bioético, permitir que se expongan suficientemente las opiniones en conflicto y alentar a los protagonistas a seguir dialogando a pesar del disenso.

El disenso se halla como un elemento imprescindible en los CE y CB. Surge, precisamente, como resultado del pluralismo moral.

[E] pluralismo moral supondría en verdad la convivencia —no la mera coexistencia— de distintas concepciones acerca de lo que hace felices a los hombres y acerca de lo que deben hacer; distintas concepciones acerca de lo bueno (lo felicitante) y lo justo. [3, p73]

Ramón Valls [65] lo llama pluralismo entreverado y, a diferencia de otros históricamente anteriores, lo caracteriza porque ante la imposibilidad de un aislamiento espacial y la creación de guetos, dicho pluralismo obliga a compartir el mismo espacio y a que convivan, bien o mal, convicciones religiosas y morales distintas. Adela Cortina [3] sostiene que solo es posible un pluralismo moral *de facto* si hay unos mínimos compartidos (libertad, igualdad, diálogo, respeto) por las morales de máximos. Más aún, será posible un pluralismo moral *de iure*, si funcionan las reglas de una situación ideal de habla como criterio para la crítica y como idea regulativa de los acuerdos fácticos, como lo muestra la ética discursiva.

Así como es inevitable que se dé una multiplicidad de perspectivas interpretativas frente a diversos problemas, se hace necesario también llegar a consensos. El consenso, aunque posterior al disenso, lógicamente, es condición de validez de este último. Valls [65] se refiere al consenso como un imperativo moral del pluralismo, que “consiste en hallar y consensuar la base mínima sobre la que discutir y decidir los conflictos entre personas con intereses divergentes e imbuidas de convicciones morales distintas” [p23]. En definitiva, no habría disenso sin un consenso.

Pero todavía no resulta claro cuál es el papel que desempeñan los sujetos participantes en una discusión. Habermas [64] da cuenta de la necesidad de pasar de una reflexión monológica al diálogo. Como participante de un diálogo, el sujeto

debe seguir un conjunto de reglas y también implicarse en una práctica intersubjetivamente compartida orientada hacia el consenso [64]. Ese conjunto de reglas, así como dicha práctica intersubjetivamente compartida, no es obra exclusiva de un solo sujeto, tampoco de una autoridad externa, sino de una comunidad moral, esto es, de una comunidad inclusiva y autolegisladora, formada por sujetos libres e iguales, que se sienten mutuamente obligados a tratarse como “fines en sí mismos” [64, p27].

La comunidad moral deviene una comunidad legal-moral ideal-típica, es decir, una comunidad de derechos [4]. La comunidad de derechos se basa en el cumplimiento sincero y de buena fe de los compromisos que ella misma se ha impuesto, ya que reconoce en sus normas un carácter vinculante y universal, y como parte de un conjunto, se obliga a cumplirlas de manera íntegra y coherente [4]. La comunidad de derechos debe estar comprometida con la protección y promoción de los derechos individuales. Encontramos que, en una comunidad de derechos, el titular paradigmático de los derechos es aquel que tiene la capacidad tanto de ejercer como de disponer de cualquiera de los derechos de los cuales es titular. Por último, una comunidad de derechos debe entenderse como una sociedad reflexiva e interpretativa, dispuesta a interpelarse y a revisar, de manera constante, que la interpretación que da a sus compromisos sea la mejor [4].

Por lo general, quien es titular de derechos también ostenta un estatus moral en la comunidad de derechos. Sin embargo, surge, de manera casi espontánea, la pregunta sobre quién tiene derechos; luego surge la pregunta por el estatus de aquellos que no califican como titulares de derechos; por último, la pregunta sobre la responsabilidad de quienes gozan de estatus moral en la comunidad de derechos respecto de aquellos que, simplemente, no califican como titulares de derechos, teniendo en cuenta que puede haber sujetos a quienes no necesariamente se les reconozca como miembros de la comunidad moral, y, a pesar de ello, pueden ser titulares de derechos (como es el caso de los animales sintientes y los niños). Los titulares de derechos, siguiendo lo planteado por Habermas [64], tendrían únicamente responsabilidad respecto de aquellos que participan

en una práctica intersubjetivamente compartida, práctica en la que solo participan sujetos titulares de derechos. Por tanto, los sujetos que ostentan un estatus en una comunidad moral o de derechos no tendrían más responsabilidad, sino respecto de aquellos que, efectivamente, son sujetos titulares de derechos. Así, dentro de una comunidad moral o de derechos, debe preexistir, como condición necesaria, el reconocimiento recíproco de los sujetos titulares de derechos, antes de asumir cualquier responsabilidad de unos respecto de otros.

Los primeros llamados a asumir los compromisos de la comunidad de derechos son aquellos que crean las normas así como quienes las aplican [4], sin embargo, muchas veces delegan en cuerpos distintos la función de debatir sobre algunos temas, interpretar principios, reflexionar en torno a estas interpretaciones y decidir los cursos de acción adecuados a las situaciones concretas y particulares. Por lo general, estos cuerpos están conformados por un personal técnico y expertos. Surgen, entonces, las mismas preguntas que sugeríamos en el párrafo anterior, solo que en un contexto práctico: ¿de qué cuerpos hablamos?, ¿cómo se conforman estos cuerpos?

La discusión, deliberación y decisión de aspectos en bioética se caracteriza por su interdisciplinaria, pues, frente a los conflictos que involucran valores, creencias, visiones y percepciones en torno a la vida, la salud y la muerte, es necesaria la presencia de equipos interdisciplinarios, lo cual influye en la incorporación a los CB de profesionales médicos, de enfermería, trabajadores sociales, abogados, representantes de la comunidad, psicólogos, antropólogos, sociólogos, filósofos, teólogos, entre otros [18]. Se habla, en ese sentido, de colaboración e interdependencia entre distintas disciplinas al interior de los CB para abordar, desde las más diversas orillas, las cuestiones que se presentan [18]. El CB, al surgir como renovación de los anteriores CEH, asumiría una responsabilidad social que iría más allá de la responsabilidad institucional [18]. Es así como comenzaron a incorporarse, por primera vez, los legos a los CB, esto es, personas sin ningún tipo de conocimiento técnico o especializado, en calidad de representantes de la comunidad.

Precisamente, la incorporación de los legos a los CB hace que las discusiones, deliberaciones y

toma de decisiones de los CB se adecúen más al discurso práctico racional [64]. No obstante, varios autores, como Sergio Ramos Pozón y Màrius Morlans Molina [66] y María José López, Laura Rueda, Carolina Valdebenito y Fernando Lolas [67], aún creen que persiste una asimetría entre profesionales sanitarios y ciudadanos en la conformación de los CB que, a la luz de la ética discursiva de Habermas [citado en 66], resta legitimidad a los CB en la toma de decisiones. De ahí que aconsejen ampliar la participación de los ciudadanos en la conformación de estos comités [66, 67].

Lamentablemente, la escasa presencia de los ciudadanos en los CB solo refuerza el prejuicio ya generalizado de la supuesta minoridad de los ciudadanos, privándolos, de entrada, del necesario reconocimiento como sujetos titulares de derechos y posibles partícipes de una práctica discursiva intersubjetivamente compartida [64]. Para suplir la supuesta falencia atribuida a los legos o ciudadanos del común, están los técnicos o expertos, que son las autoridades epistémicas que, por derecho propio, son llamados a participar en las discusiones, deliberaciones y toma de decisiones en los CB. Pero con esto no se pone en evidencia más que los excesos individualistas y moralizantes en bioética, al otorgar un plus de autoridad moral a los especialistas respecto de otros individuos [65]. Por esa razón resulta tan importante testear los CB a través de las siguientes preguntas: ¿En la práctica, quién forma parte de los CB? ¿Cómo puede evitarse el intelectualismo y el paternalismo moral al interior de los comités? Y, consecuentemente, ¿cómo pueden democratizarse los CB, garantizando una mayor horizontalidad en su organización?

El último punto a tratar, o mejor, a aclarar, es el relativo a la juridicidad, ya que constituye un aspecto importante de la reflexión sobre la juridicidad de los CB y sus decisiones. ¿Qué define lo jurídico y lo no jurídico? Nieto [5] habla de la juridicidad como carácter propio de las normas en derecho, pues se sabe de otros sistemas normativos, como la moral y la religión, que aunque sirven de instrumento o camino a los individuos y comunidades para conducir sus acciones, están desprovistos de tal carácter. De hecho, aunque Nieto [5] establece una distinción entre el campo de lo jurídico y lo no jurídico, dice

también que ambos se comunican abierta y fluidamente, de modo que es posible encontrar elementos no jurídicos en el derecho. Menciona también que hay que hacer una distinción adicional, en este caso, entre lo no jurídico y lo no normado (como lo no regulado por normas estatales), pues lo no normado por el Estado no necesariamente se convierte en un espacio jurídicamente inmune; de suyo, queda disponible a la producción material de instancias diferentes. Las reflexiones y las decisiones de los CB van más allá de una simple armonización con el derecho; en efecto, pueden constituir elementos del derecho, o, dicho mejor, fuentes del derecho, en la medida que irradian al derecho. Si bien estas reflexiones y decisiones pueden traducirse en normas jurídicas, en principio no tienen esa naturaleza; entonces, se espera encontrarlas en algún intersticio entre el derecho y la ley, más aún, entre la justicia y la ley [68]. Es posible asimilarlas a fuentes del derecho no prescrito, pues “en su generación no intervienen autoridades jurídicas y [...] en [ellas] no hay nada parecido a una acción normativa” [69, p127]. También pueden considerarse como fuente de principios generales, resultado de un proceso generalizador inductivo (*analogía iuris*) [70] o fuente de doctrina [71]. En cualquiera de los casos, las reflexiones y decisiones de los CB las podemos analizar en relación con las fuentes del derecho.

## Tesis o solución

El estudio propuesto sigue la postura que afirma la relación entre bioética y derecho en torno a la función que desempeñan los CB. Se reafirma el carácter del derecho como un instrumento al servicio de los fines, intereses y valores sociales; en consecuencia, se atribuye al derecho la función de materializar las principales aspiraciones y proyectos de una sociedad. Las sociedades democráticas modernas se caracterizan, principalmente, porque necesitan del consenso como instancia legitimadora para la toma de decisiones y, en el caso particular, para la creación de normas, reglas y principios. Esta concepción de derecho obliga a hacer un análisis a partir de la ética de discurso [64].

Esta postura sugiere una aproximación no normativista, esto es, no necesariamente *iuspositivista*

a la biomedicina sino, más bien, procedimental y facilitadora del derecho. Empero, el método a seguir no es el propio de la ciencia del derecho, sino el de la filosofía. En este sentido, el modo de proceder propuesto estaría especialmente cercano al de la filosofía del derecho [12]. Este modo de proceder más cercano a la filosofía del derecho podría conducir a un análisis funcional de los CB en tanto instancias que complementan el derecho. Precisamente, en bioética se da una práctica discursiva que no se atribuye exclusivamente a un grupo especial de expertos, sino que parte de la aportación de múltiples disciplinas. Al respecto, hay que tener claro que dicha práctica se construye sobre la idea fundamental de las decisiones democráticas que exigen, por su parte, razones que inevitablemente remiten a justificaciones, a conceptos y a valores que nacen de la discusión plural y abierta propia de las sociedades que respetan la libertad [12].

En la tesis o solución, he querido conceder un lugar importante a la posible inclusión de las reflexiones y decisiones de los CB dentro de las fuentes del derecho. Por supuesto que se hace referencia a aquellas que tienen autoridad jurídica, en tanto que emanan de un cuerpo cuya función se encuentra reglamentada, a lo sumo reconocida por el derecho, aunque bien se sabe que dichas reflexiones y decisiones carecen de efecto vinculante en el derecho. Este tipo de reflexiones y decisiones, seguro, no pueden asimilarse a la ley, pero ello no obsta para que puedan situarse en algún intersticio entre el derecho y la ley [68]; más aún, entre la justicia y la ley [68]. Cabe decir que las reflexiones y decisiones de los CB pueden asimilarse a las denominadas fuentes del derecho no prescrito pues, como afirma Josep Aguiló, “en su generación no intervienen autoridades jurídicas y [...] en [ellas] no hay nada parecido a una acción normativa” [69, p127].

Cada día se pone más en evidencia la influencia que, directa o indirectamente, ejercen los CB en la vida de los individuos. La relación entre los CB y el derecho constituye un tema complejo, que no debe verse de manera simplificada y reduccionista. Indirectamente, a través de sus reflexiones y decisiones, los CB ejercen un influjo en el reconocimiento y la materialización de los derechos, sea que hablemos de derechos subjetivos [72] o de derechos

fundamentales [73]. Lo que lleva a considerar la relación entre derechos subjetivos y derechos fundamentales y la bioética. La respuesta exige ir más allá de la mera solución legal, por esa razón, dicha relación entre derecho y bioética debe problematizarse desde la teoría de las fuentes del derecho. La realidad social va un paso adelante del derecho, revelando sus límites, pero también los desafíos que, por ende, ha de asumir. El sistema de fuentes tradicional del derecho parece ser insuficiente para afrontar el despliegue y el desarrollo de las nuevas tecnologías sobre la vida. Por eso se hace tan necesario una reconstrucción de este sistema de fuentes en torno a los problemas que plantean las nuevas tecnologías sobre la vida; problemas de los que el derecho, simplemente, no puede desentenderse, menos aún, de su solución. Si bien la actividad de los CB se inserta en el derecho, su horizonte va más allá del derecho. De ahí que la juridicidad deba encontrarse más allá de los linderos del derecho.

## Conclusiones

La primera relación que surge entre sistemas normativos (o discursivos) distintos de sí es entre la moral y el derecho. Sin embargo, hoy se habla de la relación entre dos sistemas, la bioética y el derecho, a partir de un objeto de estudio en común: la biomedicina. Precisamente, los problemas que trae consigo la biomedicina muestran la inutilidad de la reflexión moral y exigen, por eso, pasar de la reflexión moral a una reflexión ética. La reflexión ética permite establecer una relación entre la bioética y el derecho, en la cual ninguno de los dos se sobrepone al otro. Así, podemos hablar de un aspecto jurídico de la bioética, pero también de un aspecto ético del derecho.

Hay que admitir que el derecho debe abrirse a otra clase de discursos, lo que toca el corazón mismo de la ciencia del derecho, esto es, la existencia y racionalización de las fuentes del derecho.

## Referencias

1. Diccionario de la Real Academia Española [Internet]. 23.ª edición. 2001[citado 2020 ag. 29]; Moral [1 pantalla]. Disponible en: <https://www.rae.es>
2. Gert B, Gert J. Stanford Encyclopedia of Philosophy [Internet]. Zalta E, editor. Stanford: Encyclopedia of Philosophy Metaphysics Research Lab; 2002 abr. 17[citado 2020 ag. 29; actualizado 2020 sept. 8]; The Definition of Morality [1 pantalla]. Disponible en: <https://plato.stanford.edu/cgi-bin/encyclopedia/archinfo.cgi?entry=morality-definition>
3. Cortina A. Ética mínima. Introducción a la filosofía práctica. 6.ª edición. Madrid: Editorial Tecnos; 2000.
4. Brownsword R. Bioethics: Bridging from Morality to Law? En Freeman M, editor. Law and Bioethics. Current Legal Issues 2008. Nueva York: Oxford University Press; 2008. p. 12-30. DOI: <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199545520.003.0002>
5. Nieto A. Crítica de la razón jurídica. Madrid: Editorial Trotta; 2007.
6. Moreso J, Vilajosana J. Introducción a la teoría del derecho. Barcelona: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A.; 2004.
7. Buenaga O. Introducción a la argumentación jurídica. Madrid: Editorial Tecnos; 2016.
8. Freeman M. Law and Bioethics: Constructing the Inter-Discipline. En Freeman M, editor. Law and Bioethics. Current Legal Issues 2008. Nueva York: Oxford University Press; 2008. p. 1-11. DOI: <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199545520.003.0001>
9. Vera F. Los postulados del pensamiento ético occidental y su influencia en las concepciones bioéticas del siglo XX: un estudio de los comités de ética asistencial en España [tesis doctoral; Internet]. [Murcia]: Universidad de Murcia; 2013 jul. 2. 447 p. Tesis doctoral para la Universidad de Murcia (Murcia).
10. Menikoff J. Law and Bioethics. An Introduction. Washington: Georgetown University Press; 2001.
11. Dworkin R. Los derechos en serio. Barcelona: Ariel; 1995.
12. Méndez V. Las relaciones entre la bioética y el derecho. Rev Bioet Der [Internet]. 2009 febr. 23[citado 2020 ag. 29];(6):1-4. Disponible en: <http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/7879>
13. Suárez F. Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel. Pers Bioet [Internet]. 2015 nov. 13[citado 2020 ag. 29];19(2):182-197. DOI: <https://doi.org/10.5294/pebi.2015.19.2.2>
14. Pesqueira E. Comités Institucionales de Ética en España [tesis doctoral; en línea]. [Pamplona]: Universidad de Navarra; 1990. 128 p. Tesis doctoral para la Universidad de Navarra (Pamplona).

15. Gamboa G. Comités de ética y de bioética: una diferencia operativa. *Pers Bioet* [Internet]. 2003[citado 2020 ag. 29];7(18):16-24. Disponible en: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/863/944>
16. Hackspiel M. Comités bioéticos clínicos. *Pers Bioet* [Internet]. 2009[citado 2021 ag. 5];(9-10):260-281. Disponible en: <https://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/790>
17. González-Bermejo D, Solano MD, Polache J, Mulet A, Barrera D, Soler-Company E. Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética de la Investigación en España: organización, regulación y funciones. *Rev OFIL-ILAPHAR* [Internet]. 2021 abr. 5[citado 2021 ag. 5];30(3):206-211. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=51699-714X2020000300206&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=51699-714X2020000300206&lng=es)
18. Rueda L. Interdisciplinaria y Comités de Ética. *Rev Latinoam Bioet* [Internet]. 2012 jul. 7[citado 2020 ag. 29];12(23):70-77. DOI: <https://doi.org/10.18359/rlbi.961>
19. Romeo C. Los comités internacionales de bioética: fuente de creación de principios valorativos universalizables para la biomedicina. En Brena I, Valdés, E, editores. *Bioderecho y derechos humanos. Perspectivas biojurídicas contemporáneas*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, International Network of Biolaw; 2020. p. 83-111.
20. Comité de Bioética de España. Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus. [Informe; Internet]. Madrid; 2020 mzo. 25. 13 p.[citado 2020 sept. 19]. Disponible en: <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE-%20Priorizacion%20de%20recursos%20sanitarios-coronavirus%20CBE.pdf>
21. Comisión Central de Deontología del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Informe en relación a la priorización de las decisiones sobre los enfermos en estado crítico en una catástrofe sanitaria [Informe]. [Internet]. 2020 mzo. 23.[citado 2020 sept. 19]. Disponible en: <https://www.cgcom.es/informe-de-la-comisi%C3%B3n-central-de-deontolog%C3%ADa-en-relaci%C3%B3n-la-priorizaci%C3%B3n-de-las-decisiones-sobre>
22. De Miguel I. Triage en tiempos de pandemia: un análisis a partir de las limitaciones del marco jurídico español. En Atienza E, Rodríguez J, directores. *Las respuestas del derecho a la crisis de salud pública*. Madrid: Editorial Dykinson; 2020. p. 229-242.
23. Rivera E, Abal F, Rekers R, Holzer F, Melamed I, Salmán D, et al. Propuesta para la elaboración de un protocolo de triaje en el contexto de la pandemia de COVID-19. *Rev Bioet Der* [Internet]. 2020 jul. 29[citado en 2020 sept. 19];(50):37-61. DOI: <https://doi.org/10.1344/rbd2020.50.31816>
24. De Lora P. ¿No es respirador para viejos? Sobre la “ética del bote salvavidas” y la COVID-19 [Internet]. 2020 mzo. 31[citado 2020 sept. 19]. Disponible en: <https://www.letraslibres.com/espana-mexico/politica/no-es-respirador-viejos-sobre-la-etica-del-bote-salvavidas-y-la-covid-19>
25. Romeo C, Urruela A. La gestión de soportes vitales escasos en contextos de pandemia. Reflexiones acerca de la aplicación de triajes en el marco del COVID-19. *Rev Bioet Der* [Internet]. 2020 jul. 29 [citado 2020 sept. 19];(50):99-112. DOI: <https://doi.org/10.1344/rbd2020.50.31850>
26. Ley 29. BOE N.º 178. Las Cortes Generales de España. (26 de julio de 2006).
27. Real Decreto 1090. BOE N.º 33. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España. (4 de diciembre de 2015).
28. Decreto 71. Boletín Oficial de La Rioja Núm. 164. Consejería de Salud de La Rioja. (2 de diciembre de 2005).
29. Decreto Foral 308. BON N.º 126 de 15 de octubre de 1993. Consejería de Salud de Navarra. (4 de octubre de 1993).
30. Orden Foral 435. BON N.º 116 de 24 de noviembre de 2001. Consejería de Salud de Navarra. (24 de agosto de 2001).
31. Decreto 292. BOA N.º 153, 16078. Consejería de Salud y Consumo de Aragón. (13 de diciembre de 2005).
32. Decreto 27. BOIB N.º 53, 122-124. Consejería de Salud y Consumo de Illes Balears. (1 de abril de 2011).
33. Decreto 109. Boletín Oficial del Principado de Asturias N.º 257, 19518-19521. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios de Asturias. (27 de octubre de 2005).
34. Decreto 28. Boletín Oficial del Principado de Asturias N.º 42, de 20-II-2014. Consejería de Sanidad de Asturias. (12 de febrero de 2014).
35. Decreto 143. B.O.P.V. N.º 43, 2260-2264. Consejería de Sanidad del País Vasco. (7 de febrero de 1995).
36. Decreto 3. B.O.P.V. N.º 23, 1424-1429. Consejería de Sanidad del País Vasco. (11 de enero de 2005).
37. Decreto 95. D.O.C.M. N.º 149, 15981-15983. Consejería de Sanidad de Castilla y León. (17 de julio de 2006).
38. Decreto 406. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya N.º 4748, 44905-44909. Departamento de Salud de Catalunya. (24 de octubre de 2006).
39. Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg. (1947).



40. Informe Belmont. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del comportamiento de EE. UU. (18 de abril de 1979).
41. Guías de Buena Práctica Clínica (BPC). Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicable al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH). (1996).
42. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. (2013).
43. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS). (2016).
44. Ley 14. BOE N.º 159. Las Cortes Generales de España. (3 de julio de 2007).
45. Decreto 96. Boletín Oficial de Aragón N.º 105, 12339-12345. Consejería de Sanidad, Bienestar Social y Familia de Aragón. (28 de mayo de 2013).
46. Decreto 108. B.O.C. y Ley N.º 181, 12121-12124. Consejería de Sanidad y Bienestar Social de Castilla y León. (12 de septiembre de 2002).
47. Decreto 5. BOC N.º 37, 4992-5019. Consejería de Sanidad de Canarias. (24 de febrero de 2016).
48. Decreto 23. DOE N.º 34, 4517. Consejería de Sanidad y Dependencia de Extremadura. (19 de febrero de 2009).
49. Orden de 16 de octubre de 2015. DOG N.º 205, 41.244. Consellería de Sanidad de Galicia. (27 de octubre de 2015).
50. Decreto 8. BOJA N.º 24, 56-80. Consejería de Salud y Familias de Andalucía. (30 de enero de 2020).
51. Decreto 166. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya Núm. 4436, 23422-23423. Departamento de Salud de Catalunya. (24 de noviembre de 2008). Decreto 226. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya Núm. 5264, 86279-86281. Departamento de Salud de Catalunya. (26 de julio de 2005).
52. Decreto 426. B.O.: 21 de abril de 1998. Ministerio de Salud y Acción Social de la República Argentina. (16 de abril de 1998).
53. Ley 3332. Poder Legislativo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (26 de noviembre de 2009).
54. Decreto N.º 7. Diario Oficial de 7 septiembre 2005. Presidencia de los Estados Unidos Mexicanos. (2 de septiembre de 2005).
55. Ley 1374. Diario Oficial del 8 de enero de 2010. Congreso de la República de Colombia. (8 de enero de 2010).
56. Ley 20.120. Diario Oficial del 22 de septiembre de 2006. Congreso Nacional de Chile. (7 de septiembre de 2006).
57. Código de Bioética y Bioseguridad. Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias de Venezuela. (2008).
58. Resolución 13437. Ministerio de Salud de Colombia. (10 de noviembre de 1991).
59. Resolución 2378. Diario Oficial del 27 de junio de 2008. Ministerio de Protección Social de Colombia. (25 de junio de 2008).
60. Resolución 8430. Ministerio de Salud de Colombia. (4 de octubre de 1993).
61. Resolución 3823. Ministerio de Salud de Colombia. (23 de octubre de 1997).
62. Casado M. Nuevo Derecho para la nueva genética. En Casado M, editora. *Bioética, Derecho y Sociedad*. Madrid: Editorial Trotta; 2015. p. 47-65.
63. Rodotà S. La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho. Madrid: Editorial Trotta, Fundación Alfonso Martín Escudero; 2010.
64. Habermas J. La ética del discurso y la cuestión de la verdad. Barcelona, Buenos Aires: Ediciones Paidós; 2003.
65. Valls R. Ética para la Bioética. En Casado M, editora. *Bioética, Derecho y Sociedad*. Madrid: Editorial Trotta; 2015. p. 15-30.
66. Ramos S, Morlans M. Legos en el comité de ética: una reflexión desde la ética dialógica. *Rev Bioet Der* [Internet]. 2011[citado 2020 ag. 29];(21):33-39. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/7740>
67. López M, Rueda L, Valdebenito C, Lolas F. Ciudadanía y sujetos de investigación. *Pers Bioet* [Internet]. 2009[citado 2020 ag. 29];7(18):6-15. Disponible en: <http://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/article/view/862/943>
68. Zagrebelsky G. El derecho dúctil. Ley, derechos, justicia. Madrid: Editorial Trotta; 2011.
69. Aguiló J. Teoría general de las fuentes del Derecho (y el orden jurídico). Barcelona: Ariel; 2012.
70. Estrada-Vélez S. Los principios generales del derecho en el artículo 230 de la Constitución Política. ¿Normas morales o normas jurídicas? *Opin Jurid* [Internet]. 2016 dic. 15[citado 2020 ag. 29];15(30):47-66. doi: <https://doi.org/10.22395/ojum.v15n30a2>
71. Álvarez R. Las fuentes de conocimiento de lo jurídico. *Bol Mex Der Comp* [Internet]. 2014[citado 2020 ag. 29];47(139):39-63. doi: [https://doi.org/10.1016/S0041-8633\(14\)70500-9](https://doi.org/10.1016/S0041-8633(14)70500-9)

72. Riofrío J. *Metafísica jurídica realista. Ser y cambio jurídicos. Fuentes del Derecho. La pirámide invertida.* Buenos Aires: Marcial Pons; 2016.
73. Ferrajoli L. *Derechos fundamentales.* En Cabó A, Pisarello G, editores. *Los fundamentos de los derechos fundamentales.* Madrid: Editorial Trotta; 2001. p. 19-56.