

PATRICIA CRAVIOTTO VALLE: “VIOLACIÓN DE LOS LÍMITES ÉTICOS REGULADORES DE DERECHOS FUNDAMENTALES UNIVERSALES EN BIOMEDICINA”.

FECHA DE ENVÍO DE ORIGINAL: 18.02.2016 FECHA DE ACEPTACIÓN: 24.03.2016

DOI: <http://dx.doi.org/10.12795/IETSCIENTIA.2016.i01.09>

**PATRICIA CRAVIOTTO VALLE<sup>1</sup>: “VIOLACIÓN DE LOS LÍMITES ÉTICOS REGULADORES DE DERECHOS FUNDAMENTALES UNIVERSALES EN BIOMEDICINA”.**

**“BREACH OF ETHICAL LIMITS RULING ON UNIVERSALLY RECOGNIZED FUNDAMENTAL RIGHTS IN THE FIELD OF BIOMEDICINE”**

**RESUMEN:** Tras una introducción basada en la necesidad de aunar la ciencia biomédica y la regulación jurídica de la misma, se analizan los antecedentes de las normas vigentes españolas respecto a donación y trasplante de órganos, realizando un paralelismo en Derecho comparado entre las regulaciones latinoamericanas y las europeas. Se analiza al final el reciente caso normativo de Gales -Reino Unido-.

**ABSTRACT:** After an introduction based on the need to join biomedical science and the legal regulation of the same, the history of the Spanish current regulations regarding organ donation and transplattation are analyzed, making a parallelism in comparative law between Latin American and European regulations. The recent law that has been created in Wales is analyzed.

**PALABRAS CLAVE:** Derecho y ciencia biomédica. Regulación y ética. Ciencificación. Politización. Gobernanza europea. Biotecnología. Derecho en bioética. Principios fundamentales. Libertad. Dignidad. Responsabilidad. Donaciones. Trasplantes.

**KEY WORDS:** Law and biomedical science. Regulation and ethics. Ciencificación. Politicization. European governance. Biotechnology. Bioethics law. Fundamental principles. Freedom. Dignity. Responsibility. Donations. Transplant.

---

<sup>1</sup> Doctoranda. Universidad de Sevilla.

La voluntad que me empuja a desarrollar esta comunicación no es la de encontrar sentido a los cambios sociales que se suceden a velocidades cada vez más frenéticas y que en ocasiones son motivados por la acción del ser humano, por el ambiente que nos envuelve o incluso por el azar.

La voluntad de esta comunicación es la de entender por qué todo el territorio ocupado por la ciencia biomédica, ha de convivir pacíficamente y en paralelo con la dignidad, la libertad y la responsabilidad del ser humano, necesariamente ordenada a través de regulaciones jurídicas. Estos tres principios fundamentales -e individuales- son los pilares del derecho en bioética, a los cuales deberíamos sumar derechos fundamentales -colectivos- tales como la solidaridad y la repartición.

Sea como fuere parece indiscutible que el ser humano es un ser inteligente pero poco conocido por él mismo. Motivo por el que aún a día de hoy nos sorprendemos de nuestra naturaleza salvaje, adiestrada, educada y encorsetada, pretenciosa por presumir de libertades imposibles e irreales, en búsqueda de un derecho absoluto inexistente que nos proteja de todo: enfermedades, hambrunas, epidemias, o por qué no, ataques, invasiones, sufrimiento, cambios...

Pero esta dignidad, libertad y responsabilidad debe enmarcarse jurídicamente a nivel internacional por dos motivos fundamentales: (i) La biomedicina parte del conocimiento, y el conocimiento no tiene fronteras ni límites conocidos. (ii) Los derechos fundamentales en bioética, biotecnología, biomedicina, etc., son claros y sobre todo son universales. Por todo ello parece sensato que no existan regulaciones contradictorias o enfrentadas a nivel mundial y mucho menos entre Estados de la Unión Europea. La biomedicina nada tiene que ver con fronteras, razas, idiomas o costumbres, sino más bien con sentimientos y emociones como la inseguridad, el miedo, la frustración, la ira, alegría, tristeza, alivio o incluso el amor.

Al hacer referencia al término biomedicina no debe considerarse como una puesta en práctica de la medicina, sino más bien una práctica clínica basada en la aplicación de todos los principios de las ciencias naturales. Dicho de otra manera biomedicina hace referencia al estudio e investigación de procesos fisiopatológicos a través de los métodos que se aplican en física, química y biología.

No se debe hacer oídos sordos ni debemos ampararnos en territoriales regulaciones con lecturas positivistas del derecho cuando las cuestiones sin resolver en bioética afectan a principios de la misma como son la dignidad personal, la libertad - también denominada autonomía del paciente-, el principio de beneficencia -que equivale a hacer el bien en todas las acciones a realizar-, etc. No hay que olvidar que la vida y la salud son valores reconocidos universalmente.

Tampoco es plausible el peligro generado por la cientificación, cuando se derrota a la prudencia y a la ética enfrentando estas, a fastuosas y rigurosas ciencias -ya sean biológicas, tecnológicas, sociales o jurídicas-. ¿Cuál debe ser entonces el punto intermedio? ¿Debemos procurar regulaciones exhaustivas que marquen nítidos límites a partir de los cuales el ser humano no pueda sobrepasarlos? La inexistencia de regulación jurídica en el ámbito de la biotecnología no parece ser buena opción para resolver conflictos, sino todo lo contrario. Esto sumado a que el Derecho aporta la coacción necesaria -y en ocasiones imprescindible- para imponer límites a aquellas libertades que se proclaman como absolutas sin serlo en lo más íntimo de su esencia, llegamos a la conclusión de que la regulación jurídica en el ámbito biotecnológico, no solo evita controversias sino que además resuelve problemas a las personas.

No sabría indicar con exactitud cuál es el límite exacto en el cual las regulaciones jurídicas deben poner freno a las investigaciones del ámbito biomédico - donde con buen criterio no todo puede valer-, pero sí me atrevo a afirmar que si la dignidad -o cualquiera de los principios básicos de la bioética- se viera mermada, entonces este sería uno de los límites con total seguridad. Expuesto así parece sencillo. Mas no lo es, dado que basta pensar en el concepto que cada ser humano tiene sobre el término dignidad, para comprobar que a esta no se le puede dibujar una línea jurídica fronteriza que la delimite, al menos de manera sencilla. Más complejo aún cuanto más se amplía el radio geográfico de acción como ocurre si miramos hacia la gobernanza en la UE: diferentes Estados, diferentes culturas, diferentes costumbres y por ende conceptos éticos diferentes.

Llegados a este punto se plantea una cuestión de primer orden desde el momento en el que puede observarse que la biomedicina y su aplicación tecnológica, pasan de la humanización a la cientificación y de esta última a la politización.

Cuestiones tan sensibles como son la salud y la vida se ven amenazadas continuamente por la política, haciendo de estas, armas poderosas con las que amedrentar a las sociedades actuales: basta pensar en las amenazas que algunos gobiernos realizan respecto al uso de armas químicas. Y si sus políticas nacionales influyen en el ámbito biotecnológico, ni que decir tiene los resultados que se obtendrían de la aplicación de sus regulaciones. Es el momento de plantear cómo afecta la gobernanza europea en materia biotecnológica, y por tanto cómo se ven afectadas las regulaciones en este ámbito.

El campo de la biomedicina contiene un perímetro de estudio jurídico tan amplio que merecerá la pena centrarse en uno de sus ámbitos de aplicación técnica como ocurre con la extracción y trasplantes de órganos.

Podremos afinar una correcta regulación si observamos las novedades provocadas por los cambios sociales, generadas a su vez por nuevas amenazas como son el terrorismo, el cambio climático, la inmigración masiva o las volátiles fluctuaciones económicas en el mundo. A mayor nivel tecnológico obtendremos una mejor aplicación en biotecnología y por ende mejores resultados en trasplantes de órganos. Para ello -y de manera indisoluble- entran en juego dos personas diferentes: los donantes y los receptores. Ambos son merecedores de especial protección jurídica.

Analizando los antecedentes jurídicos del Estado español en el ámbito de las extracciones y donaciones de órganos, hemos de recordar que en nuestro país comenzó a materializarse la regulación sobre estos asuntos a raíz de la aprobación de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la cual estableció aquellos requisitos que eran necesarios para ceder, extraer, conservar, intercambiar y trasplantar órganos humanos con fines terapéuticos. Siete años más tarde entró en vigor la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad, por la cual fueron asignadas las competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios sobre trasplantes de órganos. Tardamos dieciséis años en que viese la luz la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la cual reforzó y completó la anterior Ley General de la Sanidad, acentuando en particular todo lo relativo a la voluntad, el consentimiento y la confidencialidad, todo ello bajo la LO 15/1999, de 13 de diciembre,

de Protección de Datos de Carácter Personal, por contener referencias a la salud de las personas. Un año más tarde entró en vigor la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la cual estableció acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, en base a los principios de equidad y calidad. Esta ley enlazó la innovación con la seguridad, la efectividad y la participación del ciudadano.

España parecía realizar un camino en solitario hasta que en 2004 comenzó la creación normativa europea al respecto, tal y como confirmó la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. (En la misma línea puede citarse la Directiva 2006/17/CE de la Comisión).

La gobernanza europea tiene gran importancia respecto a la regulación nacional española desde la firma del Acta de Adhesión de España a las Comunidades Europeas. Desde su entrada en vigor el 1 de enero de 1986, el Estado español se obligaba al cumplimiento de las disposiciones normativas del Derecho comunitario como es el caso de las Directivas. Estas -recordemos- son disposiciones normativas del Derecho comunitario, que en virtud de los Tratados se convierten en normas internas y propias de cada uno de los Estados miembros, por medio de lo que se conoce como transposición del Derecho interno o nacional.

España incorporó a nuestro ordenamiento la Directiva 2010/53/UE en relación con la protección del donante vivo, a través del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante. En el citado RD se tuvo en cuenta la Carta de DDHH de la UE, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los DDHH y la dignidad del ser humano respecto de la biología y la medicina, así como la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Otras normas como la Ley 33/2001, de 4 de octubre, General de Salud Pública demuestran el gran respeto que el ordenamiento jurídico nacional español aplica a esta y a todas las leyes anteriores.

La Directiva 2010/53/UE del PE y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes, estableció un marco común en los Estados miembros en cuanto a normas de calidad y seguridad de los órganos -de origen humano- destinados al trasplante a personas. Su objetivo era el de proteger a los donantes, mejorando y optimizando intercambios entre países miembros y con terceros.

En Derecho comparado la compilación y análisis que dio lugar al Borrador de noviembre de 2011 en Legislación sobre Donación y Trasplante de órganos, Tejidos y Células instado por la Organización Panamericana de la Salud -a través de la Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud-, se asimiló a la preocupación materializada en la Directiva 2010/53/UE. El objetivo del Borrador era el de recopilar la legislación vigente en los países de América Latina en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Este Borrador pretendía facilitar el análisis y la comparación de las diferentes normativas en sus distintos países, permitiendo a los mismos la evaluación de sus normas nacionales con el fin de mejorarlas a través de modificaciones, con incorporaciones o eliminaciones. Sintieron la necesidad de aprovechar al máximo sus normativas conociéndolas y comparándolas, sin olvidar los riesgos sobre el uso inadecuado de productos de origen humano o biológico. No se encontraron normas para adoptar dada su escasa profundidad, pero sí se trabajó sobre las que regularizaban y penaban el tráfico de órganos.

A pesar de que el continente latinoamericano y el europeo se estructuran jurídicamente de manera muy diversa, no deja de ser sorprendente la similitud respecto a una misma preocupación, exactamente en el mismo ámbito y casi al mismo tiempo. En el caso de la UE lo que se produjo un año antes del Borrador Latinoamericano, fue la Directiva que estableció el citado marco común en materia de seguridad y calidad de los órganos, siendo esta de obligado cumplimiento a través de las trasposiciones a los diversos Derechos internos nacionales de los Estados miembros de la UE. Así fue cómo la preocupación europea se tradujo en norma jurídica a través de la cual los Estados se comprometían a unas mínimas condiciones de seguridad y calidad establecidas y compartidas previamente.

Vista la evolución de los antecedentes jurídicos del Estado español, sorprende cuando menos la novedosa creación jurídica de Gales respecto a las donaciones y trasplantes de órganos.

En síntesis, el pasado 01 de diciembre de 2015 entró en vigor la nueva ley de donantes de órganos en Gales, dando lugar a una verdadera revolución en el seno del sistema de donación británico, provocando en la actualidad que el resto de Reino Unido observe dicha norma con expectación a la espera del desarrollo de la misma.

La ley galesa considera a efectos legales donantes de órganos a todas aquellas personas mayores de 18 años que vivan en Gales desde hace más de un año, a no ser que se excluyan expresamente en su sistema de donantes. Por lo que si se dan las circunstancias indicadas sin comunicación expresa al sistema de donación galés, cualquier persona es considerada jurídicamente donante de órganos. Existe el curioso dato de que el 34% de los galeses -un millón de personas- se han registrado como donantes de órganos, lo cual hace inútil este registro a partir de la entrada en vigor de la citada ley. No obstante en caso de defunción bastará que la familia del fallecido o sus allegados aleguen que el difunto era contrario a la donación, para que prevalezcan estos criterios de familiaridad, evitando con ello la consideración de donante al extinto.

Esta reforma legislativa es claramente innovadora y revolucionaria en el campo de la aplicación de la biomedicina. El Consejero de Sanidad del gobierno galés parece entender que este cambio legislativo no es más que el principio de un cambio de mentalidad, que según él debe realizarse con el fin de que los ciudadanos reflexionen.

En mi opinión la cuestión es la siguiente: ¿Debe promoverse la reflexión de la ciudadanía a través de cambios legislativos pensados para ello? Parece más razonable que el orden sea a la inversa: la reflexión del ciudadano debe promover -en todo caso- cambios normativos.

Las consecuencias de esta nueva norma galesa no se han dejado esperar dividiendo -para empezar- a la población, puesto que una parte considera que la donación nunca debe tener carácter imperativo, quedando el resto del Reino Unido a la expectativa de la evolución de dicha norma en Gales.

Parece obvio que este es un debate ético -por hacer referencia a normas de conducta de una sociedad-, y en todo caso debió plantearse a la ciudadanía previamente

a la aprobación de esta norma. Norma jurídica que por otro lado afecta de lleno a uno de los principios fundamentales del Derecho en bioética como lo es la libertad.

Con independencia de las bondades que apareja la acción de donación -ya sea en vida o post mortem-, una norma de estas características no debiera ser validada jurídicamente en aras de la “generosidad” -cuya contraprestación es la “gratitud”-, porque su reconocimiento es en todo caso ético; no jurídico. En ningún caso debería ser de obligado cumplimiento a priori. Cabría preguntarse si podrían darse situaciones en las que excepcionalmente, esto sí fuese posible. Pero el problema que se advierte no es la excepcionalidad de la regla sino su generalidad, por lo que tampoco debe entenderse viable su clara e inexistente legitimación jurídica.

Lo que hasta el momento había sido un gesto altruista parece haberse convertido en una obligación. Gales lo ha convertido en una obligación. En el ámbito del Derecho, es público y notorio que las obligaciones generan responsabilidades. ¿Qué responsabilidad puede tener una persona a la que una vez fallecida le extraen órganos? ¿Es obligación del extinto donar sus órganos, o es un abuso del Poder Legislativo galés?

Al cuestionarnos si esta situación jurídica se ajusta a Derecho, habremos de responder que sí lo es desde la perspectiva del Derecho formal pues se manifiesta en forma de ley. Pero ¿y desde el punto de vista del Derecho material? ¿Tienen los creadores de esta ley la fuerza social -ética- necesaria para ajustarse a Derecho? En mi opinión no.

El gobierno galés-aunque dependiente del gobierno de Reino Unido-, goza de autonomía en este ámbito legislativo, y ha estimado que las donaciones podrían aumentar como mínimo un 25% del total de órganos donados y por ello, este gesto “salvará vidas”. Mientras Reino Unido mira recelosa y con curiosidad al número de vidas que podrán salvarse a raíz de esta nueva norma, el debate y la fractura ciudadana ha comenzado.

La cuestión que se nos plantea es inquietante dada la situación, pues si esta nueva ley forma parte del Derecho interno de uno de los Estados miembros de la UE - recordemos el ejemplo de trabajo conjunto del Borrador Latinoamericano de 2011-, y el resto de Estados miembros buscara actualizar para mejorar sus sistemas legislativos a través del estudio de las diferentes normas de aplicación, ¿habría de tenerse en cuenta esta ley como un avance jurídico? ¿O por el contrario como una norma digna de



PATRICIA CRAVIOTTO VALLE: "VIOLACIÓN DE LOS LÍMITES ÉTICOS REGULADORES DE DERECHOS FUNDAMENTALES UNIVERSALES EN BIOMEDICINA".

FECHA DE ENVÍO DE ORIGINAL: 18.02.2016 FECHA DE ACEPTACIÓN: 24.03.2016

DOI: <http://dx.doi.org/10.12795/IETSCIENTIA.2016.i01.09>

anulación por faltar a principios fundamentales como la libertad para decidir sobre los órganos, células o tejidos del propio cuerpo? La legitimación de una norma que viola los límites éticos reguladores en Derechos Fundamentales, ¿debe ser tenida en cuenta al regular en países o Estados afines como es el caso de Gran Bretaña respecto a la Unión Europea? Si se sobrepasan barreras éticas en la sociedad europea -como a mi entender es el caso- ¿deberían el resto de Estados hacer una llamada de atención al legislador nacional que se extralimita? ¿O por el contrario la libertad o la idiosincrasia de cada Estado miembro es suficiente motivos para permitir u obviar este tipo de situaciones que violan sutilmente las libertades de los individuos?

Las cuestiones planteadas no son consecuencia de un análisis o estudio superficial en Derecho, ya que nos adentramos en una importante situación de riesgo de los Derechos Fundamentales. La aceptación o la legitimación -ya sea por acción u omisión del resto de Estados miembros de la Unión Europea-, es un claro indicador de cómo pueden nuestras sociedades avanzar hacia un Derecho injusto. Un Derecho vacío de filosofía y ética. Un Derecho que se escuda en paternalismos estatales los cuales fuerzan el nacimiento de nuevas éticas, cuyos fines desconocemos en sus principios.

Lo que hoy puede parecer una obligación beneficiosa regulada por un Estado con fines de mejora para su sociedad -aunque se dé la opción de inscribir a las personas en registros para evitar ser objeto de donaciones-, es una manera de sesgar el derecho a decidir sobre el propio cuerpo. En un futuro -por ejemplo- podría equivaler a legislar sobre la obligatoriedad de la eutanasia como un beneficio generalizado respecto a la muerte digna. Dejemos que las personas puedan decidir cómo morir -en determinadas circunstancias y sin entrar en más debates-, pero no las obliguemos a que los Estados decidan cuándo deben hacerlo, con la excusa de la existencia de un registro que pueda evitarles esta conflictiva situación. El caso de Gales es claramente una invasión a los límites éticos, y a pesar de su claridad este agravio puede pasar desapercibido.

Que Reino Unido simplemente observe expectante la reacción de la población de Gales esperando ver qué ocurre al respecto para actuar en uno u otro sentido, ¿significa que esta no es norma digna de derogación inmediata, por concedérsele este compás de espera? ¿Acaso la legitimidad de las normas jurídicas pueden depender de la distracción política o social de la ciudadanía? ¿Podría entonces la creación de normativa -en el ámbito de la biomedicina- no respetar los principios fundamentales en función de

la reacción de la población a la que se dirige esa norma? Si las respuestas son negativas -que lo son-, en ese caso ¿cómo deberán actuar los Estados miembros ante el desafío de resolver con medios jurídicos una cuestión basada en la moral -individual- y en la ética -social-? ¿Cómo regular jurídicamente emociones como la bondad o la generosidad?

Las emociones forman parte ya de la regulación jurídica española, como es el caso del “odio”. La Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, ha cambiado la redacción de los artículos 510 y 515 en este sentido: delito de odio. Dicho esto podemos afirmar que es muy posible que con el paso del tiempo se incorporen a las normas legislativas acepciones que hagan referencia a emociones humanas. ¿No son estas dignas de regulación en casos de biomedicina, biotecnología, etc.? Si me preguntan, debo responder honestamente que sí, cuidando en todo caso de que la dignidad, la libertad y la responsabilidad del ser humano -principios fundamentales y pilares del Derecho en bioética-, queden aseguradas.

Aunque la vida es uno de los derechos fundamentales del ser humano, la donación de órganos impuesta obligatoriamente no parece ser un deber para con terceras personas. ¿El utilitarismo enfocado a “salvar vidas” debe pesar en este caso más que la ética del ser humano, su libertad y su dignidad? Con claridad meridiana, no.

Este es un claro ejemplo de “politización” en regulación sobre materia biomédica -aplicable a todo su espectro-, donde se han sobrepasado los límites de los principios fundamentales en el Derecho bioético.

Que las políticas pretendan legitimar sus normas jurídicas formalmente a través de los procedimientos legales de creación normativa, no significa que sus contenidos sean legítimos. Dicho de otra manera, si un Estado de la UE regula jurídicamente en el ámbito de la biomedicina de manera que coarta libertades y es aceptada socialmente -en ese Estado- por vincularse ésta a contenidos éticos de beneficencia, no obstante estaremos agrediendo a los principios fundamentales del Derecho, con unas consecuencias futuras complejas y destructivas que podrían basarse en un estricto utilitarismo y no en las libertades propias del ser humano. Pudiendo pasar así de la científicización a la politización, y de esta última a la mayor de las amenazas de un

PATRICIA CRAVIOTTO VALLE: “VIOLACIÓN DE LOS LÍMITES ÉTICOS REGULADORES DE DERECHOS FUNDAMENTALES UNIVERSALES EN BIOMEDICINA”.

FECHA DE ENVÍO DE ORIGINAL: 18.02.2016 FECHA DE ACEPTACIÓN: 24.03.2016

DOI: <http://dx.doi.org/10.12795/IETSCIENTIA.2016.i01.09>

sistema democrático y social: la falta de libertad del ciudadano y por ende la violación de los Derechos Humanos Fundamentales.

- Bibliografía:
- Boladeras, M. Bioética: La toma de decisiones. Editorial Proteus. Primera edición: octubre 2011.
  - Alcaide Fernández, J. Casado Raigón, R. Curso de Derecho de la Unión Europea. Editorial Tecnos. Madrid 2011.

Referencias:

<http://www.elmundo.es/sociedad/2015/12/01/565d97ad46163f98498b4616.html>