REIAL ACADÈMIA DE MEDICINA DE CATALUNYA

LA INVESTIGACIÓ CIENTIFICOMÈDICA I EL PAPER DEL JURISTA

Discurs de recepció de l'acadèmic electe

JOAQUÍN TORNOS MAS

Discurs de benvinguda de l'acadèmic numerari

JOSEP LAPORTE I SALAS

Barcelona

març 2005

Als meus pares
A la Isabel
A la María, en Joaquín i la Isabel

LA INVESTIGACIÓ CIENTIFICOMÈDICA I EL PAPER DEL JURISTA

REIAL ACADÈMIA DE MEDICINA DE CATALUNYA

LA INVESTIGACIÓ CIENTIFICOMÈDICA I EL PAPER DEL JURISTA

Discurs de recepció de l'acadèmic electe

JOAQUÍN TORNOS MAS

Discurs de benvinguda de l'acadèmic numerari

JOSEP LAPORTE I SALAS

Barcelona

març 2005

Discurs de recepció de l'acadèmic electe

JOAQUÍN TORNOS MAS

Excel·lentíssim senyor president,

Il·lustres senyores i senyors acadèmics,

Benvolguts col·legues i amics,

Senyores i senyors,

Les meves primeres paraules en aquest discurs d'ingrés a la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya han de ser d'agraïment sincer a tots els seus integrants per la distinció i l'honor que em proporcionen en acceptar-me com a nou membre.

Arribo a les portes d'aquesta prestigiosa i centenària institució amb un profund respecte per la seva tasca i per l'excel·lència professional de totes les persones que en formen o n'han format part. Sóc conscient que tots vostès, en acceptar-me com a nou membre, han dut a terme un acte de gran generositat i que jo he contret un deute al qual difícilment podré correspondre.

La meva satisfacció pel fet de formar part d'aquesta Institució és especialment intensa. En primer lloc, pel que suposa que un jurista com jo, preocupat des de sempre per l'estudi dels serveis públics, i en particular del servei sanitari, pugui trobar-se amb els grans noms de la medicina. En segon lloc, perquè em permeten formar part d'una Corporació que sempre he admirat i que sempre ha estat present en la meva vida particular a través de la figura del meu pare.

No puc deixar de recordar en aquest moment tan important les persones que d'una manera especial m'han ajudat en la meva vida acadèmica i professional. Els meus mestres, malauradament ja desapareguts, Javier Salas i Sebastián

Martín Retortillo, i els mestres dels quals encara avui tinc la fortuna de gaudir dels seus ensenyaments, Eduardo García de Enterría i Rafael Entrena.

També vull manifestar públicament el meu reconeixement i gratitud al Dr. Josep Laporte, que ha volgut acceptar la meva petició per donar resposta a aquest discurs. El Dr. Laporte és un eminent farmacòleg, investigador de prestigi i persona compromesa amb el seu país, al qual ha prestat excel·lents serveis com a conseller de sanitat i d'educació i actualment com a president de l'Institut d'Estudis Catalans.

Però, per sobre de tot, vull manifestar el meu profund agraïment a les persones que més estimo i que avui m'acompanyen: els meus pares, els meus germans, la meva dona, Isabel, i els meus fills, María, Joaquín i Isabel.

El Doctor Jordi Gras i Riera

Em correspon ocupar el lloc deixat pel Doctor Gras. El doctor Jordi Gras i Riera, acadèmic numerari emèrit, va néixer a Barcelona el mes de maig de l'any 1915. Fou un dels joves que veieren la carrera interrompuda per la guerra i es llicencià en medicina l'any 1941. També es llicencià en farmàcia i es doctorà en ambdues facultats. Aquesta doble formació, en el seu cas ben complementària, n'explica la dedicació de manera general a les anàlisis i més concretament a la bioquímica. A Catalunya, després de l'ensorrament de l'obra de Pi Sunyer i l'Institut de Fisiologia a causa de la guerra, el doctor Gras ha estat la personalitat més important de la bioquímica.

Ha desenvolupat la seva tasca principalment en dos hospitals: el Clínic i el del Mar. En el primer va ser ben aviat, i durant més de vint-i-cinc anys, de 1944 a 1970, cap del laboratori de Bioquímica, fent un magnífic tàndem amb Amadeu Foz, cap del laboratori de Microbiologia. Ells dos van contribuir fortament al desenvolupament, el prestigi i el crèdit de la part de suport analític de la clínica, fet que aleshores no era massa freqüent. En aquest temps, l'any 1951, va tenir un període de formació a Zurich, amb el professor Wunderly.

El segon hospital en què va treballar va ser el d'Infecciosos, després anomenat del Mar. Allà fou cap de la secció d'Immunoquímica, des del 1949 fins el 1968, i després cap de tot el departament fins a l'any 1985 en què es jubilà. Gras va fer allà una bona part de la seva tasca.

La seva activitat va ser gran, perquè era intensa i continuada. Així, la seva obra escrita és considerable, atesos els paràmetres del seu temps. Se li compten més de cent cinquanta treballs, entre ells alguns llibres de bona difusió i diverses monografies.

Dels seus llibres en destacarem dos. El primer són els «Fundamentos de Bioquímica Médica», amb una primera edició per Toray el 1961, fins a una cinquena, de més de tres-centes pàgines. També el magnífic llibre sobre «Proteínas plasmáticas...» de títol més llarg, que ha tingut quatre edicions fins el 1983 i era un compendi del que se sabia sobre proteïnes. Han estat llibres de capçalera de bioquímics i analistes d'aquests país i molt més enllà.

A l'Acadèmia va ingressar força jove, als quaranta-cinc anys, el 12 de febrer de 1961. Aleshores era l'acadèmic més jove i ho va ser encara durant nou anys més. Va fer un discurs sobre «Naturaleza y significado bioquímicos de la respuesta en anticuerpos» que fou contestat pel doctor Carles Soler i Dopff. El 1980 va llegir la lliçó inaugural de curs sobre «El desenvolupament del pensament abstracte i el seu valor en ciència» que després fou editat per l'Institut de l'Hospital del Mar. Ha col·laborat en les tasques directives de l'Acadèmia, essent-ne vicepresident l'any 1988 i reelegit el 1993 en la primera junta del president Laporte.

I. INTRODUCCIÓ

1. Voldria que el meu discurs d'ingrés fos una modesta reflexió sobre el paper del jurista davant dels nous reptes que ens imposa el desenvolupament de la investigació científica en el camp de la medicina i les seves aplicacions.

La gran revolució que impliquen els avenços en sectors com la biomedicina reobren vells debats i discussions. Té límits la llibertat del científic? Qui els pot fixar? Qui respondrà dels danys que puguin derivar-se dels riscos que avui no controlem?

En l'actualitat metge i jurista s'enfronten a aquestes preguntes des de posicions diverses però no indiferents. En tot cas, el cert és que la societat reclama del jurista respostes concretes i immediates per tal de tenir una mínima seguretat amb el que es fa i es pot fer mitjançant el desenvolupament de la investigació científica, un camí apassionant però, al mateix temps, ple d'incerteses.

Aquesta no és pas una nova situació. La història de la humanitat ha vist com la lluita entre el progrés i les seves limitacions s'ha manifestat en diversos moments, en alguns casos amb especial virulència. Permetin-me, doncs, que, en aquesta ocasió, per tal de dur a terme les meves reflexions, inicii el camí de la mà d'un tità.

2. Prometeu, fill de Jàpet i de Clímenes, va crear, amb argila i les seves llàgrimes, figures semblants als déus. Després va robar el foc per donar-lo a les seves criatures, per tal que aquestes adquirissin la saviesa i poguessin dominar la natura.

Des d'aquest moment, els homes, il·luminats per la llum de Prometeu, han dedicat tota la seva energia a controlar els fenòmens naturals, a conèixer el seu mateix cos, a investigar i aplicar els nous coneixements per millorar la seva vida. Aquest camí, però, no ha estat fàcil. La incomprensió o la força del pensament religiós més conservador s'han oposat en determinats moments de la història a aquest progrés. Només cal recordar el cas de Galileu, Copèrnic, o Giordano Bruno.

Tal vegada els problemes del progrés poden tenir una explicació mitològica, ja que no es pot oblidar que quan Zeus va tenir coneixement del robatori del foc va enviar Pandora a la Terra, amb la seva caixa plena de tots els mals, i va encadenar Prometeu sotmetent-lo a terribles tortures pel seu atreviment.

D'aquesta forma el foc es va convertir, per a l'home virtuós, en la llum que il·lumina el seu futur, l'esperança en un món millor. Però, en mans de l'inconscient o del temerari, aquest mateix foc també pot ser el foc que crema i destrueix.

El mite de Prometeu ens il·lustra el dilema recurrent entre el progrés científic i els seus límits, entre la llibertat d'investigació com a dret absolut o com a dret que pot ser delimitat pel contingut d'altres valors o principis.

En una ràpida visió de la nostra historia més recent podem recordar com, a finals del s. XVIII i començaments del s. XIX, l'encreuament de la Il·lustració i el Romanticisme va portar a discutir sobre les conseqüències de la llibertat de l'home racional i les responsabilitats derivades del seu exercici. En un moment històric dominat pel lema kantià "atreveix-te a saber», s'aixequen veus que qüestionen el caràcter il·limitat d'aquesta llibertat individual.

La literatura és un reflex d'aquest pensament, com ens ho demostra la novel·la en la qual Mary W. Shelley va crear la figura de Frankenstein. Personatge complex però que ha estat vist en general com la representació dels perills del progrés científic i tecnològic, com una advertència sobre els riscos d'un progrés incontrolable en tant que incert, ja que, com s'ha dit, els somnis de la raó poden crear monstres.

De fet, Frankenstein no és altra cosa que un modern Prometeu, com diu Shelley en la seva novel·la. Representa el transgressor que va més enllà de les veritats establertes tractant de construir nous mons, enfrontat únicament a la pròpia llibertat i responsabilitat.

Avui, el progrés científic, particularment el vinculat a la biomedicina, ens enfronta de nou a aquests vells problemes. Els nous avenços en la investigació científica reobren els debats morals, i les incerteses que crea el mateix desenvolupament científic fan que es reclami amb força la limitació de determinades línies d'investigació. El progrés crea riscos, situacions d'incertesa. La investigació no es limita a conèixer la naturalesa, sinó que s'interessa

per la seva manipulació. La investigació avança enmig d'incerteses i de nou es pensa que el foc de Prometeu pot esdevenir flames perilloses.

Sobre aquest dilema clàssic que enfronta el progrés científic amb les seves possibles limitacions, voldria reflexionar amb tots vostès, posant en relleu les singulars posicions de l'investigador en medicina i el jurista. Per tal de dur a terme aquesta reflexió, deixem per un moment el nostre tità, i tornem la mirada a la realitat que ens envolta.

II. LLIBERTAT D'INVESTIGACIÓ I SOCIETAT DEL RISC

En els últims anys el desenvolupament científic s'ha considerat com un bé d'interès general, una activitat que cal impulsar i protegir. En el constitucionalisme modern, les constitucions dels països del nostre entorn cultural garanteixen la llibertat científica com un principi general o com un dret fonamental dels ciutadans.

El dret a la cerca incondicionada de la veritat científica, és a dir, el dret a la llibertat d'investigació, és reconegut com un valor indiscutible dintre de les societats modernes. L'Estat espanyol no és pas una excepció. Així ho reflecteix la nostra Constitució de 1978. L'article 20.1.b diu que es reconeix i es protegeix el dret a la producció científica, i l'article 44.2 imposa als poders públics el deure de promoure la ciència i la investigació científica i tècnica en benefici de l'interès general.

Com ha dit Hans JONAS[1], la «libertad de investigación es una de las grandes consignas del mundo occidental, y ocupa un lugar especial en su apreciación de la libertad en general. Porque el mundo occidental no sólo ha elevado el ejercicio de esta libertad, más que el de otras, a su posición especial en la humanidad, sino que también es la única cuyo derecho parece ser

1. JONAS, H. «Técnica, medicina y ética», ed. Paidós, Barcelona, 1997, pàg. 63.

incondicionado, es decir, no limitado por el posible conflicto con otros derechos».

Ara bé, és certament il·limitada la llibertat d'investigació? El mateix autor, Hans JONAS[2], ha posat de manifest que l'investigador transforma la investigació en acció, i que aquesta aplicació dóna poder. Si bé la investigació es pot veure com a simple coneixement, el cert és que aquest coneixement té una transcendència externa en la seva aplicació. I en aquest punt comencen els problemes[3].

D'una banda, la societat comença a reclamar el condicionament de la llibertat absoluta per raons morals. D'altra banda es pren consciència que la investigació crea incerteses i que el científic no pot determinar, en molts casos, les conseqüències de l'aplicació dels seus avenços sobre la salut i la seguretat de les persones. La incertesa crea pors i es reclama que la norma introdueixi seguretat.

Malgrat aquestes noves circumstàncies, el cert és que l'investigador continua actuant en un marc normatiu dominat pel principi de llibertat d'investigació, i que la seva conducta està impulsada per diverses raons que el porten a un procés de cerca de contínues innovacions científiques i noves aplicacions pràctiques per als seus descobriments. En primer lloc per l'atàvica voluntat humana d'aprofundir en el coneixement de tot allò que l'envolta. També per la visió utòpica de poder aspirar a una vida sempre millor, el que entenem com «l'ànima fàustica» de la nostra societat occidental. I, finalment, no es pot negar, per la pressió de la competència i la voluntat de poder[4].

En tot cas, la nova forma d'aproximar-se i valorar l'activitat del científic ha de partir d'un fet molt significatiu. Fins fa poc temps els avenços de la cièn-

2. «Tan pronto como estamos ante el poder y su uso está en juego la moralidad», JONAS, H., op.cit, pàg. 67.

3. Si bé la distinció entre investigació pura i aplicada és certament difícil, el cert és que els problemes d'ordre ètic i jurídic es fan especialment palesos davant de la investigació aplicada.

4. JONAS, H. op. cit., pàg. 20.

cia aconseguits gràcies al treball dels investigadors permetien lluitar contra els «perills» que afectaven la vida de les persones. La gran novetat dels últims anys és que l'avenç científic és en si mateix origen de «riscos». Hem entrat en el que s'ha anomenat «la societat del risc»[5].

Les societats modernes es poden identificar com aquelles a les quals el seu desenvolupament científic les ha permès cobrir les necessitats vitals i les ha alliberat de molts perills naturals. Però en l'actualitat aquest progrés es qüestiona, i així, s'ha dit que «estas tecnologías no son inocuas. Eliminan peligros naturales pero generan sus propios riesgos. Aquí se sitúa una distinción sin duda convencional pero rica en consecuencias y que convencionalmente establecemos entre peligro y riesgo, que tiene una gran transcendencia en nuestro tema. El peligro tiene su origen en la naturaleza, en sus fuerzas o limitaciones. El riesgo, en cambio, tiene su origen en una tecnología y afecta, principalmente, a la naturaleza, a bienes como el medio ambiente y, por supuesto, al ser humano»[6].

D'aquesta forma, sota la denominació «societat del risc», es vol posar de manifest com el mateix desenvolupament de la ciència i la tecnologia genera un nou tipus de «perill», no creat per la naturalesa, sinó per la mateixa actuació de l'home[7].

---

5. L' expressió «societat del risc» ha fet fortuna a partir de llibre del sociòleg alemany Ulrich BECK, «Risikogesellshaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne», Frankfurt am Main 1986 (existeix traducció espanyola a l'editorial Paidos). Entre nosaltres existeix ja una àmplia bibliografia sobre l'anomenada societat del risc. Es pot veure amb caràcter general l'excel·lent llibre d'ESTEVE PARDO, J. «Técnica, riesgo y derecho», ed. Ariel, Barcelona 1999.

6. ESTEVE PARDO, J. «Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud», en Documentación administrativa núm. 265-266, 2003, pàg. 138. El mateix autor, en el llibre «Técnica...» op. cit., pàg 36, qualifica aquest risc com a risc «antrópico», és a dir, el degut a l'acció humana.

7. Com diu ESTEVE PARDO, J. op.ult.cit, pàg. 139, «no estamos ya expuestos a los peligros de las pestes sino a los riesgos de nuestros pesticidas; más, a los riesgos de los organismos que hemos mutado genéticamente pata hacerlos inmunes a nuestros pesticidas; a los riesgos de los mosquitos que se han alimentado con estos organismos mutados genéticamente y que por tanto también ellos, los mosquitos, resultan inmunes a esos pesticidas; para combatir estos mosquistos se están creando ahora nuevos pesticidas que pueden generar, a su vez, sus propios riesgos. Riesgos sobre los que existe un conocimiento muy escaso, puesto que derivan de organismos hasta ahora inexistentes, resultado de una manipulación genética». També MUÑOZ RUIZ, Z. «Debate público: percepción social de la dimensión ética y jurídica de la biomedicina», en l'obra col·lectiva dirigida per Romeo Casabona, «El Convenio de derechos humanos y biomedicina», ed. BBVA-Diputació Foral Bizkaia-Comares, Granada 2002, pàg. 426. L'autor esmentat

El risc és impossibilitat de predictibilitat, és incertesa davant les conseqüències de la nostra activitat investigadora. Així, s'ha afirmat que «existe un riesgo para la salud allí donde, según datos científicos serios y no desmentidos, hay un producto o actividad que probablemente genera daños para la salud, aunque no se haya demostrado definitivamente»[8].

Aquesta incertesa es també «científica», en el sentit que les possibles conseqüències negatives futures han de tenir un fonament en estudis rigorosos. No és suficient una mera inseguretat basada només en prejudicis o pors a allò desconegut[9].

El risc existeix quan el científic no pot determinar quines seran les conseqüències futures de la seva investigació[10]. Al nostre entendre, l'element essencial que identifica el risc és la incertesa, és a dir, el fet de trobar-nos en aquella situació en la qual, com a màxim, podem enumerar els escenaris possibles, però no som capaços de mesurar la possibilitat de la seva ocurrència en termes probabilistes[11]. El concepte de risc que ens interessa és el de risc no conegut. És a dir, «los riesgos que genera el desarrollo tecnológico y

posa en relleu com ens trobem en la societat del risc, caracteritzada perquè s'incrementen les preocupacions socials davant del progrés científic i tècnic. Segons l'autor «uno de los factores críticos de esta situación deriva de la variación en la confianza experimentada por los ciudadanos repecto de la ciencia y la tecnología. A partir de la mitad de los años noventa, se ha venido detectando un progresivo aumento en la pérdida de esa confianza. Diversos acontecimientos están en el corazón de este movimiento. Algunos de ellos proceden de la dinámica comportamental interna de la comunidad científica. Libros sobe el fin de la ciencia como el de John Horgan –1966–, las posiciones críticas de los científicos que se dedican a los estudios sobre ciencia, tecnología y sociedad, están entre ellos».

8. REBOLLO-IZQUIERDO, El principio de precaución y la defensa de los consumidores, en Documentación Administrativa, núm. 265-266, 2003, pàg. 185.

9. REBOLLO-IZQUIERDO, op. cit., afirmen «han de existir estudios científicos que apunten la posibilidad de un daño o perjuicio para la salud o la seguridad, no de miedos sin ningún fundamento, no de perjuicios, rumores o de peligros mitológicos, legendarios o de fábula».

10. RODRÍGUEZ, H. en el seu treball «Risc i principi de precaució. Cap a una cultura de la incertesa», RCSP, núm. 13, 2003, pàg. 134, diu que «la Societat for Risk Analysis defineix el risc com el potencial per a la realització de conseqüències no desitjades, adverses per a la vida humana, la salut, la propietat i el medi ambient. D'aquesta definició es dedueix que el concepte de risc denota la possibilitat que en un futur es produeixin esdeveniments no desitjats com a resultat d'algun determinat curs d'acció».

11. Prenem aquesta definició d'incertesa de RODRÍGUEZ, H. op. cit., pàg. 137. L'autora diferencia, no obstant, risc d'incertesa. Al nostre entendre, el veritable risc exigeix una situació d'incertesa.

que no son cognoscibles desde el estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento»[12]. L'activitat es pot considerar perillosa, en el sentit que obre expectatives de futur desconegudes, però no sabem si l'activitat produirà o no danys. En aquest cas parlarem de veritable risc, situació en la qual obrim portes al futur sense conèixer on ens porten.

En aquesta situació, la llum de Prometeu no il·lumina prou i ens pot dur a conseqüències no desitjades. La incertesa ens fa pensar que podrem trobar-nos davant d'un nou Prometeu, desencadenat, incontrolable, al qual la ciència atorga uns poders sense precedents i al qual l'economia imprimeix un impuls irresistible[13].

Davant d'aquesta situació real s'obren grans interrogants i, com hem dit, la societat es formula de nou velles preguntes entorn a l'abast de la llibertat del científic. Les paraules del professor ESTEVE PARDO[14] són un magnífic exemple: «¿cuándo se entenderá que el progreso ha llegado a un punto de satisfacción de necesidades en el que los riesgos desconocidos dejarán de estar justificados? Una sociedad enfrentada de lleno a sus necesidades elementales y a los peligros de la naturaleza es normal que se entregue al progreso técnico para superarlos y asuma los riesgos desconocidos de ese progreso. Pero una sociedad dominada por la técnica y sus riesgos, la sociedad de riesgo, parece situarse en un umbral en el que sólo son admisibles los riesgos cognoscibles y, por ende, susceptibles de valoración y ponderación».

Doncs bé, aquesta temàtica general té una clara manifestació en l'activitat investigadora en el camp de la medicina.

12. ESTEVE PARDO, J. «Técnica...» op. cit., pàg. 210. L'autor destaca com aquests riscos no han estat històricament objecte de consideració jurídica. Però avui la situació ha canviat. Des del dret es volen evitar riscos possibles i es vol preveure la reacció si finalment l'actuació causa un dany.

13. JONAS, H. «El principi de responsabilitat». Prenem la cita d'aquesta obra de Zagrabelsky, Il diritto mite, ed. Einaudi, 1992, pàg. 129.

14. ESTEVE PARDO, J. «Técnica...» op. cit., pàg. 42.

La medicina ha estat tradicionalment orientada a la finalitat curativa, tractant de recuperar l'estat natural de les persones. Però avui les demandes socials han posat el científic davant de nous reptes. Allargar la vida, millorar l'espècie, obtenir més aliments. I, per tal d'assolir aquests objectius, la ciència altera l'estat natural de les coses, manipula el normal esdevenir de la naturalesa. La biotecnologia o la manipulació genètica dels aliments en són exemples clars.

La ciència mèdica o el tractament dels aliments (amb clara incidència sobre la salut de les persones) esdevenen unes activitats no només curatives, sinó també generadores de riscos[15]. Pensem en la investigació amb embrions humans o amb cèl·lules troncals embrionàries. La investigació en aquest camp planteja qüestions d'ordre moral i situacions d'incertesa. Així, es qüestiona quan l'embrió és una persona que mereix ser protegida com a tal, i s'obren futurs incerts sobre el que pot succeir amb els tractaments amb cèl·lules troncals embrionàries. Però, d'altra banda, la voluntat de trobar tractaments eficaços davant malalties com la leucèmia, la diabetis, l'alzheimer, el parkinson, les coronaries o remeis per a espines dorsals danyades, fa que es vulgui transitar per aquest camí incert tant des del vessant moral com científic.

En aquesta situació, la societat, que admira els seus científics, comença a preguntar-se si la llibertat d'aquests ha de ser absoluta. Els mateixos científics qüestionen a vegades l'aplicació dels seus descobriments. S'alcen veus que reclamen que es torni a encadenar Prometeu.

El cert és que ens trobem davant d'una nova fase històrica. La revolució biomèdica és, en els seus efectes, equiparable al que va ser la revolució industrial, i alterarà les relacions pròpies de la societat humana[16].

---

15. JONAS, H. «Técnica...» op. cit., pàg. 72, en referir-se a la investigació biomèdica diu: «el experimento mismo puede conducir a realidades definitivas que se emancipan de la mano de su creador para ganar literalmente vida propia»

16. SÀNCHEZ MORALES-RODRIGUEZ RODRÍGUEZ, «Biotecnología y salud», en SISTEMA núm. 179/180, 2004, pàg. 104, diuen: «nos encontramos en el inicio de una revolución biomédica, porque una priorización de la biotecnología humana (tecno-genética) puede tener repercusiones en la sociedad humana de similar o mayor envergadura que la revolución industrial. Se trata de una nueva fase histórica, marcada

Com he dit abans, és en aquest context que, modestament, voldria reflexionar amb tots vostès sobre les posicions de l'investigador mèdic i el jurista quan el progrés de la ciència i els riscos que aquesta comporta apareixen com a valors contraposats.

III. EL METGE I EL JURISTA DAVANT DEL PROGRÉS CIENTÍFIC

La medicina i el dret són dues ciències que parteixen de postulats propis diferenciats, però que tenen punts de contacte[17].

El metge, com a científic i investigador, pretén aportar nous coneixements sobre l'ésser humà i la realitat que l'envolta. Quan el metge investiga el seu saber està dominat per un principi fonamental: la no falsificació. Al científic se li exigeix que determini les seves hipòtesis i que les sotmeti a verificació. Però no se li demana que tota la seva activitat sigui verificada quant als resultats, ja que n'hi ha prou amb què no falsifiqui i doni informació certa sobre els seus avenços. En el cas que s'estableixin protocols de verificació, en tindrà prou amb complir-los.[18]

---

por la contradicción conceptual que conlleva «artificializar la naturaleza», dirigir la evolución biológica, o, desde otra perspectiva, jugar a ser dioses. Algunos estudiosos ya hablan del paso del *homo sapiens sapiens* al *homo geneticus geneticus*. Razón por la cual, mayoritariamente, se reclama orientar el camino hacia una tecnogenética que no violente la naturaleza, pues lo que está en juego es la especie biológica humana (ya no es posible incluso emplear el término vida con el significado primigenio de vida biológica) y las sociedades del mañana».

17. MELLADO RUIZ, en el seu treball «Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la responsabilidad paradigmática del Derecho en la última revolución científica del Siglo XX», Documentación Administrativa, núm. 265-266, 2003, pàg. 317, afirma: «ciencia y derecho son dos realidades históricas y dinámicas. Ambas son fruto de la racionalidad humana, producto del ansia por conocer y de la necesdiad de autocontrol de la propia convivencia. Pero no son dos dimensiones paralelas, equidistantes. Hay siempre puntos de fricción en los que el derecho, en tanto que instrumento de regulación democrática de las conductas individuales no ha de imponerse, pero sí ordenar o encauzar el progreso científico».

18. Sobre aquesta relació entre el dret i la ciència és d'interès l'article de CERRI, A. «Diritto e scienza: independenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione», en Studi parlamentari e di politica costituzionale, núm. 142, 2003.

El metge investigador demana llibertat per tal de poder dur a terme la seva activitat, i només es compromet a actuar sense falsificacions. Si té dubtes sobre els efectes de les seves investigacions tractarà d'establir uns codis ètics de conducta amb els companys d'activitat, i defensarà l'autoregulació per sobre de l'heteroregulació.

El jurista, que treballa en l'àmbit de les ciències socials, tracta d'ordenar les relacions de convivència humana, i ha de determinar l'equilibri entre interessos i valors diferents quan entren en conflicte. El dret no és un saber que aprofundeixi i avanci en el coneixement d'una realitat. El dret és un saber reactiu davant dels nous reptes. Tracta d'introduir criteris de justícia per ordenar la convivència i el futur, i necessita del científic per conèixer els fets sobre els quals crear les normes.

Amb aquestes finalitats els juristes han creat normes jurídiques per tal de regular la investigació i la conducta dels investigadors.

En l'inici de l'Estat modern, i amb el primer constitucionalisme, la preocupació fonamental era afavorir la investigació científica. Les normes van reconèixer la llibertat d'investigació com a dret individual i com a principi que havia de comportar una acció de foment per part dels poders públics envers el desenvolupament de la ciència.

En aquest moment històric, sota la influència kantiana, el dret va tractar de fer realitat la llibertat mitjançant la creació dels drets de l'home i els instruments per a la seva defensa. L'individu, el ciutadà, apareix com a portador dels valors més nobles, i les normes es creaven per permetre el seu lliure desenvolupament[19]. Dintre d'aquest marc general de reflexió, la llibertat d'investigació es va concebre com una llibertat il·limitada.

19. Com diu GARCIA DE ENTERRÍA en «La lengua de los derechos. La formación del derecho público europeo tras la Revolución francesa», ed. Alianza Editorial, Madrid 1994, pàg. 83, el nou sistema creat per la Revolució imposa a l'Estat l'obligació de protegir els drets de l'individu, i això comportarà que «los ciudadanos vivirán sobre sus propios intereses y según sus personales decisiones y riesgos».

Però la confiança en el valor absolut dels drets individuals es reduirà amb el pas del temps, i es pren consciència que cada dret es delimita pel contingut d'altres drets amb els quals es relaciona. El gran problema del nou constitucionalisme serà determinar com es pot limitar l'exercici dels drets fonamentals, tot i respectant el contingut essencial dels diferents drets.

Aquest procés té un clar exemple en el tractament jurídic de la llibertat científica i la llibertat d'investigació. Si aquestes activitats han viscut fins fa poc una «època daurada», en els últims anys es comença a reclamar una definició més limitada d'aquestes llibertats. La llibertat d'escollir l'objectiu, l'objecte i el mètode de la investigació deixa de ser un valor absolut.

La societat, si d'una banda desitja el progrés, de l'altra qüestiona algunes línies d'investigació per raons morals, i vol seguretat davant la incertesa sobre les conseqüències de les noves investigacions. La societat qüestiona la necessitat de continuar el camí de determinades línies d'investigació[20].

Metge i jurista s'enfronten avui a aquesta realitat des de posicions diverses. Al metge investigador la societat li reclama una actuació honesta i la més gran competència tècnica possible. Però no se li demana que sigui ell el qui resolgui els conflictes morals que pot plantejar la seva investigació ni se li exigeix que doni respostes immediates i precises sobre els efectes i conseqüències de les seves investigacions. S'admet que ha de poder treballar en llibertat o, en tot cas, d'acord amb unes regles que no li correspon fixar.

Contràriament, al jurista se li reclamen respostes immediates i concretes sobre el que es pot fer i el que no es pot fer, així com criteris per establir la responsabilitat pels danys que es puguin derivar de l'aplicació de les noves tecnologies.

---

20. En aquest sentit, QUERALTÓ, R. «Ética, tecnología y valores en la sociedad global», ed. Tecnos, Madrid 2003, pàg. 24, diu que «cuando la investigación científica, o más exactamente, las aplicaciones prácticas tecnocientíficas han sido el origen de consecuencias indeseables para la supervivencia del hombre, para la seguridad de la sociedad, o incluso para la dignidad de la persona, los partidarios más acérrimos de la racionalidad tecnocientífica moderna comenzaron a dudar de su valor.»

Si d'una banda no es vol renunciar al progrés i s'admira l'investigador que ens aporta novetats beneficioses, d'altra banda es reclama al jurista que garanteixi que en aquest procés cap a un futur incert caminem sobre un consens ampli entorn als valors morals afectats i, sobretot, que en aquest camí no prenguem mal.

El científic vol que el jurista li fixi el camp d'actuació d'una manera precisa i segura. La societat vol que el jurista resolgui els problemes ètics, que garanteixi que allò que es pot fer no genera riscos injustificables i que, al mateix temps, estableixi les regles per poder exigir responsabilitats a qui causi perjudicis a la societat amb la seva actuació.

Per tal de dur a terme allò que se li exigeix, el jurista es troba amb un seguit de dificultats.

En primer lloc, la intervenció que se li demana obligarà a limitar un dret de llibertat en principi absolut: la llibertat d'investigació. Aquesta limitació es justificarà per la defensa de valors col·lectius que es consideren superiors. Però, quan ha de limitar-se la llibertat d'opció individual per una norma que expressa un valor col·lectiu? Com ha dit RODOTÀ[21], «precisamente porque la premisa de las elecciones individuales y colectivas arranca de valores que pueden divergir profundamente, y la decisión es a menudo un asunto de conciencia, el instrumento del derecho no es siempre el más adecuado para resolver unos problemas que, por el contrario, pueden volverse más agudos en virtud de la imposición legislativa de una sola de las posiciones en juego». El jurista haurà de fonamentar sòlidament les seves normes. La bioètica, com veurem, tracta de donar resposta a aquesta necessitat.

En segon lloc, el jurista s'haurà d'enfrontar al problema de la manca de criteris tècnics per tal d'elaborar les seves normes. En aquest cas ja no es tracta

21. RODOTÀ, S. «Usos del derecho y regulación de la vida», en l'obra col·lectiva dirigida per SÁNCHEZ-SILVEIRA-NAVARRO, «Tecnología, intimidad y sociedad democrática», ed. Icaria, Barcelona 2003, pág. 157.

d'imposar valors superiors a la llibertat individual. El problema és que davant de determinades línies d'investigació no sabem quines en seran les conseqüències. Malgrat això, la societat demana criteris normatius clars. El jurista s'adreça al científic per tal que li digui quines són les conseqüències de l'aplicació de les seves investigacions, ja que amb aquesta informació elaborarà la norma i prohibirà aquelles línies d'investigació que comporten un perill. Però el científic respon que no pot preveure les conseqüències del que investiga[22]. Com ha d'actuar en aquest cas el jurista? Com veurem, en el cas d'incertesa el jurista adopta una postura que el caracteritza: la prudència. Per això crea el principi general de cautela.

A l'últim, el jurista ha de donar resposta, en tot cas, a la pregunta següent: si el progrés científic causa un perjudici, qui respon? Com s'avaluarà aquest perjudici?

IV. LLIBERTAT D'INVESTIGACIÓ I VALORS ÈTICS. BIOÈTICA I PRINCIPIS GENERALS DEL DRET

1. Els avenços científics en biomedicina i, en particular, la manipulació genètica, han convertit aquesta activitat investigadora en la gran esperança i la gran amenaça. La societat veu amb perplexitat el que succeeix al seu voltant, i es planteja, en primer lloc, que no tot el que és tècnicament possible, és èticament desitjable.

Com ha dit RUBERT DE VENTÓS[23], ens trobem davant d'una situació d'in-

22. Així, per exemple, en l'actualitat, davant de la investigació amb cèl·lules mare embrionàries, el científic afirma que desconeix quins seran tots els efectes de la seva utilització. El doctor Javier Diez, del Centro de Investigación Médica Aplicada de la Universitat de Navarra, en el diari El País, del dimarts, 21 de setembre de 2004, afirmava en relació amb la teràpia cel·lular que els seus resultats: «no depende sólo de las células que se implanten, sino del ambiente en que van a parar. Estamos lejos de conocer las implicaciones de cómo una célula trasplantada puede interaccionar con las de alrededor, por lo que hay que ser muy cauteloso».

23. En el seu article «Sangre y semen: de la bioética a la biopolítica», en El País del 20 de febrer de 2004.

certesa moral en la qual ens formulem les preguntes següents: «que cómo, que cuándo, que dónde, que en qué circunstancias, que a partir de qué momento me es permitido decidir acerca del inicio, manipulación o término de la vida ajena y de la propia. Los avances biomédicos nos permiten –y a menudo nos obligan– a intervenir cada vez más en estos procesos que trastocan así su natural desarrollo: píldora preventiva o píldora del día después, fecundación artificial con óvulos y semen anónimo o, por el contrario, sólo si vienen rubricados; eutanasia activa o pasiva; que quién va a establecer una distinción precisa entre clonación terapéutica y clonación eugenésica, etcétera. Grande es el desconcierto y lógica la reacción ante tan dilatado menú. De ahí que justo como en un tiempo se dió por hablar del parto sin dolor, hoy se reclame una ética sin dolor, una directiva precisa y sin confusión posible; una pauta que elimine la perplejidad y nos permita de una vez saber a qué atenernos».

Doncs bé, sembla cada vegada més evident que la resposta a aquestes preguntes tan complexes no pot trobar-se d'una manera clara i precisa en els plantejaments científics o ètics. És per aquesta raó que sorgeix la bioètica, com a instrument per tractar d'establir ponts entre científics, juristes i filòsofs amb la finalitat de tractar de donar respostes raonables i amb un ampli consens a les qüestions que abans esmentàvem. Com va dir el creador de la bioètica, Van Renisselaer POTTER, en el prefaci del seu llibre *Un pont vers el futur*, «hay dos culturas –ciencias y humanidades– que parecen incapaces de hablarse una a la otra y si ésta es parte de la razón de que el futuro de la humanidad sea incierto, entonces posiblemente podríamos construir un "puente hacia el futuro" construyendo la disciplina de la bioética como un puente entre las dos culturas. Los valores éticos no pueden ser separados de los hechos biológicos. La humanidad necesita urgentemente una nueva sabiduría que le proporcione el conocimiento de cómo usar el conocimiento para la supervivencia del hombre y la mejora de la calidad de vida».

El cert és que les aplicacions que permet el desenvolupament científic plantegen preguntes de molt difícil resposta, tant per a l'investigador com per al jurista, i que la societat s'adreça al jurista exigint-li una norma, una regla de

conducta. Però la resposta no la pot donar exclusivament el jurista. La resposta reclama un debat conjunt.

Així, per exemple, quan una parella britànica demana permís per seleccionar genèticament el seu nou fill, amb la finalitat de fer-lo compatible amb el seu germà que necessita un trasplantament de medul·la òssia, la situació és la següent: si no es dóna el permís, el fill gran morirà. Si es dóna permís, s'aprova la utilització d'un ésser humà com a medicament. Quina resposta ha de donar el jurista? Sobre quins paràmetres morals o científics pot fixar un criteri?

Davant d'aquesta situació, la pluralitat d'opcions morals que caracteritza la societat actual obliga a tractar de trobar el marc de referència que tingui el més gran nivell d'acord possible. Els conflictes que genera l'aplicació de la investigació s'hauran de resoldre respectant aquest marc comú de referència[24].

La bioètica és, precisament, l'intent d'establir el procés de discussió capaç de formular uns paràmetres o principis de conducta de general acceptació[25]. Amb aquesta finalitat la col·laboració del científic i de l'humanista esdevé imprescindible. Des de la bioètica es tracta d'oferir uns postulats que orientin el desenvolupament de la investigació. Com s'ha dit, es tracta «d'evitar justificar mitjançant tesis utilitaristes la realització de qualsevol investigació

24. Vid. sobre això CASADO, M. «La bioética», en Materiales de bioética y derecho, edició a càrrec de CASADO, M. ed. CEDECS, Barcelona 1996, pàg. 33. La necessitat d'una aproximació pluridisciplinar a aquestes qüestions està acceptada amb caràcter general. Així, per exemple MUÑOZ RUIZ, op.cit, pàg. 429, diu que «todos los científicos experimentales que sean conscientes del vasto significado de sus trabajos y sus investigaciones deben reconocer el beneficio que representa una mayor incorporación e integración de sus actividades con los estudios sociales y sus interpetaciones. Esta línea de investigación se ha convertido en un importante activo para los que deben intervenir, como expertos, en el debate social sobre eventuales riesgos de los usos y aplicaciones de la biotecnología y de la ingeniería genética».

25. La bibliografia sobre la bioètica comença a ser ja molt abundant entre nosaltres. Destacarem, entre d'altres, les següents obres: ABEL I FABRE, F. El diàleg bioètic albirant el tercer mil·lenni, Discurs d'ingrés a la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya del 9 de maig de 1999; del mateix autor, «Bioètica: orígenes, presente y futuro, Instituto Borja de Bioética y Fundación Mapfre Medicina, Madrid 2001; amb altres autors, «Progrés humà i responsabilitat social: la bioètica al segle XXI», Institut Borja de Bioètica, Girona 2003, i «Ensayos de bioética», Instituto Borja de Bioética, Madrid 2003. CASADO, M. «Bioética, derecho y sociedad», ed. Trotta, Madrid 1998; «Estudios de bioética y derecho», ed. Tirant lo Blanch, Valencia 2000, i VALLS, R. «Ética para la bioética», ed. Gedisa, Barcelona 2003.

en medicina, a qualsevol preu i que vagi en contra de la protecció de la persona i de la seva pròpia dignitat»[26].

Tanmateix aquest plantejament no és una novetat radical. Des dels seus orígens la medicina ha estat conscient de les dimensions morals implicades en el seu exercici, com ho demostren el jurament d'Hipòcrates i els codis deontològics aprovats per la mateixa professió[27].

La necessitat de comptar amb una pluralitat d'opinions que expressin els diferents punts de vista científics i morals també es manifesta en la creació de comitès ètics de diversa composició i funcionalitat (per exemple, els comitès ètics d'investigació clínica, en el RD 233/2004, d'assaigs clínics); de comissions de composició plural amb la funció d'informar, d'assessorar (per exemple, la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i la Comissió Nacional de Bioseguretat, creades el 1997, o el Grup Europeu sobre l'ètica en la ciència i en les noves tecnologies) i de centres d'investigació creats des de la universitat per intervenir en el diàleg universitat-societat en aquests temes (per exemple, l'Observatori de Bioètica i Dret amb seu al Parc Científic de la Universitat de Barcelona o l'Institut Borja de Bioètica)[28].

2. Ara bé, el debat que impulsa la bioètica s'ha de traduir, finalment, en normes de conducta, i aquí reapareix amb força la figura del jurista. La bioètica és un procediment per arribar a respostes compartides, però després cal traduir la resposta a una regla jurídica, ja que s'ha de determinar el que s'accepta i el que no s'accepta, i s'han de fixar les conseqüències d'actuar

26. LÓPEZ DE LA OSSA, «Aspectos jurídicos y éticos de la investigación médica en España», Revista Aragonesa de Administración Pública, núm. 23, 2003, pàg. 184.

27. Així s'explica a GAFO, «Historia de una nueva disciplina: la bioética», en l'obra col·lectiva «Derecho biomédico y bioética», coordinada per ROMEO CASABONA, ed. Comares, Granada 1998, pàg. 87 i ss.

28. En la presentació de diversos «Documents del Grup d'opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret» es diu: «en aquest tema, com sol succeir en bioètica, es requereix una disposició especial per al diàleg pluridisciplinari que englobi els plantejaments eticofilosòfics, els de l'antropologia cultural, els jurídics i els sociosanitaris i que es basi en una forta base tècnica i científica, aportada per aquelles disciplines les noves possibilitats de les quals desencadenaran el debat».

fora dels principis que són de general acceptació. Com ha dit ROCA, E.[29], «en un sistema como el continental la única garantía del ciudadano es que exista una normativa lo suficientemente amplia, que no detallada, que aplicando y desarrollando las disposiciones constitucionales reconocedoras de los derechos fundamentales, le proporcione los mecanismos de protección frente a las actitudes extralimitadas». O dit d'una altra manera, «se aprehende claramente que la política sin ética llega a ser cruel y espantosamente injusta. Pero igualmente la ética sin política se reduce a música celestial»[30].

Però, en aquest moment, es fan presents els límits del jurista i de la seva tècnica. Com ja hem dit[31], la regla jurídica no sempre és l'instrument adient per resoldre aquests conflictes. Però, en tot cas, el dret ofereix una mínima garantia en identificar els drets fonamentals de la persona que no podran ser vulnerats pel progrés científic.

D'aquesta manera, si la bioètica ofereix el marc de debat dintre del qual es buscaran els punts d'acord que permetin resoldre els nous conflictes que genera el desenvolupament científic i en concret la biomedicina, les normes jurídiques consoliden els valors acceptats i determinen el que en un moment concret es pot fer i no es pot fer. La bioètica és el debat sobre el futur, el dret és la garantia dels valors acceptats per la majoria en virtut d'aquest debat previ.

En aquesta situació el dret tractarà d'identificar uns drets fonamentals, com a drets de la persona, que no podran ser vulnerats pel científic[32]. Conseqüentment, la regla jurídica en aquest context té un contingut clarament pro-

29. ROCA TRIAS, E, «La función del derecho para la protección de la persona ante la biomedicina y la biotecnología», en l'obra col·lectiva «Derecho biomédico y bioética», coordinada per ROMEO CASABONA, ed. Comares, Granada, 1998, pàg. 183.

30. VALLS, R. op. cit., pàg. 152.

31. Ens referim a la reflexió de RODOTÀ, S, citada en la nota 20.

32. Vid. sobre això ROCA TRIAS, E, «Biotecnología y normas jurídicas», en Derecho y Salud,, núm. 12, juny de 2004. També GROS ESPIELL, «Constitución y bioética», en el llibre col·lectiu citat en la nota 27, pàg. 138 i ss.

hibitiu. Ens diu allò que està protegit i allò que no podrà fer l'investigador. Veiem-ne alguns exemples.

En primer lloc, el Conveni signat a Oviedo el 4 d'abril de 1997, i ratificat per Espanya el 23 de juliol de 1999, sobre els Drets Humans i la Biomedicina[33].

L'article primer estableix que «las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina». L'article segon afegeix: «El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia»[34].

En referir-se al genoma humà es concreten les prohibicions. Article 11: «Se prohibe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético». Article 13: «Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia». Article 14: «No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo».

Com s'ha dit, «el Convenio es un texto jurídico que tiene una vocación garantista de protección. En este sentido el principio informador del Convenio

33. Sobre aquest Conveni és d'interès el llibre col·lectiu coordinat per ROMEO CASABONA «El Convenio de derechos humanos y la biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento español», ed. Fundación BBVA-Comares, Granada 2002.

34. En definitiva aquest Conveni, com ha dit CHANTELOUP, L, en «La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomedicine», treball publicat en Les Petites Affiches, 23 d'octubre de 1998, núm. 127, pàg. 3 (prenc la cita d'aquest treball de l'article de LÓPEZ DE LA OSSA citat en la nota 24), «el Convenio quiere delimitar la frontera de la obra científica garantizando a todo individuo desde su estado embrionario hasta su muerte una protección jurídica internacional contra toda aplicación abusiva del progreso biológico y médico».

es la prioridad del ser humano; y el concepto de dignidad humana es el valor esencial que se propone proteger»[35].

En segon lloc, la Declaració Universal de la UNESCO sobre el genoma humà i els Drets humans, d'11 de novembre de 1997, regula les investigacions sobre el genoma humà. Article 10: «Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos». Article 11: «No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que se adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración».

En tercer lloc, la Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea, en el seu article 3.2, ha establert que: «En el marc de la medicina i la biologia es respectaran en particular: el consentiment lliure i informat de la persona de què es tracti, d'acord amb les modalitats establertes en la llei; la prohibició de les pràctiques eugenèsiques i, en particular, les que tenen per finalitat la selecció de les persones; la prohibició que el cos humà o parts d'ell com a tals es converteixin en objecte de lucre; la prohibició de la clonació reproductora d'éssers humans».

Aquest breu repàs de textos jurídics ens permet constatar que la primera resposta del jurista és una resposta de contingut garantista. Davant del progrés científic, davant del dret de llibertat d'investigació, es defensen els valors de la dignitat i la identitat de la persona, com a valors superiors que protegeixen els convenis internacionals i la Carta dels Drets Fonamentals de la Unió Europea.

35. PELAYO GARCÍA-TORRE, «Investigación científica», capítol V de l'obra esmentada en la nota 30, pàg. 234.

Aquests textos determinen el que està prohibit i estableixen els principis generals que haurà de respectar el legislador ordinari. Al mateix temps, aquests principis orientaran l'actuació del jutge en el moment de resoldre els conflictes que se li plantegin.

D'aquesta manera, el dret de llibertat que és la llibertat d'investigació (art. 20.1.b CE) es veu limitat en posar-se en contacte amb altres drets i principis que, en cas de conflicte, es consideren superiors (el dret a la vida i la dignitat de la persona dels art. 15 i 10 CE).

Aquests principis generals es concreten en el moment de redactar la llei. El legislador ja no es limita a fixar prohibicions generals o a establir principis d'actuació i ha de concretar el que es pot fer i el que no es pot fer. El legislador, d'acord amb el nivell de coneixements científics existents en cada moment i respectant els principis continguts en els Tractats internacionals i preceptes constitucionals, regula l'activitat investigadora en els diferents camps d'interès científic.

De nou un exemple il·lustrarà aquesta idea. La regulació de la investigació amb preembrions, embrions humans i les seves cèl·lules, es va dur a terme en el nostre país mitjançant la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida i la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans. La garantia sancionadora d'aquestes lleis es va incorporar al Codi Penal aprovat per la Llei Orgànica 10/1995, de 23 de novembre[36].

36. El capítol cinquè del Títol segon conté els delictes relatius a la manipulació genètica. L'article 159,1 estableix que «serán castigados con la pena de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo». Per la seva banda l'article 161,1 disposa que «serán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana». La disposició final tercera del Codi Penal de 1995 va modificar alguns articles de la Llei 35/1988, de 22 de desembre, sobre tècniques de reproducció assistida.

Aquests textos legals preveien la crioconservació dels preembrions humans sobrants de la fecundació *in vitro* per un període de cinc anys (art. 11 Llei 35/1988), però res no es deia del que s'havia de fer un cop transcorregut aquest temps.

Els avenços en l'àmbit de la tècnica i de la pràctica mèdica van portar a reclamar la possibilitat d'aprofitar els preembrions sobrants amb finalitat investigadora. Al mateix temps es va confirmar que el període embrionari podria ser no solament un pas cap a la reproducció, sinó també font de vida per als ja vivents.

El debat moral i jurídic sobre la investigació i l'experimentació amb embrions es reobria amb força, però al mateix temps es manté en vigor l'article 18.2 del Conveni de Drets Humans i Biomedicina que prohibeix la creació d'embrions únicament amb propòsits d'investigació[37].

En tot cas, al legislador se li exigia una resposta davant de la nova situació. La resposta la trobem en la Llei 45/2003, de 21 de novembre, de modificació de la Llei 35/1988, i en concret pel que fa al problema dels preembrions crioconservats, en la disposició final primera de l'esmentada llei[38].

Aquest precepte (d'acord amb les recomanacions de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i del Comitè Assessor d'Ètica de Ciència i Tecnologia, segons ens diu l'exposició de motius de la llei), permet que les parelles progenitores o la dona puguin manifestar la seva aprovació per tal que el material biològic obtingut en el moment de la descongelació pugui ser utilitzat amb finalitats d'investigació. Aquest aprofitament amb finalitat d'investigació estarà sotmès a una sèrie d'estrictes mesures de control científic i ètic.

---

37. Sobre aquest debat es poden consultar els Documents de l'Observatori de Bioètica i Dret, «Document sobre investigació amb embrions», Juliol 2002, i «Document sobre la congelació d'oòcits per a la reproducció humana», Abril 2002. També LÓPEZ DE LA OSSA, op.cit, pàg. 191 i ss.

38. Prèviament el Parlament andalús havia aprovat la llei 7/2003, de 20 d'octubre, que regula la investigació amb preembrions humans no viables per a la fecundació *in vitro*.

En definitiva, la norma jurídica admet la investigació, però, al mateix temps, la limita. El dret fonamental de llibertat d'investigació es veu reduït en el seu exercici pel fet d'entrar en pugna amb valors socials consagrats en normes superiors. Valors com la protecció dels embrions.

Certament, la discussió pública sobre l'estatut dels embrions humans no ha fet més que començar[39]. Però de nou hem de recordar el que ja hem dit en

39. En aquest sentit es pronuncia el Grup d'opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret en el seu Document sobre investigació amb embrions, de juliol de 2000. Sobre aquest debat es pot consultar el llibre de VELÁZQUEZ, J.L. «Del homo al embrión. Ética y biología para el siglo XXI», ed. GEDISA, Barcelona 2003, amb una postura clarament favorable a la llibertat d'investigació. D'especial interès són les sentències del Tribunal Constitucional espanyol 212/1996, de 19 de desembre, que va examinar la Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits i òrgans, i la STC 116/1999, de 17 de juny, que va conèixer de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida. En aquesta última sentència, per exemple, el Tribunal analitza la llei en relació amb principis i valors superiors de la Constitució i la declara conforme a la mateixa. Concretament en el seu Fonament Jurídic setè diu que *«**El examen atento de las expresadas determinaciones legales permite rechazar cualquier vulneración por las mismas de la protección jurídica que, constitucionalmente, se garantiza a los "nascituri"**. Basta para ello con atender al carácter propio de las realidades biológicas a que se refiere el art. 14 de la Ley: gametos humanos, es decir, óvulos (ovocitos) y espermatozoides en sí mismos considerados, y sin que haya habido lugar todavía a la fecundación. En tales condiciones, **sólo forzando el sentido propio de los términos puede alcanzarse la conclusión de que la investigación o experimentación sobre o con los gametos pueda suponer atentado alguno al derecho a la vida**. El segundo párrafo del art. 14.4 de la ley impugnada establece que "Se prohiben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente o, en su caso, de la Comisión Nacional multidisciplinar, si tiene competencias delegadas". El alegato impugnatorio relativo al transcrito precepto descansa en la posibilidad de que mediante el mismo, y al amparo de simples autorizaciones administrativas, se produzcan fecundaciones de las indicadas que produzcan hibridaciones u otros resultados no acordes con el respeto a la dignidad de la persona consagrado en el art. 10.1 de la Constitución.*
Pues bien, para rechazar dicho alegato hemos de tener en cuenta: a) que el mencionado precepto parte de establecer, como regla o criterio general, la prohibición de realizar todas las fecundaciones que no sean las aludidas en el párrafo anterior (el denominado "test del hámster"), b) que dicha prohibición sólo es susceptible de ser levantada o excepcionada mediante la oportuna autorización, cuando concurran causas justificadas, y así lo aprueben los órganos administrativos competentes o, en virtud de delegación, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (órgano colegiado de carácter permanente y consultivo creado por el Real Decreto 415/1997, de 21 de marzo) (RCL 1997/696) y, finalmente, c) que el precepto no puede entenderse desconectado de la taxativa prohibición de fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana, en los rigurosos términos del art. 3 de la ley impugnada, así como tampoco de la previsión contenida en el apartado 3 del mismo art. 14, impeditivo de que con estas formas de fecundación se originen preembriones con fines de procreación.
*En consecuencia, **el art. 14.4, en su segundo párrafo, no atiende en modo alguno al resultado de la fecundación, sino a la realización de ésta en sí misma, siempre que se autorice por causas debidamente justificadas y con carácter excepcional**. No cabe olvidar, por otra parte, que un eventual resultado de hibridación viene impedido por la misma Ley 35/1988, que tipifica como infracción administrativa muy grave "el intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos"*

aquest treball. El científic reclamarà més llibertat per investigar en un camp que li ofereix la possibilitat de nous descobriments. Des de la bioètica, científics, filòsofs i juristes discutirem sobre com identificar els valors socialment reconeguts. Però, mentre es discuteix i es van definint les posicions majoritàries, al jurista se li demanarà que, tenint en compte tots els elements en joc, fixi en una norma la regla de conducta que han de respectar totes les parts afectades. La legitimitat política de la norma que proposi el jurista es trobarà, sens dubte, en l'autoritat de la qual emana (el Parlament, el Govern). Però aquesta legitimitat formal hauria d'anar acompanyada de la legitimitat que dóna l'acceptació del contingut de la norma per totes les parts directament afectades i pel conjunt de la societat[40].

V. LLIBERTAT D'INVESTIGACIÓ I SOCIETAT DEL RISC. EL PRINCIPI DE PRECAUCIÓ

1. La llibertat de l'investigador pot enfrontar-se, com hem vist, amb qüestions d'ordre ètic. En aquest cas la pregunta és, per exemple, si és admissible manipular embrions humans, o si està justificada la clonació d'éssers hu-

---

[art. 20.2 B, letra q)], y que la Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre, por la que se aprobó el vigente Código Penal, en su disposición final tercera, 1, 2º, dio nueva redacción al texto de la letra r) del mencionado art. 20.2 B de la Ley 35/1988, tipificando como infracción muy grave "la transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal o la operación inversa", proscribiendo de tal modo que los fines justificados de investigación científica produzcan resultados no queridos por el legislador en cuanto atentatorios a la dignidad de la persona.
Sobre la problemàtica constitucional es pot consultar el llibre de RODRÍGUEZ-DRINCOURT, J.» Genoma humano y Constitución», ed. Civitas, Madrid 2002, en particular pàgs. 135 i ss.

40. Un altre exemple d'interès sobre la temàtica que hem volgut plantejar hauria estat la regulació dels assaigs clínics. També en aquest cas ens trobem amb una sèrie de documents previs que tracten de fixar les bases ètiques i metodològiques d'aquesta investigació. Així, les normes de bona pràctica clínica –Good Practices– establertes per primera vegada als Estats Units el 1970; o la Declaració d'Hèlsinki, de l'Associació Mèdica Mundial, redactada per primer cop el 1964 i actualitzada a Edimburg l'any 2000. També es creen Comitès Ètics d'Investigació Clínica. Però al final el dret positiu, respectant aquests principis i valors i el marc Constitucional vigent, regula el tema. Així, recentment, mitjançant el RD 223/2004 que trasposa a l'Ordenament jurídic espanyol la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics de medicaments d'ús humà.

mans. En aquest cas la llibertat d'investigació troba el seu límit en altres drets o valors constitucionals, i el problema a resoldre és quin dels drets ha de prevaler. Però l'exercici d'aquesta mateixa llibertat planteja uns altres tipus de problemes. Així, quan davant de determinades línies d'investigació es desconeixen les seves conseqüències, sorgeixen altres tipus de preguntes: s'ha de continuar experimentant quan no es poden determinar els efectes dels experiments? Els èxits de determinades investigacions, ens han de portar a no preveure possibles fracassos? Les conseqüències de les investigacions generen nous dubtes, ja que, com ha dit JONAS referint-se a la biomedicina[41], «el experimento mismo puede conducir a realidades definitivas que se emancipen de la mano de su creador para ganar literalmente vida propia».

El cert és que el coneixement anticipatiu científic té les seves limitacions, i no pot preveure sempre els riscos potencials a què estem subjectes com a conseqüència del mateix progrés científic. En aquesta situació es dóna la paradoxa que el científic reclama del jurista normes que li donin seguretat en la seva tasca investigadora. El jurista, aleshores, s'adreça al científic per tal que aquest li determini les conseqüències de l'activitat que ha de regular, per tal d'elaborar la norma d'acord amb aquestes dades; i el científic li respon que no coneix quines en poden ser les conseqüències.

Ja no es tracta només de ponderar els riscos coneguts i valorar si s'admeten o no des d'un punt de vista moral[42]. Ara ens trobem davant de situacions d'incertesa. Com s'ha dit, «en situacions de risc la incertesa esdevé una incertesa probabilitzada, en la qual podem identificar els escenaris possibles que s'obren a les nostres decisions i accions i podem quantificar la probabilitat d'ocurrència d'aquests escenaris. En canvi, en situacions d'incertesa podem enumerar, a tot estirar, els escenaris possibles però sense ser capaços

41. JONAS, op. cit., pàg. 72

42. Això formaria part de l'anomenada gestió dels riscos. La decisió sobre el tipus i el nivell de riscos que assumeix la societat correspon al polític. En aquest sentit, ESTEVE PARDO, J., «Técnica...», pàg. 68. També REBOLLO-IZQUIERDO, op. cit., pàg. 234.

de mesurar la possibilitat de la seva ocurrència en termes probabilistes»[43].

El jurista, doncs, es veu també immers en la cultura de la incertesa, i en no trobar punts de referència segurs sobre els quals construir normes concretes, crea el principi de precaució.

2. La societat del risc crea situacions d'incertesa que imposen el convenciment que, com a regla general, s'ha d'actuar d'acord amb un principi de precaució o cautela. Com s'ha dit, «las limitaciones del conocimiento anticipativo científico imponen un enfoque precautorio. Hay que desarrollar medidas adecuadas de cautela en contextos en que la incertidumbre manda y no conocemos el riesgo futuro»[44].

Aquest enfocament precautori ha estat traduït pel jurista en la creació d'un principi general del dret[45] que s'anomena principi de cautela[46].

---

43. RODRÍGUEZ, Hannot. Risc i principi de precaució. Cap a una cultura de la incertesa. RCSP, 13/2003. Pàg.137

44. RODRÍGUEZ, Hannot. op.ult.cit., pàg. 133. També MUÑOZ RUIZ, F. «Debate público: percepción social de la dimensión ética y jurídica de la biomedicina», en el volum col·lectiu editat per Romeo Casabona, ad. El convenio de derechos humanos y biomedicina, BBVA-Dip. Foral Bizkaia-Comares, Granada 2002, pàg. 431. L'autor citat diu: «los ejercicios de evolución social presentan evidentes dificultades cuando nos encontramos ante situaciones en que hay problemas de riesgo, pero la dificultad se acrecienta cuando los avances científicos y técnicos se producen en situaciones de incertidumbre, en las cuales no se pueden aplicar criterios ni métodos de evaluación de impactos. Para estas situaciones se preconiza la aplicación de otros principios como el de precaución, un importante pero controvertido principio cuya naturaleza y soporte técnico se encuentran en el centro de un profundo debate».

45. D'acord amb ALEXY, R., «Teoría de los derechos fundamentales», CEC, Madrid 1993, «los principios son norma programática que indica obligación de perseguir ciertos objetivos y criterio de interpretación y aplicación del derecho». Com a tals, els principis desenvolupen un paper fonamental en la creació i l'aplicació del biodret.

46. En relació al principi de cautela o precaució, es poden consultar, entre d'altres, els següents treballs: CIERCO, «El principio de precacución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español», Revista de Administración Pública, núm. 163, 2004; MIR PUIGPELAT, «Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente», ed. Civitas, Madrid 2004, pàg. 126 i ss.; REBOLLO PUIG-IZQUIERDO, op.cit; RODRIGUEZ, H. op.cit; GONZÁLEZ VAQUÉ, «El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria», Revista de Derecho Comunitario Europeo, núm. 13, 2002; GONZÁLEZ VAQUÉ- EHRING-JACQUOT, «Le principe de précaution dans la legislation communautaire et nationale relative à la protection de la santé», Revue Unique Européen, núm. 1, 1999; ALEMANNO, «Le principe de précaution en droit communautaire. Strategie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché Interieur», Revue de droit de l'Union européenne, núm. 4, 2001; GIUNTA, F. «Prudenza nella scienza versus prudenza della scienza? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti», Diritto pubblico, núm. 1, 2003.

El principi de cautela té el seu origen en el *Vorsorgeprinzip* que la doctrina alemanya va construir en matèria mediambiental. D'aquí va passar a l'àmbit internacional, apareixent per primera vegada a la Carta Mundial de la Natura aprovada per l'Assemblea General de les Nacions Unides l'any 1982[47]. Posteriorment, la Conferència de les Nacions Unides sobre el Medi Ambient i el Desenvolupament celebrada l'any 1992 a Rio de Janeiro va reconèixer la importància del principi en la clàusula 15 de la Declaració de Rio: «con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes para impedir la degradación del medio ambiente».

La força del principi es va estendre a l'àmbit sanitari i a la política d'aliments. Així, el Protocol sobre Bioseguretat relatiu al transport, la manipulació i la utilització segures d'organismes vius modificats, adoptat el 28 de gener de 2000 en la Conferència de les Parts signants del Conveni sobre diversitat biològica, conté també una clara referència al principi de precaució.[48]

Però, sens dubte, on aquest principi té una major transcendència és en l'ordenament comunitari. En el mateix dret originari de la Comunitat Europea, concretament a l'article 174.2 del Tractat Constitutiu, es diu que «la política de la Comunitat en l'àmbit del medi ambient es basarà en els principis de cautela i d'acció preventiva, en el principi de correcció dels atemptats al medi ambient, preferentment en la mateixa font i en el principi que qui contamina paga».

47. El Principi 11 de la citada Carta estableix: «Las actividades que puedan entrañar grandes peligros para la naturaleza serán precedidas de un examen a fondo y quienes promuevan esas actividades deberán demostrar que los beneficios previstos son mayores que los daños que puedan causar a la naturaleza, y esas actividades no se llevarán a cabo cuando no se conozcan cabalmente sus posibles efectos perjudiciales».

48. Sobre l'origen i l'evolució del principi de cautela o precaució, vid. CIERCO, op. cit., i REBOLLO/IZQUIERDO, op. cit. Sobre la seva aplicació en diversos països europeus, MAROCCO, T. «Il principio di precauzione e la sua aplicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità Europea», Rivista Italiana de Diritto Pubblico Comunitario, 2003, pàgs. 1233 i ss.

El principi té com a fonament l'existència d'una situació d'incertesa científica. Com s'ha dit, «el principio de precaución vendría a aconsejar que, en caso de duda científica, es mejor equivocarse por exceso de precaución que por defecto –*better safe than sorry*–»[49]. En aquesta situació es podran adoptar mesures limitatòries de la llibertat d'investigació, que només es podran reconsiderar quan se superi la fase d'incertesa. Per això també es diu que s'imposa una inversió de la càrrega de la prova, ja que correspon al científic demostrar la seguretat de la seva investigació per poder actuar. Prova que té un cert caràcter diabòlic, ja que s'obliga a acreditar un fet negatiu: que la investigació i la seva aplicació no pot causar cap perjudici.

El dret demostra, un cop més, les seves limitacions. Davant la incertesa crea un principi jurídic, però aquest és en si mateix incert. La seva aplicació esdevé un tema delicat, ja que un ús abusiu del principi podria frenar d'una manera injustificada l'activitat investigadora.

El perill d'una interpretació expansiva d'aquest principi de contingut incert va portar el Consell de la Unió a reclamar, per part de la Comissió, un seguiment curós de la utilització del principi en la política dels consumidors. Amb aquesta finalitat la Comissió va aprovar la Comunicació de 2 de febrer de 2000 sobre el recurs a aquest principi (COM 2000, 1)[50]. Si bé segurament a la Comissió li preocupava d'una manera principal la utilització abusiva del principi per part dels Estats membres com a forma encoberta de proteccionisme[51], el cert és que el principi va quedar consolidat però al mateix temps delimitat.

49. MIR PUIGPELAT, op. cit., pàg. 129.

50. Sobre la Comunicació, REBOLLO-IZQUIERDO, op.cit; CIERCO, op. cit.; SEGURA RODA, Principio de precaución ¿Es necesaria una (nueva) Comunicación interpetativa de la Comisión?, en Gaceta Jurídica, núm. 229, gener-febrer 2004.

51. És a dir, la utilització per part dels Estats membres del principi per negar-se a admetre productes d'altres països per manca de certesa sobre els seus possibles efectes. Sobre aquesta problemàtica, vid. ALEMANNO op. cit.

Per a la Comissió el principi de precaució que, cal recordar, va néixer dins l'àmbit de la legislació ambiental, té un abast molt ampli. Així, es diu que «comprèn els casos específics en què les dades científiques són insuficients, no concloents o incertes, però en els quals una avaluació científica objectiva preliminar fa sospitar que existeixen motius raonables per témer que els efectes potencialment perillosos per al medi ambient i la salut humana, animal o vegetal, puguin ser incompatibles amb l'alt nivell de protecció elegit».

En aquests casos, afirma també la Comissió, l'aplicació del principi correspon als Estats membres i als seus Governs, ja que determina «quan existeix un nivell de risc acceptable per la societat constitueix una responsabilitat eminentment política»[52].

En la seva Comunicació, la Comissió ha assenyalat que l'aplicació del principi de precaució requereix tres fases successives:

a. Identificació d'un risc potencial que deriva d'un producte o d'un procediment (d'una línia d'investigació), més una valoració científica que no permet determinar amb seguretat les conseqüències del risc.

b. Una decisió política sobre l'acceptació o no del risc en funció de l'anàlisi cost-benefici.

c. Adopció de mesures de precaució tenint en compte el principi de proporcionalitat, així com altres fins d'interès general.

L'adopció de mesures de precaució és el que pot plantejar majors problemes. Quines mesures comporta l'aplicació pràctica del principi de precaució? El cert és que les mesures poden ser diverses, i amb una incidència també dife-

52. Els juristes han insistit en aquesta mateixa idea. Davant del perill d'un «para-estat de la tècnica», en el qual els interessos del progrés científic fossin els únics valors a considerar, han defensat la necessitat de reservar als polítics les decisions sobre els riscos acceptables. En aquest sentit ESTEVE PARDO, J, «Técnica...», pàgs. 57, 68 i capítol 4 *in totum*. També REBOLLO-IZQUIERDO, op. cit., pàg. 234.

rent sobre la llibertat d'investigació. Així, establiment de vigilància científica sobre el producte o procés implementat, promoció de programes d'investigació addicionals, establiment de restriccions d'ús, suspensions d'autoritzacions, moratòries, prohibicions, reconeixements definitius, etc.[53]

La Comissió ha establert un seguit de principis d'aplicació per tal de determinar la mesura aplicable:

a. Proporcionalitat.

b. No-discriminació.

c. Coherència.

d. Anàlisi dels avantatges i dels inconvenients que deriven de l'acció o de la manca d'acció.

e. Seguiment del procés aplicatiu[54].

f. Provisionalitat. L'evolució dels coneixements científics pot obligar a modificar les mesures o a suprimir-les.

L'últim dels criteris esmentats ens posa de nou davant de la incidència del progrés científic en la configuració de les normes jurídiques. Davant de la incertesa, precaució. Però aquesta incertesa evoluciona amb el temps i, per aquesta raó, les decisions s'hauran d'adaptar a aquest progrés.

De la mateixa forma que s'obliga a adaptar el contingut de les llicències a la millor tecnologia disponible en cada moment per evitar conductes contaminants, si el mateix progrés científic fa desaparèixer la incertesa, allò que inicialment estava prohibit pot ser autoritzat. El dret haurà de poder donar resposta adequada en el temps a aquestes innovacions científiques, per tal de no frenar d'una manera injustificada el progrés.

53. Prenem aquests exemples de RODRÍGUEZ, H., op. cit., pàg. 144.

54. RODRÍGUEZ, H., op. cit., pàg. 148.

En el seu Document sobre investigació amb embrions, el grup d'opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret (juliol 2000), va expressar clarament aquesta idea: «Creiem que les normatives que s'estableixin en aquests camps han d'estar imbuïdes de la idea de provisionalitat, ja que el ritme dels descobriments científics i el de la reflexió i normativització són necessàriament diferents», per afegir en l'exposició de motius de la seva declaració: «Conscients que els criteris d'actuació en bioètica han de ser revisats periòdicament, en funció del desenvolupament de la ciència...».

El legislador també recull aquest criteri de provisionalitat. Així, la Llei 45/2003, de 21 de novembre, que modifica en part la Llei 35/1988, sobre tècniques de reproducció assistida, justifica la modificació legislativa en la reducció dels riscos. L'exposició de motius ens diu: «desde la promulgación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, se han producido avances considerables en el ámbito de la técnica y de la práctica médica. Como consecuencia se han reducido los riesgos relacionados con los tratamientos, se han mejorado las tasas de embarazos y nacimientos y se ha contribuido, en definitiva, a resolver de manera más eficaz los problemas de infertilidad de muchas parejas»[55].

3. El principi de precaució el trobem ja incorporat en el dret positiu i la jurisprudència.

55. En el mateix sentit, per exemple, l'exposició de motius del RD 1449/2001 que modifica el RD 490/1998 de reglamentació tecnicosanitària especifica dels aliments infantils: «...en los casos en que las pruebas científicas ... sean insuficientes, el principio de precaución permite adoptar medidas provisionales adecuadas a la información disponible a la espera de una evaluación suplementaria del riesgo y una revisión de las medidas transcurrido un período de tiempo razonable». El mateix criteri permet revisar autoritzacions ja atorgades si els nous criteris tècnics són contraris al producte o activitat autoritzat. Així, l'article 17.2 de la Llei 9/2003, de 25 d'abril, sobre el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, estableix que «no obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público».

La normativa en matèria de biotecnologia ha incorporat aquest principi[56]. La Llei 9/2003, de 25 d'abril, que estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, ens diu en la seva exposició de motius que, entre els principis que inspiren la llei, es troben els de prevenció i cautela, el que «implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente»[57].

També la normativa relativa a les instal·lacions radioelèctriques fa esment a aquest principi. Així, en diverses lleis autonòmiques, com la Llei foral navarresa 10/2002, de 6 de maig, o la Llei de Castella-La Manxa 8/2001, de 28 de juny. Aquesta última, per exemple, disposa en el seu annex 3 que «en virtud del principio de precaución se ha considerado pertinente establecer, hasta que existan estudios científicos concluyentes sobre las consecuencias para la salud pública, un mayor margen de protección para emplazamientos en suelo urbano y para los grupos de población más vulnerables o sensibles a los campos electromagnéticos (niños, enfermos o mayores)».

D'especial interès és l'examen de la jurisprudència comunitària, en la mesura en què la mateixa ha interpretat un principi de formulació normativa molt genèrica en el moment de procedir a la seva concreta aplicació.

La sentència del Tribunal de Primera Instància d'11 de setembre de 2002, que anomenarem «Virginiamicina»[58], és un exemple clar de la importància

56. Sobre el principi de precaució en la normativa sobre organismes modificats genèticament, vid. MIR PUIGPELAT, O. op. cit., Madrid 2004, pàgs. 126 i ss.

57. La legislació interna espanyola transposa una important i nombrosa normativa comunitària sobre aquesta matèria. Sobre això, vid. el treball de MIR PUIGPELAT esmentat en nota anterior. Com a normes comunitàries més importants cal destacar la Directiva 98/81/CE del Consell, de 26 d'octubre de 1998, per la qual es modifica la Directiva 90/219/CE relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament, i la Directiva 2001/18/CE del Parlament europeu i de Consell, de 12 de març de 2001, sobre l'alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament. Cal també tenir en compte el RD 178/2004, de 30 de gener, que aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei 9/2003.

58. Sentència dictada en l'assumpte T-13/99. En la mateixa data es va dictar la Sentència coneguda com Alpharma Inc., Assumpte T-70/99, de contingut molt similar.

del tractament jurisprudencial del principi de precaució. El supòsit de fet era el següent. Durant molts anys diversos antibiòtics (virginiamicina, bacitrina-zinc, espiramicina i fosfat de tilosina), s'havien afegit en dosis molt petites a l'alimentació d'alguns animals com a factor de creixement. Aquesta pràctica tenia com a finalitat millorar el creixement dels animals i aconseguir incrementar el seu pes d'una manera més ràpida.

Després dels anys setanta molts científics van advertir que aquesta pràctica comportava el risc que es desenvolupés en els animals la resistència a aquests antibiòtics, resistència que es traslladaria als homes. L'OMS va recomanar posar fi a aquesta pràctica, i el Consell de la Comunitat Europea va prohibir la utilització dels antibiòtics esmentats en el Reglament de 17 de desembre de 1998.

L'única empresa productora en tot el món de Virginiamicina, Pfizer Animal Health, SA, va interposar recurs d'anul·lació davant del TPI contra el Reglament del Consell[59], recurs que donà lloc a la Sentència d'11 de setembre de 2002 que comentem.

El Tribunal va haver de donar resposta a les grans preguntes que planteja el principi de precaució: quin valor s'ha de donar a la protecció de la salut humana enfront de l'aplicació de nous productes? Quina prova s'ha d'exigir per demostrar la relació entre la utilització d'un nou producte i els perjudicis sobre la salut humana? Quin valor tenen els informes científics i com condicionen la decisió dels responsables polítics? Es pot pretendre un risc zero?

Com era previsible, la part demandant va al·legar que el Consell no va dur a terme una anàlisi en profunditat dels riscos, que va fer un ús abusiu del principi de precaució, ja que el va confondre amb la idea de «risc zero», i que la

59. Pfizer va comptar amb el suport de diverses associacions agrícoles, favorables a la utilització dels antibiòtics.

seva decisió va respondre més a criteris d'oportunitat política que no pas de caràcter científic[60].

El Tribunal desestimà el recurs amb els arguments seguents[61]:

a. «Quan subsisteixen dubtes científics sobre l'existència de riscos per a la salut humana o sobre el seu abast, les institucions comunitàries poden adoptar mesures de protecció en virtut del principi de cautela, sense haver d'esperar a què es demostrin plenament la realitat i la gravetat dels riscos»[62].

b. «El principi de cautela només pot aplicar-se quan existeixi un risc, i en particular un risc per a la salut humana que, sense estar fonamentat en meres hipòtesis, no verificades científicament, encara no ha pogut ser plenament demostrat»[63]. És a dir, el principi permet a les institucions comunitàries adoptar mesures limitadores encara que els coneixements científics siguin incomplets, però, en tot cas, el risc ha de ser real, no fonamentat en meres hipòtesis. Ha d'existir una probabilitat científicament acreditada que la utilització del producte pot produir efectes negatius.

c. Correspon a les institucions comunitàries determinar el nivell de protecció que consideren apropiat per a la societat. En aquesta avaluació de riscos «han de determinar el nivell de risc (és a dir, el llindar crític de

60. De fet la demandant va fonamentar el seu recurs en una pluralitat d'arguments tots ells contraris a la validesa del Reglament impugnat: errors manifestos d'apreciació, violació dels principis de precaució, proporcionalitat i confiança legítima, incompliment del deure de motivació, violació del dret de propietat i desviació de poder.

61. En el raonament del Tribunal està molt present la Comunicació de la Comissió de 2 de febrer de 2002 a què abans hem fet referència. Un comentari a aquesta sentència el trobem a GONZÁLEZ VAQUE, L. «El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia Virginiamicina», en Revista de Derecho Comunitario Europeo, 2002, núm. 13.

62. FJ núm. 139 de la Sentència.

63. FJ 146.

probabilitat d'efectes perjudicials per a la salut humana i de gravetat d'aquests efectes potencials) que ja no és acceptable i que un cop superat exigeix l'adopció de mesures preventives»[64].

d. No és possible adoptar una concepció purament hipotètica del risc i fixar com a objectiu per a les decisions el «risc zero», però les institucions comunitàries han de garantir un alt nivell de protecció de la salut humana[65]. La protecció de la salut humana és un valor prevalent.

e. La realització d'una avaluació científica dels riscos és un requisit necessari per a l'adopció de qualsevol mesura preventiva. Aquesta avaluació s'ha d'encomanar a especialistes científics que responguin a criteris d'excel·lència, independència i transparència. No obstant això, qui ha de decidir és el responsable polític, que pot separar-se del criteri científic sempre que la seva decisió es fonamenti en una anàlisi apropiada i independent, que valori tots els elements en joc, i que compti amb una motivació suficient[66]. El Tribunal examina amb detall si la Comissió va respectar tots aquests principis, i conclou que sí.

f. La mesura adoptada, la prohibició dels antibiòtics, va ser proporcionada a la finalitat perseguida, encara que no era l'única mesura possible[67].

g. La conclusió final és que, malgrat la incertesa existent sobre l'existència d'una relació entre la utilització dels antibiòtics com a additius i el desenvolupament de la resistència en els homes enfront d'aquests productes, la prohibició dels antibiòtics en aplicació del principi de precaució no és

64. FJ 151.

65. FJ 152.

66. FFJJ 155 a 173, 199.

67. FFJJ 416 a 419.

una mesura desproporcionada per raó de l'objectiu perseguit, és a dir, la protecció de la salut pública[68].

La Sentència del TPI de 26 de novembre de 2002, coneguda com Artegodan[69], torna a insistir en aquesta qüestió. En aquest cas el Tribunal va examinar una sèrie de decisions de la Comissió per les quals, en aplicació de l'article 15 bis de la Directiva 75/319, va ordenar la retirada de l'autorització de comercialització (AC) atorgada en relació amb diferents medicaments d'ús humà que contenien substàncies anorexígenes de tipus anfetamínic per al tractament de l'obesitat. Impugnades les decisions per diverses empreses farmacèutiques[70], el TPI va estimar, en aquest cas, els recursos i va anul·lar les resolucions de la Comissió.

Jurídicament la qüestió conflictiva era determinar en quins supòsits pot la Comissió revocar una autorització per a la comercialització d'un medicament que, en el seu moment, s'havia atorgat tenint en compte tots els requisits formals i d'acord amb els informes científics. La Comissió va revocar les autoritzacions dels medicaments en qüestió atenent a una nova avaluació de la seva eficàcia per relació als informes que el Comitè d'especialitats farmacèutiques (CEF) havia emès el 1996 amb caràcter previ a l'autorització. La Comissió al·lega que s'ha produït un canvi en el consens científic en l'avaluació dels medicaments destinats al tractament de l'obesitat.

Doncs bé, de nou el TPI fa referència al principi de precaució en el moment de construir la seva argumentació. Així, diu que «quan existeixi incertesa

68. El TPI fa expressa manifestació que en la seva actuació revisora de la conducta de la Comissió ha d'adoptar un control limitat, reconeixent a la Comissió un ampli marge de discrecionalitat. Així, diu que el Tribunal no pot substituir l'apreciació dels fets que hagi fet la Comissió, limitant-se a analitzar si en la seva actuació la Comissió va incórrer en un error manifest o en desviació de poder. Afegeix el Tribunal que el respecte de les garanties que atorga l'ordenament comunitari dintre del procediment administratiu té un valor fonamental. FFJJ 169 i 170.

69. Sobre aquesta sentència es pot consultar el treball de GIRÓN LARRUCEA, J. A., «Las competencias de la Comisión en el control de medicamentos para tratamiento de la obesidad. La discutible Sentencia del TPI Artegodan GMBH/Comisión, de 26 de novembre de 2002», Noticias de la Unión Europea, 2003, pàg. 23 i ss. També es refereix a aquesta Sentència, CIERCO, op. cit., pàg. 94.

70. Entre elles, dues amb seu social a Barcelona: Marian Merrell, SA, i Roussel Ibérica, SA.

científica, l'autoritat competent haurà d'avaluar el medicament de què es tracti de conformitat amb el principi de cautela»[71].

D'aquesta manera, recorda a la Comissió que, quan existeixi una situació d'incertesa (quins són els veritables efectes sobre la salut humana de les substàncies utilitzades en els medicaments autoritzats?), la regla jurídica que cal aplicar és el principi de cautela o precaució.

A continuació el TPI afirma que el principi de cautela és un principi general del Dret comunitari d'aplicació general, i defineix el seu contingut: «és un principi general del Dret comunitari que imposa a les autoritats competents l'obligació d'adoptar les mesures apropiades amb la finalitat de prevenir certs riscos potencials per a la salut pública, la seguretat i el medi ambient, atorgant a les exigències lligades a la protecció d'aquests interessos primacia sobre els interessos econòmics»[72].

El Tribunal reitera que es poden adoptar mesures de prevenció sense haver d'esperar a què es demostri formalment la realitat i la gravetat dels riscos possibles i afegeix que, en el cas que existeixi una prèvia autorització, correspon a l'autoritat administrativa la prova de la perillositat del producte[73].

Ara bé, després de la recopilació d'una doctrina ja majoritària sobre el significat del principi de precaució, el TPI en aquest cas arriba a la conclusió que ni el CEF ni la Comissió valoren el risc acceptable de manera diversa a com ho varen fer l'any 1996, quan van donar les autoritzacions. Segons el TPI, la Comissió invoca exclusivament l'aplicació del criteri de l'eficàcia a llarg termini dels medicaments de l'obesitat, i afegeix que el nou consens científic a què es refereix la Comissió no aporta noves dades científiques o informacions que no estiguessin disponibles el 1996[74].

71. FJ 181.

72. FJ 184.

73. FFJJ 191 i 192.

74. FFJJ 205, 206 i 210.

Conseqüentment, el TPI estima el recurs i anul·la les decisions impugnades que varen retirar les autoritzacions de comercialització.

4. El principi de precaució, com a nou principi general del dret, planteja importants problemes en el moment de la seva aplicació. Davant de la incertesa, el dret ha creat una regla que imposa una resposta prudent en funció dels diversos interessos en joc (sempre amb prevalença de la protecció de la salut) i en raó de les dades científiques disponibles en cada moment. Però la mateixa vaguetat del principi fa que la seva aplicació per resoldre conflictes concrets no sigui fàcil. Com hem vist, la jurisprudència tracta de fer un ús ponderat d'aquest principi, atenent d'una manera molt directa a les circumstàncies de cada cas concret.

De fet, el principi de precaució pot tenir interpretacions diverses. Així, s'ha dit que aquest principi pot tenir tres versions diferents[75]: «una interpretación muy estricta que reconoce implícitamente la indeterminación inherente de la ciencia y la tecnología y cuestiona la necesidad de una actividad potencialmente nociva. Esto equivale a una inversión sistemática de la carga de la prueba y se plasmaría en moratorias para actividades potencialmente peligrosas; otra interpretación mucho menos estricta y que no implica la inversión de la carga de la prueba, reconoce solamente la existencia de incertidumbre en el sentido de falta de datos que la ciencia, temporalmente, no puede remediar. La precaución sólo se aplica si hay una probabilidad científicamente demostrada de consecuencias irreversibles; una tercera interpretación intermedia que propone una precaución según las circunstancias. La carga de la prueba recae tanto en los defensores como en los críticos de la tecnología en cuestión. Hace falta un apoyo científico y metodológico serio y amplio para justificar medidas».

75. TODT, O. «El conflicto sobre la ingeniería genética y los valores subyacentes», Sistema, 179/180, 2004, pàg. 91.

De les tres possibles versions, doctrina i jurisprudència tendeixen cap a la intermèdia. L'aplicació del principi depèn del cas concret, i les mesures a adoptar hauran de ser pertinents, no discriminatòries, coherents, eficients i de caràcter provisional[76].

VI. LLIBERTAT D'INVESTIGACIÓ I RESPONSABILITAT

Al jurista també se li formula constantment una pregunta: qui respon dels danys causats? La societat té plena consciència que l'activitat investigadora pot produir uns perjudicis que els ciutadans no tenen perquè suportar de manera individual, i reclamen que algú sigui responsable. Si el responsable no s'identifica d'una manera clara, la demanda d'indemnització s'adreça cap a l'Administració, ja que en últim terme algú haurà d'assumir la responsabilitat. De nou veiem com al jurista se li demana que doni resposta concreta als problemes que genera el progrés científic.

Com diu ESTEVE PARDO[77], «desde el momento en que hablamos de riesgos debidos a la acción humana, su tratamiento jurídico es una cuestión ineludible al ser el objeto del derecho la conducta humana y las relaciones sociales. Cuando esta actividad humana genera riesgos que lo son por su capacidad para producir daños, entonces parece que es la responsabilidad la institución adecuada para el tratamiento jurídico del riesgo».

En el cas dels danys que es puguin derivar de les aplicacions de les noves tecnologies, el problema de la responsabilitat es fa present amb una complexitat notable. L'aplicació de la institució de la responsabilitat planteja problemes importants quan es tracta de reparar els danys produïts per la investigació mèdica.

76. Sobre l'aplicació del principi de precaució, vid. CIERCO, op. cit.

77. ESTEVE PARDO, J, «Técnica...»,op. cit., pàg. 31.

1. Qui pot demanar la reparació dels danys? Evidentment, els subjectes perjudicats. Però en el cas de danys derivats de l'aplicació de noves tècniques, en molts supòsits els danys es faran presents molt temps després que l'investigador introduís en la societat l'aplicació de la seva investigació. A qui poden reclamar els damnificats si el responsable ha desaparegut?

De nou aquí es fa present el principi de precaució. Una de les seves funcionalitats és protegir les generacions futures, que no són subjecte de dret, davant dels riscos que creen les generacions presents. Es tracta d'evitar d'una manera preventiva un possible perjudici des de la consciència que en el futur serà difícilment reparable.

2. Qui respon? En un principi, la responsabilitat tracta d'imputar el deure de reparar al subjecte que ha estat la causa del perjudici. Imputabilitat i relació de causalitat són els dos elements bàsics per determinar el responsable.

Aplicant d'una manera estricta aquests criteris, el científic serà el responsable de l'aplicació de les seves investigacions. Ell serà responsable dels riscos que ha generat.

Però aquesta doctrina genera molts problemes en els moments de fer-se efectiva. En primer lloc, pot deixar sense protecció les generacions futures quan el científic hagi desaparegut. En segon lloc, el científic pot ser insolvent o incapaç de fer front a reclamacions milionàries[78]. En tercer lloc, l'amenaça de la responsabilitat pot frenar línies d'investigació raonables, encara que incertes.

És per aquesta raó que, com hem dit abans, importa atribuir al polític, a les administracions, les decisions sobre el que es pot fer o no. El científic ha d'aportar el seu criteri, ha de tractar de mesurar el risc, però la gestió del risc

78. També en el cas que el responsable fos una societat mèdica o farmacèutica. Els perjudicats poden arribar a quanties inassolibles. El recurs a l'assegurança tampoc no ho pot cobrir tot.

correspon a les autoritats[79]. I per aquesta mateixa raó, els correspon el deure de reparar els danys.

La decisió administrativa fa a l'Administració imputable i ens identifica un subjecte de dret solvent i que no desapareix en el temps al qual sempre se li podrà exigir la responsabilitat. Al mateix temps, el científic que hagi actuat d'acord amb la regla prèviament establerta pels responsables polítics queda exonerat de tota responsabilitat. No així si va actuar al marge o en contra de les regles de general aplicació.

3. Respon sempre l'Administració? La responsabilitat administrativa és, en un principi, una responsabilitat objectiva. D'aquesta manera la societat redistribueix els costos de les indemnitzacions i assumeix que entre tots hem de compensar a les persones que són víctimes d'actuacions que tenen com a finalitat tractar de millorar la vida de tots els ciutadans. El progrés té un cost, i aquest s'ha de distribuir entre tots. Com s'ha dit «cuando a principios del siglo XIX se aceptó la realización práctica de la idea de progreso, nuestra sociedad tuvo que aceptar también aquellos accidentes que evitarlos hubiera significado atentar contra el progreso mismo»[80]. En aquest moment s'admet la responsabilitat extracontractual objectiva.

Ara bé, si sembla correcte que la societat repari els perjudicis que uns ciutadans concrets pateixen per raó del progrés que a tots beneficia, el que ja és més dubtós és que aquesta reparació sempre es construeixi jurídicament sobre la base de la figura de la responsabilitat. La noció de responsabilitat comporta l'existència d'una acció o omissió culposa, un judici negatiu sobre

79. Com deia GONZÁLEZ VAQUE, L., op. cit., pàg. 940, «por otro lado la necesidad de establecer una clara distinción entre los conceptos (¿y funciones?) de evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos se mencionaba ya, por ejemplo, en el Libro Verde "Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea". En efecto en dicho Libro Verde de 1997 se afirmaba expresamente que "mientras que la tarea de la evaluación de los riesgos puede delegarse en los organismos consultivos científicos, la gestión de los riesgos corresponde siempre a las autoridades reglamentarias y, a nivel de la Comunidad, al Consejo, a la Comisión y al Parlamento Europeo".»

80. BISBAL, J., «La responsabilidad extracontractual y la distribución de los costes del progreso», Revista de Derecho Mercantil, 1983, pàgs. 76-77.

el fer o no fer, del que deriva el deure d'indemnitzar. Però és ben cert que, en moltes ocasions, es podran produir uns danys concrets fruit de la investigació científica sense que es puguin vincular a una actuació, o inactivitat, culposa de l'Administració[81]. Què cal fer en aquests casos?

Per tal de donar resposta a aquesta situació, la Llei 4/1999, de 13 de gener, va donar una nova redacció a l'article 141.1 de la Llei 30/1992. Aquesta nova redacció diu: «No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos».

El precepte, molt controvertit[82], dóna, al meu parer, una solució correcta al problema. Si els danys no es van poder preveure (aquesta és la qüestió central, si realment es van poder preveure o no), no existirà responsabilitat de l'Administració. Però la societat haurà d'establir prestacions assistencials per als perjudicats, com a mecanisme de solidaritat social. No hi ha un responsable (en últim cas, el responsable seria el progrés), però sí un deure moral de donar suport a les víctimes innocents d'un progrés al qual no volem renunciar. La resposta jurídica és equilibrada.

81. Sobre la institució de la responsabilitat admistrativa i la necessitat de reformular el seu abast, vid. MIR PUIGPELAT, O., «La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema», Civitas, Madrid 2002.

82. Un bon resum de la polèmica, amb cita de la bibliografia sobre la mateixa, es pot trobar a JORDANO FRAGA, «Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración: en especial, los denominados riesgos del desarrollo», Documentación Administrativa, 265-266, 2003, pàgs. 237 i ss.

CONCLUSIONS

Com dèiem a l'inici d'aquest recorregut, la llum de Prometeu ha il·luminat les criatures que ell mateix va crear. Aquestes han utilitzat la seva intel·ligència per dominar la natura, per controlar les seves amenaces i fer un món millor. Però, aquestes criatures, impulsades pel foc de Prometeu que també il·lumina futurs incerts, han decidit avui manipular la mateixa naturalesa per millorar la qualitat de vida, per allargar la vida i per crear noves formes de vida.

En els seus orígens el dret a la investigació científica es va haver d'imposar a les pors, les religions i les supersticions per tal d'impulsar el progrés i fer un món millor. Avui es comença a veure com un dret no absolut. Els científics qüestionen el seu propi saber, conscients de les seves limitacions, i parlen de la societat del risc. Però l'interès en el desenvolupament de la ciència i les seves aplicacions continua empenyent amb força. La realitat és que en la nostra societat conviuen racionalitats oposades.

Alguns defensen que, «davant del dubte, endavant». El progrés no es pot aturar, no es poden posar límits a la ciència, i qualsevol prohibició és il·legítima.

Sota el que alguns han denominat «síndrome de Galileu», tota limitació a la investigació es veu com un retorn al passat, al domini de les religions i de l'irracionalisme. Alguns arriben a dir que s'ha de reaccionar davant «de la tirania irracional del populatxo, de l'angoixa i l'estupidesa del públic que porten a la prohibició dels organismes genèticament modificats en virtut del principi de precaució que tracta de crear categories de coneixement prohibides»[83].

83. Les paraules citades són de George POSTE, director científic del grup farmacèutic Smith Kline Beecham. Prenem aquesta cita del llibre de BINET, J.R. «Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomedicine», PUF, París 2002, pàg. 259. En aquest mateix llibre, en les pàgines 259 i següents, es contenen reflexions i cites d'interès sobre aquesta qüestió, en particular els debats en l'Assemblea Nacional Francesa de la legislació sobre bioètica.

Altres recorden el passat i acusen d'obscurantistes i de tenir un comportament medieval a tots aquells que volen posar límits a la investigació. En el Parlament francès, un diputat afirmava recentment: «Avui, pensar a prohibir, *a priori*, la investigació sobre el zigot per la raó que se l'ha qualificat d'embrió al qual s'intenta donar l'estatut de persona humana, no és menys moral, menys legítim, que el fet d'haver autoritzat en l'edat mitjana la dissecció, quan es volia prohibir per raons morals i legítimes. Disculpeu-me per fer aquest recordatori, però estem retornant en certa manera al temps en què estava prohibit afirmar que la Terra girava»[84].

Des d'una altra posició, científics i filòsofs reclamen una reflexió pausada sobre la investigació científica i les seves aplicacions. Es reconeixen els límits del coneixement científic, així com la diferència entre explicar la natura que ens envolta i lluitar contra les seves amenaces, i transformar la natura i el desenvolupament natural dels éssers vius. Es posa de manifest, com en aquest segon cas, que el desenvolupament científic crea nous riscos i situacions d'incertesa.

D'acord amb aquest segon plantejament s'entén que «davant del dubte, és millor aturar-se» i s'introdueixen en el debat criteris ètics que qüestionen determinades línies d'investigació. Així, per exemple, JONAS, H., davant del potencial que posseeix l'enginyeria de la biologia molecular, afirma que no es trigarà a passar d'una «cirurgia genètica» curativa a una creativa, el que suposarà crear nous éssers humans. Això, afirma l'autor esmentat, «sería una ruptura metafísica con la esencia normativa del ser humano y al mismo tiempo, dada la total imprevisibilidad de las consecuencias, el más frívolo de los juegos de azar... el jugueteo de un demiurgo ciego y arrogante con el corazón más sensible de la creación». I afegeix: «el dilema moral de toda manipulación biológica-humana que vaya más allá de la puramente negativa de la prevención de defectos hereditarios es precisamente ese: que la posible acusación de la descendencia contra su creador ya no encuentra a nadie que

84. Citat per BINET, op. cit., pàg. 260.

pueda responder y juzgar por ella, ni ningún instrumento de indemnización. Aquí hay un campo para el crimen con total impunidad, de la que las personas actuales –que serán pasadas– están seguras frente a sus futuras víctimas. Sólo esto nos obliga a la más extrema y temerosa cautela en cualquier aplicación del naciente poder del arte biológico sobre los hombres»[85].

Mentre el debat continua amb nous arguments i des de posicions clarament enfrontades, com hem reiterat en aquestes pàgines, al jurista se li demanen respostes concretes i immediates a les preguntes següents: a qui li correspon decidir? Què es pot fer? Qui respondrà dels perjudicis que es puguin derivar de les aplicacions de les noves tecnologies? Respostes que ha de construir en forma de normes jurídiques sobre la base d'un coneixement científic ple d'incerteses. Per aquesta raó, el jurista busca en la bioètica el debat plural que permeti identificar els valors socials de general acceptació que justifiquin les limitacions de la llibertat d'investigació, i assenyala com a valor superior, la defensa dels drets fonamentals de la persona. Al mateix temps, davant de la incertesa del progrés científic, crea el principi de precaució, com a criteri que permet adoptar davant de cada cas concret les mesures limitatives a la llibertat d'investigació que siguin proporcionades i coherents amb el propi desconeixement de les conseqüències de les aplicacions del que s'investiga.

Permeteu-me, un cop hem arribat al final d'un recorregut ple d'incerteses, que us faci avinent allò que estimo que és cert.

En primer lloc, que la resposta a les qüestions plantejades només es pot donar després d'una estreta col·laboració i diàleg permanent entre juristes i científics. Tal vegada aquesta és l'única raó que pot justificar la meva presència entre vostès.

85. JONAS, H. op. cit., pág. 131

En segon lloc, el meu profund agraïment. Agraïment a tots vostès, membres de la Reial Acadèmia de Medicina, per la generositat i confiança envers la meva persona en admetre'm com a membre de la seva corporació. Avui he contret amb tots i cadascun de vostès un deute impagable.

I, per sobre de tot, l'agraïment a la meva família. Als meus pares, pel seu amor i el seu exemple, i a la meva dona i els meus fills, pel seu amor i companyia.

Discurs de benvinguda de l'acadèmic numerari

JOSEP LAPORTE I SALAS

Sempre és un honor ser designat per aquesta corporació per tal de donar la benvinguda a un nou acadèmic. I encara ho considero més significatiu en tractar-se no d'un professional sanitari, sinó –per primera vegada a la nostra història– d'un jurisconsult eminent. «La salut és cosa de tots» es digué al X Congrés de Metges i Biòlegs de Llengua Catalana celebrat a Perpinyà el 1976. I a mesura que progressa la medicina es fa més palesa aquesta necessitat que sentim els metges de col·laboració amb tota mena de professionals. I quan, amb encert, es decidí escollir un advocat com a membre numerari d'aquesta corporació va sorgir un sol nom –el de Joaquim Tornos i Mas– per a ocupar aquesta plaça. Com a candidat únic fou elegit per unanimitat en una primera votació, fet absolutament insòlit en la nostra llarga història.

Però, a més, en aquest cas, representa per a mi una gran satisfacció poder presentar el recipiendari. És obvi que Joaquim Tornos i Mas ingressa avui com a acadèmic pels seus propis mèrits i no per amistats personals del qui us parla. Però –si em permeteu una evocació personal– en aquests moments no puc deixar de recordar que el seu pare –veterà d'aquesta casa– ja fa seixanta anys era company meu a la Clínica Mèdica C que dirigia el professor Joan Gibert-Queraltó i que la seva mare, Montserrat, era companya de curs a la Facultat de Farmàcia de la Maria Jesús, la que fins no fa gaire ha estat la meva muller. Els pares del recipiendari es van conèixer a casa nostra i allí va començar una relació que, sortosament, encara dura. Per tot això, comprendreu fàcilment que l'honor a què feia referència al principi vagi acompanyat, en aquest cas, tal com he dit, d'una gran satisfacció personal.

Certament, l'examen del currículum del recipiendari revela la seva sòlida formació. Joaquim Tornos i Mas, nascut a Barcelona el 1952, és llicenciat en dret (amb premi extraordinari) i en ciències econòmiques per la Universitat

de Barcelona i doctor en dret per la Universitat de Bolonya, on va rebre el premi Vittorio Emmanuele II a la millor tesi doctoral.

De la Facultat de Dret, Tornos n'ha estat professor des de 1977 fins arribar a catedràtic el 1986. Ha treballat en diversos camps del dret administratiu, bé que la seva especialització ha estat l'estudi de l'estructuració de l'Estat de les autonomies on ha esdevingut una reconeguda autoritat.

Tornos té en el seu haver més de cent publicacions en revistes especialitzades, ha estat ponent en una seixantena de congressos i ha dirigit deu projectes de recerca i mitja dotzena de tesis doctorals.

Entre altres càrrecs, ha estat degà de la Facultat de Dret, membre del Consell Tributari de l'Ajuntament de Barcelona, vicepresident de l'Associació italo-espanyola de professors de dret administratiu i director de l'«Informe sobre Comunidades Autónomas». I des de 1999 és membre del Consell Consultiu de la Generalitat de Catalunya, del qual ara és el president.

En el magnífic discurs que acaba de pronunciar Tornos aborda un tema tan important com és el del paper del jurista en la investigació cientificomèdica. És obvi que aquestes relacions vénen de molt lluny. Ell mateix s'ha referit al jurament hipocràtic que data del segle V aC i no podem oblidar –com Trias Rubiés indicava en el seu discurs d'ingrés dedicat precisament a l'error mèdic– que gairebé dos mil anys abans de Crist el Codi de Hammurabi ja s'ocupava de l'ordenament jurídic de la pràctica quirúrgica.

Altrament, al meu entendre, els grans progressos de la Medicina durant el segle XX fan encara més evident la relació estreta que hi ha d'haver entre dret i medicina. En efecte, moltes vegades m'he preguntat si aquests grans progressos de la medicina poden ser indefinits. I des de la declaració del Club de Roma sabem que tot progrés té un límit: el de la seva sostenibilitat. Em sembla evident que diversos factors limiten o limitaran aquesta cursa desbocada. Un d'ells és el cost imparablement creixent de l'atenció sanitària i d'aquí la necessitat de l'opinió i del consell de l'economista. Però paral·lelament, gràcies també a aquest mateix progrés el sanitari veu plantejats, ja

fa massa temps, al costat de la responsabilitat derivada d'un possible error en la pràctica de la professió nous importants problemes bioètics com són, entre d'altres, l'eutanàsia, l'acarnissament terapèutic, la reproducció assistida o la clonació.

De fet podria acabar aquí el meu comentari. Subscric, no cal dir, tot el que ha exposat tan brillantment el recipiendari.

Però em sembla obligat formular encara uns breus comentaris derivats de la meva especialització en una branca de la medicina: la utilització dels medicaments.

La meva llarga vida m'ha permès de viure un canvi radical en el món de la terapèutica medicamentosa que, com és ben conegut, en el transcurs dels darrers seixanta o setanta anys ha experimentat una extraordinària i positiva expansió. No cauré ara en la temptació d'analitzar aquest canvi, entre d'altres motius perquè ja fa molt de temps que no em dedico a la Farmacologia. Però sí que, en relació amb això, vull glossar alguns conceptes esmentats per Tornos en la seva dissertació com són el risc i la cautela tot afegint-hi encara un tercer element, la incertesa inherent a tota ciència en expansió.

Per començar cal recordar que la utilització de tot medicament actiu comporta un cert risc. El DIEC defineix el risc com a «contingència a la qual està exposat algú o alguna cosa, perill incert». Evidentment les característiques del risc són variables, sigui en l'eventual gravetat que comporta o sigui per la freqüència de la seva eventual manifestació. Ja fa quaranta anys que, amb l'equip de la Càtedra de Farmacologia vàrem publicar una obra que duia el paradoxal títol de Patologia farmacològica denominació proposada pel meu mestre, el professor García-Valdecasas, per a englobar totes les eventuals manifestacions patològiques consecutives a l'ús de qualsevol medicament.

Aquest risc, relativament conegut fins aleshores, exigeix certament la cautela en l'ús dels medicaments o també en l'aplicació de determinades tècniques exploratòries; és a dir, la prudència ha de presidir qualsevol acte mèdic. En tot cas caldrà ponderar el possible risc enfront de l'eventual benefici ob-

tingut. Resulta obvi que la utilització de productes terapèutics de toxicitat reconeguda serà lògica davant d'una malaltia mortal –com succeeix en el tractament quimioteràpic d'una neoplàsia maligna– i, en canvi, caldria ser molt menys imprudent davant d'una afecció benigna. Que no resulti que el remei sigui pitjor que la malaltia.

Altrament cal tenir en compte que, per ara, la medicina no és una ciència exacta. En un col·loqui celebrat no fa molt en aquesta seu de la Reial Acadèmia sobre les eventuals responsabilitats derivades d'un suposat error mèdic, Corbella evocava l'afirmació de Cabanís, l'any 1757, sobre la necessitat de tenir en compte el grau de certesa de la medicina. És evident que ara coneixem molt millor l'organisme humà i les seves alteracions patològiques que fa dos-cents cinquanta anys, però tots sabem que, en molts casos, no podem preveure exactament el curs d'una malaltia o els eventuals efectes –favorables, desfavorables o innocus– d'una determinada pauta terapèutica.

La constant introducció de nous fàrmacs contribueix sovint a incrementar les possibilitats de produir inesperadament reaccions adverses. Són ben coneguts episodis com el de la talidomida, usat com a hipnòtic o tranquil·litzant en les embarassades i l'epidèmia de focomètia que va originar.

Aquest i d'altres accidents han obligat a regular unes estrictes normes de seguretat que obliguen a dur a terme –un cop el nou fàrmac ha estat experimentat en el laboratori– un rigorós assaig clínic del nou medicament. I, en conseqüència, ens podem preguntar fins a quin punt és lícit provar en persones sanes o malaltes els efectes d'un nou producte. És evident que en aquesta circumstància cal extremar la prudència per tal de minimitzar el risc que es pot córrer. En tot cas, sempre és possible que quan el risc es presenta amb una molt petita freqüència, passi desapercebut en la fase de l'assaig clínic i aparegui en la plena utilització clínica del nou producte. Tot això fa que la seva introducció al mercat hagi de seguir un procediment llarg i complicat i, a més, tan onerós que només pot ésser suportat per grans empreses multinacionals que –dit sigui entre parèntesi– en alguna ocasió no publiquen la totalitat dels resultats obtinguts en la fase d'estudi. Al risc i a la precaució cal-

dria afegir-hi aquí l'espontània renúncia a seguir comercialitzant un nou fàrmac per molt costós que hagi resultat el seu estudi.

En tot cas cal exercir la medicina amb plena consciència del risc potencial de qualsevol procediment exploratori o terapèutic i amb la prudència a què obliga aquest risc per un cantó i –en força casos– la incertesa dels nostres coneixements actuals. Això no pressuposa, ans al contrari, que el metge no hagi de prendre amb plena consciència una decisió sempre que calgui, atès que aquesta és la seva missió. Altrament, el jurista cal que sigui ben coneixedor del concepte de risc que comporta tot acte mèdic, cal que sàpiga valorar la relació entre el risc i la prudència i que sigui ben conscient que els progressos incessants de la Ciència Mèdica obliguen moltes vegades a canvis conceptuals o de criteri. Precisament la negació de les antigues veritats dogmàtiques i la seva substitució per punts de vista innovadors i sempre sotmesos a debat ha estat un dels factors que ha contribuït més a l'obtenció dels repetits progressos.

Resulta essencial, doncs, tenir en compte aquests conceptes tant a l'hora d'establir normes relatives a la pràctica sanitària com en el moment de depurar eventuals responsabilitats per part del personal sanitari.

Per tots els seus mèrits i pels comentaris que he tingut ocasió de formular sobre la imprescindible col·laboració entre el món sanitari i el món jurídic, us prego, senyor president, que procediu a investir com a acadèmic numerari el nostre nou col·lega doctor Joaquim Tornos i Mas.