

## Recensiones de libros y revistas\*

### Books and journals reviews\*\*

ROMEO CASABONA, Carlos María / PERIN, Andrea (Eds.): *Derecho y medicina defensiva: legitimidad y límites de la intervención penal*, Ed. Comares, Granada, España, 2020, 176 pp.

Como miembro del Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano, tuve el honor de asistir al *workshop* internacional “El derecho penal ante la medicina defensiva” organizado por los editores del libro en la UPV/EHU en febrero de 2018. Aquel día, durante su presentación y sus respectivas intervenciones, los profesores ROMEO CASABONA y PERIN consiguieron captar la atención de un auditorio compuesto por académicos, profesionales y alumnos. Las intervenciones posteriores de otros ponentes de reconocido prestigio pusieron de manifiesto que existía la base necesaria para la publicación de una sólida obra, una vez adaptadas todas ellas a las exigencias propias de la publicación académica. Después de dos años, el resultado no podría ser más positivo.

Y es que los profundos cambios en la manera de afrontar la asistencia sanitaria han generado nuevos retos, incertidumbres y preocupaciones que hacían necesaria una aportación doctrinal que permitiese conjugar, a través de estrategias dogmáticas, autonomía y responsabilidad, alejándonos de la idea de que se trata de principios antinómicos. ROMEO CASABONA y PERIN evalúan con éxito las estrategias sustantivas y procesales idóneas para conjugar la protección de los derechos de los pacientes y la mejora de las condiciones para el ejercicio de la actividad médica.

---

\* Para incluir recensiones en esta Sección se remitirá un ejemplar de la publicación correspondiente a la Dirección de la Revista.

\*\* For reviews of books and journals in this Section, a copy of the publication should be sent to the Editor of the Review.

Se trata, siempre defendiendo los derechos de los pacientes, de analizar y evitar la judicialización progresiva de la actividad médica, que ha conllevado la aparición de la llamada medicina defensiva. Ante esta tendencia de los profesionales de la salud a desviarse del criterio teleológico del mejor resultado para el paciente por temor a verse denunciados y condenados por *mala praxis*, resultan idóneas las propuestas incluidas en el libro, que va más allá de cuestiones como la imprudencia penal médica o la medicina defensiva como cuestión político-criminal y evalúa la incorporación al Código Penal del delito de tratamiento médico arbitrario.

La participación en la obra de expertos como los profesores NICOLÁS JIMÉNEZ, DE MIGUEL BERIAIN, URRUELA MORA y LIBANO BERISTAIN resulta sumamente enriquecedora para la misma, puesto que analizan aspectos más concretos de forma práctica. Sus respectivos análisis de la trascendencia penal del deber de secreto médico, los delitos relacionados con las omisiones del personal sanitario y los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria constituyen un ejemplo de rigor académico. A destacar, en el primero de los capítulos mencionados, las consideraciones en torno a la justificación de la ruptura del deber de secreto y a la importancia de un adecuado consejo genético; en el segundo, el análisis en profundidad de un reciente caso que ilustra el delito de omisión de socorro profesional; y en el tercero, la necesaria crítica al escaso desarrollo normativo en relación con el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP).

Nos encontramos, en consecuencia, ante una obra de referencia tanto para juristas como para médicos, toda vez que, a partir del trabajo conjunto de profesionales de reconocido prestigio, responde a interrogantes fundamentales relativas a la medicina defensiva exponiendo en un único trabajo sus principales líneas doctrinales y jurisprudenciales e introduciendo, a un tiempo, cuestiones y aportaciones propias y novedosas de gran valor.

**Iker Conal**

Investigador Predoctoral en la Universidad del País Vasco UPV/EHU  
Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano

OCHOA RUIZ, Natalia: *El embrión humano en la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo: un análisis a la luz de la normativa internacional y europea*, Ed. Thomson Reuters – Aranzadi, Cizur Menor, España, 2017, 198 pp.

La delimitación del estatuto jurídico del embrión humano es una cuestión todavía pendiente en el Derecho Internacional. En particular, en el Derecho Internacional Europeo. También es cierto que ha ido ganando presencia esta cuestión en instrumentos jurídicos de diversa naturaleza, sobre todo en el ámbito del Consejo de Europa. Pero resulta llamativo que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) apenas se haya ocupado de esta materia, es decir, de la cabida o no dentro del referido Convenio de la protección de la vida prenatal, incluido el embrión preimplantatorio in vivo (en el útero de la mujer) o in vitro (mantenido criopreservado en el laboratorio). Sin embargo, no son tan pocas las sentencias pronunciadas en relación con el feto y el aborto a lo largo de los años, siempre muy medidas y parcas.

El TEDH es un órgano jurisdiccional del Consejo de Europa y tiene como misión velar por la observancia por parte de los Estados miembros del cumplimiento del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Libertades Fundamentales de 1950 y de amparar a los ciudadanos europeos cuando demandan ante dicho Tribunal a su propio Estado por presuntas violaciones de alguno de esos derechos, una vez agotadas las instancias judiciales internas.

Pues bien, la presente monografía, de la que es autora la Profesora Natalia OCHOA RUIZ, bajo la orientación inicial de mi antiguo compañero de claustro en la Universidad de Zaragoza, el Profesor José Antonio PASTOR RIDRUEJO, se ocupa de esta relevante cuestión y se centra en particular en la jurisprudencia emanada del TEDH en relación con el Convenio y la titularidad y protección de la vida humana frente al aborto. Es importante subrayar que, como se ha indicado poco más arriba, el instrumento jurídico de referencia para el TEDH es el Convenio de 1950 y no el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 (Convenio de Oviedo), pues sobre los conflictos que pudieran surgir sobre éste el Tribunal no tiene competencias jurisdiccionales. Por cierto, que éste último incluye varios artículos que se proyectan sobre el embrión humano (art. 13 y 14) y uno que explícitamente se refiere a él en relación con la experimentación de embriones humanos (art. 18).

En cuatro grandes bloques se distribuyen las diversas materias y perspectivas que son objeto de estudio en la obra. Se inicia con diversas consideraciones más generales, que ayudan a contextualizar el panorama actual del Derecho Internacional y de la Bioética; en este punto destacan

las consideraciones sobre la ambivalencia de la ciencia y la tecnología y la sociedad del riesgo.

En la parte dedicada a recoger las posturas principales acerca del estatuto biológico, ético y jurídico del embrión humano, la autora expone también con claridad su propia posición, alineándose en una orientación conocida, de corte personalista, que es donde puede suscitar más controversia en el lector, lo cual es, por lo demás, lógico, en cuanto emanación de la libertad de expresión y de pensamiento. El problema radica en este punto en que la concepción de las tesis personalistas no es unívoca, hay posiciones personalistas muy matizadas que, como se verá a continuación, no coinciden con la mantenida por la Prof. OCHOA RUIZ y los autores en los que se apoya. En resumen, propugna, en ocasiones por vía contra argumentativa, que la vida humana comienza con la fecundación, que a partir de ese momento hay un ser humano y éste siempre ha de verse como persona, y ésta es protegida por el ordenamiento jurídico en cuanto tal (recomiendo ir a las págs. 46 y ss., en particular 52 y s., para asegurar al lector una mayor exactitud sobre su posición). Comparto con la autora que hay que delimitar bien las tres perspectivas mencionadas. Así, fijar el comienzo de la vida humana (una forma de vida humana, señalan algunos) en una fase posterior a la fecundación del óvulo y posponerlo a momentos posteriores, es desconocer lo que indican los conocimientos biológicos, aunque no sean unánimes; a la postre, esta posición intenta buscar en las ciencias de la vida el sustento para excluir cualquier forma de protección jurídica del embrión y hasta del feto antes de ese planteamiento pseudocientífico. Por otro lado, identificar el concepto jurídico de persona con el concepto moral puede parecer un axioma que se pretende imponer al Derecho. Para el Derecho la idea de persona es instrumental, destinada a la atribución de sobre quién se predica la titularidad de derechos y de otros instrumentos jurídicos de protección del sujeto. Para el Derecho es una convención, como es lógico, no plenamente desconectada del concepto ontológico y moral de persona. Por ejemplo, la protección jurídica del cigoto y posterior embrión es de hecho impracticable, le consideremos jurídicamente persona o no; aquí el Derecho fracasa de forma general (siempre podría admitirse alguna excepción hipotética) en su tarea de protección; en virtud de diversos razonamientos que propuse hace ya muchos años y no voy a reproducir aquí.

Un problema nuevo para el Derecho se planteó cuando fue posible obtener embriones humanos en el laboratorio y mantenerlos criopreservados, pues no existía ninguna regulación jurídica que le otorgara la mínima protección, era una realidad nueva, que el Derecho tampoco podía desconocer.

Indudablemente, en cuanto (forma de) vida humana merece una protección, porque en esta situación sí puede haber medidas de lograrla. Sin embargo, un embrión congelado tiene una potencialidad de vida mucho más remota que la puedan tener un embrión implantado o un feto; mientras que éstos seguirán su proceso de desarrollo biológico natural en el útero materno, aquél, el embrión *in vitro*, necesita de una intervención tecnológica, de un ser humano (el profesional de la salud) para que inicie su propio proceso biológico, es decir, que sea transferido a un útero humano y que después anide en él. De ahí que resulte explicable esa protección menos intensa que se ha ido perfilando, como muy atinadamente señala la Prof. OCHOA, tanto en los instrumentos jurídicos como en las sentencias del propio TEDH y de la Corte Interamericana.

La autora hace una incursión en diversos instrumentos jurídicos internacionales universales y de otras regiones no europeas, con el fin de dar una visión más completa del panorama actual.

De todo lo anterior deduce la autora que no puede sostenerse la existencia un estatuto jurídico global de la vida humana prenatal, es decir, del embrión y del feto humanos, sino sectorial: en relación con la reproducción humana asistida, la investigación y experimentación con embriones, la manipulación (genética) de embriones, la (no) comercialización, la prohibición de la clonación.

El resultado es que la protección jurídica de la vida prenatal se ha ido rebajando con el paso del tiempo, pero de forma más explícita en relación con el embrión *in vitro*. También nos recuerda cómo el TEDH ha evitado pronunciarse sobre algunos asuntos resbaladizos, como sobre la cuestión del comienzo de la vida humana, lo que considera que queda a manos del criterio de los Estados.

Particularmente llamativo, porque me ha parecido excelente, es el exhaustivo análisis de las sentencias que sobre la vida prenatal ha dictado el TEDH, algunas ya antiguas, centradas en la protección que ofrece el Convenio de 1950 a la vida intrauterina, en concreto si es titular del derecho a la vida que proclama este Convenio, habiendo evitado insistentemente en pronunciarse sobre este asunto. Algunas de las últimas ya entran de un modo u otro sobre el embrión y su acogida en el Convenio de 1950. En dos lugares de la monografía, con objetivos distintos, pero complementarios, nos presenta la Prof. OCHOA las sentencias, todas ellas importantes, sin perjuicio del sentimiento de decepción que se pueda tener respecto a algunas de ellas,

o de satisfacción parcial, en otras. Me remito a la monografía sobre estas diversas, pues prácticamente todas ellas han tenido interés y han sido objeto de numerosas polémicas, en la época en las que fueron pronunciadas por el citado tribunal europeo.

En conjunto, nos encontramos con una obra que ha realizado más que una incursión sobre el embrión humano y su tratamiento en el Derecho internacional, pero sobre todo por parte del TEDH en su jurisprudencia. No hay nada relevante que se la haya escapado a la autora de esta monografía, incluyendo aspectos, posiciones y criterios con los que no está de acuerdo, cuya honestidad intelectual hay que agradecer. El título de la monografía refleja bien lo que irá encontrando el lector a lo largo de sus páginas; e igual que he destacado su exhaustividad también hay mencionar que no sobra nada, ni siquiera los aspectos más generales con los que se abre la monografía.

Es previsible que algunos lectores no compartan los criterios de la autora, como también habrá otros que coincidan con ella en lo esencial, al igual que yo mismo he expresado en esta recensión discrepancias relevantes, pero también notables coincidencias, pero si puedo adelantarles que su lectura les resultará interesante, amena y, por supuesto una base de conocimiento de referencia sobre un asunto tan importante y delicado como es el embrión humano desde el prisma del Derecho Internacional, y en particular de la jurisprudencia de nuestro máximo órgano judicial europeo en materia de derechos humanos y libertades fundamentales, pues es cierto que en nuestro muy extendido idioma no disponíamos de un estudio monográfico sobre esta materia. El lector agradecerá esta recomendación.

**Carlos María Romeo Casabona**

*Director de G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Universidad del País Vasco UPV/EHU*  
*Catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco UPV/EHU*

DOVE, Edward S.: *Regulatory Stewardship of Health Research. Navigating Participant Protection and Research Promotion*, Elgar Studies in Law and Regulation, Elgar Publishing, Cheltenham, United Kingdom, 2020, 230 pp.

The subject of this review is the monograph, *Regulatory Stewardship of Health Research*, written by Dr Edward DOVE, Lecturer in Health Law and Regulation at Edinburgh Law School. The book provides a very timely and needed analysis in the area of research ethics by offering a critical review of the role and function of Research Ethics Committees (RECs) as key players in the research ethics regulatory framework in the UK. The book, among other things, examines how recently implemented health research regulation in the UK impacts the current practices of RECs in the UK in terms of both their substantive and procedural workings.

The book is divided into seven chapters and includes both theoretical analysis and original, empirical investigation of health research regulation and RECs. In particular, readers of this book will be able to familiarize themselves with how RECs are designed to review the research proposals for the purpose of ethics approval in an increasingly streamlined manner. Considering the growing number of data-driven research in biomedical sciences, obtaining insights about how RECs function, and identifying the potential gaps and shortcomings in the research oversight, are extremely important.

In chapter 2, the author situates the function and the role of RECs in the context of biomedical research oversight, stressing their gatekeeping and monitoring role, whereby they can regulate the generation and use of health research knowledge itself through *ex ante* control of research. Dr DOVE focuses on region-based National Health Service (NHS) RECs in the UK, which are tasked with overseeing variety of biomedical research, including clinical trials, research involving medical devices, health-related research with vulnerable groups and establishing tissue banks, among other types of research. This chapter provides a very insightful and informative overview of research ethics oversight in the UK. The chapter concludes with a critical review of the current roles of the RECs in the UK, highlighting some of the relevant shortcomings including ambiguity in the role hierarchy.

In chapter 3, readers have opportunity to follow a historical tracing of development of RECs in the UK, mainly to understand better whether instantiation of "research promotion" in law and at the governmental level of health research regulatory bodies impact the day-to-day practices of individual RECs. The chapter concludes that law alone cannot provide a

complete remedy for the concerns expressed by so many for so many years. Therefore, ethical judgements and the workings of these committees of diverse individuals must operate in the regulatory gap that exists between documented law and everyday practice, and in the space between protection and promotion.

Building on a historical view provided in chapter 3, chapter 4 engages in anthropological investigation of the regulation. As the author rightly stresses, such investigation would be conducive to a deeply contextual understanding of the actors playing in the “regulatory space” of research ethics in the UK. One of the interesting observations included in this chapter is a fact that this regulatory space has been populated by multiple actors and regulatory approaches, requiring an in-depth understanding of their roles and functions in the research ethics oversight ecosystem. In addition, the author elaborates on the concepts of risk-based and proportionate regulation, and liminality, with paying a special attention on the evolution of liminality and its contribution as a sensitizing concept to what he calls an “anthropology of regulation”.

In chapter 5, the results of the empirical study with the RECs are presented under three main themes, namely: (1) the “black boxes” of ethics review; (2) regulatory connectivity; and (3) regulators as stewards. The general objectives of this empirical study are to shed light on the form and function of regulation regarding research ethics in the UK, and of the behaviours and experiences of those that impact and are impacted by it. One of the interesting findings of his empirical research is a lack of clarification regarding the roles, competencies and influences among the actors in regulatory space of research ethics, which may lead to a regulatory gap in research oversight. This is a very important observation that underlines a need for adopting a model of research oversight to fill the potential gaps or overlaps in research oversight.

In view of the identified shortcomings in the current research oversight models, in the concluding chapters, Dr Dove proposes a normative model in which RECs act as “regulatory stewards”, which builds on the concept of liminality. In chapter 6, Dr Dove further elaborates on what stewardship in the context of research ethics oversight may entail, and underlines the importance of flexibility and enhanced regulatory connectivity. One of the main points highlighted in this chapter is the importance of ongoing oversight by RECs, “as RECs’ regulatory roles should manifest themselves not only at the singular stage of ethics review, but also before and after in the research lifecycle”. This is an essential consideration in research ethics which has been

often neglected in the current research ethics regulatory systems across the world.

In view of increasing investment in biomedical research enabled by advancements in generation of large-scale health-related databases, this book offers invaluable contribution to the discussion about research ethics oversight. This book is absolutely recommended to a wide audience, including students, academics, lawyers, regulators, and policymakers who are interested to obtain both theoretical insights and empirical knowledge about research ethics oversight. The historical tracing of the current regulatory system for research oversight in the UK assists readers who are not particularly familiar with the topic of research ethics oversight to understand the rationale behind developing such gatekeepers in biomedical research and their role in the regulatory space of research ethics. In addition, the identified shortcomings in the current research oversight regulatory system and the proposed model of research stewardship for RECs provide invaluable insights for scholars and policy makers in the area of research ethics.

**Mahsa Shabani (LL.M, PhD)**

*Assistant Professor in Privacy Law, Faculty of Law and Criminology,  
Ghent University, Belgium*