

## ¿UN ACERCAMIENTO EUROPEO A LA BIOÉTICA?

Ch. Byk, juez en el Tribunal de Apelación de París

Secretario General de la Asociación Internacional de Derechos Éticos y Ciencia

Miembro de la Comisión Nacional Francesa para UNESCO

Europa, que dio su nombre a nuestro continente nació en verdad en la Fenicia (ella era la hija del rey Agenor).

Ella no era una divinidad pero fue amante de Zeus y le dio tres hijos, entre ellos, Minos, rey de Creta.

Aunque tuvo una existencia trágica, Minos era considerado un rey sabio y un buen legislador. Siento que se puede, de una cierta manera, mirar como una paradoja el acercamiento europeo a la bioética. Europa – término con el que designo las diversas naciones del continente - tiene una historia larga y rica pero solamente desde la segunda mitad del siglo Veinte se han instalado a las instituciones europeas.

Sin embargo, a pesar de los conflictos que la afectaron, durante un largo rato a la Europa se consideraba el continente líder, la madre de las artes, de la literatura y de la buena legislación. En la medida en que el concepto de Europa tiene algún significado, nosotros podríamos observar probablemente la misma actitud en el actual acercamiento europeo a la bioética. Por una parte, podemos detectar orgullo y la glorificación de los valores creados por los países europeos desde su cultura común para solucionar cuestiones bioéticas. Por otra parte, hay enormes dificultades en la aplicación de tales valores desde un acercamiento común de las políticas. La paradoja europea es la siguiente:

Las cuestiones bioéticas se solucionan en Europa principalmente con la legislación doméstica, que afirma estar fundada en valores europeos, (I) mientras toda tentativa de dar a estos valores una estructura legislativa común o por lo menos armonizada todavía se hace con dificultades (II).

## **I. Cuestiones biomédicas: una cuestión de legislación doméstica fundada en valores europeos**

### **Observaciones Preliminares**

Muy a menudo oigo la gente declarar ansiosamente que no tenemos todavía legislación o regulaciones sobre cuestiones biomédicas importantes. Déjenme decir vigorosamente: no debemos temer el síndrome del vacío legislativo.

Debemos darles a las cosas su tiempo propio. Pero, una vez que la cuestión haya madurado, no debemos olvidarnos que "*gouverner, c'est prévoir*" [gobernar es prever], que significa que si no hacemos opciones las realidades en cualquier caso hacen las opciones por nosotros. Por lo tanto, defendiendo fuertemente la consolidación de un acercamiento pronóstico de la política, poco importando lo que queremos decir con eso.

Una segunda observación se refiere a cuestiones substantivas. No debemos estar asustados de cara a las dificultades de la discusión. A veces no son tan grandes cuanto tendemos a imaginar.

Por ejemplo, los gobiernos vacilaron a veces antes de que abrieran una discusión sobre tecnologías reproductivas debido al riesgo que éste cuestionara el modelo de la familia. De hecho, en muchas de las sociedades europeas involucradas el modelo de la familia que los gobiernos tenían en mente se ha ido hacia más de 20 años debido a una larga evolución de las actitudes socio-familiares y, de todo modo, las tecnologías de reproducción asistida no han hecho aparecer nuevos conflictos sociales importantes. Esto no significa que el gobierno debe renunciar a los valores y los principios que parecen ser valores de base para la sociedad aunque los cambios en actitudes sociales también no puedan ser desconsiderados. Por ejemplo, respecto a la política de la familia, no hay más condiciones para una política terminantemente autoritaria. Por lo tanto, lo que pudo ser llamado sabiduría legislativa biomédica se puede resumir en una declaración muy simple: los problemas se deben tratar en el tiempo apropiado, de manera flexible y con soluciones flexibles.

En cierto sentido, acordar en discutir un problema que esté en proceso de maduración es avanzar ya de una cierta manera hacia la solución de la parte más difícil de ese problema.

¿Qué conclusiones podemos tener sobre la experiencia europea en legislación doméstica de cara al desarrollo de las ciencias biomédicas? Aunque la mayoría de los comentarios que notaré podrían referirse igualmente a otros países europeos, los ejemplos se basan principalmente en la experiencia francesa.

## **El proceso normativo francés de cara a cuestiones bioéticas**

Mirar el tipo de proceso ocurrido en un país europeo es provechoso porque permite centrarse en semejanzas y diferencias entre países. El proceso tiene 3 pasos: conocimiento de las cuestiones, evaluación, toma de decisión.

En lo referente al resultado, él ha dado lugar en Francia a un número substancial de reglas, de regulaciones y de leyes aplicadas a cuestiones biomédicas.

### **A - El proceso normativo**

Es sin duda la primera vez en la historia que nuestra sociedad ha sufrido una transformación social debido al desarrollo de nuevas biotecnologías. Esa transformación es un proceso de largo plazo de casi 25 años y puede ser dividido en 3 períodos:

#### ***1) Comprensión (engloba el período de los años 70)***

Las llamadas nuevas tecnologías a veces no son tan nuevas (la inseminación artificial con un donante existe desde el final del siglo Diecisiete, los primeros trasplantes de órganos ocurren a comienzos de los años 20 aunque los trasplantes del riñón se desarrollaran solamente en los años 60.

¿Nuestro conocimiento genético tubo inicio con Mendel, aunque fue el descubrimiento de la doble hélice que en 1953 abrió el camino a la ingeniería genética.

Lo que es nuevo es la extensión del campo de aplicación y, simultáneamente, la comprensión que nuestras sociedades han desarrollado respecto sus potenciales consecuencias.

En Francia, los trasplantes de órganos con excepción del riñón se desarrollaran en gran parte a comienzos de los años 70. Lo mismo la inseminación artificial (la fertilización *in vitro* emerge solamente a comienzos de los años 80 aunque en ese período su introducción fue muy rápida).

Respecto esas dos tecnologías, la comprensión que hubo la opinión pública fue principalmente resultado de los esfuerzos de los doctores por adquirir el reconocimiento público (y a veces la atención de los medios de comunicación) de su trabajo. Esos esfuerzos han permitido aceptar la idea de que se podrían recoger órganos en personas cuyo corazón todavía pulsa porque, como su cerebro no está activo, se pueden considerarlas muertas. Cuanto a la inseminación artificial, se ganó aceptación de la idea de que usar la esperma de terceros no era equivalente al adulterio.

Es relevante decir que la inseminación artificial se amplió en Francia en un momento en que nuevas actitudes sociales habían conducido los cambios importantes en las leyes de la familia. El adulterio desapareció como ofensa criminal, y a los hijos nacidos fuera del matrimonio se asignaran los mismos derechos que a los hijos legítimos.

En el campo de la investigación biomédica, fue mucho más difícil promover la comprensión puesto que, como tal investigación implicaba riesgos para los pacientes, los doctores mucho hesitaban en promover una discusión pública acerca de esta cuestión. Demandas de la industria farmacéutica, que para concurrir en el mercado internacional necesitaban un marco regulador claro parecían decisivas en la adopción de una nueva ley.

En lo referente a las tecnologías genéticas (en el final de los años 80), la comprensión vino más rápidamente debido a temores públicos de cara a la eugenesia o la "manipulación genética" pero también porque los investigadores

impulsaban los legisladores a subvencionar el programa de mapeamiento y secuenciamiento del genoma humano.

## ***2) Evaluación (los años 80)***

En Francia, que se conoce como país que promueve tecnologías biomédicas, como estaban impacientes por facilitar el acceso a las tecnologías biomédicas, los gobiernos que las desarrollaban principalmente en hospitales universitarios – o, a fin de evitar riesgos, adoptaban a menudo lo que se podría llamar "una actitud activa de esperar para ver" que estimulaba la evaluación de estas nuevas tecnologías de un punto de vista ético, legal y social.

Como en otros países europeos, la evaluación apareció como el más largo de los pasos de este proceso de 3 pasos. Se caracteriza por dos elementos:

Puede en hecho ser dividido en dos períodos.

El primer período fue restricto principalmente a los expertos. Se esperaba de ellos la presentación de los más recientes descubrimientos y la identificación de las dificultades que el desarrollo de tales tecnologías puede plantear de un punto de vista ético, legal y social.

El segundo período se centra en opiniones acerca de políticas. Considerando los comentarios anteriores de los expertos, se presentaron a los legisladores respuestas sugeridas a la pregunta: "¿debemos regular la cuestión o no y cómo nosotros debemos hacerlo?" Los informes incluyen muy a menudo detalladas propuestas de regulación e implicaban contactos con los diversos ministerios concernidos para ayudar el proceso de esbozar legislaciones.

En Francia, hubo dos clases de informes en la primera categoría: un informe ad hoc del año 1985 al primer ministro, acerca de tecnologías reproductivas y las varias opiniones expresadas por el Comité Consultivo Nacional de Bioética (CCNB) instalado en 1983.

Pero cuando el CCNB consideraba transformar sus opiniones en legislación, los informes de la segunda categoría comenzaron a aparecer. En 1988, el "Conseil d'Etat" [Consejo de Estado], en un informe al primer ministro, sugirió el esbozo de la nueva legislación. Ese acercamiento vino probablemente demasiado

temprano y consecuentemente la controversia se presentó acerca de la extensión de la legislación propuesta así como acerca de que autoridades públicas - el parlamento, el gobierno o un ministerio específico - deberían predominar en esta iniciativa.

Consecuentemente, hubo una secuencia de informes que contribuyeran al nivel general de información pero que también han logrado retardar el proceso.

Los informes reciben el nombre de sus autores: los informes Lenoir (1991) y Mattei (1993), presentados al primer ministro y los informes Serusclat (1992) y Bioulac, presentados al parlamento.

Todo el esto prueba que la evaluación de nuevas tecnologías no es un proceso libre de valores.

Ella instaura conflictos de intereses en materias substantivas pero también en cuestiones metodológicas y particularmente en las áreas más susceptibles a presiones políticas.

Pero este aspecto de la consecuencia del proceso de evaluación es probablemente reforzado por el hecho de que la discusión de la bioética también ha dado lugar a una nueva institución aunque movilizó muchas instituciones existentes (profesionales y académicas, autoridades públicas, a veces grupos de presión públicos).

Eso es obviamente el caso en Francia con la creación en 1983 del primer comité nacional de bioética del mundo. Sabemos que tales organismos ahora existen permanentemente en casi 50 países alrededor del mundo. Sus competencias y la calidad de sus miembros pueden sin embargo ser muy diferentes de un país a otro.

Pero otros nuevos tipos de instituciones han aparecido en el campo de la bioética. En Francia se crearon en 1988 una Comisión nacional de la SIDA y a una Comisión nacional para la medicina reproductiva y la diagnosis prenatal y casi 50 comités locales de revisión de la investigación biomédica.

Se crearon después varios comités que trabajaban con cuestiones genéticas y en el campo de la investigación con animales. Aunque la mayoría de ellos se relacionan con la puesta en práctica del proceso regulador, los comités aconsejan a menudo el gobierno y otros cuerpos públicos. Así, participan de un

tipo de proceso permanente de evaluación que hace más difícil saber cual es el momento de la toma de decisión.

### ***3) Toma de decisión***

Podemos fácilmente conjeturar que éste es obviamente el paso más difícil a acercar. Sin embargo, el hecho de que se supone que este paso ha sido preparado por los dos anteriores debe llevar por lo menos a una cierta explicación sobre las razones de tales dificultades.

- Una dificultad es muy específica a Francia: la práctica de las tecnologías biomédicas se desarrollaron en gran parte en Francia y al parecer fueron muy bien aceptadas por el público. Así, cualquier tentativa de regularlas habría implicado el riesgo de contrariar la opinión pública.

Pero otras razones pueden ser comunes a diversos países europeos:

- Hubo una grande adhesión de la comunidad médica a la técnica diferente y las autoridades públicas no deseaban se oponer directamente a opiniones médicas

- Los políticos divergían mucho acerca de algunas técnicas (tecnologías reproductivas e investigación con embriones, medicina preventiva); y el resultado de cualquier discusión en el parlamento era incierto excepto cuanto al riesgo de prohibición de algunas técnicas o la reapertura de la cuestión del aborto,

- Los científicos y los investigadores temían que una regulación "demasiado restrictiva" creara para ellos una carga tan pesada que la práctica de la investigación sería demasiado afectada

- Algunos abogados influyentes se opusieron a cualquier clase de nueva legislación, que la explicación de la legislación existente podría traer respuestas apropiadas a las cuestiones biomédicas y que adoptar regulación específica sería destructivo para principios legales como por ejemplo la clara distinción entre las personas y el ganado.

En 1989 el "Conseil d'Etat" preparó el esbozo de un decreto acerca de bioética y derechos humanos derivado de su informe del año 1988 pero como el decreto abarcaba muy detalladamente todas las tecnologías referidas, los científicos reaccionaron muy fuertemente contra lo que pensaban era un riesgo de regulación excesiva (coloquio de octubre de 1989 de genética y derechos humanos).

El gobierno no insistió en el decreto y retrasó la decisión sobre la regulación del área de bioética. En contrapartida, pidió otro informe oficial (el informe Lenoir), lo cuál concluyó que había necesidad de legislar pero solamente en las cuestiones más importantes (1991). Tres decretos específicos fueron después bosquejados (acerca del estatuto del cuerpo humano, de tecnologías reproductivas y donación de órganos, y de la investigación epidemiológica y el secreto) y discutidos en el parlamento.

En 1993, con un nuevo parlamento fue elegido con nueva mayoría y el gobierno pidió al profesor J.F. Mattei, miembro del parlamento y geneticista, la elaboración de un informe conteniendo propuestas que el nuevo parlamento pudiera aceptar.

En julio de 1994, los tres decretos fueron promulgados, pero substancialmente modificados después que el "Conseil constitutionnel" [organismo francés de defensa de los principios constitucionales] los aprobó. Se les pusieron en práctica el mismo mes.

Así, aunque parezca haber sido muy largo - ¿pero lo fue realmente si pensamos a la importancia de la cuestión? - el proceso demuestra que era posible solucionar una cuestión política tan difícil - por lo menos por algunos años.

El parlamento adoptó la idea que a la ley se debe repasar cada cinco años para considerar el desarrollo de las tecnologías biomédicas.

De hecho, el proceso de revisión comenzó en 2000 y terminó en 2004 sin provocar cambios o discusión fundamentales.

Los países de Europa donde las tecnologías biomédicas son una realidad y donde la cultura y las actitudes sociales han permitido, ahora han adoptado legislaciones más o menos extensas que las de Francia.

Suecia (en 81 y 88), España (1988), Reino Unido, Alemania (1990), Suiza (1992) están entre tales países.

Los países restantes simplemente no necesitan tal legislación (Irlanda, Malta) porque la práctica médica no está allí en conflicto con los valores morales dominantes y por lo tanto no necesita la mediación de la ley, o porque los conflictos existentes o potenciales respecto las nuevas tecnologías se consideran como sin solución política (aunque algunas legislaciones ahora fueran adoptadas en Italia, Portugal, Grecia y países de la Europa Central).

¿Significa eso que no es bueno adoptar regulaciones substanciales, especialmente si consideramos la gran diversidad de legislaciones nacionales?

## **B - Legislaciones nacionales substanciales**

Todas las legislaciones nacionales acuerdan - "volens non volens" [lo deseen o no] - incluir tecnologías biomédicas en un acercamiento de política médica público pero son grandes las divergencias respecto a los derechos que se reconocen a los médicos por una parte y a los ciudadanos por otra parte.

### ***1) Regulaciones de política médica***

Se proponen procedimientos de acuerdo para centros médicos que practican tecnologías biomédicas (nuevas tecnologías reproductivas, trasplantes de órganos, pruebas genéticas) para garantizar la seguridad de los procedimientos y la calificación de las instituciones de cuidados médicos.

Las tecnologías biomédicas se convierten explícitamente (Francia, países escandinavos...) o implícitamente en elemento del sistema nacional de salud, lo que debe implicar disponibilidad en la distribución y equidad en el acceso.

Por esta última razón, no se puede descuidar la importancia de largo plazo de esas provisiones. Sin embargo, está claro que en algunos países tales provisiones son en verdad maneras de imponer límites a la libertad de los que utilizan nuevas tecnologías reproductivas

## **2) Las divergencias respecto a los derechos personales**

### ***a) Dos tecnologías son menos afectadas por la cuestión de la libertad individual:***

- La investigación biomédica con personas humanas ahora se admite en toda parte con muy pocas diferencias respecto a la protección de personas vulnerables.

- Los trasplantes de órganos son la otra tecnología afectada por esa observación, con dos excepciones:

- Consentimiento presumido versus consentimiento explícito respecto al uso de cadáveres

- Algunos países no permiten recoger órganos de donantes vivos pero generalmente se admite la muerte cerebral como criterios común.

Esas dos excepciones son verdaderas cuestiones en materia de derechos individuales. Otras tecnologías son más afectadas por restricciones:

- Las nuevas tecnologías reproductivas: ningún país las admite actualmente como alternativa normal a la reproducción natural pero las divergencias pueden ser grandes respecto a su acceso:

- Parejas versus personas solas (incluyendo inseminación post mortem)
- Personas casadas versus solteras
- Personas estériles versus personas no estériles
- Recurso a terceros (incluyendo maternidad sustituta) contra recurso solamente a las gametas de las parejas.

- La investigación de células embrionarias y células-madre: el espectro es más amplio y va de la prohibición total hacia la posibilidad de crear embriones solamente para propósitos de investigación.

- Pruebas genéticas para la diagnosis prenatal y de preimplantación o para adultos: hay un acuerdo de prohibir la clonación, las quimeras, la terapia genética germinal pero más divergencias respecto a la diagnosis genética de preimplantación o el uso de pruebas genéticas para propósitos no médicos.

Todas esas divergencias tienen justificaciones. ¿Sería por lo tanto necesario buscar una armonización más europea o aún instrumentos jurídicos comunes como manera de reducir lo que algunos llamarían el turismo biomédico? ¿Si es así qué clase de metodología debemos elegir?

## **II. Cuestiones biomédicas: la precariedad de tentativas europeas de armonizar legislaciones**

Podría sorprender que naciones que han participado de fabulosos conflictos a lo largo de su historia tengan valores comunes. Esto se puede explicar de dos maneras. Primero: han heredado una historia común que las hace más naciones hermanas que disputan el liderazgo que países extranjeros que se oponen en cuestiones fundamentales. Segundo: los conflictos a veces puramente económicos que ocurrieron en Europa han creado también oportunidades para el desarrollo de valores comunes. Por otra parte, las naciones europeas también hacen frente a las mismas dificultades de cara a el confronto de estos valores a nuevas actitudes sociales.

### **A - La necesidad y la base para la armonización**

#### ***1) La necesidad***

##### **a) La necesidad industrial y económica**

Parece obvio que si Europa quiere desempeñar un papel significativo en la competición internacional su industria tiene que se beneficiar de reglas que faciliten la circulación de mercancías y de servicios. Esa tarea se ha logrado

para las drogas y los productos de la sangre, por los profesionales médicos. En 1995, no se pudo realizar para la biotecnología y las patentes pero (se hizo una nueva propuesta en 1996, adoptada en 1998) obviamente porque no es más posible responder al acercamiento industrial sin también ocuparse del acercamiento ético.

**b) La necesidad ética revela una crisis de valores. ¿Cuáles son los problemas?**

Esos problemas resultan del desafío de nuevas actitudes sociales. Las nuevas tecnologías biomédicas son presentadas a menudo como el único desafío verdadero a nuestra organización social, creando un riesgo para la persona humana e incluso la especie humana, ofreciendo posibilidades más y más sofisticadas para manipular, por ejemplo, la procreación, la hereditabilidad y, en un futuro cercano, el cerebro humano.

Déjenme explicar porqué creo que ese no es un buen acercamiento a las cuestiones bioéticas. Los problemas que se plantean a nosotros devienen en verdad de la conjunción de diversas actitudes sociales, la importancia de las cuales dependerá del contexto cultural. Estas actitudes pueden ser resumidas como sigue: la búsqueda ilimitada de nuevos conocimientos científicos, la búsqueda incontenible de la felicidad individual, la importancia del dinero y de los negocios, el papel de las estructuras institucionales y la ideología.

- Las dos primeras actitudes conciernen sobretodo la relación médico-paciente. Tradicionalmente, la práctica médica hipocrática fue basada en la especificidad de la relación entre el paciente y el médico. El médico se beneficiaba de la confianza del paciente porque su deber era actuar solamente para la ventaja directa y personal de su paciente.

Por supuesto sabemos por hace largo tiempo los médicos tuvieron que hacer frente a intereses conflictivos en algunas circunstancias: sea el interés privado - ¿debe un médico decir a la familia la naturaleza de la enfermedad que

afecta al paciente? – o el interés público - ¿cuando es necesario, por ejemplo, prevenir la diseminación de epidemias?

Pero los principales cambios en la medicina moderna vinieron del hecho de que la investigación biomédica ahora se ha integrado como aspecto normal del progreso médico: es "moralement nécessaire mais nécessairement immoral" [moralmente necesario pero necesariamente inmoral], como lo observa el profesor J. Bernard, el primer presidente de la CCNB francesa. Por lo tanto, cuando el paciente se convierte en sujeto de investigación biomédica, la finalidad de la relación médico-paciente no es más solo curar al paciente.

Otro elemento de la transformación de esta relación es el mayor papel desempeñado por el paciente. La educación superior y el desarrollo adicional de los derechos individuales han causado una mayor consideración de la autonomía del paciente. El paternalismo se acepta menos y menos pero por otra parte los pacientes, que ahora son mejor informados de los nuevos avances médicos, tienen opiniones más fuertes sobre sus deseos y los quieren satisfechos por los médicos. La gente desea decidir sobre su propio tratamiento pero ella también desea decidir sobre su propia calidad de vida y de muerte, sobre el momento en que procreará y las características de sus descendientes.

Lo que la gente requiere de las instituciones de cuidados médicos es más y más la satisfacción de su deseo y felicidad personales que solamente un tratamiento terapéutico.

Por lo tanto, la búsqueda de más conocimiento de parte del médico, por una parte, y la búsqueda de la felicidad del individuo, por otra parte, podrían transformar progresivamente la relación médico- paciente en una convención puramente legal que carece de su característica específica, que implica el respecto a la dignidad de cada participante.

- Tal consecuencia ha ocurrido probablemente en circunstancias en las que los negocios ya estaban prevaleciendo sobre consideraciones médicas:

Podríamos ciertamente preguntar porqué tantos médicos están interesados, en países industrializados, en desarrollar nuevas tecnologías reproductivas de elevado coste financiero. Pero todos sabemos lo que podrá

hacer una pareja para conseguir a un hijo deseado. Somos a veces sorprendidos al oír acerca de la existencia de centros genéticos muy modernos que proveen medicina genética para algunas personas en países donde los hospitales generales no pueden hacer frente a sus deberes normales.

Las nuevas tecnologías son también una buena manera para anunciar la capacidad en medicina o la ambición de ser visto simplemente como persona que esta en la vanguardia de la nueva medicina.

Estos acontecimientos mediáticos son a veces buenos éxitos: es el caso del primer trasplante de corazón del profesor Christian Barnard o el nacimiento de Louise Brown gracias a B. Edwards y A. Steptoe, pero, no es siempre el caso. Esa es la razón por la que emerge la necesidad de incluir un acercamiento ético en la política reguladora europea:

Se refiere en gran parte a la revisión ética de la investigación biomédica: el año 1991 el programa de investigación biomédica de la Unión Europea ha incluido incentivos específicos para cuestiones bioéticas relacionadas con la investigación médica, lo mismo con la evaluación y la regulación de una gama más amplia de problemas bioéticos en nivel europeo.

Después de instalar a dos comités *ad hoc* (sobre la investigación con embriones y la investigación del genoma humano), la Unión Europea instauró en 1991 un grupo permanente (de ética de la biotecnología) para aconsejar a la Comisión en aspectos éticos como para el esbozo de regulaciones europeas.

La otra organización europea, el Consejo de Europa, que es una institución intergubernamental para la cooperación (el equivalente de la Organización de los Estados Americanos) tiene un cuerpo permanente desde 1983: es ahora llamado el Comité Directivo para la bioética (CDBI) que preparó muchas recomendaciones (en cuestiones genéticas, tecnologías reproductivas, la experimentación con seres humanos...) y se asigna por mandato actualmente para esbozar a una convención europea sobre bioética.

## **2) El fundamento**

Por lo tanto, el fundamento de la regulación europea aparece muy diferente, para no decir contradictorio.

### ***a) El acercamiento pragmático***

Este es principalmente el acercamiento de la Unión Europea, cuya jurisdicción se refiere esencialmente a asuntos económicos. En esta perspectiva, aunque el acercamiento bioético no se puede mirar como subsidiario, su necesidad es impuesta, no por consideraciones teóricas, pero por el hecho de que algunas aplicaciones industriales de la investigación han creado grandes preocupaciones en el público. Las autoridades europeas están enteradas ahora que cualquier política específica podría plantear cuestiones políticas importantes para proteger los consumidores, el ambiente o simplemente asegurar al público que estas cuestiones, pero también los miedos y las ansiedades, sean considerados.

Éste es el significado de la declaración de la Comisión Europea: "la Comisión ha expresado un claro deseo para construir una Europa para la ciencia y la tecnología que debe promover tanto el desarrollo europeo cuanto el respecto a los derechos de cada ciudadano europeo".

Ésta es la razón por la que la Comisión ha instalado a grupo antedicho de consejeros en ética de las nuevas tecnologías, el mandato de los cuales se puede por lo tanto mirar como complejo y difícil. El grupo debe tener de hecho un acercamiento dinámico el considerar la aceleración del conocimiento científico que es un incentivo permanente para reformar nuestras regulaciones. Según lo probado por los primeros años de las actividades del grupo, esta tarea, aunque no ignore la perspectiva general de los derechos humanos, es lograda simplemente a través de un acercamiento caso a caso en lo que los aspectos políticos son a veces más importantes que los aspectos legales.

### ***b) El acercamiento de los derechos humanos***

Este acercamiento presupone que la bioética no es un problema aislado y se debe tratar como parte de un legado común encapsulada en la Convención Europea de Derechos Humanos – el legado europeo común. El concepto de persona humana, que tiene tan enorme importancia en bioética y en el derecho es naturalmente una categoría teórica inventada por los filósofos, pero es en gran parte la herencia de los tres elementos fundadores de la cultura europea: la filosofía griega, el derecho romano y la fe judeocristiana.

Desde su formulación en el final del siglo Dieciocho el principio según el cual cada hombre es una persona humana con derechos iguales fue utilizado como un concepto operativo político dominante incorporado progresivamente al sistema legislativo. La Convención Europea sobre Derechos Humanos es desde 1950 el ejemplo vivo de ese reconocimiento del valor central de la persona humana en "die Europäische Weltanschauung" [la visión del mundo europea].

El estatuto del cuerpo humano pero también nuestro concepto de filiación se relacionan profundamente a esta perspectiva.

No se puede separar al cuerpo humano de la persona humana: el hombre es una entidad física y no física. Por lo tanto, la protección legal concedida a la persona humana también se aplica al cuerpo humano por lo que la persona tiene una existencia legal.

El concepto de filiación desempeña también un papel importante por contribuir a la identificación de cada ser humano como una persona única que tiene sus propios orígenes biológicos y sociales.

Como es una integridad física individual y una vida privada individual que están sobretodo en juego, los derechos humanos están en una posición prominente, y particularmente los artículos 2 (derecho a la vida), 3 (derecho a protección contra tratamientos que ofendan a la dignidad humana), 8 (derecho a la privacidad), 12 (derecho a la unión matrimonial) y 14 (derecho a no ser discriminado) de la Convención Europea.

Sin embargo, la manera como estos principios pueden ser puestos en práctica y cumplidos en el campo biomédico no es tan fácil de establecer debido a las divergencias entre legislaciones o prácticas nacionales como mencionamos arriba.

## **B - Qué resulta de los diversos acercamientos europeos**

Como la cooperación médica y científica es ya, como en todas partes del mundo, una realidad en Europa, se han desarrollado regulaciones que se relacionan profundamente con esta cooperación, mientras un proceso más jurídico de armonización, basado directamente en los principios de los derechos humanos, necesitará más tiempo.

### ***1) Un número significativo de legislaciones técnicas ahora regula diferentes áreas biomédicas:***

a) Por ejemplo, el Consejo de Europa ha sido muy activo desde su creación en la creación de redes de la cooperación en diversos campos médicos y de salud pública. Se han adoptado o los Estados miembros han propuesto regulaciones, incluyendo cuestiones éticas. Ellas se refieren a:

- La transfusión de sangre y los productos de la sangre (creación de los bancos europeos de productos raros de la sangre, acuerdo de facilitar el flujo entre fronteras de productos, seguridad de los productos, adopción de estándares técnicos comunes...)

- El trasplante de órganos y de tejidos (definiendo los criterios comunes para la muerte, reglas comunes para recoger órganos y tejidos, reglas técnicas para el almacenaje, pruebas de seguridad, búsqueda de donantes de órganos y tejidos...)

- La SIDA también es, desde el principio de los años 80, un campo importante de cooperación con recomendaciones sobre la seguridad de órganos y productos humanos, sobre el uso de pruebas, prevención de la discriminación (en el trabajo, en la prisión...).

De promedio tal cooperación, los establecimientos y administradores de cuidados médicos han creado progresivamente reglas profesionales que fueron aceptadas y puestas en práctica muy a menudo por los Estados miembros.

Muchas de estas reglas incorporan disposiciones con aspectos éticos directos tales como el principio no vender partes y componentes del cuerpo humano o el respecto al consentimiento informado de la persona referida.

b) Hasta ahora, las implicaciones éticas de algunas cuestiones técnicas o económicas fueran menos evidentes en el proceso regulador de la Unión Europea.

Aunque la investigación biomédica financiada por la Unión Europea tendría por el contrato de obedecer a algunas pautas éticas (buenas prácticas clínicas, o pautas específicas para la investigación con embriones o la investigación del genoma humano), estas pautas no son, en sentido estricto, reglas europeas que imponen obligaciones a los Estados miembros. Son solamente condiciones que un comprador, la Unión Europea, está imponiendo privadamente a un contratado para que este se beneficie de una concesión europea.

En relación a lo qué se llama correctamente las regulaciones europeas, sólo algunos textos acercan específicamente a las cuestiones éticas. Es ese el caso de la directiva de 1989 sobre productos de la sangre que menciona las reglas éticas adoptadas por el Consejo de Europa. Pero para muchos esta tentativa de incluir referencias éticas en una regulación de la Unión Europea no fue juzgada muy eficiente porque las reglas éticas se mencionan como una regla a satisfacer y no como una obligación a respetar.

La verdadera meta de esta regulación, como lo dijeron tantos críticos, era de hecho la libre circulación de los productos de la sangre, incluso productos manufacturados con la sangre pagada a los "donantes" de quienes fue recogida.

Otro texto incluye consideraciones éticas. Se refiere a la cuestión de patente biotecnológicas. En el primer bosquejo del texto, como estas consideraciones no aparecían de modo a convertir cuestiones éticas en prioridades, el Parlamento Europeo rechazó la regla. La nueva, introducida en 1996 y adoptada en 1998, es más explícita sobre cuestiones éticas especialmente la prohibición de patentar el cuerpo humano y sus componentes

y la interdicción de la terapia genética germinal. Finalmente, debemos también mencionar la directiva 2001 sobre la investigación clínica que se ocupa de la revisión ética de la investigación biomédica.

En verdad, la historia reciente de estas regulaciones europeas centradas en el aspecto económico prueba cómo es ilusorio intentar ensamblar diversas preocupaciones en el mismo texto. Podría significar que la aplicación de las provisiones de los derechos humanos en el campo de las ciencias biomédicas debe seguir probablemente un proceso diverso de armonización.

## ***2) Las maneras de hacer cumplir provisiones de los Derechos Humanos***

Primero podría ser útil desarrollar una jurisprudencia caso por caso aplicando los instrumentos jurídicos europeos existentes, principalmente la Convención Europea sobre Derechos Humanos!

Pero como esta manera implica esperar que los casos ocurran y no ofrece regulaciones específicas para la biomedicina, se ha sugerido bosquejar un instrumento europeo particular de los derechos humanos dedicado a las cuestiones biomédicas. Ambos acercamientos podrían también ser combinados y ése es el estado actual de la ley en Europa.

### **a) La jurisprudencia derivada de la convención europea sobre derechos humanos**

Lejos de rechazar cuestiones resultantes del desarrollo de las ciencias biomédicas, la jurisprudencia de los órganos de la convención (son ellos la Comisión y la Corte) contienen algunas "sorpresas".

Éstos implican las contestaciones a las preguntas sometidas a examen y el acercamiento usado para analizar los casos considerados.

- Así, en lo que concierne al primer aspecto, el principio del consentimiento libre e informado de la persona ha sido reconocido explícitamente en conexión con experimentos médicos. También se sabe

que en la medida que el derecho a la vida también se aplica al feto, esta protección no es absoluta. Por otra parte, mientras que la jurisprudencia no proporciona todavía directamente una solución a todos los problemas conectados con las ciencias de vida, las pautas pueden ser identificadas. Se basan, por una parte, en la definición de ciertos conceptos - tratamiento inhumano, vida privada o interferencia - a qué se pueden hacer claramente referencia con el fin de clarificar nuestra discusión. Por otra parte, algunas "políticas de la jurisprudencia", por ejemplo, el reconocimiento de que, en ciertas circunstancias, el Estado tiene obligaciones positivas y la importancia dada a un acercamiento realista hacia los vínculos de familia, van probablemente crear un movimiento hacia el desarrollo de la convención, tanto más porque el desarrollo del ambiente legal y moral también es considerado mientras que la jurisprudencia se desarrolla.

- En lo que concierne a un análisis de las situaciones citadas, es interesante observar la importancia de quejas sobre atentados a la libertad de pensamiento y sus corolarios, es decir, la libertad de expresión y la libertad de asociación.

Finalmente, observaremos, particularmente en conexión con la cuestión del tratamiento para el cual no hubo consentimiento, el desconcierto de la Comisión, que la ha encaminado a redefinir los hechos en el marco del artículo 8 en vez del artículo 3, como para poder citar las excepciones colocadas en el artículo 8 a fin de justificar la interferencia en la vida privada. No se debe esperar demasiado, por lo tanto, cuanto a consolidar los derechos existentes en la Convención, pero aspectos de la Convención favorecen un desarrollo de ciertos derechos. Es deber de los órganos de la Convención determinar el contorno de éstos sobre una base caso-por-caso, mientras que distingue entre lo que es simplemente una nueva aplicación de un derecho positivo y la creación de nuevos derechos.

## **b) Nuevos instrumentos específicos al campo biomédico**

Dentro del Consejo de Europa, después que la Asamblea Parlamentaria fue convocada, se asignó esta tarea a un nuevo comité de expertos, creado en 1983, y que se nombra desde 1993 el Comité Directivo de Bioética. Sin embargo, se asignó al Comité, que es multidisciplinario, un objetivo regulador: proponer los principios que se podrían aplicar para regular los diversos campos de la bioética.

- El Comité pasó un período de 7 años elaborando proyectos de recomendaciones, que aunque no obligatorios, fueron aceptados por los Estados miembros para implementar y dirigir sus reglas domésticas. La genética, la investigación con seres humanos, la diagnosis prenatal, los datos médicos y la privacidad, terminar la vida, las tecnologías reproductivas y la investigación con embriones fueron las áreas para las cuales el Comité produjo trabajos importantes. Excepto los dos últimos campos, todas sus recomendaciones fueron adoptadas por el Comité de Ministros y podemos esperar que hayan inspirado progresivamente las diversas legislaciones nacionales.

- Sin embargo, como ni todas las áreas científicas fueron cubiertas y como llegó a ser importante acoplar las recomendaciones antedichas y la Convención Europea de Derechos Humanos, al Comité fue confiada en 1990 la tarea de preparar un esbozo de convención europea sobre bioética.

Este instrumento es una convención de base, lo que significa que recolectará en un solo texto un sistema de principios fundamentales que se deben aplicar a todas las tecnologías biomédicas: respecto la dignidad humana, libre consentimiento informado del sujeto, protección de la gente vulnerable, igualdad de acceso a los servicios, protección de la privacidad médica, interdicción de la terapia genética germinal, derecho de ser compensado por los daños debidos a actividades médicas o científicas... Esto demuestra claramente el puente entre los derechos humanos y las cuestiones biomédicas.

Pero para hacer cumplir los principios antedichos, también se aceptó que los protocolos anexados a la Convención con detalles para cada tecnología se referirían a la manera específica de aplicar los principios. Tres protocolos en

curso están mirando actualmente la investigación biomédica, los trasplantes de órganos, y la investigación con embriones.

También se sugirió la genética y la biotecnología como los tópicos siguientes.

De todas formas esta metodología es muy flexible porque permite agregar un nuevo protocolo siempre que sea necesario. Y hasta que se agregue, es siempre posible, si no hay protocolo específico, se referir a los principios generales encapsulados en el propio texto de la Convención.

Si puede permitir alcanzar una cierta clase de consenso en cuestiones substanciales - aunque conflictos de opiniones todavía existan e sean importantes - tal metodología plantearía más dificultades de cara a la cuestión de un procedimiento de supervisión. Actualmente, los Estados miembros rechazaron la idea de tener la Corte de Derechos Humanos como recurso judicial directo pero son también muy renuentes cuanto a crear cualquier organismo *ad hoc* para supervisar la puesta en práctica de la Convención. Tal convención es por supuesto obligatoria para los estados que vengán a ser signatarios de la Convención. Sin embargo, es incierto que los ciudadanos individuales puedan requerir directamente en las cortes la aplicación de esas obligaciones.

## **Conclusión**

La bioética no es solamente la ética de la vida, sino también él la ética de la Sociedad.

Lo que quiero decir es que utilizar nuestro derecho a la autonomía es algo individual pero es también algo que tenemos que compartir con los otros ciudadanos en una comunidad organizada y responsable.

En consecuencia, tenemos que encontrar las reglas apropiadas para regular conflictos de interés pero también para promover un interés común que debe fundarse en el respecto a la dignidad humana, a los derechos personales así como en la solidaridad social.

Por lo tanto, el acercamiento de las políticas de la bioética es menos difícil que podría parecer: no necesitamos nuevos valores, nuevas pautas, para reglar esas cuestiones porque no hay razón para no utilizarse las pautas existentes que reglan la sociedad democrática y permítanme decir viceversa (el respecto a la dignidad humana y la solidaridad social no es algo que deba aplicarse solamente a la nueva biotecnología especialmente respecto al acceso a los cuidados médicos). Pero convengo que persisten dificultades importantes en poner en práctica los principios que mencioné en los diversos campos tecnológicos. La puesta en práctica va a requerir tiempo e implicará el respecto a la diversidad de cultura y opinión, lo que sin embargo no debe conducir a abandonar la voluntad política de promover un marco legislativo europeo abierto y no autoritario para las ciencias biomédicas.