

Bioderecho y derechos humanos

Perspectivas biojurídicas contemporáneas

Erick VALDÉS
Ingrid BRENA

Editores



Universidad Nacional Autónoma de México
Instituto de Investigación en Jurisprudencia
International Network of Bioethics



BIODERECHO Y DERECHOS HUMANOS.
PERSPECTIVAS BIOJURÍDICAS CONTEMPORÁNEAS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
Serie DOCTRINA JURÍDICA, núm. 901

COORDINACIÓN EDITORIAL

Lic. Raúl Márquez Romero
Secretario técnico

Mtra. Wendy Vanesa Rocha Cacho
Jefa del Departamento de Publicaciones

Ricardo Hernández Montes de Oca
Miguel López Ruiz
Cuidado de la edición

Ricardo Hernández Montes de Oca
Formación en computadora

Ilayali G. Labrada Gutiérrez
Apoyo editorial

Mauricio Ortega Garduño
Elaboración de portada



BIODERECHO Y DERECHOS HUMANOS. PERSPECTIVAS BIOJURÍDICAS CONTEMPORÁNEAS

Erick Valdés
Ingrid Brena
Editores



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS
INTERNATIONAL NETWORK OF BIOLAW
México, 2020

Esta edición y sus características son propiedad de la Universidad
Nacional Autónoma de México.

Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio
sin la autorización escrita del titular de los derechos patrimoniales.

Primera edición: 14 de septiembre de 2020

DR © 2020. Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n
Ciudad de la Investigación en Humanidades
Ciudad Universitaria, 04510 Ciudad de México

Impreso y hecho en México

ISBN: 978-607-30-3534-7

CONTENIDO

Prólogo. Diferentes abordajes al bioderecho y a los derechos humanos en Europa y Latinoamérica Jacob DAHL RENDTORFF	IX
Introducción Erick VALDÉS Ingrid BRENA	XV

PRIMERA PARTE BIODERECHO Y DERECHOS HUMANOS

El nacimiento del bioderecho Erick VALDÉS	3
Bioderecho y derechos humanos: principios fundamentales Héctor MENDOZA	41
¿Cuándo y cómo la manipulación del genoma humano viola la dignidad humana y los derechos humanos? Deryck BEYLEVELD	65
Los comités internacionales de bioética: fuente de creación de principios valorativos universalizables para la biomedicina. Carlos María ROMEO CASABONA	83
¿Ha llegado la hora de reconsiderar el artículo 13 del Convenio de Oviedo? Ferdinando INSANGUINE	113
El Convenio Europeo de Derechos Humanos y el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético Marianna ILIADOU	131

Reflexión acerca de la naturaleza de la protección jurídica a las generaciones futuras	153
William ORDOÑEZ	
Enfoques y perspectivas metodológicas en la investigación sobre bioderecho. Los métodos para el estudio biojurídico de los derechos humanos	169
Benjamín ORTEGA	
Ricardo GONZÁLEZ	

SEGUNDA PARTE

BIODERECHO Y DERECHO A LA SALUD

Derecho a la salud de las personas mayores desde una perspectiva del bioderecho	189
Ingrid BENA	
La objeción de conciencia en el ámbito sanitario en México	203
Alejandro PACHECO	
El derecho de acceso a la información contenida en el expediente clínico como instrumento de garantía del derecho a la salud. Un estudio desde la experiencia del estado de Hidalgo	219
Ana OLVERA	
La construcción metafórica del concepto de salud: antesala de su estatus científico y de su definición como derecho	237
Carlos Mario GARCÍA	

TERCERA PARTE

BIODERECHO, BIOMEDICINA Y CULTURA

Bioderecho, genética y responsabilidad del Estado	259
Laura Victoria PUENTES	
Aspectos jurídicos de la técnica de sustitución de ADN mitocondrial	283
Sergio ROMEO MALANDA	

Acceso a recursos genéticos y beneficios compartidos: los desafíos del Protocolo de Nagoya para el bioderecho.	317
Juan Alberto LECAROS	
Las zonas libres de organismos genéticamente modificados (ZL-OMG): una alternativa en contra del biopoder	341
Paulina LAGUNES NAVARRO	
María de Jesús MEDINA ARELLANO	
Bioderecho, cine y literatura: polifonía	359
Camilo NOGUERA PARDO	
Acerca de los autores	375

PRÓLOGO

DIFERENTES ABORDAJES AL BIODERECHO Y A LOS DERECHOS HUMANOS EN EUROPA Y LATINOAMÉRICA¹

Jacob DAHL RENDTORFF

Este libro es un texto importante. Propone una revisión de varias perspectivas sobre el bioderecho y los derechos humanos, con interesantes análisis de las diferentes dimensiones y abordajes del bioderecho internacional. El título *Bioderecho y derechos humanos. Perspectivas biojurídicas contemporáneas*, indica que el libro contiene variadas aproximaciones sobre los desarrollos contemporáneos del bioderecho, y también de la bioética. Seleccionando diversos trabajos de diferentes partes de Europa y de Latinoamérica, los editores, Erick Valdés e Ingrid Brena, han contribuido a configurar un relevante catálogo internacional de trabajos sobre la epistemología y aplicaciones del bioderecho. Los autores discuten sobre el bioderecho y los derechos humanos en el contexto de varios ámbitos disciplinarios, tales como biomedicina, rol del bioderecho en la salud y la cultura, derechos humanos, y regulación biojurídica de asuntos biocientíficos en diferentes latitudes de nuestro planeta. Es interesante e ilustrativo, además, apreciar en este trabajo, las numerosas dimensiones y evoluciones del bioderecho con relación a varias disciplinas, países y culturas.

El libro demuestra que el bioderecho no es meramente una regulación legal de la bioética, sino que efectivamente representa una reflexión filosófica, metodológica, jurisprudencial y crítica acerca de los fundamentos de los derechos humanos, así como sus distinciones con la bioética. Esta publicación esclarece que el bioderecho y las perspectivas biojurídicas contemporáneas incluyen reflexiones sobre los derechos humanos del individuo sobre su propio cuerpo en el contexto del potenciamiento biotecnológico, y

¹ Traducción al español de Erick Valdés (título original: *Different Approaches to Biolaw and Human Rights in Europe and Latin America*).

que, además, concierne a las diferentes facetas de los derechos humanos y al escrutinio de los alcances de los principios de la bioética y de la ética médica. El bioderecho también se preocupa del derecho a la salud y del consentimiento informado de los pacientes como la base de la autodeterminación, así mismo señala reglas básicas y principios para la protección de la persona humana en la bioética y en el derecho médico. Por lo tanto, el bioderecho es mucho más que una mera aplicación de reglas en los ámbitos ya mencionados.

Este trabajo cubre muchas dimensiones importantes del bioderecho y sus desarrollos contemporáneos. En la primera parte, el texto se focaliza en el bioderecho, los derechos humanos y la bioética. Los autores analizan el nacimiento del bioderecho e introducen sus principios básicos, y señalan las bases conceptuales de la regulación biojurídica de las prácticas biocientíficas. Esto es, efectivamente, muy relevante con respecto a una pregunta fundamental del bioderecho, de si se debe o no permitir manipular el genoma humano e intervenir el cuerpo humano antes de un eventual consentimiento del individuo afectado. En ese contexto, el principio de dignidad humana, y su relación con otros conceptos como autonomía, integridad y vulnerabilidad, deviene en un valor esencial del bioderecho en diferentes culturas tanto de Europa como de Latinoamérica. Esta parte también aborda reflexiones sobre la bioética en el marco de las deliberaciones biojurídicas de los comités internacionales de bioética, y muestra que dichos razonamientos son importantes como una fuente de creación de principios universales para la biomedicina, la bioética y el bioderecho. El marco internacional del bioderecho, con diferentes declaraciones y convenciones, ha sido también importante para el desarrollo de una regulación dinámica de los derechos humanos en la bioética y del mismo bioderecho.

Preguntas fundamentales relacionadas con la herencia genética, la protección de células madre y de derechos básicos en el campo biomédico constituyen desafíos continuos para los sistemas legales y contribuyen continuamente a la formulación de problemas y preguntas para futuros desarrollos de la bioética y del bioderecho. El libro analiza, en este contexto, la idea de que los derechos humanos en el bioderecho no sólo conciernen a los bioderechos —como tan acertadamente los ha llamado Erick Valdés— en relación con las generaciones futuras, sino que también debemos tener en cuenta nuestras obligaciones con respecto a la protección de la cultura y las condiciones de vida de las generaciones actuales. En efecto, los derechos humanos a un medio ambiente sano y su relación con el bioderecho constituyen un desafío importante en el mundo contemporáneo, marcado por una creciente desigualdad social y una permanente degradación ambiental.

El libro también plantea la cuestión de los fundamentos filosóficos de los diferentes enfoques metodológicos y perspectivas en relación con la investigación en bioderecho. Aquí, es esencial no olvidar las dimensiones filosóficas del bioderecho, como una enseñanza de los fundamentos teóricos y metodológicos para el estudio de los derechos humanos en este nuevo campo disciplinario. Por lo tanto, como una reflexión teórica y filosófica, el bioderecho contribuye a abordar y aclarar los desafíos y preocupaciones fundamentales de los derechos humanos en relación con la biomedicina y la atención en salud.

Este tema es importante, y se analiza en la segunda parte del libro, sobre bioderecho y derecho a la salud. Los derechos humanos en el cuidado de la salud se están convirtiendo en un tema cada vez más esencial para el bioderecho. En este contexto, el libro también examina la objeción de conciencia en el ámbito clínico, donde los pacientes se niegan a aceptar un tratamiento debido al derecho a la autonomía y al consentimiento informado, incluidas las concepciones individuales de integridad y dignidad. Otro tema importante es el derecho a acceder a los registros médicos como un derecho fundamental a la salud y la atención médica. Aquí, la preocupación por la protección de la integridad se está convirtiendo en un tema prioritario con el desarrollo de la tecnología informática y las nuevas formas de almacenar información y datos médicos. Incluso, el derecho a la salud también es esencial para las personas mayores en la perspectiva del bioderecho, que se refiere a la protección de las personas vulnerables en el contexto del desarrollo biotecnológico. Finalmente, en relación con los derechos humanos en la atención en salud, existe el desafío de la construcción del concepto de salud. De hecho, el concepto de salud no es una idea natural predada, sino más bien una noción que se desarrolla en la interacción entre naturaleza, cuerpo y cultura, y entre lo patológico y lo normal, y como tal entra en la escena de la protección de los derechos humanos.

Desde esta perspectiva, es de vital importancia que el libro, en su tercera parte, sobre bioderecho, biomedicina y cultura, aborde el papel de la cultura en relación con el bioderecho y los derechos humanos. De hecho, la bioética y el bioderecho encierran y señalan temas controvertidos en los debates culturales y religiosos en muchos países. Sin embargo, también existe el peligro de la aparición de la biopolítica y los usos totalitarios de los instrumentos médicos para el dominio de la población. Por esto, la preocupación del bioderecho es necesaria con respecto al manejo del estatuto de la responsabilidad por las prácticas genéticas en general y el uso de diferentes técnicas, más específicas de edición genética. Sin embargo, las cuestiones de acceso a

los recursos genéticos, los organismos genéticamente modificados (OGM) y la reproducción humana asistida también son motivo de preocupación para el bioderecho y la regulación legal de la bioética. Asimismo, las reflexiones sobre el bioderecho y la bioética también tienen dimensiones simbólicas y narrativas, como se demuestra al final de la obra, con el análisis del bioderecho, el cine y la literatura.

En este libro se demuestra cómo las reflexiones críticas sobre los desarrollos biojurídicos en el mundo son importantes en un tiempo marcado por rápidos desarrollos biotecnológicos y biomédicos, acompañados por transformaciones sociales y culturales que acrecientan la necesidad de proteger los derechos humanos individuales y el derecho a la salud y a la asistencia sanitaria. Con sus diferentes perspectivas, este trabajo es una contribución muy importante para la comprensión e interpretación jurídica de este desarrollo. Aquí, será importante tener en cuenta el papel de la jurisprudencia reflexiva para las políticas públicas, las leyes y las prácticas legales correctas en materia de bioderecho y derechos humanos.

Me gustaría, también, enfatizar la importancia del juicio o capacidad de juzgar en las reflexiones sobre bioderecho y derechos humanos. En este contexto, podemos señalar que el libro muestra importantes ejercicios de juicio reflexivo, y muestra cómo la jurisprudencia, el derecho y la reflexión jurídica contribuyen al desarrollo de una buena práctica legal. El gran filósofo Immanuel Kant distingue entre juicio determinante y juicio reflexivo. El juicio determinante aplica reglas preestablecidas a un caso legal, mientras que el juicio reflexivo busca reglas relacionadas con un caso nuevo. En este contexto, la función creativa del juicio reflexivo en el bioderecho es aplicar el Estado de derecho y proteger a la persona humana en el ámbito del potenciamiento y desarrollo de las biociencias.

Con esta publicación, los editores y los autores en conjunto han proporcionado una base importante para identificar y definir conceptos jurídicos y normativos, con el fin de construir soluciones aceptables para proteger el destino de la humanidad en el desarrollo biomédico y tecnológico. El libro demuestra la función creativa del bioderecho y los derechos humanos para definir los marcos de protección necesarios, con el fin de promover la paz social y la justicia. El bioderecho y los derechos humanos contribuyen a la creación de una plataforma de protección de la autonomía individual, la dignidad, la integridad y la vulnerabilidad, para promover la salud y el bienestar en la sociedad. Con sus diferentes perspectivas sobre el bioderecho y los derechos humanos, el texto contribuye a aclarar la triple división del bioderecho entre la visión teleológica de los seres humanos, los principios

jurídicos y normas legales más específicas. Por lo tanto, el bioderecho y los derechos humanos implican un pensamiento jurídico que contribuye a una visión de protección de la persona humana y su cuerpo en el espacio dado entre el tratamiento médico, la atención médica, la intervención y la manipulación, y las prácticas de intervención y edición genética, a través de una regulación más precisa y una práctica jurídica más eficaz.

INTRODUCCIÓN

Erick VALDÉS

Ingrid BRENA

No existe un absoluto consenso internacional sobre cuál sea el estatuto epistemológico del bioderecho; sin embargo, paulatinamente se ha ido fortaleciendo la idea de que este emergente campo debe asumir una dimensión disciplinaria autónoma, constituyéndose como un nuevo modelo para abordar las complejidades jurídicas que entrañan las actuales inventivas biocientíficas.

Si bien es cierto que la reflexión sobre los dilemas que emergen de la práctica clínica y el desarrollo de las técnicas genéticas lleva destilándose alrededor de cuarenta años, no es menos correcto afirmar que dicho pensamiento se ha desplegado, casi exclusivamente, desde la bioética o desde la perspectiva de los derechos humanos. En este sentido, aunque la deliberación sobre estos asuntos ha sido profusa, existe una deuda desde el punto de vista regulatorio, ya que ni la bioética ni los instrumentos internacionales han logrado generar un universo normativo eficaz que aborde la naturaleza y el alcance de las biociencias desde una perspectiva legalmente vinculante.

Sostenemos que la eficacia, no sólo en la recepción y comprensión de las muchas veces inéditas y perturbadoras técnicas biocientíficas, sino sobre todo, de su regulación, tiene como condición de posibilidad la estructuración y consolidación de la disciplina del bioderecho.

Este libro, producto de las reflexiones desplegadas en el Tercer Seminario Internacional de Bioderecho, llevado a cabo en agosto de 2017 en las instalaciones del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, organizado por éste y la Red Internacional de Bioderecho, pretende ser un aporte en ese sentido.

Considerando que las prácticas de la biociencia pueden ejercer nuevas formas de violación a garantías fundamentales, el texto aborda la relación entre el bioderecho y los derechos humanos y condensa un interesante e len-

co de posiciones biojurídicas contemporáneas, herederas de distintas tradiciones teóricas. En todos los casos, se trata de abordajes que buscan mantener cierta fidelidad con el bioderecho, a través de la articulación de ideas y posiciones desde argumentos biojurídicos que tiendan a dar alguna luz sobre propuestas epistemológicas y metodológicas de contenido normativo, y que eventualmente podrían llegar a una cristalización regulatoria.

En este sentido, el libro que presentamos se divide en tres partes: la primera, titulada “Bioderecho, derechos humanos y bioética”, analiza, desde miradas multifactoriales, diversos tópicos, transversales a dichos campos disciplinarios. En el primer capítulo, Erick Valdés aborda el asunto del nacimiento histórico y conceptual del bioderecho, y sostiene la tesis de que, en una primera etapa, el bioderecho se desarrolla de modo tributario respecto de la bioética estadounidense, y poco a poco consigue una independencia disciplinaria, todavía discutida en el ámbito internacional.

Héctor Mendoza, por su parte, presenta al bioderecho como el instrumento capaz de explicar las conflictivas relaciones que se establecen entre el avance científico y la licitud de este avance cuando se traduce en nuevas tecnologías aplicables a los seres humanos. Este autor sostiene su postura en los valores fundamentales del derecho y en los instrumentos internacionales vinculados a la Declaración de los Derechos Humanos.

La pregunta de cuándo y cómo la manipulación genética pudiera llegar a violar la dignidad humana y otros derechos humanos es abordada, de modo notable, por Deryck Beyleveld. Su texto, construido con importante densidad epistemológica, discute la naturaleza y alcance de la dignidad como principio cúspide de la doctrina de los derechos humanos.

Por su parte, Carlos María Romeo Casabona expone sus puntos de vista sobre el poder de los comités internacionales de bioética para señalar principios valorativos que pudieran convertirse en universales para la medicina. En su opinión, ante la probada aceptación general de los derechos humanos, los comités deben considerar a aquellos como referentes necesarios para identificar los valores éticos juridificados compartidos por la mayoría de los Estados.

Por su parte, Ferdinando Insanguine estudia las implicaciones jurídicas de la revolucionaria técnica del CRISPR-Cas9 o edición genética. Se pregunta si, ante esta importante y controversial técnica, resulta necesario o no reconsiderar el significado y alcance de ciertos instrumentos internacionales. En especial, focaliza su análisis en el Convenio de Oviedo.

A continuación, Marianna Iliadou cuestiona la existencia del derecho a ser padre genético, e intenta demostrar que el derecho al respeto de la

decisión de serlo puede encontrar su sustento en el Convenio Europeo de Derechos Humanos. Iliadou sostiene la hipótesis de que una persona podría solicitar la protección a su derecho en el caso de alguna prohibición legal del acceso a las técnicas de reproducción asistida en alguno de los Estados contratantes del Convenio.

William Ordoñez elabora una reflexión sobre la naturaleza de la protección jurídica a las generaciones futuras. Este autor argumenta la posibilidad de aplicar protección jurídica con forma de derechos subjetivos a las personas futuras, cuando sobre ellas ha recaído un daño inexorable, pero no así respecto de las “generaciones futuras”. La defensa de estas generaciones deberá sostenerse a través de otro tipo de obligaciones legales, relacionadas, entre otros, con el medio ambiente, el patrimonio genético y la salud pública.

Cierran el primer capítulo Benjamín Ortega y Ricardo González, quienes exponen los enfoques y perspectivas metodológicas en la investigación sobre bioderecho y los diversos métodos útiles para el estudio de los derechos humanos, pero, además, analizan los diferentes paradigmas que integran el fenómeno biojurídico.

La segunda parte de la obra, “Bioderecho y derecho a la salud”, reúne varios trabajos dedicados a la discusión sobre las relaciones entre ambos espacios epistemológicos. Ingrid Brena analiza el derecho a la salud de las personas mayores desde una perspectiva biojurídica. La autora sostiene que los principios que comparten la bioética y el derecho, enunciados, tanto en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, como en distintas convenciones internacionales de derechos humanos, permiten a los Estados y a los particulares, estar en condiciones de prestar una atención a la salud de las personas de la tercera edad, en sintonía con las exigencias que imponen los avances de la biociencia actual.

El siempre controversial tópico de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario, es analizado, desde su realidad en México, por Alejandro Pacheco. En el texto se utiliza una perspectiva del bioderecho para confirmar la necesidad de una regulación más precisa de esa objeción, a fin de evitar ambigüedades, y como herramienta sugiere la utilización de los principios bioéticos como reglas jurídicas interpretativas.

Enseguida, Ana Olvera reflexiona sobre el derecho de acceso a la información contenida en el expediente clínico, que debe ser considerado como instrumento de garantía del derecho a la salud. La autora sostiene que el limitado conocimiento por parte de los prestadores de servicios de salud respecto del derecho de acceso a su propia información que ostentan los pacientes vulnera la efectividad del derecho a la salud.

En el mismo ámbito, Carlos Mario García focaliza su texto en la construcción metafórica del concepto de salud como un paso anterior y necesario de su estatuto científico y su definición como derecho, lo que permitiría entender la incidencia directa e indirecta del discurso biomédico en la concepción del derecho a la salud y el derecho a la asistencia.

La tercera parte del libro, que lleva por nombre “Bioderecho, biomedicina y cultura”, se compone de interesantes trabajos que analizan tópicos desde los controversiales aspectos jurídicos de las nuevas técnicas genéticas hasta la presencia del bioderecho en el cine y la literatura. Lejos de ser un abordaje misceláneo, esta parte muestra la diversidad de enfoques y la riqueza epistemológica que despliega el bioderecho. Laura Victoria Puentes analiza, desde una plataforma biojurídica, el novísimo tema de la responsabilidad del Estado derivada de fallas en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos, y sostiene la exigencia de un estatuto de mayor certeza sobre la naturaleza y delimitación jurídica de la responsabilidad estatal en el ámbito de las biociencias, la que debe ser ahora entendida más allá del derecho administrativo tradicional.

El no menos provocador tema de los aspectos jurídicos de la técnica de sustitución de ADN mitocondrial es abordado por Sergio Romeo. El autor hace una referencia precisa al territorio español, y desde ese ámbito expone los posibles escenarios regulatorios y las principales cuestiones y problemas que el legislador deberá afrontar a la hora de plantear una reforma legislativa que, en su caso, la permita y la regule.

Luego, Juan Alberto Lecaros habla de los desafíos epistemológicos y metodológicos que el Protocolo de Nagoya plantea para la construcción del bioderecho, y dentro de este instrumento, lo concerniente a la integración de la perspectiva de la bioética global y la ética medioambiental para la resolución jurídica de los conflictos socioecológicos actuales.

Paulina Lagunes y María de Jesús Medina-Arellano abordan, por su lado, el siempre conflictivo tema de los organismos genéticamente modificados, y focalizan su atención en las zonas que se encuentran libres de dichos organismos, que podrían representar una eficaz alternativa para garantizar la exigibilidad y justiciabilidad de los derechos sociales en contra del biopoder.

Finalmente, Camilo Noguera Pardo presenta una interesante hipótesis: la literatura y el cine anticipan realidades humanas sobre las que el bioderecho tendría que pronunciarse y, precisamente por eso, problematizan y enriquecen la esfera de lo biojurídico, a la vez que se constituyen como instrumentos educativos y pedagógicos del bioderecho y de los derechos humanos.

Confiamos en que hemos logrado seleccionar y reunir un elenco demostrativo de la investigación en bioderecho que se realiza tanto en Europa como en América. Los tópicos son variados, pero, a la vez, conectados entre sí. Por ello, esperamos que esta obra sea de utilidad al estudiante, al profesor, al experto y a la sociedad civil, como una puerta de entrada no sólo a la epistemología del bioderecho, sino también a sus diferentes facetas de aplicación.

Para concluir, queremos agradecer al Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, por esta publicación, probablemente pionera en Latinoamérica, y a los miembros de la Red Internacional de Bioderecho, quienes cada año, en distintas partes del mundo, profundizan su docencia e investigación en esta emergente área, que permite el desarrollo y consolidación conceptual, institucional y política de nuestra disciplina.

PRIMERA PARTE

BIODERECHO Y DERECHOS HUMANOS

EL NACIMIENTO DEL BIODERECHO

Erick VALDÉS

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Tuskegee*. III. *Willowbrook*. IV. *El Informe Belmont*. V. *Los Principios de Ética Biomédica*. VI. *El surgimiento del bioderecho europeo*. VII. *Conclusiones*. VIII. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

En este capítulo describo críticamente los principales hitos que determinaron el nacimiento del bioderecho en el mundo. Mi abordaje es exclusivo, a saber; no considero ni analizo los desarrollos postreros de la disciplina, que la han consolidado como un modelo jurídico plausible para regular las prácticas biocientíficas. En este sentido, el origen del bioderecho no está relacionado con un solo evento, sino que, más bien, se trata de un fenómeno multifactorial. Ciertamente, gran parte de su primera epistemología se desarrolla en Europa, y es ahí donde, de modo paulatino, adquiere cierta consistencia procedimental y asume un incipiente estatuto disciplinario. Sin embargo, y aunque es una afirmación que puede ser discutida, sus verdaderas raíces conceptuales se encuentran cruzando el Atlántico, a saber, en Estados Unidos. La historia es conocida, pero nunca antes se la ha vinculado con el bioderecho. Hagámoslo ahora.

II. TUSKEGEE

El Estudio Tuskegee de la sífilis, llevado a cabo en Estados Unidos en cientos de hombres afroamericanos, constituye uno de los experimentos más controvertidos y censurados en la historia de la medicina estadounidense. Una verdadera comprensión de sus implicaciones requiere una perspectiva histórica.

Sin embargo, debido a que gran parte de este estudio fue realizado a puertas cerradas, sus detalles nunca llegaron a ser completamente conocidos, y, por lo general, aquéllos se discuten y analizan sólo en términos reduccionistas, y, por lo demás, emocionales. Sin embargo, gracias al interesante y, curiosamente, no muy conocido trabajo de Gregory Pence,¹ podemos actualmente acceder a datos e información relevantes sobre el caso.

Por lo tanto, y como este experimento, además, puede considerarse uno de los hitos más determinantes para el posterior desarrollo disciplinario de la bioética —que es, a su vez, un antecedente histórico y teórico del bioderecho— es importante que los lectores se enteren de lo que realmente sucedió. Los hechos, contados de manera sinóptica, fueron así.

En 1932, antes de la purificación de la penicilina, ocurrida en 1939, los tratamientos para la sífilis eran tan ineficaces como peligrosos, especialmente debido a su toxicidad. En aquellos años todavía no se habían desarrollado parámetros científicos que determinaran con precisión si los eventuales e improbables beneficios de dichos tratamientos podrían justificar asumir los inevitables riesgos que implicaban. Por lo tanto, la medicina carecía de un conocimiento relevante que permitiera desarrollar terapias apropiadas para controlar la enfermedad. Los médicos y científicos pensaron entonces que una posible solución al problema era investigar la progresión natural de la sífilis; es decir, estudiar qué pasaría con pacientes infectados, desde las etapas iniciales de la patología hasta un muy probable fatal desenlace. Y para ello, los pacientes o, mejor dicho, los sujetos de experimentación, no debían ser nunca medicados.

Ese mismo año, el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos inició una investigación clínica, que se prolongaría durante cuarenta años, y se conocería mundialmente como “El Experimento Tuskegee”. Los propósitos del estudio parecían plausibles. Sin embargo, el procedimiento elegido para implementarlo era muy discutible. La investigación consistió en estudiar la evolución espontánea de la sífilis en 399 hombres afroamericanos, habitantes de la ciudad de Tuskegee, condado de Macon, Alabama, que fueron engañados por los científicos para que creyeran que sólo tenían “algo malo” en la sangre, y que debían, por lo mismo, ser atendidos y medicados a la brevedad. La mayoría de ellos padecía de una sífilis secundaria, lo que significa que estaban en la etapa latente o temprana de la enfermedad.

Más allá de las sanciones éticas que merece el experimento, tampoco fue una investigación adecuada desde el punto de vista científico. Hubo una

¹ Pence, G. E., *Classic Cases in Medical Ethics*, Nueva York, McGraw-Hill, 2004.

evidente falta de método mientras se llevaba a cabo el estudio. Nunca se contó con una supervisión central; tampoco se diseñaron ni se establecieron protocolos escritos para llevar a cabo la investigación, y, a menudo, los nombres de los 399 sujetos del grupo de estudio se confundieron o se mezclaron con los nombres de los sujetos sanos del grupo de control.

Es posible constatar, además, varias lagunas e inconsistencias en el experimento. Los médicos no mantuvieron regularidad en las visitas que realizaban al pueblo. En algunos periodos no regresaron por años, y las visitas no siempre fueron documentadas. Es posible observar un vacío entre 1939 y 1948, tiempo durante el cual no se documentan ni actividades ni resultados del estudio. Lo mismo ocurrió entre 1963 y 1970. Sin embargo, el experimento continuaba su curso. Los enfermos, incluso cuando la penicilina fue aprobada para su uso público masivo y en 1943 se comprobó su efectividad para tratar la sífilis, nunca fueron medicados.

El 26 de julio de 1972, un reportaje escrito por la periodista Jean Heller, de *Associated Press*, desenmascaró el estudio, lo que provocó su cancelación inmediata y la pronta atención de los enfermos. Sin embargo, para entonces, veintiocho de los 399 sujetos habían muerto de sífilis, y otros cien habían muerto por diversas complicaciones como resultado de no haber recibido tratamiento para la enfermedad. Además, diecinueve niños habían contraído la patología durante su periodo de gestación.

Las fisuras éticas de las cuales este estudio adoleció fueron muy relevantes, y determinaron la necesidad de identificar nuevos criterios deliberativos para abordar las controversias morales surgidas de la investigación biomédica. De hecho, aquellos científicos y médicos que participaron del Experimento Tuskegee parecen no haberse cuestionado profundamente el estar llevando a cabo una alevosa violación de garantías fundamentales de los enfermos, tales como la autonomía y la dignidad, y tampoco fueron sensibles al daño que estaban causando a los sujetos de experimentación. A éstos nunca se les informó sobre los verdaderos propósitos del estudio ni sobre sus posibles efectos secundarios. Además, nunca supieron que tenían sífilis y, por lo tanto, siempre ignoraron la real gravedad de la enfermedad. Nadie se preocupó por ellos, nadie dijo la verdad, y nadie detuvo el estudio. Esos 399 hombres afroamericanos fueron simplemente observados, cosificados, instrumentalizados y usados como conejillos de indias. Y, claramente, fueron seleccionados como sujetos de experimentación, no sólo porque poseyeran la enfermedad, sino que, por su pobreza, vulnerabilidad, candidez y, sobre todo, por su color de piel.

¿Obtuvieron los científicos resultados conclusivos del experimento? Por supuesto que no. En cuarenta años, el estudio no logró identificar nueva información, ni menos obtener mayor conocimiento sobre la enfermedad del que ya se tenía cuando comenzó la investigación.

III. WILLOWBROOK

Desde 1947 hasta 1987, Willowbrook State School fue una institución, apoyada por el Estado norteamericano, para niños con discapacidad intelectual, ubicada en el vecindario de Willowbrook, en Staten Island, Nueva York. Un buen número de los niños que ahí vivían eran huérfanos o habían sido abandonados por sus padres.²

Durante su primera década de funcionamiento, los brotes de hepatitis, principalmente hepatitis A, fueron comunes en la escuela. Esto implicó, entre finales de los años cincuenta y principios de los setenta, que los científicos Saul Krugman (Universidad de Nueva York) y Robert W. McCollum (Universidad de Yale) realizaran una serie de controvertidos estudios médicos para medir los efectos de la gammaglobulina en el control de la enfermedad. Una protesta pública obligó a interrumpir el proyecto de investigación, así como los estudios médicos. Hubo acusaciones de que los investigadores habían utilizado a muchos niños mentalmente discapacitados como meros “conejiillos de indias humanos” para conducir la investigación. Sin embargo, el que fuera, en un comienzo, el principal crítico del proyecto, el senador por Nueva York, Seymour R. Thaler, afirmó, más tarde, que la investigación se había llevado a cabo correctamente, lo que, ciertamente, tranquilizó y apaciguó los ánimos de la opinión pública.

De hecho, tanto el senador como los científicos se preocuparon de socializar lo que llamaron “trascendentales logros de la investigación”. Uno de los resultados más importantes del estudio fue alcanzar una mejor comprensión de las diferencias entre la hepatitis sérica, que se transmite por transfusiones de sangre, y la hepatitis infecciosa, que se transmite directamente de persona a persona, y es la forma más común de contraerla.

Sin embargo, y más allá de algunos logros científicos comprobados, el estudio reveló un trasfondo siniestro. En un esfuerzo por controlar los bro-

² Los datos documentados de esta parte de la exposición se basan en: Tomasulo, D., *American Snake Pit: Hope, Grit and Resilience in the Wake of Willowbrook*, Fairfax VA, Stillhouse Press, 2018.

tes de hepatitis, el personal médico de Willowbrook había consultado a Saul Krugman sobre qué hacer. Krugman descubrió que la hepatitis se desarrolló en el noventa por ciento de los niños ingresados en Willowbrook poco después de su llegada. Aunque se sabía que la hepatitis era causada por un virus, no se sabía cómo éste se diseminaba, o si podía prevenirse o cuántos tipos de virus eran los que causaban la enfermedad. Krugman, literalmente, usó a los niños de Willowbrook para responder esas preguntas. Uno de sus estudios incluyó la inoculación del virus de la hepatitis a sesenta niños deficientes mentales que no tenían la enfermedad. El científico presenció cómo su piel y sus ojos se volvían amarillos y cómo sus hígados crecían sin control. Los vio vomitar y rehusar comer. Todos los niños inoculados con el virus de la hepatitis enfermaron, algunos severamente. Ante eso, Krugman razonó que era justificable inocular a los niños en Willowbrook con el virus de la hepatitis, porque, “de todos modos, la mayoría de ellos contraería la enfermedad”. Pero lo que él no calculó (o no quiso calcular) fue que, al inocular el virus de la hepatitis a niños sanos, aumentó esa posibilidad al cien por ciento.

En 1965, Willowbrook albergaba a más de seis mil niños y jóvenes con deficiencia intelectual a pesar de tener una capacidad máxima de cuatro mil. Ese año, el senador Robert Kennedy recorrió la institución, y afirmó que los muchachos en la escuela “vivían hacinados, en medio de la inmundicia y la suciedad, con sus ropas raídas, y en habitaciones claramente más incómodas que las jaulas de los animales en un zoológico”, y dio una serie de recomendaciones para mejorar inmediatamente las condiciones del lugar y darles dignidad a los niños y jóvenes que ahí vivían.

Aunque el controvertido estudio de la hepatitis se había suspendido y la reputación de la escuela no era la mejor, la opinión pública no contaba con la certeza de qué era lo que realmente ocurría dentro del lugar, y si era verdad que el estudio de la hepatitis se había llevado a cabo inoculando el virus a muchos niños inocentes y que no tenían la enfermedad.

Donna J. Stone, una activista defensora de niños mentalmente discapacitados y de víctimas de abuso infantil, obtuvo acceso a la escuela, al hacerse pasar por una estudiante recién graduada de trabajo social. Al salir, compartió con la prensa todo lo que había presenciado. Una serie de artículos en periódicos locales, incluyendo *Staten Island Advance* y *Staten Island Register*, describieron las precarias condiciones de vida en Willowbrook, y el trato negligente y, muchas veces, inhumano para con la mayoría de los niños.

Poco después, a comienzos de 1972, Geraldo Rivera, entonces reportero de *WABC-TV* en Nueva York, realizó una serie de investigaciones en

Willowbrook, y descubrió condiciones deplorables, que incluían hacinamiento, niños desnudos y desaseados transitando por los pasillos, e instalaciones sanitarias completamente inmundas. Sin embargo, lo peor fue que la investigación confirmó que varios miembros del personal de la escuela abusaban, física y sexualmente, de los niños. El reportaje, titulado *Willowbrook: The Last Great Disgrace*, atrajo la atención nacional y significó un Premio Peabody para Rivera. Actualmente, el documental original de Willowbrook permanece disponible para su consulta pública en el sitio web de Rivera y en *Youtube*.

Como resultado de la sobrepoblación, las condiciones inhumanas, los abusos, las violaciones, y la certeza de que el estudio de la hepatitis había implicado la inoculación del virus en muchos niños sanos, el 17 de marzo de 1972, padres y representantes legales de cinco mil de los niños y jóvenes que residían en la escuela de Willowbrook presentaron, en un tribunal federal, una demanda colectiva contra el estado de Nueva York. Aquella se conocería como *New York ARC v. Rockefeller*.

En 1975 se firmó una sentencia de consentimiento, y el estado de Nueva York se comprometió a mejorar sustancialmente las condiciones de vida en la escuela. La publicidad y trascendencia del caso fue un importante factor que contribuyó a la aprobación de una ley federal: la Ley de Derechos Civiles de las Personas con Discapacidad Mental, de 1980.

Antes, en 1974, y ya conocidos los arteros abusos que inflingieron los científicos sobre sus eventuales sujetos humanos de experimentación, el Congreso de Estados Unidos dispuso la creación de una comisión cuyos propósitos debían ser discutir y reflexionar sobre los límites de la investigación biomédica, así como evaluar la ecuación entre los riesgos y beneficios de la investigación en seres humanos, además de proporcionar guías y criterios para una selección justa y equitativa de los sujetos de experimentación, y, finalmente, reflexionar acerca de la naturaleza, alcance y significado del consentimiento informado en la investigación biomédica. Esta comisión, que estuvo integrada por relevantes actores del mundo académico estadounidense de entonces, recibió el nombre de National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Experimentación Biomédica y Conductual), y se le conoce en el mundo, simplemente, como *National Commission*.

Después de cuatro años, la *National Commission* publicaría los resultados de su trabajo en un documento que, rápidamente, se convirtió en un referente clave para el desarrollo de la epistemología de la bioética en el mundo, así

como aumentó la precisión de los razonamientos en procesos de deliberación, y aportó a la optimización y creación de políticas públicas para regular la experimentación con sujetos humanos. Este documento, breve, pero muy influyente, y conocido mundialmente como el Informe Belmont (*The Belmont Report: Ethical Principles for Research with Human Subjects*), puede considerarse el primer documento de carácter oficial en el mundo que buscaba aportar criterios para proteger a los seres humanos frente a la experimentación biomédica, y, para ello, proporcionaba un valioso elenco de “principios éticos básicos”, cuyo valor y alcance epistemológico y metodológico rápidamente adquirió mucha utilidad para analizar, comprender y solucionar controversias morales surgidas en los ámbitos biomédico y clínico.

Como gran parte de los fundamentos que el *Informe* otorga para dicho examen, así como los procedimientos concretos que diseña para garantizar el cumplimiento de una constelación de reglas y principios bien definidos que deberían sustentar cualquier investigación biocientífica, fueron receptionados, años más tarde, por gran parte de la jurisprudencia comunitaria europea y el derecho parlamentario europeo —lo que, con el tiempo, se llamaría bioderecho internacional— es importante exponer los elementos más relevantes del documento.

IV. EL INFORME BELMONT

Los dos principales objetivos del *Informe Belmont* fueron identificar principios éticos básicos que orientaran y regularan la investigación biomédica en seres humanos, y desarrollar pautas procedimentales (reglas) que debían ser estrictamente observadas para garantizar que cualquier estudio se llevara a cabo con estricto apego a dichos principios.³

El documento recopiló y resumió cuatro años de trabajo de la *National Commission* y definió tres principios fundamentales que habían sido identificados como absolutamente necesarios para proteger a los sujetos humanos de experimentación. La idea era, en primer lugar, eliminar el excesivo paternalismo, tanto de la práctica científica como de la medicina, las que tradicionalmente no consideraban las opiniones de los sujetos y los pacientes como un elemento importante para la implementación de la investigación y la aplicación de un tratamiento. Por lo tanto, y en primer lugar, el *Informe*

³ Respecto al contenido y epistemología del Informe Belmont, véase Childress, J. F. *et al.*, *Belmont Revisited: Ethical Principles for Research with Human Subjects*, Washington, D. C., Georgetown University Press, 2005.

intentó dar preeminencia a la autonomía individual, al permitir a los sujetos humanos, participar en la deliberación y decisión sobre los procedimientos y tratamientos que podrían aplicarse sobre ellos.

En segundo término, intentó restaurar el respeto por la dignidad humana, al promover la maximización de los beneficios para los sujetos de experimentación y pacientes, así como exigir reducir los riesgos que podrían causarles daños o lesiones importantes.

Y tercero, el *Informe Belmont* demostró la necesidad de un trato equitativo de los sujetos de experimentación, al otorgarles los mismos derechos en varias etapas importantes de la investigación: 1) métodos y procedimientos justos para elegirlos; 2) distribución equitativa de los esfuerzos para salvaguardar la dignidad, la salud y la vida de los involucrados, y 3) evitar cualquier tipo de discriminación en la investigación de sujetos humanos, cualquiera que fuera su origen, su raza y su condición intelectual, social o económica.

Claramente, el *Informe* fue el primer documento en la historia que identificó, formuló y definió principios bioéticos. Desde entonces, dichos principios gozaron de una rápida y creciente aceptación, no sólo en el contexto bioético, sino también en el jurídico. Tanto el alcance epistemológico como la aplicación práctica de los principios trascendieron ampliamente el contexto disciplinario para el que fueron originalmente diseñados. De hecho, la misma *National Commission* había aclarado que los principios eran sólo directrices generales cuyo objetivo principal era ayudar a la deliberación de casos particularmente complejos, orientar la toma de decisiones y el razonamiento moral, así como proporcionar criterios para elegir los cursos de acción correctos que debían seguirse en cada caso. Sin embargo, los principios se transformaron en un marco teórico suficientemente sólido como para generar reglas más específicas, que finalmente crearían procedimientos que podrían aplicarse con mucha eficacia en un nivel práctico.

Por lo tanto, el *Informe Belmont* enfatizó la importancia de distinguir claramente entre la naturaleza de la investigación, sus límites y alcances, y las posibles implicaciones para la vida y la seguridad de los sujetos humanos de experimentación. El documento se estructuró en tres partes: i) límites entre la práctica y la investigación, ii) principios éticos básicos, iii) aplicaciones.

1. Límites entre la práctica y la investigación

En esta parte, el *Informe* destaca la necesidad de distinguir entre la investigación biomédica y la terapia. El objetivo fundamental de esta distinción

fue determinar qué pasos y actividades de la investigación deberían revisarse exhaustivamente para proteger a los sujetos humanos involucrados en ella. Además, se le da especial importancia a la distinción entre terapia e investigación, e indica que la primera es una intervención que busca el bienestar del paciente, a través de un diagnóstico y tratamiento adecuado, y que la segunda es una actividad cuyo propósito es probar una hipótesis, alcanzar conclusiones y desarrollar un conocimiento más profundo y preciso sobre lo investigado. Más allá del diferente estatuto que el ser humano posee en ambos casos (en el primero es un fin y en el segundo un medio), el *Informe* enfatiza que ambos propósitos deben tener en cuenta el respeto a la dignidad, la integridad y el bienestar de las personas involucradas, y tener un alto grado de convicción científica con respecto a la seguridad de la experimentación y la eficacia de la terapia.

2. Principios éticos básicos

La expresión “Principios éticos básicos” en el *Informe Belmont* se refiere a lo que podríamos llamar los hitos morales fundamentales de nuestra tradición cultural occidental. Los principios fueron los siguientes:

A. *Respeto por las personas*

Este principio reconoce a las personas como agentes libres y dignos de protección en caso de que su autonomía disminuya o no exista. Representa, por un lado, un derecho individual que está relacionado con la capacidad de cada individuo para tomar decisiones y actuar en consecuencia, y, en segundo lugar, implica el deber general de respetar esa autonomía. El principio implica el reconocimiento explícito de la libertad individual y la capacidad de autodeterminación inherente a todo ser humano. Cuando esta facultad es o está notoriamente reducida, el sujeto o paciente tiene derecho a ser representado en sus decisiones.

B. *Beneficencia*

El *Informe* es enfático al afirmar que este principio debe entenderse más allá de la tradicional caridad o benevolencia. Más bien, representa la obli-

gación categórica de promover el bienestar de un individuo en cada etapa de la investigación y evitar dañarlo por todos los medios posibles. En este sentido, el documento formuló dos reglas generales como expresiones complementarias de acciones benéficas: *i*) no dañar, y *ii*) maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños. Aunque este principio se basa en el juramento hipocrático, los miembros de la *National Commission* mostraron flexibilidad en su entendimiento. Hipócrates concibió de manera deontológica el principio de “hacer el bien”; esto es, como una obligación absoluta que debe respetarse incluso a expensas del mayor bien general. En otras palabras, el juramento hipocrático señala que nunca se puede lastimar a una persona, incluso si el daño significa mayores beneficios para otros. Sin embargo, la *National Commission* reformula el juramento en clave utilitarista, ya que acepta el hecho de que beneficiar puede, en muchos casos, implicar la exposición de las personas al riesgo. Por lo tanto, el problema no es el daño *per se*, sino decidir cuándo es justificable buscar ciertos beneficios a pesar de los daños o eventuales perjuicios implicados, y cuándo los beneficios deben omitirse debido a los riesgos.

C. *Justicia*

El principio de justicia señala el deber de distribuir equitativamente los beneficios de la investigación entre los sujetos involucrados y evitar riesgos para los grupos más vulnerables. También busca asegurar que la selección de sujetos de investigación se lleve a cabo sin ningún tipo de discriminación, como ocurrió en los casos de *Tuskegee* y *Willowbrook*. Se trata, por lo tanto, de un principio de justicia distributiva que reconoce cinco criterios de distribución de beneficios y cargas en la investigación: *i*) a cada persona el mismo trato; *ii*) a cada persona un trato según la necesidad individual; *iii*) a cada persona un trato acorde con el esfuerzo individual; *iv*) a cada persona un trato de acuerdo con su contribución a la sociedad, y *v*) a cada persona un trato según sus méritos.

3. *Aplicaciones*

En esta parte, el *Informe* identifica tres requisitos fundamentales para garantizar el respeto y observancia de los principios descritos anteriormente.

Estos requisitos representan, al menos en teoría, condiciones reales de posibilidad, y se ajustan, cada uno de ellos, a un principio específico.

A. *Consentimiento informado*

Requisito para la aplicación del principio de respeto por las personas. Considera tres elementos como condiciones para su realización:

- i) *Información*: la persona debe estar completamente informada sobre los posibles riesgos asociados con la investigación o con el procedimiento. Esta información debe darse de manera oportuna, y debe incluir, entre otros, detalles del procedimiento de investigación, sus propósitos y cualquier riesgo asociado con la experimentación.
- ii) *Comprensión*: se debe proporcionar la información de modo tal que el individuo comprenda completamente la naturaleza y el alcance del procedimiento. Teniendo en cuenta que la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje son diferentes entre las personas, será necesario adaptar el proceso de presentación y comunicación de la información de acuerdo con las capacidades del sujeto.
- iii) *Voluntariedad*: el consentimiento es válido si está informado, pero también si es voluntario. Esto significa que todo sujeto humano debe expresar su aceptación (acuerdo) para participar en un experimento sin ninguna coacción o influencia externa indebida. Este requisito implica hacer la distinción entre una persuasión justificable y una influencia indebida.

Otro aspecto que merece mayor consideración y claridad es el problema de la aplicación del procedimiento de consentimiento informado. Se sabe que éste representa la aceptación consciente, competente y completamente informada de un procedimiento o terapia por parte de un sujeto humano. Sin embargo, su estatuto, hasta el día de hoy, es ambiguo. Dicho conflicto puede plantearse fácilmente en varias preguntas; ¿es el objetivo único del consentimiento informado permitir que los sujetos o pacientes participen en las decisiones médicas? Si el consentimiento informado implica el reconocimiento de la autonomía de la persona en cuestión, ¿es su propósito permitir que esa persona tome la decisión? ¿Es el sujeto de la investigación o el paciente corresponsable de las consecuencias derivadas de la aplicación de un procedimiento o tratamiento en particular? ¿Es el

propósito del consentimiento informado excusar al científico o investigador de la eventual responsabilidad legal por cualquier consecuencia nociva que afecte a un sujeto en particular? ¿El consentimiento informado es un procedimiento que sólo busca ayudar a las personas a comprender lo que significa un tratamiento, pero que finalmente no decide por sí mismo? ¿Se respetará la autonomía de la persona afectada sólo si coincide con la voluntad del científico o del médico? Si el sujeto de investigación o paciente no ha dado su consentimiento, ¿debemos respetar siempre su decisión, independientemente de las consecuencias que aquélla provoque? ¿Es el consentimiento informado definitivamente vinculante? Si un sujeto no puede decidir por sí mismo, ¿cuándo podemos estar razonablemente seguros de que la voluntad de sus representantes coincide con la que desplegaría ese individuo?

Todas estas preguntas, que dejaré sin respuesta por el momento, demuestran que el concepto de autonomía en el *Informe Belmont* se entiende de una manera muy condicionada y restringida dentro de la bioética, razón por la cual el procedimiento del consentimiento informado es aplicado en la mayoría de los centros hospitalarios del mundo, incluso el mismo día de hoy, de manera reduccionista, imparcial e incompleta.

B. *Evaluación de riesgos y beneficios*

Requisito para la aplicación del principio de beneficencia. Implica que un investigador debe siempre determinar la naturaleza y el alcance de los riesgos y beneficios de un estudio clínico o biomédico a través de una evaluación sistemática, predictiva y utilitarista de cada uno de ellos. Este protocolo ayudará al científico a determinar si la experimentación propuesta está diseñada adecuadamente. Así, para cualquier comité de ética en el mundo, este procedimiento será un método para aclarar si los riesgos están justificados, y representará un criterio sustancial para que los sujetos decidan si participan en la investigación, o bien se nieguen a hacerlo.

C. *Selección de los sujetos de experimentación*

Requisito para la aplicación del principio de justicia. Implica el diseño y aplicación de procedimientos justos en la selección de sujetos de investigación. Esta selección tiene dos niveles en los que se puede aplicar la justicia: individual y social. La justicia individual implica la imparcialidad

de los investigadores, es decir, no deben ofrecer investigaciones potencialmente beneficiosas sólo a algunos pacientes, con características especiales, o seleccionar sólo sujetos “indeseables” para experimentaciones que impliquen riesgos importantes. La justicia social señala que la distinción entre las diferentes clases de sujetos que deberían o no deberían participar en alguna investigación, debe basarse en su capacidad para soportar las cargas del estudio y no en la conveniencia de imponer cargas adicionales a ciertas personas en razón de su condición social, racial, económica o intelectual.

4. *Relación del Informe Belmont con el bioderecho*

El *Informe Belmont* sigue siendo una guía fundamental para la protección de los sujetos humanos de investigación. En las casi cuatro décadas que han pasado desde su publicación en los archivos federales, el 18 de abril de 1979, las empresas de investigación biomédica y socioconductual han crecido enormemente y han experimentado cambios profundos y notables en conocimiento, tecnologías, metodologías y capacidades, así como los posibles alcances y consecuencias de los descubrimientos y avances en la investigación, ya que tanto para los sujetos individuales como para la sociedad en su conjunto encierran una complejidad extrema no sólo para su correcta recepción, sino para su eficaz regulación.

Estos cambios continuos en los contextos de investigación, así como el permanente y veloz potenciamiento de las biociencias, han planteado preguntas sobre la adecuada aplicación y jerarquización de los principios identificados y definidos en el *Informe*. El asunto es que ya no sólo la ética y la bioética se preocupan por dichas cuestiones, sino que toda la epistemología y, sobre todo, la hermenéutica contenida en el documento se ha extendido, casi por analogía, al ámbito del derecho, en el entendido de que todos los dilemas éticos que emergen en los contextos biocientíficos implican también disyuntivas jurídicas.

Por ejemplo, no existe un acuerdo jurídico con respecto a la mejor manera de equilibrar o, llegado el caso, jerarquizar los principios del *Informe* en el contexto de los ensayos clínicos que comparan la efectividad de terapias ampliamente utilizadas para determinados trastornos, con el fin de determinar si un enfoque puede tener un mejor resultado que otro. Preguntas sobre la aplicación de estos principios también surgen en investigaciones que involucren bioespecímenes humanos (muestras de material biológico, como orina, sangre, tejidos, células, ADN, etcétera) o datos genómicos no identifi-

cados, investigación participativa basada en la comunidad, ensayos clínicos realizados en situaciones de emergencia, diseños de estudios aleatorios, e investigación observacional que involucra bases de datos a gran escala.

Además, aunque el *Informe Belmont* no articuló explícitamente la obligación de participar en la investigación, algunos creen que, como todos son beneficiarios potenciales de la investigación biomédica y socioconductual, todos tienen una responsabilidad —cuando surgen oportunidades y los riesgos son mínimos— de participar en la investigación, ya que una participación a gran escala contribuye a una mayor comprensión de la salud humana, las enfermedades y la efectividad de las terapias propuestas en un espectro más amplio e indicativo de la sociedad, lo que debería redundar, a la larga, en beneficios para toda la población.

También, desde una perspectiva biojurídica, y en el contexto de la aplicación del principio de beneficencia procreativa, que podríamos decir es una evolución del original de beneficencia, definido en el *Informe*, se ha discutido profusamente sobre si ante la posibilidad que actualmente ofrece la biociencia de seleccionar embriones mediante el diagnóstico genético preimplantacional (DGP), tienen o no los padres la obligación moral y legal de elegir o seleccionar al “mejor hijo posible”. Los conflictos jurídicos que plantea el mandato contenido en este principio son de índole bastante radical, ya que el DGP no sólo permite seleccionar embriones con ciertas características, sino que, literalmente, producir embriones con discapacidades cuando así lo desean los padres.

Por lo tanto, no sólo la investigación con seres humanos, sino que todas las inventivas biocientíficas, plantean tenaces y profundas preguntas sobre nuestro estatuto como participantes potenciales y beneficiarios (directos o indirectos) del conocimiento obtenido de los estudios biomédicos y conductuales, así como la eventual aplicación de principios que señalan valores fundamentales de un estado social de derecho y que se radican en sede constitucional, se extiende analógicamente a las parcelas biomédicas y biocientíficas, y exigir una comprensión e interpretación en sintonía con la naturaleza jurídica de los alcances de sus iniciativas.

Por otra parte, el ámbito de las reglamentaciones para la protección de sujetos humanos de investigación, fundadas —unas más, unas menos— en el *Informe Belmont*, es todavía centro de una discusión considerable. En los entornos clínicos, por ejemplo, los límites y distinciones entre la investigación con sujetos humanos y las actividades diseñadas para asegurar y mejorar la terapia pueden, a veces, ser difíciles de juzgar con certidumbre y confianza. Además, la posibilidad de una aplicación óptima de las regulaciones,

desarrolladas principalmente en el contexto de la investigación biomédica, a todo el espectro de la investigación socioconductual ha sido cuestionada durante décadas, y permanece sin resolver.

Precisamente, la comunidad europea, en la década de 1980, comenzó a reflexionar sobre este inquietante elenco de escenarios. De ese modo, evaluó como muy necesario reconsiderar ampliamente los marcos legales y regulatorios que regían hasta entonces la investigación en sujetos humanos.

Así, el que podríamos llamar protobioderecho europeo, conocido en sus inicios como “derecho de las ciencias de la vida”, abordó los desafíos contemporáneos asociados con la investigación de sujetos humanos, incluidas las permanentemente emergentes nuevas posibilidades abiertas por las biociencias; procedimentó la profusión, el intercambio y el acceso a los datos personales dentro de la Comunidad Europea, y comprendió que el aumento del riesgo sobre la privacidad genética requería marcos legales, normativos e institucionales creativos, originales y, también, progresistas. Ciertamente, los europeos no proyectaban en este trabajo sólo un potenciamiento de la protección de los sujetos humanos (desde el estado preembionario) en la investigación, sino que también, y muy especialmente, un fortalecimiento de la inversión comunitaria en biociencia, para obtener más y mejor conocimiento, y optimizar el bienestar individual y social.

De este modo, gradualmente, la jurisprudencia de la Corte Europea, el derecho comunitario y el derecho parlamentario europeo comienzan, durante la década de 1980, a basarse en las ideas no sólo del *Informe*, sino de una constelación de novedosos conceptos, contenidos en un seminal libro que iba a transformarse en la epistemología más notable de la bioética hasta el día de hoy, y en el antecedente inmediato del así llamado “bioderecho internacional”.

V. LOS PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA

Principles of Biomedical Ethics,⁴ cuya primera edición apareció en 1979, es probablemente el libro de bioética más famoso e influyente del mundo. En él, los autores ofrecen un marco epistemológico y procedimental que redundaba en un modelo deliberativo, constituido por cuatro principios, con pretensiones de universalidad, en sintonía con la especificidad de la ética biomédica, la cual carecía de tal plataforma de razonamiento a comienzos de la década de 1970.

⁴ Beauchamp, T. y Childress, J., *Principles of Biomedical Ethics*, 7a. ed., Cambridge, Oxford University Press, 2013.

Esos cuatro principios básicos —respeto por la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia— representan mandatos abstractos, a saber; normas de moral común, de alcance general y contenido normativo más bien vago. Esos principios funcionan como criterios para deliberar frente a conflictos morales complejos surgidos en el ámbito biomédico. Sin embargo, no constituyen imperativos categóricos o mandatos absolutos. Su aplicación puede ser excepcionada, precisamente porque dichos referentes morales son *prima facie*, a saber: poseen un peso normativo específico que se iguala a los otros en teoría. Además, son principios que señalan lo que, con ciertas reservas, podríamos llamar leyes naturales o preceptos universales de la razón. En efecto, es muy improbable que algún ser humano, comprometido con la moral y las leyes, pueda rechazar en su mente la idea de que una sociedad justa sea mejor que una injusta, y que una persona libre sea más plena y feliz que una esclavizada. En este sentido, los cuatro principios, por representar aquellos preceptos compartidos por la mayoría de los individuos, señalan mandatos generales autoevidentes a la conciencia y a la moral humanas.

Este modelo de los cuatro principios, conocido mundialmente como “principalismo”, afirma que es prácticamente imposible para el ser humano evadir esos principios al ejecutar cualquier juicio de valor cuando hay un conflicto entre ellos o se enfrenta a un dilema moral. La idea de Beauchamp y Childress fue, entonces, proporcionar un sistema de prioridad de principios morales que sirvieran como guías deliberativas en la solución de conflictos valorativos, que se basa en la tesis de que nunca una teoría ética o un código deontológico ha sido capaz de diseñar un sistema jerarquizado de principios que esté libre de conflictos, excepciones o instancias de juicio.

Sin embargo, los autores aclaran que el principalismo no representa *toda* la moral común, sino sólo una parte de ella. Hablar de la universalidad de los principios es, también, un recurso metodológico para construir un marco deliberativo adecuado para la ética biomédica. En este sentido, la teoría principalista no busca establecer un elenco de principios básicos de la moral y el derecho, sino que defiende la idea de una moral común universal que incluya los cuatro principios marco. Al respecto, el propio Beauchamp⁵ ha enfatizado que la teoría no rechaza la existencia de morales particulares, lo cual es apenas evidente y documentado. Sin embargo, es

⁵ Beauchamp, T., “A Defense of Universal Principles in Biomedical Ethics”, en Valdés, E. y Lecaros J. A., *Biolaw and Policy in the 21st Century. Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019.

claro que el acontecimiento de la diversidad valorativa no inhibe el hecho de que personas provenientes de distintas tradiciones no puedan estar de acuerdo sobre ciertos estándares morales básicos y fundamentales, a saber: interculturales.

Por lo tanto, la moral común no es simplemente *una* moral más entre muchas otras. Que sea *común* significa que es o puede ser *compartida* por muchos o por todos, sin mayores reticencias o contemplaciones. En este sentido, mandatos de moral común como “no matar”, “no causar daño o sufrimiento innecesario”, o “ayudar al que está en peligro”, pertenecen a lo que Beauchamp llama “sistema público de normas”, que trasciende las barreras valorativas individuales.

En este contexto —de una moral común universal— es donde los autores sostienen que mejor funcionan los principios. El contenido de cada uno de ellos da luces no sólo para deliberar sobre dilemas morales generales o específicos, sino que proporciona una constelación de reglas que, como veremos más adelante, evidencian una utilidad insuperable para juridificar los principios del bioderecho y dotarlos de contenido normativo legalmente vinculante. Por lo mismo, es pertinente revisar su configuración epistemológica.

1. *Respeto por la autonomía*

El mandato de moral común contenido en este principio es respetar y proteger los derechos de las personas para vivir de acuerdo con puntos de vista basados en sus creencias, visiones y valores particulares. Para que una persona actúe autónomamente deben cumplirse ciertas condiciones estructurales y otras procedimentales, a saber: un agente autónomo es aquel que posee la capacidad de actuar racionalmente, pero, a la vez, *i)* informadamente, *ii)* comprendiendo lo informado, *iii)* intencionalmente, *iv)* voluntariamente, *v)* conscientemente, *vi)* sin coacción externa, y *vii)* que tiene el derecho a ser subrogado en su decisión en caso de que su autonomía se vea disminuida o perdida.

El principio contiene dos tipos de obligaciones: una positiva y otra negativa. La positiva implica respetar el derecho que otros tienen, de tomar decisiones autónomas, y la negativa ordena no interferir, coartar o restringir por ningún medio, las acciones y decisiones de otros. Sin embargo, estas obligaciones no significan solamente permitir o no interferir, ya que, por ejemplo, en el ámbito clínico o biomédico, respetar la autonomía significa

que tanto el médico como el científico deben informar al paciente o sujeto de experimentación antes de aplicar un tratamiento o llevar a cabo una experimentación, además de asegurarse de que aquéllos hayan comprendido sustancialmente lo informado, así como no ejercer ningún tipo de presión para la toma de decisión, asegurarse de la intencionalidad y voluntariedad de los sujetos, y velar por que no exista ningún tipo de coacción externa que los obligue a decidir o hacer algo contrario a sus deseos.

Muchas veces se ha criticado la configuración de este principio afirmando que es preeminente respecto de los otros tres, y que los autores le otorgan una importancia superior y preponderante. Sin embargo, ellos mismos se han encargado, en cada una de las siete ediciones del libro, de rechazar esa crítica, por considerarla arbitraria y antojadiza, ya que, en rigor, ellos jamás han establecido una jerarquía en su modelo principialista. De hecho, en el mismo texto enfatizan que aunque el primer principio que analizan en todas las ediciones es el de respeto por la autonomía, aquello no significa prelación moral respecto de los otros tres. Por el contrario, Beauchamp y Childress intentan demostrar que en una teoría deliberativa adecuadamente estructurada el respeto por la autonomía no puede ser excesivamente individualista (descuidando la naturaleza social de los seres humanos y el impacto de las decisiones y elecciones individuales sobre otros), no debe estar excesivamente focalizado en la razón (prefiriendo así las emociones) y no puede ser excesivamente legalista o jurídico (otorgándole preeminencia a los derechos sobre las prácticas y responsabilidades sociales).

Es cierto que, en la práctica, la sociedad estadounidense ha ido otorgando, paulatinamente, más protagonismo a la autonomía, pero éste ha sido más bien un fenómeno consuetudinario que no obedece a la epistemología del principio configurada por los autores.

También se ha señalado que este principio es ideológico,⁶ y que, fiel a una tradición liberal, busca permitir que el paciente decida cualquier cosa que crea pertinente. Sin embargo, los autores dejan muy en claro que este principio no es absoluto, y que admite excepciones en su aplicación, y que, por lo mismo, la autodeterminación posee límites que, precisamente, proporcionan los otros tres principios. Por ejemplo, no sería plausible ni razonable permitir decisiones de pacientes que pusieran en riesgo la salud pública o dañen inocentes o requieran de recursos excesivamente escasos

⁶ Callahan, D., "Individual Good and Common Good. A Communitarian Approach to Bioethics", *Perspectives in Biology and Medicine*, 46, 4, Washington, D. C., The John Hopkins University Press, 2003, pp. 496-507.

de parte del Estado. Por lo tanto, el principio de autonomía, al menos en la propuesta de Beauchamp y Childress, no es arbitrario ni ideológico, ya que es competitivo respecto de los otros tres.

2. *No maleficencia*

La obligación general del principio es simplemente “No dañar”, lo cual refiere a que dicho mandato se impone, en la mayoría de los casos, a “hacer el bien”. La excepción se configura cuando hay evidencia, predictivamente demostrable, de que el daño o detrimento, por oneroso que sea, es menor que el bien a obtener (una quimioterapia o una cirugía mayor, por ejemplo). En ese caso, la obligación de beneficencia se impone a la de no maleficencia, ya que el daño causado se justifica en virtud del bien ulterior a obtener.

Es cierto que, en general, las obligaciones de no dañar parecen ser más vinculantes o normativamente más estrictas que las obligaciones de ayudar o hacer el bien, pero también es verdad que muchas veces ocurre a la inversa. Por ejemplo, si en la búsqueda de un diagnóstico certero un médico causa una lesión y un dolor muy leve en un paciente a través del pinchazo de una aguja para extraerle sangre, se considera que la obligación de beneficencia tiene prioridad sobre la obligación de no maleficencia. El asunto es que, extendiendo analógicamente este criterio a otros escenarios, someter a los pacientes a los riesgos de un daño quirúrgico, o gravar costos sociales con el fin de potenciar la salud pública, o imponer ciertas cargas sobre un sujeto de investigación, pueden, también, justificarse y legitimarse en virtud de los beneficios que pueden provocar.

El sentido normativo del principio de no maleficencia es exclusivamente negativo, ya que no se trata de una simple abstención de dañar, sino de no causar daño y de no imponer siquiera el riesgo de provocarlo. Beauchamp y Childress identifican este principio en las cuatro obligaciones de beneficencia reconocidas por Frankena:⁷ *i*) no causar mal o daño, *ii*) prevenir el mal o daño, *iii*) remover el mal o daño, y *iv*) hacer o promover el bien.

Claramente, la primera obligación se separa de las tres siguientes, debido a su dirección normativa; esto es, a que el mandato precisa una conducta de “no hacer” o “no provocar”, a diferencia de las otras obligaciones, que requieren de una acción positiva. Se trata, por lo tanto, de una obligación de no maleficencia.

⁷ Frankena, W., *Ethics*, 2a. ed., Taramani, Pearson, 2015.

De este principio pueden inferirse, con más claridad, reglas de contenido legalmente vinculante: *i)* no matar, *ii)* no causar dolor o sufrimiento innecesario, *iii)* no incapacitar, *iv)* no discapacitar, *v)* no ofender, y *vi)* no privar a los demás de los bienes de la vida, entre otros. Veremos más adelante cómo, en el ámbito de las prácticas genéticas, éstas y otras reglas adquieren gran importancia procedimental para especificar el alcance y contenido de los principios del bioderecho, a saber: para juridificarlos.

3. *Beneficencia*

El mandato universal contenido en este principio es “hacer el bien”, obligación que parece ser más demandante para la acción que la de no maleficencia, aunque es discutible que, por eso, su densidad moral sea también superior. De hecho, no hay consenso internacional acerca de que el omitir tenga un estatuto moral menos gravoso que el hacer, toda vez que las teorías contundentes afirman precisamente lo contrario.⁸

La beneficencia en bioética es muy diferente de la benevolencia o caridad. Mientras que éstas se encuentran supeditadas a la voluntad o al arbitrio del agente, la beneficencia representa una obligación profesional categórica. No se trata de que un médico o un científico decida ser benéfico porque se levantó de buen humor o porque le conviene, sino que está obligado a serlo.

Sin embargo, y pese a que este principio requiere de la incondicionalidad para su observancia, su naturaleza es, paradójicamente, utilitarista, ya que una acción benéfica no se constata por su intención o motivación, sino por sus consecuencias. Si un médico opera con la mejor intención a un paciente con problemas para caminar, pero no logra los resultados esperados, y no mejora dicha condición, no podemos hablar de que se haya cumplido el principio, ya que no hubo resultados que realmente beneficiaran al paciente.

Por lo tanto, se trata de lo que Beauchamp y Childress llaman una “beneficencia positiva”; esto es, que: *i)* produzca beneficios concretos y constatables, *ii)* exista un agente que beneficie y un paciente que es beneficiado,

⁸ Singer, P., *Rethinking Life and Death: The Collapse of Our Traditional Ethics*, Nueva York, St. Martin's Press, 1996; Singer, P., *Practical Ethics*, 3a. ed., Cambridge, Cambridge University Press, y Rachels, J., *The End of Life: Euthanasia and Morality*, Cambridge, Oxford University Press, 1986.

iii) exista un equilibrio razonable y útil entre riesgos y beneficios, y iv) provoque consecuencias útiles para los pacientes o sujetos de experimentación.

Beauchamp y Childress reconocen cinco obligaciones positivas de beneficencia; cada una de ellas representa una regla: i) proteger y defender los derechos de los otros, ii) prevenir el daño, iii) remover condiciones que puedan causar daño, iv) ayudar a los discapacitados, y v) rescatar a las personas en peligro.

A diferencia de las obligaciones de no maleficencia, las de beneficencia son menos categóricas, ya que cada individuo sólo las puede cumplir parcialmente, es decir, nadie es capaz de hacer todo el bien que es posible realizar. Los autores enfatizan este carácter ambiguo de la beneficencia y reconocen que “la línea entre una obligación y el ideal moral a menudo no está clara”. Al respecto, la primera regla de beneficencia es elocuente. Proteger y defender los derechos de los demás significa defender su autonomía y voluntad. Esto implica proteger el derecho individual a seguir un proyecto de vida particular basado en lo que cada persona entiende por bien. Sin embargo, en el caso del paternalismo debemos entender a veces los derechos individuales como un concepto heterónomo, esto es, como una prerrogativa que la gente no puede realizar ni elegir por sí misma porque la beneficencia, además de una obligación profesional, también es un derecho que está determinado por otros criterios que no necesariamente coinciden con la persona involucrada. Esta situación está justificada por la doctrina del paternalismo moderado (*Soft Paternalism*), ya que, en ciertos casos, cuando un paciente está en evidente riesgo de sufrir daños, podría justificarse restringir su autonomía —por ejemplo, si su decisión está basada en una superstición— y contradecir su comprensión personal de la beneficencia a fin de optar por su salud y observar el deber de siempre hacer el bien. En este sentido, y en oposición a lo que algunas epistemologías erróneamente han sostenido (Gracia, 2008), en el principio de beneficencia, su estatuto de obligación profesional es preeminente sobre su condición de derecho individual del paciente o sujeto de experimentación.

4. Justicia

El principio ordena una distribución eficiente y equitativa de los beneficios y cargas, tanto en el ámbito de la salud como en el de la investigación, y, por lo mismo, implica abordar ámbitos tan sensibles como el acceso oportuno e igualitario al sistema de salud, acceso a una adecuada y oportuna

atención médica, selección equitativa de los sujetos de experimentación, qué sistema de salud no sólo es más eficiente, sino que más justo, e identificar criterios de distribución, entre otros. Por lo anterior, más que cualquiera de los otros tres, el principio de justicia posee un alcance público, lo cual agudiza su importancia en la deliberación.

Es claro que este principio enfatiza, por un lado, el deber de proteger a los seres humanos de cualquier tipo de discriminación, y, por otro, el derecho de ser tratado como un igual, independientemente de la condición u origen. Sin embargo, y debido a la ausencia de consenso social sobre si ese criterio de igualdad puede garantizar mayor eficacia en la distribución, Beauchamp y Childress reconocen seis reglas de distribución, competitivas entre sí: *i)* a cada uno en partes iguales, *ii)* a cada uno de acuerdo con su necesidad, *iii)* a cada uno de acuerdo con su esfuerzo, *iv)* a cada uno de acuerdo con su contribución, *v)* a cada uno de acuerdo con su mérito, y *vi)* a cada uno de acuerdo con las variaciones espontáneas del mercado.

Los autores hacen notar que cada una de estas reglas representa un criterio que no es jerárquico respecto de los otros. El problema, entonces, es determinar cuál de ellos adquiere preeminencia dado el caso, y justificar, con plausibilidad y evidencia, por qué, por ejemplo, en la asignación de órganos para trasplante se debería dar prioridad a la necesidad (gravedad de la condición clínica) sobre el mérito (tiempo de espera o lugar en la lista de espera).

Entre varias teorías de la justicia que los autores analizan (utilitaristas, liberales, comunitaristas e igualitaristas), la de Rawls⁹ parece jugar un rol bien preponderante. En efecto, si observamos el principio de distribución de Rawls, que señala que toda desigualdad en la distribución debe estar sustentada en que aquélla tienda al mejoramiento de las condiciones de los más necesitados, en asuntos de justicia distributiva, la necesidad claramente debería imponerse sobre todos los demás criterios, adquiriendo el estatuto de regla procedimental además de sustancial.

5. Críticas al principialismo

Pese a su indiscutible éxito mundial, y haber sido prácticamente inmune a los avances de la biomedicina en los últimos 35 años, desplegando siempre grandes niveles de eficacia, sin perjuicio de la complejidad y novedad de los dilemas que aborda, este modelo deliberativo ha recibido varias críticas,

⁹ Rawls, J., *A Theory of Justice*, Cambridge, Belknap, Harvard University Press, 1999.

entre las que se cuentan, por ejemplo, rigidez normativa,¹⁰ aplicabilidad restringida,¹¹ ideologización,¹² y universalidad meramente formal,¹³ entre otras. Revisaré algunas de ellas, antes de justificar la incidencia de esta teoría en el surgimiento del bioderecho en Europa. La revisión no será pacífica, ya que en cada uno de los reproches que analizaré creo observar fisuras importantes, que trataré de desenmascarar.

A. La crítica de Jonsen y Toulmin

Según Jonsen y Toulmin¹⁴ (1988: 5), el enfoque del principialismo como modelo de deliberación moral es incompleto, ya que ni los principios ni las reglas deben entenderse como el comienzo y el fin de las decisiones morales. Por lo mismo, los autores nos instan a pensar en la posibilidad de enfrentar los dilemas valorativos desde un enfoque diferente, a saber: el llamado “enfoque casuístico”, único capaz de liberarnos de la “tiranía de los principios”.

Para comprender sustancialmente la idea de la casuística versus los principios, los autores presentan un ejemplo. Una mujer joven, con muchos problemas económicos, comenzó a trabajar en un servicio de contestador telefónico. El trabajo le dio la posibilidad de obtener el dinero que necesitaba para pagar sus gastos a fin de mes. Sin embargo, había un problema: la mujer también recibía pagos de la seguridad social, los que eran insuficientes para cubrir todas sus necesidades. Una vez que la Oficina de la Seguridad Social se enteró de dicha actividad laboral, y de que la joven no informó de aquello como correspondía, cesó todo pago por conceptos de seguridad social, e incluso inició un proceso de cobranza para recuperar el dinero que ella recibió indebidamente, y la clasificaron como un “fraude de asistencia social”. Un reportero que estaba cubriendo su historia dijo sobre este caso que “debería haber una regla para evitar que esto suceda”. Jonsen

¹⁰ Jonsen, A. y Toulmin, S., *The Abuse of Casuistry: A History of Moral Reasoning*, Berkeley, University of California Press, 1990.

¹¹ Clouser, Danner and Gert, Bernard, “A Critique of Principlism”, *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 15, Oxford University Press, 1990.

¹² Callahan, D., “Individual Good and Common Good. A Communitarian Approach to Bioethics”, *Perspectives in Biology and Medicine*, 46, 4, Washington, D.C., The John Hopkins University Press, 2003.

¹³ Valdés, E., “Haciendo más práctico el principialismo. La importancia de la especificación en bioética”, *Revista de Bioética y Derecho*, 35, 2015, pp. 65-78.

¹⁴ Jonsen, A. y Toulmin, S., *op. cit.*

y Toulmin enfatizan que él no dijo que debería haber más “discreción”, más “equidad” o más “flexibilidad” en la aplicación de las normas y políticas de asistencia social, sino que afirmó rotundamente que debería haber una norma para evitar injusticias y arbitrariedades en ese contexto.

Estos autores señalan que ese tipo de razonamiento implica creer que la justicia se asegura sólo estableciendo un sistema adecuado de reglas para evitar que ocurran iniquidades o atropellos en la sociedad. De hecho, afirman que, en general, los principios no pueden hacer mucho por la deliberación moral, como se vería en este ejemplo, donde estaría claro que lo que se necesitaba era más sabiduría y menos reglas. Todos los procesos de toma de decisiones morales necesitarían, más bien, “perspicacia” y “prudencia”, y cuanto más problemáticas se vuelven las situaciones, mayor sería la necesidad de discernimiento. Por lo tanto, los principios en sí mismos no serían suficientes en la toma de decisiones morales prácticas, ya que —de acuerdo con Jonsen y Toulmin— las reglas cubren sólo situaciones únicas contempladas expresamente en ellas. Por lo tanto, cuando los escenarios se apartan del caso paradigmático contenido en la regla o ley, ambas resultan inútiles, ya que es imposible que contengan una solución para un caso que no han contemplado.

Como respuesta a este supuesto problema, los autores intentan revitalizar una vieja tradición, conocida como “casuística”, que ha sufrido un permanente e histórico descrédito durante cientos de años, especialmente desde los tiempos de Pascal, cuando, a mediados del siglo XVII, atacó con vehemencia a los casuistas en sus *Cartas Provinciales*.

La casuística es descrita sucintamente por estos dos filósofos estadounidenses como “un conjunto razonable y efectivo de procedimientos prácticos para resolver los problemas morales que surgen en situaciones particulares de la vida real”. El modelo consiste en una metodología que los autores llaman “cuatro cajas” (*Four Boxes*), en las cuales, separadamente, hay que depositar distintos elementos que funcionan como criterios deliberativos para solucionar cada caso en particular. En la primera caja están el diagnóstico y las indicaciones médicas. En la segunda, la voluntad de enfermos y de la familia. En la tercera, se colocan la calidad de vida, las expectativas y las metas que sean posibles lograr. Y en la cuarta, se considera todo el contexto que rodea a los involucrados.

Por lo tanto, de la primera caja se extraen criterios deliberativos, como los problemas médicos o clínicos que implica afrontar el caso, el pronóstico (si es bueno, desalentador o incierto), las probabilidades de éxito de un

eventual tratamiento, y los posibles beneficios versus los eventuales daños de la terapia.

La segunda caja proporciona referentes deliberativos tales como la voluntad y deseos del paciente, la cantidad y calidad de la información comunicada y el grado de entendimiento de esta última, la capacidad del enfermo para comprender, las directivas avanzadas (si es que las hay), y la decisión subrogada en caso de ser necesaria su aplicación.

En la tercera caja se descubren criterios como la expectativa y calidad de vida del paciente, si habrá déficit futuro en su salud, si la condición clínica actual o futura es o será indeseable, si procede una limitación del esfuerzo terapéutico, y si se requieren cuidados paliativos.

Finalmente, la cuarta caja provee elementos vinculados a si existen o no ciertas situaciones familiares que puedan influenciar, interferir o provocar una decisión especial respecto del caso (situación económica, creencias religiosas, factores culturales, o problemas de relación entre miembros de la familia), y las implicancias legales que pueda señalar el escenario.

Por lo tanto, la casuística propone deliberar los casos desde los hechos (cajas 1 y 3), valores (cajas 2 y 4) y deberes (cajas 2 y 3). Sin embargo, y reconociendo el esfuerzo de Jonsen y Toulmin por limpiar el nombre de la casuística, ésta se trata de un modelo deliberativo veleidoso, relativo y, aunque de carácter concreto, muy reduccionista, razón que parece justificar el descrédito, el olvido y la mala reputación que la ha afectado.

El valor de un modelo deliberativo en bioética se mide por su capacidad de dotar de imparcialidad, racionalidad y objetividad el proceso de toma de decisiones, y la casuística carece de la habilidad para tolerar esa exigencia. La razón es bien simple. Si lo que debemos considerar en el caso a caso son los hechos, los valores y los deberes implicados, todo el proceso se reduce a la catadura moral que tengan los involucrados, ya que ciertos valores de un profesional podrían oponerse tenazmente a los del paciente y su familia, y la casuística, más allá de una consideración, por lo demás, parcial de los hechos, no ofrece meta-criterios de jerarquización o especificación de posibilidades y cursos de acción a seguir. Ciertamente, si lo que debemos considerar son los valores implicados, tanto de los agentes como de los pacientes, perfectamente una escala axiológica adquirida e internalizada por la vía de la tradición puede invisibilizar otros valores que están en juego, pero que no forman parte de la identidad y cultura de los afectados. En la literatura bioética son profusos los casos de colisión entre los valores de los médicos y de los pacientes, lo cual o ha paralizado el proceso de deliberación o ha hecho tomar cursos de acción errados o violatorios de garantías individua-

les o de obligaciones profesionales. Es claro, entonces, que el proceso de toma de decisiones en la casuística pierde sustantivamente su objetividad e imparcialidad.

En el ámbito de los deberes profesionales, su consideración y ponderación también queda sujeta a máximas morales individuales de los intervinientes, que son tributarias de sus sistemas de referencia moral y cultural. Por lo tanto, el análisis de los hechos nunca es objetivo en la casuística, ya que la mirada crítica siempre está obnubilada por el peso de la tradición moral a la que pertenece quien debe deliberar.

Por otra parte, y pese a que, como dicen Jonsen y Toulmin, la casuística no está muerta, sino sólo durmiendo, su naturaleza y conformación normativa carece de referentes objetivos para el razonamiento moral, ya que se delibera desde las inclinaciones, preferencias y, como mucho, desde el sentido común. Además, el modelo defendido por estos autores carece de una clara orientación lógica, ya que parece no ser ni inductivo ni deductivo, por no tener pretensiones de identificar una constante que señale una norma de aceptación general, ni tampoco de acabar con la dispersión categorial de criterios deliberativos e integrarlos en un solo paradigma. Por lo tanto, la casuística ofrece un modelo de razonamiento tautológico, recursivo e incapaz de sentar precedentes.

Finalmente, es importante hacer notar que la crítica de Jonsen y Toulmin al principialismo parece basarse en tres premisas erradas: *i)* el principialismo tiene aspiraciones de otorgar solución definitiva a los problemas que aborda, *ii)* se debe razonar los casos desde el nivel de los principios, y *iii)* los principios —por su rigidez— colapsan frente a los casos complejos, porque no existen criterios para jerarquizarlos.

La primera premisa es, definitivamente, equivocada, porque el principialismo no aspira a otorgar una solución definitiva a los problemas, sino que representa —como su etimología lo indica— una etapa inicial de la deliberación, que debe derivar en la especificación de las cuatro normas de moral común en reglas más específicas, dotadas de mayor contenido y alcance más acotado.

La segunda premisa es, también, errada, porque el principialismo no es —o no debe ser, al menos— una mera colección de normas generales que operen sólo como referentes deliberativos teóricos y que requieran ser jerarquizados. La conflictividad moral intrínseca a las prácticas médicas y biomédicas desafía al principialismo a dotar de mayor contenido a la deli-

beración, a través, precisamente, de la especificación de los principios para hacerlos más prácticos y aplicables.¹⁵

Y la tercera premisa, de igual forma asume algo incorrecto, ya que al existir el método de la especificación, mediante el cual la carga de la deliberación se traslada desde los principios (vagos en contenido y de gran abstracción) a las reglas (ricas en contenido y muy concretas), el mal denominado “problema del principialismo” desaparece, ya que, por lo recién señalado, no es conflictivo que ante una colisión de principios éstos no puedan jerarquizarse.

Por lo tanto, al contrario de lo que piensan Jonsen y Toulmin, el ponderar situaciones y cursos de acción dentro de un proceso de deliberación moral que tenga pretensiones de efectividad, racionalidad, imparcialidad y objetividad no se relaciona con el sentido común o con la moral de principios *prima facie*, que sólo son compartidos formalmente, sino con el peso relativo y la fuerza vinculante de las normas especificadas.

B. La crítica de Clouser y Gert

Clouser y Gert¹⁶ afirman que el principialismo confunde la naturaleza de la moral y los fundamentos de la ética. Esto significa que el principialismo, como la práctica de usar principios para la deliberación, en lugar de una teoría moral o reglas morales particulares, en realidad no funciona como piensan sus defensores. Para estos autores, el principialismo es sólo un conjunto de normas muy generales y vagas, relacionadas con consideraciones éticas y problemas morales, pero no es una guía práctica para la acción. Afirman que los principios están siempre en contradicción entre sí, y, por lo tanto, no tienen ninguna relación sistemática entre ellos debido a su uso ecléctico de diferentes teorías morales.

Por lo tanto, para estos críticos, el principialismo tampoco es una teoría ética consistente ni un proceso deliberativo efectivo. Los principios son sólo un elenco de valores y consideraciones sobre diversos temas morales. Por lo tanto, no proporcionan criterios plausibles para la acción ni contienen una

¹⁵ Al respecto, véase Gordon, J. S., Raupich, O. y Vollman, J., “Applying the Four-Principle Approach”, *Bioethics*, vol. 25, núm. 6, julio de 2011; Beauchamp, T., “Making Principlism Practical: A Commentary on Gordon, Raupich, and Vollman”, *Bioethics*, vol. 25, núm. 6, julio de 2011; Valdés, E., “Haciendo más práctico el principialismo. La importancia de la especificación en bioética”, *Revista de Bioética y Derecho*, 35, 2015.

¹⁶ Clouser, D. y Gert, B., *op. cit.*

base analógicamente consistente que provenga de una teoría moral claramente definida.

Bajo estos argumentos, Clouser y Gert buscan eliminar el principialismo, esto es, desacreditarlo, no sólo como un método de la bioética, sino también como un procedimiento deliberativo general, ya que la forma más efectiva de razonar sobre los problemas morales sería a partir de una teoría moral unificada.

No comparto esta crítica, al menos, por tres razones. Primero, si el propósito del principialismo fuera razonar sobre dilemas morales, deliberar sobre posibles soluciones para esos problemas, y finalmente tomar decisiones a partir de una teoría moral unificada, dicho procedimiento estaría ignorando el carácter eminentemente particular de los problemas morales. Los principios de ética biomédica fueron concebidos precisamente como una respuesta a las teorías morales tradicionales, pletóricas de fundamentos, pero con un alcance y efectividad muy limitados en la práctica; es decir, carentes de una dimensión procedimental, tan necesaria, especialmente en el campo de las éticas aplicadas y, también, en el del bioderecho.

En segundo término, la bioética es eminentemente una transdisciplina; es decir, convergen en ella muchas doctrinas diversas, pero complementarias. Por lo tanto, el principialismo es necesario para relacionar entre sí, no sólo las diferentes esferas de conocimiento, sino también las distintas corrientes teóricas que proporcionan fundamentos para la deliberación, que, aunque provienen de tradiciones competitivas, llegan a ser, muchas veces, convergentes y consustanciales. Una teoría moral general implica el riesgo de encapsular a los seres humanos en un único modo de pensamiento y enfrentarlos con la trágica dicotomía de tomar decisiones en virtud de obligaciones categóricas o de consecuencias útiles y beneficiosas, como criterios excluyentes de corrección moral. Sin embargo, en el principialismo la búsqueda de buenas consecuencias y el cumplimiento de obligaciones profesionales representan la expresión normativa concreta de enfoques teóricos complementarios que fortalecen la deliberación y el diálogo racionales, y proporcionan objetividad e imparcialidad al razonamiento moral.

Y en tercer lugar, el principialismo no es un modelo deliberativo relacionado con el gusto filosófico. Tampoco es una metodología caprichosa y arbitraria. En el complejo campo del razonamiento moral, los principios representan una estructura deliberativa inherente a la razón humana, que siempre está en constante tensión. La conflictividad es consustancial con la moral, y como aquélla ha experimentado un dramático potenciamiento debido al desarrollo de las biociencias, los principios de Beauchamp y Chil-

dress no sólo representan criterios eficientes para abordar nuevos dilemas morales de naturaleza laberíntica, sino que también implican un marco de referencia para cuestionar eventuales decisiones erróneas o incompletas, motivadas, precisamente, por la novedad y complejidad de esos problemas.

C. *La crítica de Callahan*

Daniel Callahan¹⁷ ha criticado profusamente el principialismo en diferentes momentos de su obra. Sin embargo, uno de sus trabajos, publicado en *Perspectives in Biology and Medicine*, ha llamado especialmente mi atención. En ese artículo, Callahan proporciona, en pocas líneas, un argumento central, que resume su posición sobre el principialismo.

Siguiendo a Aristóteles y a Hume, el autor enfatiza el hecho de que los seres humanos somos animales sociales, y que, por lo tanto, compartimos la misma naturaleza que nos hace buscar y preferir la cohesión social sobre el solipsismo y el individualismo. En este sentido, el principialismo de Beauchamp y Childress habría ignorado la doctrina comunitaria como una alternativa válida para la deliberación sobre problemas biomédicos, los que a menudo involucran no sólo a las personas afectadas, sino a todo el colectivo social.

Según Callahan, los problemas bioéticos no pueden ni deben reducirse a una cuestión de autonomía individual, ni menos a una toma de decisiones circunstancial y casuística. En este sentido, el principialismo habría olvidado el interés público y preferido, sistemáticamente, el verdadero bien de la vida moral, a saber: el bien común, el único que puede justificarse en términos de nuestra naturaleza, superando el entendimiento reduccionista de nuestra vida como una mera coexistencia atomizada de partículas sociales.

Callahan cree que el principialismo “es una expresión del individualismo liberal”, ya que la autonomía, tal como la interpretan Beauchamp y Childress, consagraría el derecho a tomar las propias decisiones, pero evitaría diligentemente especificar un medio instrumental para evaluar el contenido moral de esas decisiones. Por su parte —agrega Callahan—, la no maleficencia, con el objetivo de proteger a los pacientes del daño, sería una variante del principio de autonomía, enfatizando la libertad negativa, a saber: el derecho a la autodeterminación del propio cuerpo. La beneficencia estaría situada en la misma línea ideológica, ya que se reduciría a respetar

¹⁷ Callahan, D., *op. cit.*

los derechos individuales y a ayudar a las personas a vivir sus vidas con autonomía. Y, finalmente, la justicia tendría como objetivo garantizar una distribución lo suficientemente equitativa de los recursos sociales y médicos, de manera que los individuos puedan desarrollar la capacidad de emitir juicios autónomos eficaces para vivir sus vidas, libres de la coacción de las desigualdades sociales.

Según Callahan, cada principio admite una traducción comunitaria, donde el bien social es el principal criterio de corrección moral y la guía básica para tomar decisiones. La afirmación es correcta, pero demostraré que no afecta al principialismo. El autor ofrece como primera premisa el hecho de que este modelo es una metodología ideologizada, marcada por el individualismo liberal, que consagra la autonomía individual como el núcleo de la deliberación moral. Todos los demás principios estarían sujetos a la autonomía a expensas de lo que Hume denominó “virtudes sociales”, que otorgan mayor importancia al bien común y al interés público. Sin embargo, caracterizar el principialismo como una ideología liberal sustentada en la autodeterminación individual no impide aceptar que la autonomía, a menudo, está restringida por el entorno social y los agentes externos en virtud de lo que, precisamente, se ha llamado “bien común”, realidad que el principialismo parece entender muy bien.

Para terminar, es llamativo que Callahan critique lo que llama la “ideología” del principialismo, y ofrece como solución la ideología contraria, a saber: el comunitarismo. Esto, además de ser metodológicamente inconducente y epistemológicamente irrelevante, no devela ninguna eventual fisura de dicho modelo deliberativo. Su crítica, por lo tanto, deviene en retórica, e insustancial.

6. *Relación de los “principios” con el bioderecho*

Como veremos en el último párrafo de este capítulo, la influencia de la bioética en el surgimiento del bioderecho europeo es indiscutible. Sin embargo, decir que la bioética toda constituye la influencia más notable para lo que después se llamó bioderecho internacional es decir mucho. Al ser la bioética una ética aplicada que busca hacerse cargo de conflictos morales muy específicos, que surgen en un ámbito también muy concreto, como lo es el de las ciencias biomédicas, dicha tarea la realiza proporcionando diversos modelos deliberativos, de los cuales, es innegable que el principia-

lismo ha sido el más criticado, pero también, y por lejos, el más exitoso e influyente.

Por lo tanto, una gran parte de lo que se puede denominar *influencia de la bioética estadounidense en el bioderecho europeo* o el *tránsito desde la bioética al bioderecho*, es, en realidad, el impacto que el principialismo tuvo en el desarrollo de la mayoría de los instrumentos internacionales relativos a los avances de la biomedicina y la biotecnología —Declaraciones de la UNESCO y la jurisdicción de la Corte Europea, entre otros— que, con una aspiración legalmente vinculante, a saber: buscando transformarse, además, en instrumentos jurídicos y no sólo en guías u orientaciones éticas, fue proliferando paulatinamente desde que la bioética de Georgetown adquirió una dimensión disciplinaria a fines de la década de 1970. Toda esta constelación de instrumentos se conoce hasta ahora con el nombre de “bioderecho internacional”, que analizaré en detalle en el segundo capítulo del libro.

Otro importante impacto del principialismo en el surgimiento y desarrollo del bioderecho europeo es que los fundadores de esta disciplina en Europa —Rendtorff y Kemp—, que han sido críticos severos de la teoría principialista de Beuachamp y Childress, configuraron su propuesta de una bioética y un bioderecho europeos, sostenida en lo que ellos reconocen como principios de moral común, al igual que lo hacen los teóricos estadounidenses. Por lo tanto, el bioderecho europeo contiene un esquema principialista, iterado de la bioética de Georgetown, pero con principios cuyo contenido está supuestamente más en sintonía con la cultura y con la tradición europea de los derechos humanos. En el capítulo cuarto abordaré con exhaustividad esta pretendida verdad del bioderecho europeo.

La razón de que el bioderecho haya adoptado un modelo principialista se debe fundamentalmente a que la mayoría de los teóricos europeos que participaron de su configuración reconocen, hasta ahora, una suerte de intrínseca conexión entre la bioética y el bioderecho, así como una preeminencia epistemológica de aquélla respecto de éste. Por lo tanto, se ha pensado que el bioderecho no puede justificarse a sí mismo sin la bioética, y que ésta sería, no sólo histórica, sino léxicamente anterior al bioderecho. Así, se ha llegado a afirmar, por ejemplo, que “el bioderecho presupone a la bioética”.¹⁸

Esta incorrecta inteligencia del bioderecho se ha sustentado por años en la creencia de que esta disciplina es una suerte de expresión de una idea

¹⁸ Kemp, P., “From Ethics to Biolaw”, en Imamichi, T., *Introduction to Eco-Ethics*, Tokio, Centre International pour l’Etude Comparée de Philosophie et d’Esthétique, 2003, p. 22.

filosófico-jurídica del conjunto de reacciones sociales a la interpelación que asestán las amenazas de la biotecnología a los ordenamientos jurídicos cuya misión es proteger los derechos civiles fundamentales, ahora en riesgo debido al potenciamiento de las ciencias y de las tecnologías en general. En este sentido, el bioderecho no pasaría de ser una ética biomédica con la capacidad de identificar algunos componentes jurídicos de las problemáticas bioéticas suscitadas por las biociencias.

En dicho orden de ideas, la mayoría de los biojuristas del mundo no justifican una distinción más comprehensiva entre la bioética y el bioderecho y, más bien, consideran a la primera como una presuposición del segundo, ya que la nueva disciplina debería simplemente ser una forma de regulación social que busca establecer un marco legal que determine un derecho válido y pertinente para la solución de conflictos provocados por los casos y problemas bioéticos.

En definitiva, la gran influencia del modelo deliberativo principialista de la bioética sobre el bioderecho ha redundado en la extravagante creencia de que la bioética y no la biomedicina es el objeto de estudio del bioderecho.

Finalmente, la influencia del principialismo en el bioderecho internacional ha provocado que esta disciplina sea mayoritariamente entendida como una bioética juridificada, a saber: la bioética o categorías bioéticas aplicadas a los conflictos jurídicos de las biociencias. Esta ingenua intelección del bioderecho ha señalado también que sea comprendido como parte de la bioética o tributario de ella, a saber: un instrumento de evolución de dicha disciplina, que aporta criterios epistemológicos para la solución de problemas, en última instancia bioéticos, pero de alcance jurídico. En otros momentos ya he demostrado el error de creer que el bioderecho es nada más que la bioética operando e interviniendo en los conflictos jurídicos de las ciencias biomédicas, así como he podido evidenciar los problemas epistemológicos y metodológicos que tanto para la deliberación como para la regulación de las prácticas biomédicas señala la suplantación o superposición de plexos normativos de distinta naturaleza, a saber: el ético y el jurídico.¹⁹

¹⁹ Valdés, E., “Towards a New Conception of Biolaw”, en Valdés, E. y Lecaros, J. A., *Biolaw and Policy in the 21st Century. Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019. También, Valdés, E., “¿Qué es el bioderecho? Propuesta metodológica y doctrinaria para resolver problemas jurídicos de última generación”, en Aizenberg, M. (ed.), *Estudios acerca del derecho de la salud*, Buenos Aires, Thomson Reuters, 2018; Valdés, E., “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. 48, núm. 144, 2015, y Valdés, E., “Bioderecho y sujeto de derechos. Recategorización ju-

VI. EL SURGIMIENTO DEL BIODERECHO EUROPEO

Señala Kemp²⁰ que “el término «bioderecho» fue probablemente un invento francés (*biodroit*)”, utilizado originalmente por el abogado Olivier Cayla en 1991, en un artículo editorial de la revista *Droits*, para señalar un elenco, más bien vasto, de respuestas legales del cuerpo legislativo de un ordenamiento jurídico a los conflictos y desafíos planteados por lo que él designa “biología”, que, debido a su evolución y potenciamiento es capaz de transformar a todos los seres vivos en cosas que pueden ser manipuladas, instrumentalizadas, intervenidas, y modificadas.

Más tarde, en 1993, el término fue recepcionado por otro jurista francés —Christian Lavalie²¹— en la introducción de su libro *De la bioéthique au bio-droit*. En ese texto, Lavalie defiende la tesis de que el derecho debe adaptarse rápidamente y ser capaz de responder a las consecuencias sociales que emergen de los desarrollos de la tecnología contemporánea, elaborando nuevas reglas y normas jurídicas tendientes a la protección del ser humano en dicho contexto. De ese modo, para este jurista, el bioderecho —aunque reactivo— era un tipo especial de derecho.

Asumiendo que el derecho representa una constelación de juicios institucionalizados que prescriben disposiciones y procedimientos específicos para generar una conducta esperada del colectivo social y condenar lo contrario, la academia y el mundo filosófico-jurídico europeos entendieron el bioderecho como un puente entre la ética y el derecho, que tradicionalmente, y por influencia del positivismo jurídico, habían sido comprendidos como desembarazados el uno del otro.

En efecto, los juristas europeos evaluaron que persistir en afirmar la histórica escisión entre ética y derecho ya no resultaba procedimentalmente fructífero para abordar los originales e inéditos problemas que suscitaban las crecientes y emergentes tecnologías genéticas. Además, como la bioética estadounidense ya había creado un modelo deliberativo eficaz que adquiriría un creciente prestigio y legitimidad para deliberar sobre dichos asuntos, nadie se cuestionó mucho la idea de que el bioderecho debía fundarse en

rídica de la manipulación genética no terapéutica en estado embrionario preimplantacional y del concepto de existencia legal de la persona”, *Derecho y Genoma Humano*, núm. 44, 2015.

²⁰ Kemp, P., “The Idea of European Biolaw”, en Valdés, E. y Lecaros, J. A., *Biolaw and Policy in the 21st Century. Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019.

²¹ Lavalie, C., “De la difficulté à légiférer sur le vivant”, en Neirincq, C. (dir.), *De la bioéthique au bio-droit*, París, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1994.

los instrumentos y categorías bioéticas que era capaz de identificar con bastante precisión. Como se ha afirmado: “el bioderecho, entonces, devino una demanda bioética”.²²

Desde entonces, el bioderecho se transformó y se legitimó como un campo disciplinario que gradualmente adquirió el estatuto de ser una epistemología que debía cubrir todos los juicios legales y abordajes jurídicos relativos a cuestiones bioéticas, independientemente del ordenamiento dentro del cual se debieran tomar las decisiones. De este modo, la jurisdicción del bioderecho europeo quedó en manos de los comités y comisiones de ética, de la legislación sobre asunto bioéticos, de los instrumentos internacionales creados para regular las nuevas inventivas biocientíficas, de los ordenamientos administrativos que concernían a la bioética (comisiones, colegios, consejos, entre otros), y de las decisiones jurisprudenciales acerca de conflictos y controversias bioéticas.

Por lo tanto, la institucionalización del bioderecho en Europa supuso su recepción, más que como un instrumento o modelo jurídico autónomo, como una suerte de filosofía del derecho que investigaba asuntos jurídicos de y en la bioética, precisamente, para obtener más claridad sobre la relación entre la ética y el derecho, y la capacidad de este consorcio para engendrar un modelo, más bien híbrido, que ayudara a los seres humanos a adaptarse a las nuevas exigencias impuestas por una existencia inexorablemente eyectada a la época del gen.

Esta dimensión institucional del bioderecho permeó su dimensión conceptual, adhiriéndolo entrañablemente a la bioética y haciendo imposible para la mirada tradicional distinguir prístinamente entre ellos. Todo el mundo presenció cómo los temas de la bioética devinieron tan cruciales como acuciantes para la humanidad, especialmente cuando se comenzó a constatar que las intervenciones de las prácticas genéticas y biocientíficas podían afectar los planos más íntimos, y antes inexpugnables, del ser humano. En una frase, entonces, la jurisdicción del bioderecho quedaba en poder de la bioética.

Por lo mismo, no era fácil establecer una política europea que supusiera un derecho armonizado con las nuevas exigencias de los avances biomédicos, sin un marco jurídico general que permitiera avanzar en una regulación comunitaria. Más aún, si no existía un relevante consenso, ni moral, político o ideológico sobre temas tan sensibles que tenían no sólo implicaciones jurídicas, sino también, sociales y antropológicas.

²² Kemp, P., *op. cit.*

En ese escenario, la Comunidad Europea se propuso identificar, elaborar y definir las normas que consagrarían ciertos principios fundadores del bioderecho, entendido como un derecho-símbolo que estableciera límites para la ciencia y la tecnología y a la vez ayudara a definir una identidad humana.

Desde 1995 hasta 1998 la Comisión Europea financió el proyecto de investigación *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*. La iniciativa estuvo basada en el trabajo cooperativo de veintidós participantes, provenientes de la mayoría de los países de la Unión Europea. Su objetivo era definir y dotar de contenido los principios éticos relativos a la autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad, entendidos como cuatro importantes ideas o valores para una bioética y un bioderecho europeos. La investigación concluyó que los principios éticos básicos no podían entenderse como ideas universales, eternas o verdades transcendentales, sino que más bien poseían el estatuto de “guías deliberativas”, y valores fundamentales de la cultura europea.

El trabajo finalizó con la publicación de los dos tomos del libro *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw* (Rendtorff y Kemp, 2000), que inauguraba el bioderecho como disciplina en el mundo. Sin embargo, y como ya he demostrado en otros trabajos, la dimensión normativa de ese bioderecho y sus principios carecían de la suficiente densidad epistemológica como para generar regulación legalmente vinculante.

VII. CONCLUSIONES

El nacimiento del bioderecho refiere a un acontecimiento multifactorial, conectado histórica y epistemológicamente con la bioética estadounidense. Sin embargo, su densidad metodológica, así como su consistencia disciplinaria recién comienzan a emerger en Europa en la década de los noventa, aunque todavía muy vinculadas a principios de moral común, de tenue contenido normativo.

De este modo, la institucionalización del bioderecho en Europa no se consumó como un instrumento o modelo jurídico autónomo, sino como una nueva hermenéutica que investigaba asuntos bioéticos de alcance jurídico.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- BEAUCHAMP, T., “A Defense of Universal Principles in Biomedical Ethics”, en VALDÉS, E. y LECAROS, J. A., *Biolaw and Policy in the 21st Century. Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019.
- BEAUCHAMP, T., “Making Principlism Practical: A Commentary on Gordon, Raupich, and Vollman”, *Bioethics*, vol. 25, núm. 6, julio de 2011.
- BEAUCHAMP, T. y CHILDRESS, J., *Principles of Biomedical Ethics*, 7a. ed., Cambridge, Oxford University Press, 2013.
- CALLAHAN, D., “Individual Good and Common Good. A Communitarian Approach to Bioethics”, *Perspectives in Biology and Medicine*, Washington, D.C., 46, 4, 2003.
- CLOUSER, D. y GERT, B., “A Critique of Principlism”, *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 15, 1990.
- CHILDRESS, J., MESLIN, E. y SHAPIRO, H., *Belmont Revisited. Ethical Principles for Research with Human Subjects*, Washington, D. C., Georgetown University Press, 2005.
- FRANKENA, W., *Ethics*, 2a. ed., Taramani, Pearson, 2015.
- GORDON, J. S., RAUPICH, O. y VOLLMAN, J., “Applying the Four-Principle Approach”, *Bioethics*, vol. 25, núm. 6, julio de 2011.
- GRACIA, D., *Procedimientos de decisión en ética clínica*, 2a. ed., Madrid, Triacastela, 2007.
- JONSEN, A. y TOULMIN, S., *The Abuse of Casuistry: A History of Moral Reasoning*, Berkeley, University of California Press, 1990.
- KEMP, P., “The Idea of European Biolaw”, en VALDÉS, E. y LECAROS, J. A., *Biolaw and Policy in the 21st Century. Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019.
- KEMP, P., “From Ethics to Biolaw”, en Imamichi, T., *Introduction to Eco-Ethics*, Tokyo, Centre International pour l’Etude Comparée de Philosophie et d’Esthétique, 2003.
- LAVIALLE, C., “De la difficulté a legiferer sur le vivant”, en NEIRINCK, C. (dir.), *De la bioéthique au bio-droit*, París, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1994.
- PENCE, G., *Classic Cases in Medical Ethics*, Nueva York, McGraw-Hill, 2004.
- RAWLS, J., *A Theory of Justice*, Cambridge, Belknap, Imprint Harvard University Press, 1999.

- RENDTORFF, J. y KEMP, P., *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, I-II, Denmark-Spain, Centre for Ethics and Law-Institut Borja de Bioética, 2000.
- TOMASULO, D., *American Snake Pit: Hope, Grit and Resilience in the Wake of Willowbrook*, Fairfax, Stillhouse Press, 2018.
- VALDÉS, E., “Towards a New Conception of Biolaw”, en VALDÉS, E. y LE-CAROS, J. A., *Biolaw and Policy in the 21st Century. Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019.
- VALDÉS, E., “¿Qué es el bioderecho? Propuesta metodológica y doctrinaria para resolver problemas jurídicos de última generación”, en AIZENBERG, M. (ed.), *Estudios acerca del derecho de la salud*, Buenos Aires, Thomson-Reuters, 2018.
- VALDÉS, E., “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. 48, núm. 144, 2015.
- VALDÉS, E., “Bioderecho y sujeto de derechos: Recategorización jurídica de la manipulación genética no terapéutica en estado embrionario preimplantacional y del concepto de existencia legal de la persona”, *Derecho y Genoma Humano*, núm. 44, 2015.
- VALDÉS, E., “Haciendo más práctico el principialismo. La importancia de la especificación en bioética”, *Revista de Bioética y Derecho*, 35, 2015.
- VALDÉS, E., *Bioethics: Theory and Practice*, San Diego, Cognella Academic Publishing, 2014.
- VALDÉS, E., *Bioethical Principlism: Origins, Foundations and Problems*, Saarbrücken, VDM Verlag Dr. Müller, 2012.

BIODERECHO Y DERECHOS HUMANOS: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

Héctor MENDOZA

SUMARIO: I. *Introducción. Primeras reflexiones sobre derecho y bioderecho.* II. *Los fines del derecho.* III. *Los valores fundamentales del derecho.* IV. *Los derechos humanos como un marco referencial del bioderecho.* V. *Principios biojurídicos.* VI. *Conclusiones.* VII. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN. PRIMERAS REFLEXIONES SOBRE DERECHO Y BIODERECHO

En nuestra opinión, el bioderecho representa un nuevo enfoque de lo jurídico, uno que responde a nuevas necesidades derivadas del avance científico y tecnológico, relacionado con las nuevas posibilidades de manipulación de la vida humana. El bioderecho, entonces, está llamado a resolver conflictos relativos a la licitud jurídica respecto de las diversas consecuencias, derivadas, precisamente, del avance tecnocientífico.

Visto así, el bioderecho es un medio para tratar de explicar las complicadas relaciones entre el avance científico y la licitud de su aplicación, particularmente en seres humanos, y representa una simbiosis entre la vida y el comportamiento humano. En este orden de ideas, el bioderecho debe transitar un camino de ida y vuelta, uno que va de lo biológico a lo jurídico y de lo jurídico a lo biológico.

En nuestro concepto, el bioderecho representa una vinculación interdisciplinaria que hasta hace poco parecía innecesaria, pero que, sin embargo, ante el avance científico (particular, pero no exclusivamente) con relación al inicio y el fin de la vida humana, hoy resulta ineludible. Así, el bioderecho está llamado a enfrentarse a una realidad polifacética, compleja y mutante,

una realidad en constante cambio, que requiere ser analizada desde una óptica biojurídica.

El bioderecho deberá componerse, entonces, de un conjunto de principios de aplicación a las ciencias de la vida; todo esto teniendo como marco de referencia los derechos humanos.

Adicionalmente, cabe precisar que el bioderecho como parte de la ciencia jurídica, no está restringido de manera exclusiva a lo humano, sino que deberá ocuparse también del resto de los fenómenos que tengan que ver con la vida en general. Dada la globalización, resulta evidente, que el bioderecho está llamado a interactuar en el ámbito jurídico internacional, una muestra de ello son las diversas convenciones internacionales que abordan este tipo de fenómenos.

En virtud de la relativa novedad del tema, estamos conscientes de la necesidad de asirnos de algo, y creemos que no es necesario reescribir todo y partir del vacío, por lo que consideramos que para eso tenemos dos marcos referenciales; por un lado, los fines y valores propios del derecho, y por el otro, las diversas declaraciones y convenciones internacionales de los derechos humanos.

II. LOS FINES DEL DERECHO

Para nosotros, y tomando como punto de referencia los fines y valores propios del derecho, una verdad fundamental de la que partimos radica en el hecho de la necesidad del hombre de vivir en sociedad, necesidad que deriva de la incuestionable naturaleza gregaria del ser humano, que lo condiciona a vivir en colectividad.¹

No olvidemos que todo derecho surge de un pacto social, de un acuerdo entre los individuos; el derecho no es, en consecuencia, de algo que se derive de la naturaleza del hombre; el o los derechos son siempre, un acto de reflexión de los seres humanos, y además son (o deben ser) el resultado de un ejercicio democrático.²

Este ejercicio democrático deriva en un marco normativo particular, ya que finalmente el derecho no es otra cosa que un conjunto de normas cuya finalidad es regular la conducta humana, para armonizar las relacio-

¹ Véanse las ideas de Aristóteles, en *Política*, Madrid, Aguilar, 1973, libro primero, capítulo I.

² Aguilera, Rafael, *Igualdad, ¿para qué? A propósito de la Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres*, Granada, Universidad de Salamanca, 2007, p. 39.

nes sociales, y así alcanzar una serie de valores que guíen la actuación del propio ser humano, valores que incluyen, entre otros, el bien común, la seguridad jurídica, la libertad y la justicia.

Como es evidente, estos valores en su conjunto facilitan la vida social del hombre en plenitud, son valores si se quiere universales, pero también lo son eminentemente jurídicos. La necesidad de vivir en comunidad sólo puede desarrollarse en un marco de libertades que conduzcan al logro del bien común, en donde impere la justicia como eje articulador de una sociedad determinada.³

Así pues, habiendo sociedad, necesariamente existe el derecho, cuya misión es la de proteger una serie de fines valiosos, ya que el hombre no actúa por impulsos, sino que su actuación siempre pretende algo, un fin determinado. El derecho, pues, pretende armonizar estas aspiraciones hacia dichos fines.

Sabemos que de todas las especies que pueblan el planeta sólo una, el hombre, ha pretendido controlar su entorno. Hoy, con el tema que nos ocupa, es evidente el alto y sofisticado nivel de control que el ser humano ha alcanzado; pero aún más, el ser humano ha logrado no solamente controlar su entorno, sino que hemos dado un paso más allá, hemos dejado atrás el control, al pretender manipular la naturaleza en general y la humana en particular.

Efectivamente, con las biotecnologías el hombre ha logrado manipular la naturaleza. Así, podemos ver la creación de alimentos transgénicos, de bacterias con una finalidad específica, de animales producto de la manipulación genética.⁴ Sin embargo, el gran reto al que hoy nos enfrentamos, es que ese paso hacia la manipulación de la que hablamos no se encuentra regulado. La ciencia avanza y el derecho parece mantenerse al margen.

³ Véanse al respecto las ideas de Recaséns Siches, quien afirma que “el fin último del Derecho consiste en satisfacer unas necesidades sociales de acuerdo con las exigencias de justicia y de los demás valores jurídicos implicados por esta, tales como el reconocimiento y garantía de la dignidad personal del individuo humano, de su autonomía, de sus libertades básicas y de la promoción del bienestar general o bien común”, en Recaséns Siches, Luis, *Introducción al Derecho*, México, Porrúa, 1990, p. 111.

⁴ Lo transgénico hace alusión a la introducción de un fragmento de ADN exógeno en las células, es decir, un ADN que de manera habitual no se encontraría en un organismo determinado. Un animal transgénico implica que se le ha inyectado ADN diferente al momento de fertilizar el huevo, el que posteriormente se reimplanta en una madre adoptiva. En ese orden de ideas, el animal resultante tiene, además de su propio ADN, fragmentos de ADN exógeno que se reinyectó en la etapa de fertilización. La ventaja de este tipo de tecnología es que permite modelar enfermedades humanas mediante la utilización de otras especies, a fin de encontrar posibles terapias para dichas enfermedades. Véase Larsen William D., *Embriología humana*, Madrid, Elsevier, 2003, p. 32.

Si a lo largo de la existencia del ser humano el derecho ha sido indispensable para lograr una vida armónica, hoy, ante los descomunales avances biocientíficos, esta necesidad es aún más apremiante. Hoy se ratifica la necesidad de un ordenamiento conductual, que garantice la viabilidad de la especie misma en toda su plenitud, y no encontramos al respecto mejor medio que el jurídico.

El derecho, como ente regulador de la conducta humana, es el único mecanismo que nos permite imputar a cada individuo la responsabilidad de sus actos. Particularmente, frente al fenómeno biotecnológico, se hace necesario que cada individuo, y especialmente aquel que interviene y domina los procesos biotecnológicos, se haga responsable de sus actos, y, lo que es más importante, que se haga responsable de las consecuencias de esos actos.

Sabemos que tanto la moral, cómo la ética o el derecho son órdenes normativos cuya pretensión final es la de guiar la conducta humana; sin embargo, la moral sólo considera los actos humanos intrínsecamente; el derecho, por el contrario, los referencia hacia el exterior. Así pues, ni la moral ni la ética por sí solas pueden dar respuesta de actos individuales frente a la sociedad en su conjunto; es sólo el derecho el único mecanismo capaz de obligar a unos hombres frente a otros.

La conducta individual sin efectos sociales es irrelevante, tanto para la sociedad como para el derecho, sin embargo, en el tema que nos ocupa, la conducta individual tiene evidentes repercusiones sociales, y, por ende, jurídicas. No podemos olvidar que los valores morales son incoercibles, en tanto que los valores jurídicos se caracterizan por su coercibilidad.⁵

Entonces, el derecho, como producto humano que permite la regulación de la vida en sociedad, sólo es posible entre seres racionales, es por ello que lo jurídico es inherente a la vida humana. De aquí la necesidad de la existencia, modificación y adecuación continua del derecho a las nuevas realidades sociales. De ahí entonces la necesidad del surgimiento del bioderecho.

III. LOS VALORES FUNDAMENTALES DEL DERECHO

Líneas arriba mencionamos que existen una serie de valores fundamentales a partir de los cuales el derecho en general y el bioderecho en particular deben ser articulados. Pasemos pues revista de cada uno.

⁵ Véase al respecto la conceptualización que Del Vecchio hace respecto de las diferencias entre moral y derecho. Del Vecchio, Georgio, *Filosofía del derecho*, trad. de la 4a. ed. italiana de Luis Recaséns Siches, México, UTEHA, 1946, t. 1.

1. *Bien común*

Éste representa el estado ideal de una sociedad determinada.⁶ El bien común constituye la ley suprema de toda colectividad y del obrar social, ya que un conglomerado humano sin un medio de articulación social que facilite las relaciones entre unos y otros representaría un estado de anarquía y de caos. Para evitarlo y permitir el pleno desarrollo del ser humano, este medio de articulación social, llamado bien común, debe ser promovido, protegido y privilegiado por el Estado mismo, y esto sólo se logra mediante el derecho.

El bien común es producto del quehacer de todos los individuos que integran la sociedad; en consecuencia, pertenece a todos, y no está reservado para un hombre o un grupo en particular. Así, derecho —y si se nos permite bioderecho—, como producto del hombre, deben estar a disposición de todos los hombres, y no sólo de unos cuantos; es necesario que el derecho en general, y el bioderecho en particular, asuman los avances biotecnológicos como una parte del bien común, que los regulen y faciliten mediante la acción legislativa, a fin de que los mismos sean parte integrante de un bien común social.

Asumimos que el bien común es universal, dinámico, plástico y polifacético.⁷ Efectivamente, es universal porque nada que sea humano le puede ser ajeno, y porque además ningún hombre, viviendo en colectividad, puede ser excluido del bien comunitario. Es dinámico en la medida en que debe adecuarse al entorno y al momento histórico del que hablemos; es decir, no se agota en un momento determinado, no puede ser estático, ya que el mismo, aunque representa un valor universal, implica su renovación en un proceso de constante evolución. Su plasticidad y polifacencia derivan de su adecuación a una realidad concreta, que toma como referencia los mejores recursos del momento de que se trate.⁸ En este sentido, el bioderecho está

⁶ Véase al respecto el análisis hecho por Eduardo García Máynez en *Filosofía del derecho*, México, Porrúa, 2002, pp. 481 y ss.

⁷ Basave Fernández del Valle, Agustín, *Filosofía del derecho*, México, Porrúa, 2001, p. 734.

⁸ Véanse al respecto las ideas de Recaséns Siches respecto de la necesidad de la diversificación del derecho, diversificación que se da de acuerdo con cada momento y con cada situación determinada. Para este autor, el ideal jurídico varía en atención al lugar y a la época, y, en consecuencia, los valores jurídicos pueden y deben articularse atendiendo al propio proceso evolutivo del derecho. En Recaséns Siches, Luis, *Introducción al derecho*, México, Porrúa, 1990, pp. 299 y ss.

llamado a regular ciertos fenómenos contemporáneos, inclusive a riesgo de equivocarse, y está llamado a hacerlo con los mejores recursos del momento.

El bien común, reclama sacrificios en pro de la colectividad, implica elementos de subsidiariedad, representa la promoción de las mejores condiciones individuales y colectivas, dentro de las cuales el ser humano deberá alcanzar su plenitud, que debe ser promovida desde el bioderecho.⁹

2. Seguridad jurídica

La seguridad representa una de las principales necesidades del ser humano para poder vivir en sociedad. Si bien es cierto que hemos afirmado que el derecho se encuentra en un proceso de constante cambio, también lo es que el ser humano necesita certeza y seguridad.¹⁰ Ambos conceptos, cambio y seguridad, no tienen por qué ser incompatibles.

Como afirma Recaséns Siches, “...el derecho no ha nacido en la vida humana por virtud del deseo de rendir culto u homenaje a la idea de justicia, sino para colmar una ineludible urgencia de seguridad y certeza en la vida social”,¹¹ seguridad que, en este caso, debe ser cubierta mediante instrumentos de carácter biojurídico.

Entonces, la seguridad es una exigencia de la que el bioderecho no puede sustraerse, ya que ésta representa una de las principales dimensiones ontológicas del derecho en su conjunto. Así, la seguridad jurídica ofrecida por el bioderecho permitirá a los ciudadanos¹² moderar su actuación y tener certeza respecto de las consecuencias de sus acciones.

En este orden de ideas, la seguridad jurídica representa un medio de garantía grupal, no individual, un medio por el que los ciudadanos conocen qué acciones le son permitidas y cuáles son prohibidas, así como sus facultades y sus obligaciones respecto de los demás. La seguridad jurídica, en

⁹ Arreola Villarreal, Francisco Javier, “La bioética, ciencia del comportamiento, la toma de decisiones y las obligaciones respecto de nuestras acciones”, en Gorjón Gómez, Francisco Javier (comp.), *Justicia alternativa médica, “El derecho y la Bioética en la Ciudad Internacional del Conocimiento”* Monterrey, UANL, 2006, p. 291.

¹⁰ Recaséns Siches, Luis, *op. cit.*, p. 112.

¹¹ Recaséns Siches, Luis, *Tratado general de filosofía del derecho*, México, Porrúa, 1986, p. 222.

¹² En este caso nos referimos tanto a los ofertantes de servicios de incidencia biotecnológica como a los beneficiarios de los mismos.

este sentido, se opone a la arbitrariedad o a la anarquía, y ofrece un orden racional de actuación.¹³

Insistimos en que en el momento actual es urgente que el bioderecho genere ese estado de seguridad y certeza ante el vacío legislativo imperante. Creemos sinceramente que no todo lo que puede debe hacerse, sino que es necesario marcar pautas de acción, dadas las implicaciones sociales derivadas del avance científico.¹⁴

3. *Libertad*

La libertad es un valor inherente a la naturaleza propia del ser humano; el hombre nace libre, y esa es su condición originaria. La libertad es, en consecuencia, un hecho incontestable derivado de “la naturaleza racional” del hombre. Es en el libre albedrío en donde encontramos la primera manifestación de la libertad humana,¹⁵ ya que es precisamente gracias a la razón, que el hombre no solamente es libre, sino que se sabe libre. No obstante lo dicho, es evidente que la libertad del hombre en colectividad se encuentra condicionada por las libertades de los otros hombres.

La libertad es, pues, otro de los principales valores protegidos por el derecho. Sin embargo, si bien representa una facultad natural del hombre para actuar según su voluntad, la libertad no es absoluta. La libertad es y ha sido siempre un valor condicionado. En el caso que nos ocupa, ni la libertad de investigación ni la libertad individual pueden ser absolutas. En materia de biotecnologías, y dada su trascendencia, el valor de la libertad debe ser encauzado, limitado, a fin de evitar atropellos. Digamos, como lo hace Rawls,¹⁶ que la libertad debe ser restringida en favor de la libertad misma.

Creemos sinceramente que lo biotecnológico, con todas sus bondades, nos puede llevar sin embargo a daños irreversibles, no sólo para el hombre visto en su individualidad, sino para la humanidad misma. Es pues necesario, que basados en este valor fundamental del derecho, el bioderecho establezca cuáles son los límites o restricciones que se consideren pertinentes.

¹³ Pérez Luño, Antonio-Enrique, *La seguridad jurídica*, Barcelona, Ariel, 1994, p. 21.

¹⁴ En este sentido, consideramos pertinente señalar que nuestra intención no es inhibir el desarrollo de la ciencia, sino en todo caso encauzarla a partir de los principios que proponemos.

¹⁵ Fierro Bardají, Alfredo, *Para una ciencia del sujeto. “Investigación de la personalidad”*, Barcelona, Anthropos, 1993, p. 207.

¹⁶ Rawls, John, *Teoría de la justicia*, México, Fondo de Cultura Económica, 1995, p. 230.

4. *Justicia*

Desde tiempos remotos hemos sabido que derecho que no es justo no es derecho, o, dicho en palabras de Rawls,¹⁷ si la ley es injusta debe ser abolida o reformada. En similares términos se pronunció Radbruch, quien habiendo vivido las atrocidades nazis niega el valor del derecho positivo injusto.¹⁸ Así pues, estamos convencidos de que la justicia como valor fundamental del derecho deberá serlo también del bioderecho.

La justicia, sin embargo, y particularmente vista desde el bioderecho, debe ser entendida en su concepción aristotélica, es decir, dar un trato igual a los iguales y uno desigual a los desiguales.¹⁹ Esta idea de justicia implica el reconocimiento de una igualdad esencial de todo ser humano, admitiendo, sin embargo, los múltiples elementos que en la práctica distinguen a unos hombres de otros. Consecuentemente, el bioderecho está llamado a evitar la arbitrariedad y las injusticias²⁰ que podrían derivarse del uso indiscriminado de las biotecnologías.²¹

No olvidemos, además, que, como García Máynez lo señalaba, la justicia debe tener en cuenta los criterios de necesidad, capacidad y dignidad o mérito de las personas, factores que distinguen a unos hombres de otros, y que pueden ser reconocibles mediante juicios objetivos de valor, elaborados según el caso concreto, juicios de valor que una vez alcanzados, pueden ser generalizados para otras situaciones similares.²²

Cabe destacar que lo que la justicia ordena dar, puede venir de la colectividad a la persona, o de individuo a individuo; es por ello que clásicamente la justicia se ha dividido en legal, distributiva y conmutativa.

La importancia de la primera es que implica que cada individuo ajuste su bien particular al bien colectivo, es decir, alude a las relaciones entre la sociedad y los individuos, estableciendo lo que individualmente debemos a la colectividad. Con relación a la justicia distributiva, ésta establece los criterios de distribución, de cargas y beneficios del bien colectivo. Aquí, se

¹⁷ *Ibidem*, p. 17.

¹⁸ Radbruch, Gustav, *Introducción a la filosofía del derecho*, Bogotá, Fondo de Cultura Económica, 1997, pp. 31 y ss.

¹⁹ Véase García Máynez, Eduardo, *op. cit.*, p. 465.

²⁰ Cabe aclarar que cuando hablamos de justicia no hablamos únicamente en términos de juridicidad, es decir, no pretendemos solamente un juez justo, sino un corpus biojurídico que sea justo también, para que el mismo sea aplicado por ese juez justo.

²¹ Véase el concepto de justicia planteado por Rawls, John, *op. cit.*, p. 21.

²² García Máynez, Eduardo, *op. cit.*, p. 465.

pone de manifiesto la idea de trato desigual a los desiguales de Aristóteles; en este sentido, para el bioderecho la contribución al bien público no debe ser solamente una cuestión aritmética, sino que deberá imperar un criterio de proporcionalidad.

Por último, tenemos a la justicia conmutativa, en la que subyace la otra idea aristotélica de un trato igual a los iguales. Ésta se basa en una relación de igualdad, por lo que, como sabemos, su medida de referencia sí es aritmética, ya que exige una equivalencia entre prestaciones y contraprestaciones.²³

En concreto, creemos que la justicia es un valor fundamental, inevitable, ineludible e irreductible del derecho, y, consecuentemente, del propio bioderecho.

IV. LOS DERECHOS HUMANOS COMO UN MARCO REFERENCIAL DEL BIODERECHO

Los derechos humanos, como logro de la humanidad, representan otro punto de referencia para el bioderecho,²⁴ logros que no han sido fáciles, y que, por el contrario, son el resultado de siglos de esfuerzo y lucha de la propia humanidad.

Cuando hablamos de derechos humanos, ubicamos tres momentos de su desarrollo, aquellos denominados “de primera generación”, que aparecen a partir del surgimiento de los primeros Estados liberales, que impulsaron derechos civiles y políticos.²⁵ En lo que respecta a los derechos económicos, sociales y culturales, básicamente se deben al surgimiento de Estados sociales, y son denominados “derechos de segunda generación”,²⁶ y aparecen asociados a la Revolución Industrial del siglo XIX.

Por último, están los derechos de tercera generación, derivados del surgimiento del Estado constitucional como Estado de derecho. Éstos se ca-

²³ Radbruch, Gustav, *op. cit.*, pp. 31 y ss.

²⁴ Castro Cid, Benito de, “Biotecnología y derechos humanos: Presente y Futuro”, en Martínez Moran, N. (coord.), *Biotecnología, derecho y dignidad humana*, Granada, Comares, 2003, pp. 74 y ss.

²⁵ En el caso de México, en nuestra Constitución, bajo el rubro de “garantías individuales”, se establecen y garantizan estos derechos de primera generación.

²⁶ Con relación a los derechos de segunda generación, éstos se encuentran contemplados, por ejemplo, en los artículos 4o. y 5o. constitucionales, que hacen alusión al derecho al trabajo, a la educación, a la salud, a la vivienda, etcétera.

racterizan por contener derechos plurales, como el derecho a la paz, a un medioambiente sano, derechos de los consumidores, libertad informática, calidad de vida, etcétera.

Igualmente, es en esta tercera generación²⁷ en donde podemos ubicar una nueva forma de interpretar, e inclusive de aplicar el derecho, una que choca con la tradición iuspositivista de interpretación rígida de la ley, que aspira a que los jueces sean capaces de ejercer una actividad creadora y no se conviertan en simples aplicadores de la ley, en autómatas de ésta.²⁸

En este sentido, nos unimos a las ideas de Ferrajoli, para quien los jueces no sólo no deben aplicar la ley de manera legalista, sino que deben, ante situaciones en las que la ley no nos ofrece una alternativa viable, emitir juicios, hacer valoraciones y ampliar, de ser necesario, el contenido mismo de la ley.²⁹ No hay que olvidar que los derechos humanos tienen como rasgo característico el que son universales, personalísimos inalienables e intransigibles.³⁰

Yendo aún más lejos, creemos que el bioderecho representa en la actualidad la semilla germinal de los derechos humanos de cuarta generación. Hoy, de frente a sociedades altamente tecnificadas, la reflexión jurídica no sólo puede provenir desde el derecho, sino que debe hacerlo desde el bioderecho.

Como bien lo señala Erick Valdés, en Europa, muchos países vinculan y reconocen diversos principios del bioderecho con los derechos humanos. A modo de ejemplo, este autor señala atinadamente que países como Italia, España, Grecia, Irlanda, Portugal, Alemania, Suecia y Francia protegen explícitamente en sus Constituciones la integridad y dignidad de la persona, conceptos ambos que son piedra angular para el bioderecho.³¹

²⁷ En cuanto a los derechos de tercera generación, tenemos en nuestra Constitución, derechos relativos a la paz, a la libre determinación de los pueblos indígenas, al medio ambiente y a la procreación.

²⁸ Weber, Max, *Economía y sociedad*, México, Fondo de Cultura Económica, 1964, p. 653.

²⁹ Citado por Aguilera Portales, Rafael Enrique *et al.*, en “Los Derechos fundamentales en la teoría garantista de Luigi Ferrajoli”, *IUSTITIA Revista Jurídica del Departamento de Derecho*, Monterrey, núm. 17, 2007, p. 164.

³⁰ Morales Gil de la Torre, Héctor, *Derechos humanos dignidad y conflicto*, México, Universidad Iberoamericana, 1996, p. 39.

³¹ Valdés, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 17, 2013, pp. 159 y 160.

Así, los derechos humanos se han convertido en un mínimo ético y en un mínimo jurídico en el que las sociedades han convenido. En nuestro caso, los tratados internacionales, los valores propios del derecho, e inclusive nuestra propia Constitución,³² nos ofrecen un marco jurídico referencial. No obstante, hemos de señalar que la realidad jurídica mexicana, en términos de legislación especializada en la materia, ha ignorado el avance biotecnológico y, consecuentemente, la reflexión biojurídica.

El bioderecho, como un nuevo campo del conocimiento, nos plantea como gran reto la reflexión respecto de los fundamentos de la vida, pero no sólo desde la perspectiva biológica, sino precisamente desde la óptica jurídica.

Durante años las diferentes ramas de la ciencia actuaban por separado, pero hoy, en el tema que nos ocupa esto es prácticamente imposible,³³ ya que cuando hablamos de bioderecho hablamos de una obligada interacción multidisciplinaria; la discusión en términos de bioderecho no es sólo, como su denominación podría sugerirlo, biología y derecho, sino que por el contrario, en estas reflexiones es necesaria la intervención de múltiples ciencias, entre las que destacan la medicina (en sus dos ámbitos, el clínico y el de la investigación), la biología, la filosofía, la ética misma, la teología, la política, la economía, y necesariamente la jurídica.

Es necesario evitar una Torre de Babel del conocimiento, actualmente se requiere de una visión holística e interdisciplinar de la realidad, una concepción amplia del conocimiento que dé lugar a una interrelación constante entre los distintos géneros del saber.³⁴ Así pues, la reflexión biojurídica requiere la intervención de todas estas disciplinas, e incluso es necesario la intervención de toda la sociedad en su conjunto.

Actualmente, los avances derivados de las biotecnologías tienen repercusiones que inciden en nuestras ancestrales estructuras jurídicas y formas de concebir al hombre y a la sociedad misma; todo ha sido trastocado: las

³² Esto particularmente a partir de la modificación constitucional de junio de 2011, mediante la cual se estableció que todos aquellos tratados internacionales en materia de derechos humanos suscritos por México, se consideran como parte integrante de la Constitución misma.

³³ Romeo Casabona, Carlos María, “Los desafíos jurídicos de las biotecnologías en el umbral del siglo veintiuno”, en Martínez Morán, N., *op. cit.*, p. 53.

³⁴ Aguilera Portales, Rafael Enrique, *Teoría política y jurídica. Problemas actuales*, México, Porrúa, 2008, p. 22.

relaciones de familia y parentesco, las definiciones de vida y muerte, e incluso el valor asignado al cuerpo humano.³⁵

La nueva revolución es biotecnológica; han quedado atrás nuestras aspiraciones por dominar la fuerza provocada por el vapor o por la combustión interna; hoy no pretendemos solamente dominar materiales como el bronce o el acero, hemos pasado de lo mecánico a lo eléctrico, y de esto a lo microeléctrico. Hoy son bacterias y levaduras lo que nos interesa; atrás dejamos el mundo macroscópico para imbuirnos en uno microscópico; hoy son moléculas y genes con lo que experimentamos, son cromosomas³⁶ y mapas genéticos lo que nos atrae.

El hombre de nuestra época ha logrado descifrar las más íntimas estructuras del ser humano, su ADN,³⁷ que no son más que las estructuras respecto del origen mismo de la vida. Aquí radica la fuerza del hombre actual, aunque también su mayor debilidad. Estos avances nos llevan a la eterna discusión sobre el obrar del ser humano, hasta dónde es posible, cuáles son, si los hay, los límites que debemos autoimponernos.

Es cierto que hoy el bioderecho representa un área nueva y emergente; sin embargo, podemos vaticinar que en los años venideros la existencia del mismo será cada vez más importante, los retos biotecnológicos actuales y aquellos que se avecinan representan un nicho de oportunidad y un reto muy grande para el bioderecho. Ética y derecho, bioética y biojurídica, están llamadas irremediabilmente a asumir un papel importante en las futuras discusiones. Hasta ahora, una parte de nuestras discusiones se centran, por ejemplo, en el estatuto que hemos de darle al resultado de la fusión de los gametos masculino y femenino, pero es sólo cuestión de tiempo para que la discusión se agudice, y es muy probable que estemos cerca de lograr la clonación de la especie humana, en donde los elementos germinales (al menos el masculino), eventualmente serán desplazados.

³⁵ Carpizo, Jorge *et al.*, *Derechos humanos, aborto y eutanasia*, México, UNAM, 2008, p. 6.

³⁶ Todas las células vivas almacenan su información genética en estructuras llamadas cromosomas. Un cromosoma es un paquete ordenado de ADN que se encuentra en el núcleo de la célula. Los diferentes organismos tienen diferentes números de cromosomas. Los humanos tenemos 23 pares de cromosomas —22 pares autosómicos, y un par de cromosomas sexuales, X e Y—. Cada progenitor contribuye con un cromosoma de su par de autosomas y uno del par sexual, de manera que la descendencia obtenga la mitad de sus cromosomas de su madre y la mitad de su padre. Disponible en: <http://www.genome.gov/sglossary.cfm?ID=95&action=lea> (fecha de consulta: 28 de julio de 2017).

³⁷ Ácido desoxirribonucleico es el nombre químico de la molécula que contiene la información genética en todos los seres vivos. Disponible en: <http://www.genome.gov/sglossary.cfm?ID=78&action=lea> (fecha de consulta: 28 de julio de 2017)

Frente a estos temas, podemos estar de acuerdo o no, pero no basta con ello, hay que discutir, reflexionar y, en su caso, emitir un juicio ético —bioético— que sirva de sustento a la regulación, es decir, que sirva de sustento al supuesto hipotético biojurídico. Consideramos que los avances biotecnológicos, por ejemplo, ahora tan comunes en materia de trasplantes de órganos, no pueden estar sujetos a posiciones ortodoxas y desgastadas como la que asumía Imanuel Kant, quien afirmó:

Deshacerse de una parte integrante como un órgano (mutilarse), por ejemplo, dar [*verschenken*, donar] o vender un diente para implantarlo en la mandíbula de otro, o dejarse practicar la castración para poder vivir con mayor comodidad como cantante, etcétera, forman parte del suicidio parcial; pero dejarse quitar, amputándolo, un órgano necrosado o que amenaza necrosis y que por ello es dañino para la vida, o dejarse quitar lo que sin duda es una parte del cuerpo, pero no es un órgano, por ejemplo, el cabello, no puede considerarse como un delito contra la propia persona; aunque el último caso no está totalmente exento de culpa cuando se pretende una ganancia externa.³⁸

Los trasplantes de órganos hoy son una realidad, como lo es igualmente la ingeniería genética. Lo anterior no significa que la omnisapiencia deba dominar nuestra vida; sin embargo, el avance científico descomunal al que ahora nos enfrentamos tampoco significa aquella pendiente resbaladiza a la que algunos hacen alusión; no podemos temer al conocimiento, y mucho menos, como algunos pretenderían, no podemos prohibir el conocimiento y el avance científico; si acaso, y esa es la tarea apremiante del bioderecho, a lo más que podemos aspirar es a encauzarlo en un marco de libertad.

V. PRINCIPIOS BIOJURÍDICOS

A partir de las anteriores reflexiones, podemos concluir que se hace necesario establecer una serie de pautas que condicionen la conducta de todos aquellos

³⁸ Garzón Valdez, Ernesto, “¿Qué puede ofrecer la ética a la medicina?”, p. 15, documento presentado en el VII Seminario Eduardo García Máynez sobre teoría y filosofía del derecho, organizado por el Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM), la Escuela Libre de Derecho, la Universidad Iberoamericana (UIA), la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y la Universidad de las Américas (UDLA). Evento llevado a cabo en la Ciudad de México los días 9, 10 y 11 de octubre de 1997. Disponible en: <http://www.cervantesvirtual.com/obra/qu-puede-ofrecer-la-etica-a-la-medicina-0/> (fecha de consulta: 15 de febrero de 2017).

que, como oferentes o como receptores, recurran a la utilización de los avances biotecnológicos, siendo así, proponemos los siguientes principios.

1. *Principio de dignidad humana*

Si bien podemos decir que lo biojurídico debe pugnar por el respeto a la vida en sus diferentes manifestaciones, es evidente que tratándose del ser humano ésta será su prioridad. El ser humano, dada su capacidad de razonamiento y de saberse vivo, se distingue de las demás especies, las que sólo actúan a partir de impulsos o de instintos. En nuestro caso, la capacidad de saber que existimos nos hace distintos de cualquier especie animal; es esta capacidad de sabernos en el mundo lo que nos distingue de manera crucial y en donde radica, esencialmente, la dignidad humana.

Recordemos las palabras de Blaise Pascal:

El hombre no es más que un junco, pero un junco que piensa. No hace falta que el universo entero se alce para aplastarlo: un vapor, una gota de agua son bastantes para hacerlo perecer. Pero aun cuando el universo lo aplaste, el hombre sería más noble que lo que le mata, porque él sabe que muere; la ventaja que el universo tiene sobre él, el universo no la conoce. Toda nuestra dignidad consiste, pues, en el pensamiento.³⁹

Para Pascal, cualquier ventaja que el universo pueda tener sobre el hombre, el universo la desconoce; es por eso que la dignidad humana radica primordialmente en el pensamiento y en la capacidad de raciocinio del ser humano.

En este sentido, destacamos la necesidad de respetar la dignidad de los seres humanos,⁴⁰ lo que deberá efectuarse en el marco de las propias proclamaciones de los derechos humanos y en un marco de libertad, en donde el bienestar de cada individuo tiene prioridad respecto al interés exclusivo de

³⁹ Citado por Orgaz, Alfredo *et al.*, *Las personas humanas. Esencia y existencia*, Buenos Aires, José Luis de Palma, Editor, 2000, p. 24. Citado también por Salinas Quiroga, Genaro, *op. cit.*, p. 30.

⁴⁰ Cuando hablamos de dignidad humana, lo hacemos desde una perspectiva humanista y científica, y no como algunos otros para quienes la dignidad humana tiene un carácter eminentemente sacrosanto. Véase, por ejemplo, Vega Gutiérrez, Ana María, “Los derechos reproductivos en la sociedad postmoderna ¿una defensa o una amenaza contra el derecho a la vida?”, en Vidal Martínez, Jaime (coord.), *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*, Granada, Comares, 1998, pp. 4 y ss.

la ciencia, o incluso de la sociedad. Esto implica que jamás se deberá permitir una investigación científica con el argumento del beneficio de la sociedad que implique un perjuicio para un individuo. Para el caso que nos ocupa, el ser humano en particular está por encima del ser humano colectivo.

No obstante lo anterior, cabe decir que sobre la dignidad humana mucho se ha escrito, pero poco se ha concluido, ya que el concepto como tal tiene que ver con una concepción antropológica cultural de ¿qué es ser persona? Lo que implica una dependencia cultural, que en la mayoría de los casos se encuentra fuertemente influenciada por valores de tipo religioso.

Efectivamente, como bien lo señala Häberle,⁴¹ la dignidad humana varía según las premisas culturales y religiosas que imperen en una sociedad determinada, Häberle pone como ejemplo los derechos de la mujer en la sociedad islámica, los que vistos desde la óptica occidental parecerían inadmisibles y contrarios al más elemental principio de dignidad humana.

Entonces, podríamos decir que la dignidad humana no es en sí misma un derecho del hombre, sino que es el fundamento de los derechos que se conceden al hombre. En ese contexto, la dignidad humana y los derechos humanos se funden, a fin de garantizar al ser humano y a la humanidad misma, el respeto por su propia dignidad. Visto así, el concepto de dignidad humana, como lo hemos manifestado, se encuentra íntimamente ligado al concepto que se tenga de persona.

Sostenemos la idea de que el derecho, como producto social, muta en función del tiempo y del espacio, y, en este caso, de los valores culturales propios de una época y una sociedad determinada. En ese orden de ideas, aunque la tarea no es fácil, corresponde al derecho establecer cuáles son los mínimos y cuáles los máximos admisibles en términos de dignidad humana. No podemos olvidar que incluso el homicidio siempre ha sido matizado desde el derecho; es por ello que no es lo mismo un homicidio culposo, uno preterintencional o uno calificado. Esencialmente, en todos los casos tenemos una víctima, que al perder la vida, su dignidad humana fue vulnerada; sin embargo social y jurídicamente, a cada hipótesis corresponde una sanción diferente. Como todos sabemos, existen inclusive causas excluyentes de responsabilidad, como la legítima defensa, o bien en casos de supervivencia.

Igual podríamos decir de la inducción o auxilio al suicidio, del parricidio, del aborto o del infanticidio; en todos los casos existe la pérdida de una vida humana, pero cada uno es matizado por el derecho dándole un valor diferente.

⁴¹ Häberle, Peter, *El estado constitucional*, México, UNAM, 2001, p. 169.

2. *Principio de autonomía decisional*

Partiendo del principio bioético clásico de autonomía, así como de aquellos derivados de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, pugnamos por un principio que reconozca el irrestricto respeto por la facultad autónoma de cada individuo, en la toma de decisiones, asumiendo la responsabilidad que ello implica. En el caso de los incapaces, y siguiendo las reglas tradicionales del derecho, serían sus padres o tutores, y en un extremo el Estado, quienes, privilegiando siempre el bienestar del menor o incapaz, habrán de hacer valer este principio.

Cabe destacar que este principio implica necesariamente la posibilidad de revocar la decisión, es decir, que quien, no obstante haber dado su consentimiento y haberlo hecho con base en información apropiada y pertinente, puede revocar el mismo sin consecuencias negativas para él, a menos que esto implique un perjuicio a un tercero.

3. *Principio de consentimiento libre e informado*

Estrechamente vinculado al principio de autonomía antes citado, las decisiones que hayan de tomarse deberán estar condicionadas a este principio. Es decir, para poder ejercer una plena autonomía decisional, toda intervención médica, ya sea preventiva, diagnóstica o terapéutica, habrá de llevarse a cabo con el previo consentimiento libre e informado de los individuos.

Lo más relevante de este principio es que el consentimiento se encuentre condicionado a la información oportuna y adecuada que permita tomar una decisión. Es decir, no basta el consentimiento, sino que éste debe, necesariamente, ser el resultado de la pertinente información. Siendo así, podemos afirmar que el consentimiento por sí solo puede ser incluso irrelevante si éste no se encuentra soportado por la información apropiada y oportuna.

En este sentido, este principio condicionaría al de investigación limitada y al de experimentación restringida, ya que toda investigación o experimentación biotecnológica en la que intervenga una persona quedará limitada por el consentimiento previo, libre e informado. Ambos principios, el de investigación científica limitada y el de experimentación restringida, encontrarían en este último una limitación adicional, ya que todo protocolo de investigación o de experimentación deberá incluir la información necesaria para la debida toma de decisiones.

4. *Principio de responsabilidad social*

Tanto en los principios bioéticos clásicos como en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO encontramos la promoción hacia un acceso equitativo, no discriminatorio y justo a la salud, dentro de los cuales se insertan los adelantos biocientíficos.

El principio que ahora proponemos implica que los avances que se den en el área sean accesibles a todos, generándose así una obligación de la comunidad científica de promover la más amplia circulación posible, y el más rápido aprovechamiento de los conocimientos y beneficios generados.

Adicionalmente, este principio pugnaría por que ningún individuo sea sometido a ninguna forma de discriminación o de estigmatización alguna. Así, todo avance biotecnológico debe pretender los máximos beneficios para el individuo visto en colectividad, y toda investigación científica deberá promover la salud, el bienestar y el desarrollo social.

5. *Principio de investigación limitada*

Reconociendo los evidentes beneficios del desarrollo científico y tecnológico, proponemos como principio la investigación científica limitada. Conscientes estamos de los derechos relativos a la libertad de investigación, sin embargo, este derecho a la libertad de investigación en materia biotecnológica deberá verse acotado por los principios anteriores. Es decir, toda investigación y adelanto científico deberá respetar los derechos fundamentales de todo individuo.⁴²

Adicionalmente, y tomando como referencia los principios bioéticos clásicos, toda investigación científica deberá ser admisible sólo si se potencian los beneficios directos e indirectos para los seres humanos, particularmente para aquellos que participen en protocolos de investigación, reduciéndose al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Como es evidente, ante el “hacer” debe predominar la beneficencia, es decir, sólo se podrá hacer cuando exista un beneficio en concreto; en caso de que esto no esté garantizado, habrá de privilegiarse el “no hacer”, que tiene que ver con el principio clásico de no maleficencia.

Adicionalmente, el principio de investigación limitada obliga a que toda investigación, en el ámbito biotecnológico, debe estar condicionada a que

⁴² Flores Trejo, Fernando, *Bioderecho*, México, Porrúa, 2004, p. 171.

el avance científico y la práctica médica en la aplicación de las nuevas tecnologías tenga en cuenta la vulnerabilidad humana; es decir, que individuos y grupos vulnerables deberían ser protegidos, respetándose la integridad personal o colectiva.

Consideramos que el reconocimiento de la vulnerabilidad humana implica no sólo un principio, sino incluso un metaprincipio, puesto que, como lo señala Erick Valdés, debemos tener en cuenta “el respeto y protección de la condición intrínsecamente feble del ser humano”.⁴³ En consecuencia, el reconocimiento de la vulnerabilidad humana como metaprincipio queda, como el mismo autor lo señala, por encima del resto de los principios, ya que la vulnerabilidad humana debe ser considerada como ontológicamente superior al resto de los principios.

Por último, siguiendo este principio de investigación limitada, todo protocolo de investigación en el que se vean involucrados aspectos biotecnológicos deberá considerar las repercusiones tanto presentes como futuras. Efectivamente, la visión del quehacer científico en las áreas biotecnológicas no puede constreñirse a la inmediatez, ya que es necesario ver a futuro y asegurar que con lo que hoy hacemos no se verán afectadas las generaciones posteriores.

Cabe decir que compartimos la opinión de Fernando Flores Trejo, quien considera que al limitar la investigación debe perseguir como macrofinalidad la preservación de la propia especie humana, en tanto que en el nivel micro hace alusión al bienestar de cada individuo.⁴⁴

6. *Principio de experimentación restringida*

Ya que actualmente tanto en nuestro país como en muchos otros no existen serias limitaciones a la experimentación científica, proponemos, al igual que el principio de investigación limitada, otro que condicione la experimentación en el ámbito biotecnológico. No olvidemos las atrocidades del régimen nazi en el periodo de la Segunda Guerra Mundial.

Los grandes avances en biogenética y en el mapeo y manipulación del genoma humano obligan también a marcar límites a la experimentación científica. Así, la investigación, pero particularmente la experimentación,

⁴³ Valdés, Erick, *op. cit.*, p. 148.

⁴⁴ *Ibidem*, p. 173.

deben ser encauzadas en un marco que, en todo caso, les condicione al mejoramiento y no la destrucción del ser humano.

Cabe señalar que tanto este principio como el anterior de investigación limitada han sido desarrollados en Europa bajo el rubro de principio de precaución o de cautela. Efectivamente, aunque surgido del derecho ambiental, el principio de precaución ha transitado hacia el derecho de salud. La intención es restringir la experimentación, en un contexto de incertidumbre; es decir, ante la evidencia científica insuficiente, en donde no se pueden precisar con claridad los riesgos potenciales; lo conveniente es, precisamente, ser cautelosos. Las medidas derivadas de dicho principio, al igual que el que nosotros proponemos, van desde la prohibición total, tal y como ha venido sucediendo en la mayor parte del mundo respecto de la clonación, hasta medidas temporales moratorias.⁴⁵

7. Principio de multidisciplinariedad

Los temas bioéticos y, en consecuencia, los biojurídicos, no pueden ser abordados desde una perspectiva excluyente; no son biólogos, médicos o abogados los únicos que deben participar en el debate, sino que se hace necesario fomentar un diálogo multidisciplinario en el que las diferentes áreas del conocimiento aporten su punto de vista.

Así, frente a la diversidad cultural y la composición plural de nuestra sociedad, esta última también está llamada a participar en el debate, ya que en última instancia es la propia sociedad la que debe decidir al respecto. Siendo así, las conclusiones a que arribe el bioderecho deberán ser de carácter interdisciplinario, reflejando invariablemente la pluralidad de una sociedad laica como la nuestra.

8. Principio de confidencialidad

Este principio postula que toda persona tiene un derecho inalienable a la privacidad y a la confidencialidad de la información que les atañe. En consecuencia, la información personal, que en el caso que nos ocupa hace

⁴⁵ Alkorta Idiakez, Itziar, *Regulación Jurídica de la medicina reproductiva*, Navarra, Thomson-Aranzadi, 2003, p. 194.

alusión a la información genética, no deberá utilizarse o revelarse para fines distintos de los que originalmente hayan determinado su acopio.

Hay que destacar, sin embargo, que este principio no es, como pudiera parecer, contradictorio con la obligación de la comunidad científica de divulgar los conocimientos, ya que, como dijimos, la divulgación del conocimiento es un imperativo; en este caso la intención es la de respetar un derecho a la intimidad personal.

VI. CONCLUSIONES

Es evidente que a partir del surgimiento de la ingeniería genética hemos transitado de una etapa de cuasicontemplación, a otra, que ha implicado la manipulación de la vida en general y de la humana en particular. Si bien la biología como ciencia no es nueva, los procesos biotecnológicos han tenido grandes avances en el siglo pasado y en lo que va de este.

Ciertamente que este tipo de fenómenos poco habían interesado al derecho; sin embargo, la situación actual nos obliga a replantearnos dicha actitud, y hoy por hoy la ciencia jurídica está llamada a involucrarse cada vez más en este tipo de fenómenos biotecnosociales; en el momento actual resulta inadmisibles que el derecho continúe al margen, no sólo del fenómeno biotecnológico, sino de las consecuencias dilemáticas derivadas del mismo.

Como lo hemos manifestado, para poder enfrentarnos a tales dilemas resulta impostergable que el derecho y la biología tiendan puentes de entendimiento, caminos que no sean únicamente jurídicos o biológicos, vías que nos permitan entender el fenómeno desde una nueva perspectiva, la perspectiva del bioderecho.

Como podemos constatar, frente a fenómenos nuevos y complejos, las fórmulas ofrecidas por la legislación civil son insuficientes frente a los avances biotecnológicos, por lo que no podemos pretender ofrecer respuestas biojurídicas con legislaciones arcaicas. Es por eso que sostenemos que resulta indispensable que el derecho, apoyado por la biología (y, en general por las biotecnologías), integre conceptos y definiciones nuevos, y cree así, un nuevo corpus jurídico denominado bioderecho.

Nuestros conceptos de vida y muerte, desde el derecho, deben ser actualizados. En algunos sentidos hemos avanzado, por ejemplo, cuando la Ley General de Salud mexicana reconoce fenómenos como la muerte cerebral y considera que ésta implica, necesariamente, la pérdida de la vida. En el caso concreto, un individuo con muerte cerebral, pero auxiliado mediante

respiradores artificiales, aunque técnicamente su cuerpo vive, ya no puede ser considerado como persona. Es por ello que, insistimos, no es mediante legislaciones caducas o definiciones arcaicas como las que nos puede ofrecer el derecho civil, en donde debemos fincar ese nuevo corpus normativo llamado bioderecho.

Si bien hasta ahora la bioética ha ofrecido mucho y ha dado más, resulta, como lo hemos venido sosteniendo, imperativo generar un corpus normativo que sirva de base para el quehacer científico actual.

Históricamente, la norma jurídica [el derecho] precede al hecho; sin embargo, lo que realmente es importante en este momento es el espacio temporal entre acción y reacción, y lamentamos que en el caso mexicano este espacio temporal se ha prolongado más de lo debido, ya que ante los avances biotecnológicos, el derecho no ha reaccionado oportunamente, de ahí nuestra reiterativa propuesta: la necesidad del surgimiento del bioderecho.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- AGUILERA PORTALES, Rafael Enrique y otro, “Los derechos fundamentales en la teoría garantista de Luigi Ferrajoli”, *IUSTITIA Revista Jurídica del Departamento de Derecho*, Monterrey, núm. 17, 2007.
- AGUILERA PORTALES, Rafael Enrique, *Teoría política y jurídica, problemas actuales*, México, Porrúa, 2008.
- AGUILERA PORTALES, Rafael, *Igualdad, ¿para qué? A propósito de la Ley Orgánica para la igualdad efectiva de mujeres y hombres*, Granada, Universidad de Salamanca, 2007.
- ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, *Regulación jurídica de la medicina reproductiva*, Navarra, Thomson Aranzadi, 2003.
- ARREOLA VILLARREAL, Francisco Javier, “La bioética ciencia del comportamiento, la toma de decisiones y las obligaciones respecto de nuestras acciones”, en GORJÓN GÓMEZ, Francisco Javier (comp.), *Justicia alternativa médica, “El derecho y la bioética en la Ciudad Internacional del Conocimiento”*, Monterrey, UANL, 2006.
- BASAVE FERNÁNDEZ DEL VALLE, Agustín, *Filosofía del derecho*, México, Porrúa, 2001.
- CARPISO, Jorge y VALADÉS, Diego, *Derechos humanos, aborto y eutanasia*, México, UNAM, 2008.

- CASTRO CID, Benito de, “Biotecnología y derechos humanos: Presente y futuro”, en MARTÍNEZ MORÁN, N. (coord.), *Biotecnología, derecho y dignidad humana*, Granada, Comares, 2003.
- VECCHIO, Giorgio del, *Filosofía del derecho*, trad. de la 4a. ed. italiana de Luis Recaséns Siches, México, UTEHA, 1946, t. 1.
- FIERRO BARDAJÍ, Alfredo, *Para una ciencia del sujeto. “Investigación de la personalidad”*, Barcelona, Anthropos, 1993.
- FLORES TREJO, Fernando, *Bioderecho*, México, Porrúa, 2004.
- GARCÍA MÁYNEZ, Eduardo, *Filosofía del derecho*, México, Porrúa, 2002.
- GARZÓN VALDEZ, Ernesto, ¿Qué puede ofrecer la ética a la medicina?, Documento presentado en el VII Seminario Eduardo García Máyne sobre teoría y filosofía del derecho, organizado por el Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM), la Escuela Libre de Derecho, la Universidad Iberoamericana (UIA), la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y la Universidad de las Américas (UDLA). Evento llevado a cabo en la Ciudad de México los días 9, 10 y 11 de octubre de 1997. Disponible en <http://www.cervantesvirtual.com/obra/qu-puede-ofrecer-la-etica-a-la-medicina-0/> (fecha de consulta: 15 de febrero de 2017).
- HÄBERLE, Peter, *El estado constitucional*, México, UNAM, 2001.
- LARSEN, William D., *Embriología humana*, Madrid, Elsevier, 2003.
- MARTÍNEZ MORAN, N. et al., *Biotecnología, derecho y dignidad humana*, Granada, Comares, 2003.
- MORALES GIL DE LA TORRE, Héctor, *Derechos humanos. Dignidad y conflicto*, México, Universidad Iberoamericana, 1996.
- ORGAZ, Alfredo et al., *Las personas humanas. Esencia y existencia*, Buenos Aires, José Luis de Palma, Editor, 2000.
- PÉREZ LUÑO, Antonio-Enrique, *La seguridad jurídica*, Barcelona, Ariel, 1994.
- RADBRUCH, Gustav, *Introducción a la filosofía del derecho*, Bogotá, Fondo de Cultura Económica, 1997.
- RAWLS, John, *Teoría de la justicia*, México, Fondo de Cultura Económica, 1995.
- RECASÉNS SICHES, Luis, *Introducción al derecho*, México, Porrúa, 1990.
- RECASÉNS SICHES, Luis, *Tratado general de filosofía del derecho*, México, Porrúa, 1986.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *La eugenesia hoy*, Granada, Comares, 1999.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Es-

tados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 17, 2013.

VEGA GUTIÉRREZ, Ana María, “Los derechos reproductivos en la sociedad postmoderna: ¿una defensa o una amenaza contra el derecho a la vida?”, en Vidal Martínez, Jaime (coord.), *Derechos reproductivos y técnicas de reproducción asistida*, Granada, Comares, 1998.

WEBER, Max, *Economía y sociedad*, México, Fondo de Cultura Económica, 1964.

¿CUÁNDO Y CÓMO LA MANIPULACIÓN DEL GENOMA HUMANO VIOLA LA DIGNIDAD HUMANA Y LOS DERECHOS HUMANOS?¹

Deryck BEYLEVELD

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *La dignidad humana y los derechos humanos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos*. III. *¿Qué es lo que puede violar la dignidad humana*. IV. *Identificando los derechos humanos*. V. *Un argumento para el principio supremo de los derechos humanos a partir del concepto de derechos humanos*. VI. *El genoma humano y la dignidad humana*. VII. *Conclusiones*. VIII. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

Es ampliamente aceptado que al menos algunas manipulaciones del genoma humano violan la dignidad humana y / o los derechos humanos. Por ejemplo, de acuerdo con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO de 1997 ('la Declaración de la UNESCO'):

Cualquier tratamiento que afecte el genoma de un individuo sin consentimiento informado o (cuando el consentimiento informado es imposible) que no sea lo mejor para el individuo, es contrario a los derechos humanos. (Véase artículo 5 (c)).

La clonación reproductiva es contraria a la dignidad humana. (Véase el artículo 11).

Se prohíben las manipulaciones genómicas beneficentes (que son aquellas que alivian el sufrimiento y mejoran la salud de las personas y la humanidad en general) que no estén disponibles para todos. (Véase artículo 12 (a)).

¹ Traducción al español de Erick Valdés (título original: *When and How Manipulating the Human Genome Can Violate Human Dignity and Human Rights?*).

El Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Bio-medicina de 1997 (“Convenio de Oviedo”) va más allá: el artículo 13 de la Convención declara que cualquier manipulación no terapéutica y cualquier modificación por línea germinal del genoma humano (terapéutica o no) están prohibidas.

En este orden de ideas, la cuestión central que abordo en este documento es si estas prohibiciones son defendibles dentro de cualquier marco legal que tenga como objetivo implementar la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas de 1948 (DUDH). Sostengo que, dentro de ese marco, las disposiciones de la Declaración de la UNESCO y la Convención de Oviedo son en su mayoría defendibles, pero, como cuestión de principio, deberían reconocer los derechos tanto positivos como negativos. Si bien hay razones para prohibir la clonación con fines de reproducción, una prohibición general de la misma no tiene una base sólida para la protección de los derechos humanos o la dignidad humana. Además, la prohibición de terapias génicas por línea germinal terapéutica del artículo 13 del Convenio de Oviedo es indefendible (además de ser incompatible con el artículo 12 (a) de la Declaración de la UNESCO). Sugiero que las violaciones de los derechos humanos/dignidad humana más graves y difíciles de regular derivan de un acceso desigual (discriminatorio) a los beneficios, y que las objeciones a las manipulaciones como la clonación, terapias por línea germinal y mejoras genéticas radican en esta preocupación y en las posibles intenciones que están detrás de estas manipulaciones, y no en las manipulaciones mismas.

Sin embargo, en el clima socioeconómico actual, particularmente en los Estados Unidos y el Reino Unido, las perspectivas de poder implementar cualquier reglamentación que ponga en práctica estas objeciones son sombrías.

Este capítulo tiene seis partes. La parte I es la Introducción. La parte II examina los conceptos de dignidad humana y derechos humanos tal como se articulan en la Declaración Universal de Derechos Humanos, y analiza cómo se relacionan entre sí. Según, por ejemplo, el preámbulo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas de 1966 (PIDCP), el reconocimiento de los derechos humanos se deriva “de la dignidad inherente de la persona humana”. En otras palabras, la dignidad humana es la propiedad que todos los humanos poseen en virtud de la cual tienen derechos iguales e inalienables, y el artículo 1o. de la DUDH declara que esta propiedad reside en la posesión, en razón y conciencia, de aquellas capacidades que hacen que sea inteligible imponer deberes a cualquier

persona. En consecuencia, sólo se puede decir que los agentes humanos tienen derechos humanos. Sostengo que el concepto de un derecho humano en la DUDH es incoherente, a menos que «ser humano» signifique «ser un agente humano» (de lo cual se sigue que muchos miembros de la especie *homo sapiens* no son declarados como poseedores de dignidad humana o de derechos humanos), o bien que la igualdad de dignidad y derechos de todos los miembros de la especie *homo sapiens* debe interpretarse en el marco de un tipo de análisis de caso, basado en un razonamiento precautorio. Defiendo lo último y delinee brevemente la forma que debe tomar. La parte III argumenta que el análisis de la parte uno no es suficiente para poder identificar cómo las manipulaciones del genoma humano pueden violar la dignidad humana y los derechos humanos. Hacer esto requiere un análisis más profundo, que descansa en cómo el reconocimiento de los derechos humanos del tipo que proclama la DUDH debe justificarse, o si tal justificación no es posible, al menos muestra qué derechos tiene alguien que sostiene que hay derechos humanos del tipo que la DUDH debe reconocer. La parte IV presenta una vista de lo que debe determinarse para establecer que existen derechos como los proclama la DUDH. En lugar de confiarse en tal argumento, explica un argumento a favor de un principio para evaluar los derechos humanos que debe ser reconocido por cualquiera que acepte los derechos que proclama la DUDH. La parte V examina el concepto del genoma humano y sostiene que la dignidad humana, considerada como el patrimonio común de la humanidad, no puede ser violada por las manipulaciones del genoma humano. Sólo puede ser violada por manipulaciones negativas de aquellos componentes que permiten a los agentes humanos ser, precisamente, agentes (aunque no llevar a cabo tales manipulaciones también puede violar la dignidad humana/los derechos humanos). Al concluir el capítulo, la parte VI aplica el análisis de las partes dos a cinco, presentando una visión general sobre qué manipulaciones del genoma humano violan o pueden violar la dignidad humana y los derechos humanos.

II. LA DIGNIDAD HUMANA Y LOS DERECHOS HUMANOS EN LA DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS

Hay muchos puntos de vista sobre la dignidad humana. Algunos filósofos,² objetan la retórica de la dignidad sobre la base de que ella (o su uso) es:

² Harris, John, *Clones, Genes, and Immortality. Ethics and the Genetic Revolution*, Oxford, Ox-

- Irremediablemente indeterminado / vago; o
- Una táctica retórica para terminar con los argumentos, sobre la base de que cualquier cosa contraria a la dignidad humana es equivocada más allá de lo evidente; o
- No agrega nada a lo que se puede lograr haciendo referencia al valor que se debe asignar a la acción autónoma.

Está más allá del alcance de este capítulo examinar diversos puntos de vista sobre la dignidad humana.³ Limitaré mi atención a la idea de dignidad humana, tal como se conceptualiza en cualquier sistema legal que pretenda implementar la DUDH, porque este documento contiene declaraciones que especifican con bastante precisión qué es la dignidad humana, y las prohibiciones legales de las manipulaciones genómicas humanas generalmente reclaman su autoridad en las declaraciones y convenciones internacionales de derechos humanos dentro del sistema de derecho internacional, respaldado por la DUDH.

De acuerdo con los preámbulos de, por ejemplo, la DUDH, el ICCPR y la Convención Americana sobre Derechos Humanos, todos los derechos humanos son tributarios de la posesión de dignidad humana. En otras palabras, poseer dignidad es la *ratio essendi* de todos los derechos humanos; esto es, la propiedad ontológica que es la condición suficiente y necesaria para la titularidad de los derechos humanos. Entonces, ¿qué es esta propiedad?

Según el artículo 1 de la DUDH, “todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos”, y el artículo 2 especifica que estos derechos son inalienables, que se poseen simplemente por ser humanos (lo que se refuerza en el artículo 30, según el cual ningún Estado, grupo o persona tiene derecho a realizar algún acto destinado a destruir o violentar los dere-

ford University Press, 1988; y Birnbacher, Dieter “Do Modern Reproductive Technologies Violate Human Dignity?”, en Hildt, Elisabeth y Mieth, Dietmar (eds.), *In Vitro Fertilisation in the 1990s*, Aldershot, Ashgate, 1998, pp. 325-334.

He comentado sobre Harris en: Beyleveld, Deryck, “Making Sense of Human Dignity”, en Coggon, John *et al.* (ed.), *From Reason to Practice in Bioethics: An Anthology Dedicated to the Works of John Harris*, Manchester, Manchester University Press, 2015b, pp. 92-101, y sobre Birnbacher en: Beyleveld, Deryck, “Some Observations on Human Dignity and Human Rights”, en Hildt, Elisabeth y Mieth, Dietmar (eds.), *In Vitro Fertilisation in the 1990s*, Aldershot, Ashgate, 1998, pp. 335-338.

³ Al respecto, véase Beyleveld, Deryck y Brownsword, Roger, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, Oxford University Press, 2001. También Düwell, Marcus *et al.*, *The Cambridge Handbook of Human Dignity: Interdisciplinary Perspectives*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014.

chos y libertades establecidos en la DUDH). Además, el artículo 1o. declara que todos los seres humanos “están dotados de razón y conciencia y deben actuar unos con otros en un espíritu de hermandad”. Que esto debiera ser así no es arbitrario. Por su concepto, ningún ser humano puede tener derecho a hacer algo que le imponga un deber supererogatorio a alguien para poder disfrutar de ese derecho. Y, para cumplir sus deberes, los portadores de obligaciones deben poseer capacidades que los hagan inteligibles para ser considerados como tales. En términos generales, tales seres deben poseer razón y conciencia, lo que significa que deben poseer la habilidad de entender lo que las expresiones “debería hacer” y “puede hacer” significan. Además, deben ser capaces de actuar por respeto a tal entendimiento, capacidad que los define como agentes.

Entonces, si algún ser humano posee razón y conciencia, tiene el deber de reconocer los derechos de todos los seres humanos. Pero, como los seres humanos poseen dignidad y derechos iguales a todos los demás seres humanos, se entiende que todos los seres humanos deben tener razón y conciencia (es decir, tener la capacidad de actuar movidos por deberes); de lo contrario, no puede ser cierto que todos los seres humanos sean iguales en dignidad y derechos humanos. Por lo tanto, según la DUDH, la dignidad humana reside en la posesión de las capacidades de agencia por parte de los humanos. Además, el hecho de que el artículo 1o. especifique que los seres humanos deben actuar entre sí en un espíritu de hermandad implica que, en principio, todos los derechos humanos son positivos y no meramente negativos. Esto significa que se requiere que los seres humanos no sólo se abstengan de interferir con la idea de que todos los miembros de la especie tienen derechos humanos, sino que deben ayudar a todos los demás a asegurar sus derechos humanos *cuando* se requiera asistencia, *siempre que* sean capaces de hacerlo sin poner en peligro sus propios derechos humanos o los de los demás.

Algunos objetarán esto sobre la base de que “ser humano” no abarca a todos los miembros de la especie biológica *homo sapiens*, porque hay muchos seres humanos (biológicamente definidos) que carecen de las capacidades de agencia, y todos los seres humanos carecen de estas capacidades en algún momento de sus vidas. Mi respuesta a esto es que, si bien esta *podría* ser una razón para rechazar la Declaración Universal de los Derechos Humanos, no es una razón para rechazar la interpretación que acabo de desplegar, ya que esto se sigue, pura y lógicamente, de lo que la Declaración tiene que decir sobre la naturaleza de los derechos humanos. Al mismo tiempo, no creo que definir “ser humano” como “un ser humano biológico con las ca-

pacidades de agencia” tenga la consecuencia que la objeción prevé, a saber: que la DUDH no impone ningún deber a los agentes humanos de reconocer deberes a los seres humanos que no pueden mostrar las capacidades de agencia o las han perdido. Como guía de este pensamiento está la idea de que el hecho de que sólo los agentes humanos *puedan tener* derechos humanos según la DUDH, no significa que la DUDH no requiera que los agentes humanos reconozcan que los aparentes no-agentes humanos tienen derechos. Sin embargo, significa que tener los mismos derechos debe interpretarse de una manera particular, y que un derecho humano de aquellos que parecen carecer de la capacidad inherente para cumplir con sus deberes no puede ser el mismo tipo de derecho que poseen quienes exhiben capacidades de agencia.

Todavía hay otra razón por la cual la coherencia de todo el sistema de derechos basado en la DUDH depende de la posibilidad de tal construcción. Esto es, que la DUDH misma, y otros instrumentos internacionales de derechos humanos, otorgan derechos que sólo pueden ejercer aquellos que tienen la capacidad de mostrar las capacidades de agencia.⁴ Este es un asunto complejo, y no puedo hacer más que bosquejar aquí lo que considero que es una forma en la cual la DUDH se puede interpretar de manera que haga simultáneamente dos cosas:

- Otorgar derechos humanos como tales sólo a los agentes humanos.
- Imponer deberes por igual a los agentes humanos para respetar directamente los derechos de los no agentes (y no meramente en forma vicaria).⁵

Lo primero que se debe hacer es reconocer que “tener los mismos derechos” no significa “tener los mismos derechos”, sino “estar bajo el mismo principio de tener derechos para proteger los derechos que tienen todos los agentes humanos”. Lo segundo que debe reconocerse es que la única cosa

⁴ Por ejemplo, el artículo 16 de la DUDH garantiza un derecho a todos los hombres y mujeres mayores de edad; pero especifica que sólo se pueden ejercer con el consentimiento libre y total de los cónyuges que se proponen. Y la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño de 1989 y la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de 2006 incluyen derechos especiales y otros limitados en la medida en que el titular de los derechos pueda ejercerlos.

⁵ La protección es directa cuando se basa en las propiedades que posee alguien a quien se le debe el derecho. La protección es indirecta cuando se trata de proteger los derechos de los demás.

que un agente humano (llamémosla Agnes) puede saber con certeza es que Agnes es un agente. Esto se debe a que no puede saber que los demás (por ejemplo, Brian) tienen razón y conciencia, sólo que se comportan como si las tuvieran. Desde su punto de vista, ella puede saber que Brian es un agente aparente. Sin embargo, en el supuesto de que los derechos humanos sean inalienables, si Brian se comporta como si fuera un agente, Agnes no puede arriesgarse a no actuar como si Brian tuviera estos derechos. Entonces, debe reconocer que todos los agentes aparentemente humanos tienen los mismos derechos humanos que ella tiene. Por otro lado, no puede tratar a ningún ser (biólogicamente) humano que no sea un agente aparente (por ejemplo, John) por tener los mismos derechos humanos que ella y Brian. Pero esto no significa que John no sea un agente. Entonces, para no arriesgarse a no tratar a John como un agente si lo fuera, debe aceptar que ella tiene deberes para con John en la medida en que ella sea capaz de identificar los intereses que John tiene, como poseer derechos humanos si fuera un agente.

Lo que estos intereses son está relacionado con lo que debe ser el principio de los derechos humanos, dado el concepto de un derecho humano, que se discutirá en la parte tres. No entraré en la discusión de cómo deben abordarse los conflictos entre deberes con aparentes no-agentes humanos y aparentes agentes humanos, aunque también se darán algunos indicios en lo que sigue a continuación.⁶

III. ¿QUÉ ES LO QUE PUEDE VIOLAR LA DIGNIDAD HUMANA?

Debido a la forma en que los derechos humanos se basan en la dignidad humana, cualquier violación de un derecho humano es una violación a dicho principio, y la transgresión incluirá (por excelencia) la retención de la protección del principio de derechos humanos que está contenido en su concepto. La acción que es contraria a los deberes referidos a no-agentes humanos, es decir, la protección preventiva basada en los derechos humanos de los agen-

⁶ Para una discusión más amplia sobre esto, véase Beyleveld, Deryck y Pattinson, Shaun D., "Precautionary Reasoning as a Link to Moral Action", en Boylan, Michel (ed.), *Medical Ethics*, Upper Saddle River, New Jersey, Prentice-Hall, 2000, pp. 39-53; Beyleveld, Deryck y Brownsword, Roger, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, Oxford University Press, 2001; Holm, Soren y Coggon, John, "A Cautionary Note Against Precautionary Reasoning in Action Guiding Morality," *Ratio Juris* 22, 2009, pp. 295-309, y Beyleveld, Deryck y Pattinson, Shaun D., "Defending Moral Precaution as a Solution to the Problem of Other Minds: A Reply to Holm and Coggon", *Ratio Juris*, vol. 23, núm. 2, 2010, pp. 258-273.

tes humanos, también es contraria a los derechos humanos y a la dignidad humana. Además, podemos decir que los deberes que se consideran en relación con los derechos humanos serán los deberes requeridos para proteger las capacidades de la agencia humana en la que reside la dignidad humana. Sin embargo, cuáles son estos deberes, es decir, qué se necesita hacer para proteger estas capacidades, y qué los amenazarán, requiere más análisis, y esto no se puede hacer sin abordar la cuestión de cómo los derechos humanos en general y en particular deben estar justificados.

IV. IDENTIFICANDO LOS DERECHOS HUMANOS

La sola idea de que hay derechos humanos según la DUDH es filosóficamente controvertida. Esto se debe a tres rasgos específicos que los caracterizan: su inalienabilidad; su universalidad colectiva (constituida por el deber de Agnes de otorgar derechos por igual a Brian, y viceversa), y el hecho de que imponen deberes para ayudar, así como para no interferir con lo que hace que un derecho humano sea un derecho humano.

Como afirma Kant,⁷ la existencia de deberes inalienables (que son correlativos a los derechos inalienables) presupone que hay un imperativo categórico, un principio que todos los agentes encarnados finitos (como los humanos) deben aceptar como requisito estricto de su propia comprensión histórica. Es decir, que para cualquier agente, negar que este principio rige normativamente toda acción permisible implica que el agente no comprende qué es considerar que una acción es permisible o no permisible, lo que hace que la supuesta negación tenga sentido.

En la terminología de Alan Gewirth,⁸ un imperativo categórico es dialécticamente necesario para cualquier agente. Ahora, según Kant y Gewirth, las proposiciones dialécticamente necesarias son colectivamente universales de modo intrínseco. Sin embargo, según Bernard Williams,⁹ cuyos puntos de vista han sido muy influyentes, mientras que Kant puede demostrar que existe un principio colectivo universal inalienable, este principio no puede aplicarse a aquellos (como los agentes humanos) afectados por incentivos heterónomos. Por otro lado, Gewirth puede demostrar que existe

⁷ Kant, Immanuel, *Groundwork of the Metaphysics of Morals*, Cambridge, Cambridge University Press, 2012.

⁸ Gewirth, Alan, *Reason and Morality*, Chicago, University of Chicago Press, 1978.

⁹ Williams, Bernard, *Ethics and the Limits of Philosophy*, Londres, Fontana, 1985.

un principio que se aplica a los agentes humanos, pero no que sea imparcial. Según este autor, dicho principio también otorga derechos tanto positivos como negativos. Pero, de acuerdo con varios comentaristas, debido a que esto se basa en las necesidades del agente para ciertas capacidades de acción, es sólo por esta razón que el “imperativo categórico” de Gewirth no puede ser colectivamente universal.¹⁰

Aunque creo que Gewirth tiene razón en que hay un imperativo categórico que otorga derechos positivos inalienables a todos los agentes que son colectivamente universales, no me propongo tratar de defender esto aquí. He escrito sobre esto extensamente en otro lugar.¹¹ Lo que haré, en cambio, es meramente delinear la forma del argumento de Gewirth para el principio supremo de la moralidad (de hecho, de toda razón práctica). Sobre la base de mi afirmación, de que al menos la primera etapa de este argumento es sólida, si las objeciones a este argumento dialécticamente necesario o trascendental para un principio supremo de derechos/deberes (o cualquier otro argumento) son robustas, no se aplican a posiciones que comienzan con la presunción de imparcialidad implícita categórica, que es justo lo que hace la DUDH al proponer que la dignidad humana y los derechos humanos son inalienables y están en posesión de todos los agentes humanos.

¹⁰ Para un buen número de críticas del argumento de Gewirth, véase Regis, Edward Jr. (ed.), *Gewirth's Ethical Rationalism: Critical Essays with a Reply by Alan Gewirth*, Chicago, University of Chicago Press, 1984.

¹¹ Véase, especialmente, Beyleveld, Deryck, *The Dialectical Necessity of Morality: An Analysis and Defense of Alan Gewirth's Argument to the Principle of Generic Consistency*, Chicago, University of Chicago Press, 1991 (que replica a todas las objeciones en Regis, *op. cit.*, y a todas las otras objeciones formuladas hasta 1990); Beyleveld, Deryck y Bos, Gerhard, “The Foundational Role of the Principle of Instrumental Reason in Gewirth's Argument for the Principle of Generic Consistency: A Response to Andrew Chitty”, *King's Law Journal*, vol. 20, núm. 1, 2009, pp. 1-20; Beyleveld, Deryck, “William's False Dilemma: How to Give Categorically Binding Impartial Reasons to Real Agents”, *Journal of Moral Philosophy*, vol. 10, núm. 2, 2013, pp. 204-226; Beyleveld, Deryck, “Korsgaard v Gewirth on Universalisation: Why Gewirthians are Kantians and Kantians Ought to be Gewirthians”, *Journal of Moral Philosophy*, vol. 12, núm. 5, 2015, pp. 573-597; Beyleveld, Deryck, “What Is Gewirth and What Is Beyleveld: A Retrospect with Comments on the Contributions”, en Capps, Patrick y Pattinson, Shaun D. (eds.), *Ethical Rationalism and the Law*, Oxford-Portland, Oregon, Bloomsbury, 2017, pp. 234-255; Beyleveld, Deryck, “Transcendental Arguments for a Categorical Imperative as Arguments from Agential Self-Understanding”, en Brune, Jens Peter et al. (eds.), *Transcendental Arguments in Moral Theory*, Berlin, De Gruyter, 2017, pp. 141-159; Beyleveld, Deryck, “Sheffield Natural Law School”, en Sellers, M. y Kirste, P. (eds.), *Encyclopaedia of the Philosophy of Law and Social Philosophy*, Dordrecht, Springer, 2017, pp. 1-8.

V. UN ARGUMENTO PARA EL PRINCIPIO SUPREMO DE LOS DERECHOS HUMANOS A PARTIR DEL CONCEPTO DE DERECHOS HUMANOS¹²

Actuar es buscar voluntariamente medios para alcanzar los fines que uno ha elegido. Si Agnes debe comprender qué es para ella ser un agente, debe comprender qué es lo que le corresponde a ella llevar a cabo, para lo cual debe comprender el concepto de una acción. Pero, para hacer esto, ella debe aceptar el principio de imperativos hipotéticos (PIH): si hacer X (o tener Y) es necesario para lograr mis propósitos E, o para actuar de acuerdo con mis preceptos prácticos P¹³, entonces yo debería hacer X (o actuar para asegurar Y) *o renunciar a E*.

Si Agnes no acepta la PIH, ella implica que ella no es un agente. Por lo tanto, es ininteligible que Agnes piense que puede buscar cualquier E o P si no acepta el PIH. En resumen, el PIH es dialécticamente necesario para Agnes, y la razón por la cual ella debe aceptarlo no es para perseguir y lograr sus propósitos. Por lo tanto, está contenido en Agnes el entendimiento del concepto de imperativo hipotético.¹⁴

De acuerdo con Gewirth, existen condiciones genéricas de agencia (CGA), necesarias para lograr/lograr cualquier propósito posible que un agente pueda tener; por ejemplo, vida, equilibrio mental, información precisa. De ello se deduce que es dialécticamente necesario que Agnes acepte que debe actuar para defender sus CGA contra su voluntad (es decir, es dialécticamente necesario que Agnes lo acepte, a menos que esté dispuesta a sufrir un daño genérico en su capacidad de acción). Esta es la primera etapa del argumento de Gewirth para el principio de consistencia genérica (PCG): todos los agentes deben actuar de acuerdo con los derechos genéricos (DDGG), que son derechos sobre las CGA de todos los agentes.

En la segunda etapa, argumenta que se sigue que es dialécticamente necesario que Agnes sostenga que Brian (o cualquier otro agente) no debe interferir con su posesión de las CGA contra su voluntad, y debe defender la posesión de Agnes de las CGA si ella no puede hacerlo sola. Brian puede ha-

¹² Para una presentación más completa de este argumento, véase Beyleveld, Deryck, "The Principle of Generic Consistency as the Supreme Principle of Human Rights", *Human Rights Review*, vol. 13, núm. 1, 2011, pp. 1-18.

¹³ Un precepto práctico es una visión sobre lo que es la acción permisible/no permisible, incluida la opinión de que no existe tal cosa como la acción permisible/no permisible.

¹⁴ Beyleveld, Deryck, "Transcendental Arguments for a Categorical Imperative as Arguments from Agential Self-Understanding", en Brune, Jens Peter *et al.* (eds.), *Transcendental Arguments in Moral Theory*, Berlín, De Gruyter, 2017, pp. 141-159.

cerlo, y Agnes desea que lo haga, lo que quiere decir que es dialécticamente necesario que Agnes sostenga que tiene DDGG negativos y positivos bajo la concepción voluntarista de los derechos. Bajo la concepción voluntarista, el derecho a la vida de Agnes es un derecho que impone a Brian el deber de no interferir/ayudar en la posesión de las CGA de acuerdo con su voluntad.

En la tercera y última etapa de su argumento, Gewirth sostiene que se sigue que es dialécticamente necesario para Agnes conceder que Brian también tenga los DDGG. Hay varias maneras en que esto se puede argumentar. El argumento más simple es que es dialécticamente necesario para Agnes reconocer que es, también, dialécticamente necesario para Brian sostener que Agnes no debe interferir con su posesión de las CGA en contra de su voluntad, etcétera. De esto se deduce que la segunda etapa del argumento implica que Agnes debe aceptar que ella no puede pensar que Brian puede o debe hacer algo que sea contrario a la necesidad dialéctica de que Brian tenga los DDGG, de lo cual se desprende que Agnes también debe otorgar los DDGG a Brian como a ella misma. Esto significa que es dialécticamente necesario para ella aceptar el PCG como el principio supremo de toda acción permisible (racionalmente inteligible). Y como Agnes representa a todos los agentes, es dialécticamente necesario que todos los agentes acepten el PCG.

Como ya he dicho, las objeciones a este argumento se concentran en la segunda y tercera etapas. Sostengo que es ininteligible incluso cuestionar la primera etapa del argumento. Sin embargo, si esto es así, entonces cualquier persona que considere que todos los agentes deben ser tratados de manera categórica, con la misma preocupación y respeto por su agencia, debe aceptar el PCG. Y el simple hecho de todo este asunto es que la DUDH, al sostener que todos los seres humanos (por lo tanto, todos los agentes humanos) son iguales en dignidad y derechos inalienables, afirma que todos los agentes deben ser tratados con igual preocupación y respeto. En otras palabras, la DUDH es ininteligible como una declaración de derechos/obligaciones, a menos que se acepte que los derechos y deberes que otorga deben interpretarse de acuerdo con los requisitos del PCG. En efecto, la concepción de un derecho humano con el que opera la DUDH suministra premisas que hacen innecesario que se defiendan las etapas segunda y tercera del argumento de Gewirth. Por supuesto, este argumento no muestra que el PCG sea dialécticamente necesario. Lo que muestra es que cualquier persona que acepte los artículos 1o. y 2o. de la DUDH, y cualquier sistema legal que pretenda implementar la DUDH, debe reconocer que todas las acciones humanas y todas las reglas para las acciones humanas

deben ser consistentes con el PCG. Además, esto se extiende a los derechos sustantivos, otorgados por la misma DUDH, como derechos a la vida, la vida privada, y a un juicio justo, entre otros. Los artículos 1o. y 2o. no otorgan derechos como tales, pero especifican el estado, alcance, aplicación y forma de los derechos sustantivos otorgados. De lo contrario, la DUDH no proclamaría un conjunto coherente de derechos.

Cómo deba aplicarse el PCG, es un asunto complejo. Sin embargo, se aplican las siguientes afirmaciones:

- Los derechos humanos sólo pueden otorgarse si están justificados para proteger las CGAs de los agentes.
- Todos los derechos humanos de los agentes aparentes son derechos bajo la concepción de la voluntad.
- Los derechos humanos otorgados a agentes humanos no aparentes bajo precaución (no para infringir sin saberlo el PCG) se otorgarán únicamente sobre la base de los intereses identificables que tienen los agentes no aparentes, que son las necesidades manifestadas por los agentes no aparentes que serían CGA si los agentes aparentes son, de hecho, agentes.
- Todos los derechos humanos son positivos y negativos.
- Los deberes para actuar de acuerdo con los derechos humanos deben ser proporcionales. Esto quiere decir que los agentes no pueden (en contra de su voluntad) estar obligados a actuar para proteger los derechos humanos de otros agentes si hacerlo amenaza sus propios derechos humanos de manera desproporcionada, para ser evaluados por el grado de necesidad de agencia de las CGA. Si bien es necesario que un agente actúe con posibilidades generales de éxito, independientemente de sus propósitos, podemos deducir que algunas CGA pueden rechazarse sin interferir con otras, pero no al revés. Por ejemplo, ser asesinado le impedirá adquirir información precisa sobre cómo lograr sus propósitos, pero recibir información falsa sobre cómo lograr sus propósitos no necesariamente lo matará. Además, la interferencia con algunas CGA puede afectar la capacidad de los agentes para actuar con diversos grados de inmediatez, aunque el efecto negativo sigue siendo genérico (independientemente de los fines perseguidos).
- Las acciones/condiciones que pueden afectar negativamente la posesión de las CGA (que a su vez no varían entre los agentes) pueden variar entre ellas. Por ejemplo, la CGA de la vida de un agente se

verá afectada al comer maní, mientras que la de otro agente no lo será.

La necesidad dialéctica del PHI también tiene implicaciones para el concepto de dignidad humana. Estos son que:

- La dignidad humana no es conferida por la capacidad de autonomía (equivalente a la capacidad de juicio).
- Es conferida por la capacidad de autonomía vulnerable (equivalente a la capacidad de autoconciencia como un ser finito, que es equivalente a la capacidad de establecer fines que requieren medios para su logro que pueden frustrarse). Esto implica que:
- Sólo aquellos que pueden actuar de acuerdo con el PCG, así como actuar de manera contraria a él, tienen dignidad humana.
- La dignidad humana es poseída sólo por aquellos que tienen la capacidad de dudar (y aún más centralmente, la capacidad de esperar y temer).
- La dignidad humana es poseída sólo por aquellos con la capacidad de sufrir/ser feliz (frente a simplemente experimentar dolor/placer).

Hay que señalar, sin embargo, que existen razones precautorias para considerar a los no-agentes humanos como dignos.

VI. EL GENOMA HUMANO Y LA DIGNIDAD HUMANA

De acuerdo con el Preámbulo de la Declaración de la UNESCO, el genoma humano es patrimonio común de la humanidad. Esto implica que la dignidad humana se basa en el genoma humano. Sin embargo, esto no nos dice mucho, porque los seres humanos comparten casi el 99% de su genoma con otras criaturas. De esto se sigue que no todas las manipulaciones del genoma humano pueden ser violaciones de la dignidad humana. Sólo aquellas manipulaciones que interfieren con la capacidad de los seres humanos para ser agentes pueden hacerlo, incluso en principio, y sólo si están en contra de la voluntad del agente cuyo genoma está siendo manipulado. Y esto presenta dificultades adicionales, porque los fenotipos (capacidades de comportamiento visualizadas) son, inherentemente, productos de los genes y el medio ambiente, y para cualquier gen otros genes y estructuras biológicas, así como el

entorno físico y social, constituyen su entorno. La idea de que las capacidades de agencia se pueden fijar en un gen particular o un conjunto de genes en particular es una fantasía incoherente sin una base científica posible.¹⁵

De lo anterior se desprende que hay esencialmente dos formas en que la manipulación genética puede violar los derechos humanos/la dignidad humana:

- Al afectar negativamente a las CGA de los agentes humanos, llevarlo a cabo en contra de su voluntad, y no estar justificado por la necesidad de proteger *iguales o más importantes* CGA de otros agentes.
- Por su disposición que no garantiza el acceso equitativo a la protección de las necesidades genéricas de todos los agentes.

La determinación de violaciones es inevitablemente un asunto complejo, porque no puede descansar simplemente en si la manipulación es puramente somática o afecta la línea germinal, o si es terapéutica o no terapéutica. No hay nada acerca de ninguna de estas categorías que por sí mismas satisfagan necesariamente las condiciones para violar la dignidad humana y los derechos humanos. Me ha llamado poderosamente la atención la forma en que Erick Valdés ha abordado este problema, en el marco de un congreso que hemos compartido. Valdés no coloca a la dignidad como el valor violado por las prácticas genéticas, sino que refiere a otras dimensiones humanas ligadas a la autocomprensión del proyecto vital y su posibilidad de despliegue, más allá de predeterminaciones en un pasado embrionario, y hace pensar que discutir sobre posibles violaciones a la dignidad puede ser una empresa inconducente, aunque no estoy seguro de poder afirmar esto con su convicción.¹⁶ Además, el contexto social y ambiental más amplio en el que tienen lugar las manipulaciones (que pueden afectar las condiciones de acceso a las manipulaciones y los efectos biológicos de las manipulaciones) pueden, según lo que sean, violar también la dignidad humana y los derechos humanos, al menos en el sentido que los hemos comprendido aquí. A partir de esto, podemos sacar varias conclusiones generales.

¹⁵ Beyleveld, Deryck, “Ethics in the Use of Statistics in Genetics”, en Balding, D.J. *et al.* (eds.), *Handbook of Statistical Genetics*, Chichester, John Wiley y Sons. Ltd., 2001, pp. 697-720.

¹⁶ Valdés, Erick, “Biolaw, Genotype and Criminal Law”, *3rd International Seminar of Biolaw*, México, UNAM, 2017.

VII. CONCLUSIONES

Sobre la base del marco esbozado anteriormente, podemos decir que las disposiciones de la Declaración de la UNESCO y la Convención de Oviedo son en su mayoría defendibles, con la condición de que se les dé una orientación positiva. Esto se debe a que los derechos humanos son positivos y negativos debido a sus contenidos que satisfacen las necesidades genéricas, y los agentes pueden requerir asistencia para proteger sus necesidades genéricas.

Sin embargo, “principalmente” no significa “todo”, y está claro que, por ejemplo, la prohibición general de la clonación, si bien existen razones que derivan de consideraciones de fiabilidad y seguridad, y también sobre los usos a que los clones podrían ser destinados para prohibirla, no tienen ninguna base en la dignidad humana en sí misma, no más que si se estableciera una prohibición general para gemelos idénticos. La clonación *per se* no tiene un impacto negativo en la posesión de las necesidades genéricas. Además, la prohibición de manipulaciones terapéuticas por línea germinal del artículo 13 del Convenio de Oviedo es indefendible, ya que contradice el artículo 12 (a) de la Declaración de la UNESCO, y es opuesto a la dignidad humana, porque viola el principio de que los derechos humanos son positivos e iguales, lo que la Declaración de la UNESCO, ciertamente, reconoce.

He dicho que las sólidas objeciones a prácticas como la clonación, la terapia germinal y el *enhancement* radican en el posible (de hecho, probable) acceso desigual a éstas, y otras posibles intenciones detrás de las manipulaciones, y no en las manipulaciones mismas. Esto lleva el problema al contexto social general en el que tienen lugar las manipulaciones. Las violaciones de la dignidad humana y los derechos humanos más graves y difíciles de regular y prevenir en relación con las manipulaciones genómicas implican un acceso desigual (discriminatorio) a los beneficios, no sólo con relación a lo que se necesita para proteger las necesidades genéricas, sino también con mejoras. Esto se debe a que, en condiciones sociales en las que las necesidades genéricas de los agentes no son universalmente reconocidas como una cuestión de derecho y efectivamente protegidas, las mejoras pueden utilizarse para aumentar aún más las desigualdades en relación con la posesión y protección de las necesidades genéricas.¹⁷

¹⁷ Beylveeld, Deryck y Pattinson, Shaun D., “Individual Rights, Social Justice, and the Allocation of Advances in Biotechnology”, en Boylan, Michael (ed.), *Public Health, Policy and Ethics*, La Haya, Kluwer International, 2004, pp. 59-72.

Para implementar completamente el PCG y, por lo tanto, respetar las intenciones programáticas de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, se requiere un sistema social diferente de cualquier otro que actualmente opere o haya operado a ese nivel. El PCG es, en términos generales, equivalente al lema marxista “De cada cual, según su capacidad, a cada uno según su necesidad”, donde las necesidades son las necesidades genéricas. Esto no significa que el PCG respalde regímenes “comunistas” que han existido y existen. No es así. El PCG apoya la empresa individual y la elección de una manera que no ha caracterizado el funcionamiento de los regímenes marxistas. Al mismo tiempo, el PCG categóricamente no apoya el capitalismo bajo la apariencia de los derechos negativos, a saber: los dogmas del libertarianismo de derecha que se basan en la afirmación de que la baja (o nula tributación) de los propietarios de los medios de producción es la mejor manera para proteger los derechos de todos. Esto no es sólo manifiestamente falso en principio. De hecho, es falso, porque se basa en la creencia de que quienes poseen los medios de producción necesariamente creen en la igualdad de derechos humanos positivos y están dispuestos a sacrificar la maximización de su utilidad económica en aras de los derechos humanos.

Sin embargo, al decir esto no estoy sugiriendo que se pueda agitar ninguna varita mágica para alinear las cosas con el PCG. Las políticas y programas para investigar estos asuntos requieren la integración de análisis y estudios económicos, sociales, psicológicos, biológicos, políticos y regulatorios con el marco normativo del PCG. Todo lo que estoy dispuesto a decir es que si la regulación de las manipulaciones genómicas en nombre de la protección de la dignidad humana/los derechos humanos según la DUDH deben ser sincera y efectiva, entonces debe reconocer la necesidad de una intervención política diseñada para minimizar las desigualdades y mover los sistemas actuales en la dirección en que, en un análisis final, probablemente la utopía PCG¹⁸ no sea posible en la práctica de la vida real. Si esto no se hace, y se encuentran formas efectivas para avanzar en esta dirección, entonces es discutible que la regulación de las manipulaciones genómicas en nombre de la dignidad humana y los derechos humanos no haga nada para prevenir tales violaciones.

¹⁸ Para algunos detalles más acerca de una Utopía PCG, véase Gewirth, Alan, *The Community of Rights*, Chicago, University of Chicago Press, 1996. También, Beyleveld, Deryck y Brownsword, Roger, *Consent in the Law*, Oxford, Hart Publishing, 2007.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- BEYLEVELD, Deryck, *The Dialectical Necessity of Morality: An Analysis and Defense of Alan Gewirth's Argument to the Principle of Generic Consistency*, Chicago, University of Chicago Press, 1990.
- BEYLEVELD, Deryck, "Some Observations on Human Dignity and Human Rights", en HILDT, Elisabeth y MIETH, Dietmar (eds.), *In Vitro Fertilisation in the 1990s*, Aldershot, Ashgate, 1998.
- BEYLEVELD, Deryck, "Ethics in the Use of Statistics in Genetics", en BALDING, D.J. *et al.* (eds.), *Handbook of Statistical Genetics*, Chichester, John Wiley y Sons. Ltd., 2001.
- BEYLEVELD, Deryck, "The Principle of Generic Consistency as the Supreme Principle of Human Rights", *Human Rights Review*, vol. 13, núm. 1, 2011.
- BEYLEVELD, Deryck, "William's False Dilemma: How to Give Categorically Binding Impartial Reasons to Real Agents", *Journal of Moral Philosophy*, 10(2), 2013.
- BEYLEVELD, Deryck, "Korsgaard v Gewirth on Universalisation: Why Gewirthians are Kantians and Kantians Ought to be Gewirthians", *Journal of Moral Philosophy*, vol. 12, núm. 5, 2015.
- BEYLEVELD, Deryck, "Making Sense of Human Dignity", en COGGON, John *et al.* (ed.), *From Reason to Practice in Bioethics: An Anthology Dedicated to the Works of John Harris*, Manchester, Manchester University Press, 2015.
- BEYLEVELD, Deryck, "Gewirth Versus Kant on Kant's Maxim of Reason: Towards a Gewirthian Philosophical Anthropology", en BAUHN, Per (ed.), *Gewirthian Perspectives on Human Rights*, Nueva York-Londres, Routledge, 2016.
- BEYLEVELD, Deryck, "What Is Gewirth and What Is Beyleveled: A Retrospect with Comments on the Contributions", en CAPPS, Patrick y PATTINSON, Shaun D. (eds.), *Ethical Rationalism and the Law*, Oxford-Portland, Oregon, Bloomsbury, 2017.
- BEYLEVELD, Deryck, "Transcendental Arguments for a Categorical Imperative as Arguments from Agential Self-Understanding", en BRUNE, Jens Peter *et al.* (eds.), *Transcendental Arguments in Moral Theory*, Berlín, De Gruyter, 2017.
- BEYLEVELD, Deryck, "Sheffield Natural Law School", en SELLERS, M. y KIRSTE, P. (eds.), *Encyclopaedia of the Philosophy of Law and Social Philosophy*, Dordrecht, Springer, 2017.

- BEYLEVELD, Deryck y BOS, Gerhard, “The Foundational Role of the Principle of Instrumental Reason in Gewirth’s Argument for the Principle of Generic Consistency: A Response to Andrew Chitty”, *King’s Law Journal*, vol. 20, núm. 1, 2009.
- BEYLEVELD, Deryck y BROWNSWORD, Roger, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Oxford, Oxford University Press, 2001.
- BEYLEVELD, Deryck y BROWNSWORD, Roger, *Consent in the Law*, Oxford, Hart Publishing, 2007.
- BEYLEVELD, Deryck y PATTINSON, Shaun D., “Precautionary Reasoning as a Link to Moral Action”, en BOYLAN, Michel (ed.), *Medical Ethics*, Upper Saddle River, Nueva Jersey, Prentice Hall, 2000.
- BEYLEVELD, Deryck y Pattinson, Shaun D., “Individual Rights, Social Justice, and the Allocation of Advances in Biotechnology”, en BOYLAN, Michael (ed.), *Public Health, Policy and Ethics*, The Hague, Kluwer International, 2004.
- BEYLEVELD, Deryck y PATTINSON, Shaun D., “Defending Moral Precaution as a Solution to the Problem of Other Minds: A Reply to Holm and Coggon”, *Ratio Juris*, vol. 23, núm. 2, 2010.
- BIRNBACHER, Dieter, “Do Modern Reproductive Technologies Violate Human Dignity?”, en HILDT, Elisabeth y MIETH, Dietmar (eds.), *In Vitro Fertilisation in the 1990s*, Aldershot, Ashgate, 1998.
- GEWIRTH, Alan, *Reason and Morality*, Chicago, University of Chicago Press, 1978.
- GEWIRTH, Alan, *The Community of Rights*, Chicago, University of Chicago Press, 1996.
- DÜWELL, Marcus et al., *The Cambridge Handbook of Human Dignity: Interdisciplinary Perspectives*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014.
- HARRIS, John, *Clones, Genes, and Immortality*. Ethics and the Genetic Revolution, Oxford, Oxford University Press, 1998.
- HOLM, Soren, and COGGON, John, “A Cautionary Note Against «Precautionary Reasoning» in Action Guiding Morality”, *Ratio Juris*, vol. 22, 2009.
- KANT, Immanuel, *Groundwork of the Metaphysics of Morals*, Cambridge, Cambridge University Press, 2012.
- REGIS, Edward Jr. (ed.), *Gewirth’s Ethical Rationalism: Critical Essays with a Reply by Alan Gewirth*, Chicago, University of Chicago Press, 1984.
- VALDÉS, Erick, “Biolaw, Genotype and Criminal Law”, *3rd International Seminar of Biolaw*, Mexico, UNAM, 2017.
- WILLIAMS, Bernard, *Ethics and the Limits of Philosophy*, London, Fontana, 1985.

LOS COMITÉS INTERNACIONALES DE BIOÉTICA: FUENTE DE CREACIÓN DE PRINCIPIOS VALORATIVOS UNIVERSALIZABLES PARA LA BIOMEDICINA¹

Carlos María ROMEO CASABONA

SUMARIO: I. *La necesidad de los comités de bioética como órganos asesores independientes*. II. *Los antecedentes*. III. *Características de los comités internacionales y supranacionales*. IV. *Procedimientos y metodología en la toma de decisiones*. V. *Integración de la diversidad cultural en los documentos de los comités internacionales o supranacionales de bioética*. VI. *Conclusiones*. VII. *Bibliografía*.

I. LA NECESIDAD DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA COMO ÓRGANOS ASESORES INDEPENDIENTES

Desde hace varias décadas se viene prestando una especial atención a los problemas de naturaleza ética y jurídica que surgen en el curso de la asistencia clínica de los pacientes y de la atención a su entorno. Asimismo, los saltos cualitativos que se han producido en el ámbito de la investigación biomédica han despertado una mayor sensibilidad en muchos sectores sociales, a la vista de que muchas de las aplicaciones tecnocientíficas en el ser humano generan dudas en ocasiones sobre su aceptabilidad ética y sobre su posible afectación a los derechos de los seres humanos implicados en su uso, que incluso pueden gozar un reconocimiento jurídico-constitucional como derechos fundamentales.

Para ocuparse de estos problemas se han ido creando comités de ética asistencial y de investigación clínica. Tanto unos como otros persiguen el fin de ser interlocutores decisivos en estas actividades con la función primordial de

¹ El presente trabajo está vinculado al Grupo de Investigación Cátedra de Derecho y Genoma Humano, financiado por el gobierno vasco a Grupos de Investigación del Sistema Vasco de Investigación (Referencia: IT 1066-16).

garantizar, además de su conformidad ética, la protección de los derechos fundamentales de las personas que se ven involucradas en las mismas actividades, sobre todos los pacientes y los individuos sanos o enfermos que participan en una investigación. De hecho, los comités de ética de la investigación son obligatorios, y sus decisiones vinculantes para los investigadores y los promotores en la práctica totalidad de los países desarrollados.

Apenas genera discusión en la actualidad que una eficaz protección de los seres humanos involucrados en las actividades relacionadas con la biomedicina no puede alcanzarse únicamente a través de las soluciones y respuestas concretas que emanan de las legislaciones internas de los Estados y de otros procedimientos regulativos no estrictamente jurídicos, pues al afectar en muchas ocasiones a los derechos humanos se requieren respuestas universalizables, a la vista de que universal es el reconocimiento que se les dispensa. Por otro lado, las ciencias biomédicas suscitan de forma constante interrogantes nuevos y muy específicos, lo que limita o dificulta la aplicación en relación con ellas de instrumentos jurídicos más generales y estables sobre la protección de los derechos humanos aprobados en el seno de la comunidad internacional.

Los nuevos y los viejos problemas que plantean la asistencia sanitaria, la investigación y el progreso biomédicos; en suma, la protección de la salud y la autonomía de las personas, reclaman una especial y creciente atención por parte de la comunidad internacional, como vía privilegiada de promoción de ciertos valores sociales y las formas de conducta coherentes con ellos. Las iniciativas de la comunidad internacional son, asimismo, una vía de penetración extensa en las legislaciones de los Estados, con el propósito de que sean respetuosas con los derechos humanos. Es cierto que los derechos fundamentales y las libertades públicas, de los que son titulares teóricos todos los habitantes del planeta, han encontrado acogida, en su calidad previa de derechos humanos, en diversos tratados y declaraciones internacionales, como sucede con la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) y con el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos (1966). Por consiguiente, universales han de ser asimismo los instrumentos jurídicos que diseñen un marco apropiado para las necesidades actuales de la investigación en las ciencias de la salud y para el desarrollo de las tecnologías relacionadas, teniendo como eje rector el respeto de la dignidad del ser humano y de los demás derechos que le son inherentes.

En este sentido, el discurso ético ha venido aportando un entramado axiológico a lo largo de ya varias décadas de reflexión, discusión y confi-

guración de tal entramado.² Fruto de ello ha sido la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos que ha aprobado la Conferencia General de la UNESCO.³ La peculiaridad más llamativa de esta Declaración radica en que, para ser bien acogida y satisfacer sus objetivos, ha tenido que recoger las inquietudes del ser humano que aflora con el milenio, arquetipo del “hombre bioético,⁴ como son la conciencia de su responsabilidad, no sólo en relación con otros seres humanos, sino también con su entorno (el medio ambiente, la biosfera) y con los seres humanos que vendrán después de él: las generaciones futuras. Por otro lado, la Declaración ha sido sensible a las diversidades culturales, ideológicas y políticas,⁵ y, asimismo, a las desigualdades políticas, sociales y económicas extendidas por el planeta.⁶

Por ello, puede afirmarse que, efectivamente, se han logrado universalizar un conjunto de principios a cuya identificación ha contribuido decisivamente la bioética, sumando diversos saberes, entre ellos los morales y los jurídicos, y que, como vengo indicando, encuentran sus raíces en los derechos humanos, algunos de ellos de nueva factura. Por consiguiente, más que de una bioética global, que podría sugerir la imposición por algunas culturas de un único universo valorativo a los diversos pueblos y colectividades de nuestro planeta, deberíamos hablar —como magma nutriente de la Declaración de la UNESCO— de una bioética universal, que satisface un conjunto mínimo, pero suficiente, de principios y valores, que parece compartir hoy en día la humanidad, y que son garantizados por los dere-

² No pocas veces surgen interrogantes sobre qué personas o grupos crean estos contextos o respuestas valorativas formales (por ejemplo, los comités asesores) o informales (por ejemplo, los grupos de poder político o económico).

³ Aprobada por la Conferencia General el 19 de octubre de 2005.

⁴ No quisiera confundir al lector haciéndole creer que al mencionar de forma conjunta la (bio)ética y el (bio)derecho esté identificando ambos universos normativos, cuyas diferencias y relaciones he subrayado en otros trabajos míos [así, “La relación entre la Bioética y el Derecho”, en Romeo Casabona, C. M. (coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Granada-Madrid, Comares y Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998, pp. 151 y ss.; y “Bioderecho y bioética”, en Romeo Casabona, C. M. (dir.), *Bioderecho y bioética*, Granada, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano y Comares, 2011, t. I, pp. 187 y ss., 195 y ss.], sino que pretendo destacar el camino paralelo que vienen recorriendo, y cierto que también conexo, especialmente en el ámbito internacional.

⁵ Artículo 12 de la Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos: “The importance of cultural diversity and pluralism should be given due regard”. Volveremos más abajo a este precepto.

⁶ Artículos 14 y 15 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

chos humanos que reconoce esta Declaración y otros instrumentos jurídicos internacionales similares.⁷

Todo este arsenal normativo no surge, sin embargo, por azar o capricho, pues existía —y existe todavía— un contexto social, en particular científico y tecnológico, que lo ha hecho necesario. En efecto, conocemos suficientemente los beneficios que pueden propiciar las investigaciones en biomedicina y las innovaciones que estos conocimientos pueden generar en el ámbito de la biotecnología. Por lo que se refiere a la biotecnología humana, sus logros se están centrando en dos ámbitos de suma importancia para el ser humano: la salud (procedimientos diagnósticos y tratamientos) y la reproducción, se halle o no ésta vinculada a problemas de salud de la pareja o del futuro hijo. La elaboración y la utilización de procedimientos y productos biotecnológicos en seres humanos y las investigaciones que la sustentan deben ser respetuosas con los derechos humanos y compatibles con la adopción de precauciones y medidas de seguridad en el manejo de la materia viva, más todavía cuando ésta ha sido objeto de intervenciones genéticas, cuyas interferencias en otros seres vivos, incluido el ser humano, son todavía impredecibles. A este respecto, deberemos recordar la relevante función que se ha atribuido al principio de precaución, que, aun con altibajos, ha sabido mantener su interés.⁸

La complejidad que presenta el análisis de esta clase de asuntos, en los que se entremezclan los aspectos científicos y tecnológicos, por un lado, y los éticos y jurídicos, por otro, además de otros diversos que completan la necesidad de una perspectiva omnicomprendensiva, ha hecho asumir a las autoridades políticas e institucionales de los Estados y de los organismos internacionales la necesidad de que personas especializadas y en principio cualificadas e independientes aporten sus criterios para asesorarles antes de tomar las decisiones de su competencia.

⁷ Romeo Casabona, C. M., “Se requieren perspectivas éticas innovadoras”, en *¿Por qué una bioética global? Vigésimo aniversario del Programa de Bioética de la UNESCO*, París, UNESCO, 2015, pp. 71-74. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002315/231540S.pdf>

⁸ Sobre el particular, véase Bergel, S. D., “El principio de precaución”, en Romeo Casabona, C. M. (dir.), *Bioderecho y bioética*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano y Granada, Comares, 2011, t. II, pp. 1295 y ss.; Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il Principio di Precauzione*, Roma, 2004; Embid Tello, A., *Precaución y derecho. El caso de los campos electromagnéticos*, Madrid, Iustel, 2010, *passim*; Romeo Casabona, C. M., “Aportaciones del principio de precaución al derecho penal”, en *Modernas tendencias en la ciencia del derecho penal y en la criminología*, Madrid, Facultad de Derecho, UNED, 2001, pp. 77-105 (publicado también en Cuadernos del Departamento de Derecho Penal y Criminología, Córdoba, República Argentina, Lerner, 2004, pp. 43-74).

Los comités internacionales o supranacionales de bioética surgen para atender la necesidad de disponer en el ámbito de las ciencias biomédicas (biología y medicina) de órganos asesores definidos por el carácter experto, multidisciplinar, plural e independiente de sus miembros, y por cumplir una función asesora o consultiva, no ejecutiva, para los poderes públicos y de orientación para los ciudadanos.

II. LOS ANTECEDENTES

Los comités de bioética existentes en la actualidad con rango internacional o supranacional (Unión Europea) cuentan con un antecedente inmediato: los comités asesores de bioética estatales, o regionales o autonómicos, y con un clima favorable para dar este paso más allá de las fronteras de los Estados.

Sin perjuicio de la importancia que hemos otorgado más arriba a los comités de ética de la investigación y a los comités de ética asistencial, estos últimos son de naturaleza muy diferente a los comités internacionales. Aquéllos se crean con una extensión territorial muy limitada; así, los comités de ética asistencial suelen estar adscritos a un solo hospital o centro sanitario, y de modo semejante los comités de ensayos clínicos, si bien éstos pueden extender su acción a varios centros de investigación de la misma localidad o territorio, y pueden cumplir funciones ejecutivas, no sólo asesoras; por ejemplo, las decisiones de los comités de ética de la investigación pueden ser determinantes para que sea autorizada o no por otro órgano institucional de carácter público la realización de un determinado ensayo clínico u otro proyecto de investigación biomédica sometido a control.

Estos rasgos no concurren en los comités internacionales. Sin embargo, sus rasgos de estabilidad o permanencia, independencia, multidisciplinariedad, especialización y el método de trabajo (diálogo, deliberación y toma de decisiones preferentemente mediante consenso) han sido tomados por los comités internacionales. De todos modos, más abajo me ocuparé de aclarar si estos últimos son realmente independientes y plurales ideológicamente.

1. *Un contexto internacional favorable*⁹

A diferencia de otros instrumentos jurídicos internacionales previos sobre los derechos humanos —la Declaración Universal de Derechos Huma-

⁹ Sobre esta materia me he ocupado con anterioridad más ampliamente: Romeo Ca-

nos, del 10 de diciembre de 1948, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos del Hombre y de las Libertades Fundamentales, del 4 de noviembre de 1950 y la Convención Americana sobre Derechos Humanos, del 22 de noviembre de 1969,— que surgen en el dramático contexto de la experiencia de una terrible guerra mundial, y que encuentran sus precedentes ideológicos y jurídicos más lejanos en momentos revolucionarios como reacción y conquista frente al poder político dominante (como la Declaración de Derechos del Buen Pueblo de Virginia, Estados Unidos de América, 1776, y la Declaración Francesa de Derechos del Hombre y del Ciudadano, 1789), los relativos a la biomedicina se producen en un clima muy diferente.

En efecto, el desarrollo de esta actividad normativa se ha producido en un contexto en el que afortunadamente no existe un acuciamiento provocado por la comprobación de que se hayan cometido ya graves y generalizados abusos desde diversas instancias de poder, sea éste político, económico o social, aunque es obvia la evidencia de que en el pasado han ocurrido algunos casos de indiscutible gravedad, de los que ha venido dando cuenta la literatura especializada. En todo caso, son varios los factores que han contribuido decisivamente a la culminación de varias iniciativas relacionadas con la biomedicina y las biotecnologías aplicadas al ser humano, sin perjuicio de lo realizado teniendo como objetivo los demás seres vivos y los ecosistemas. Los factores que querría destacar ahora son los siguientes:

- 1) Se ha adquirido conciencia de la necesidad de promover el desarrollo científico en este sector; del que tantos frutos se han obtenido y se esperan todavía para el bien de la humanidad; de que debe garantizarse, asimismo, su buen uso para el conjunto de aquélla, sin distinciones geográficas, culturales o económicas, pero que al mismo tiempo debe prevenirse cualquier peligro derivado de una utilización desviada de los logros científicos vinculados con las ciencias y tecnologías biomédicas, puesto que podría dar lugar a catástrofes incontrolables e irreversibles de una magnitud incalculable.
- 2) Estos peligros —al igual que los beneficios esperables— pueden afectar tanto a los individuos en particular como a colectivos humanos e, incluso, a toda la humanidad, considerada como especie.¹⁰

sabona, C. M., “The Human Genome, Object of International Law”, *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 3, 2000, pp. 105-126.

¹⁰ También en este sentido, Bergel, S. D., “Derechos humanos y genética: los principios fundamentales de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos”, *RevDerGenH*, 9, 1998, p. 38.

- 3) Se aprecia una potencial confrontación con la libertad de investigación, si ésta fuera sometida a restricciones o limitaciones importantes, así como con los intereses particulares o sectoriales de ciertos poderes fácticos, vinculados estos últimos con algunos ámbitos de la actividad productiva multinacional. Por tal motivo, es preciso buscar equilibrios y, en todo caso, garantizar la salvaguarda de los derechos de los individuos, de los grupos de los que forma parte y de la humanidad.
- 4) Esta doble dimensión individual y colectiva —y de especie—, por un lado, y la implicación del desarrollo científico y tecnológico, por otro, pusieron de relieve que los instrumentos jurídicos internacionales previamente existentes —e, incluso, de los propios Estados—, fundamentalmente sobre los derechos humanos, no eran suficientes para hacer frente a las nuevas necesidades de protección de los derechos, bienes y valores afectados: había que buscar otros procedimientos también en parte nuevos, sin desconocer la importancia de los derechos ya consagrados y de los valores y bienes ya asumidos o reconocidos, como son la dignidad de la persona, la vida, la libertad, la igualdad y no discriminación, la identidad personal, la vida privada, entre otros.
- 5) Se ha producido una rápida internacionalización jurídica de estas materias, debido, en primer lugar, a la propia internacionalización de la investigación científica en torno al genoma humano, las biotecnologías y las medicinas avanzadas, al igual que de los debates éticos que han suscitado los objetivos, procedimientos y resultados de tal investigación, y, en segundo lugar, porque no se veían comprometidos de forma directa e inmediata aspectos fundamentales de la soberanía de los Estados. En efecto, el surgimiento y el desarrollo inicial del derecho de la biomedicina y las biotecnologías se ha manifestado por lo general como un *soft law*, o derecho no obligatorio ni coactivo y sin consecuencias jurídicas o no gravosas, de haberse previsto aquéllas.

Probablemente, la excepción más marcada de esta tendencia se refiere precisamente a algunos aspectos de la biotecnología humana, respecto a la cual se han introducido en el derecho comparado diversos delitos cuyas penas son por lo general muy elevadas (por ejemplo, en relación con la clonación humana reproductiva y la ingeniería genética aplicada al ser humano), lo que ha dado lugar a la discusión sobre el efecto puramente simbólico que podría irradiar el derecho penal; es decir, expresar formalmente el rechazo de ciertas acciones

siendo conscientes los poderes públicos concernidos de su carencia de efectos preventivos y punitivos reales.¹¹

- 6) Por último, esta actividad normativa o prenortativa ha dado lugar a la delegación de los trabajos preparatorios iniciales en instancias no políticas, como son los comités internacionales de bioética, que en principio están formados únicamente por expertos y representantes de diversas instancias sociales, no por políticos.

2. *Los antecedentes institucionales*

En primer lugar, debe considerarse como un antecedente directo, de acuerdo con lo señalado más arriba, la creación de los comités nacionales de ética, en particular los de carácter permanente.¹² No debe olvidarse, sin embargo, la importancia que tuvo para esta corriente de creación de órganos asesores de bioética la puesta en marcha de un comité *ad hoc*, es decir, para realizar una tarea determinada temporal: la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974-1978), que elaboró el llamado “Belmont Report” (1978). En cualquier caso, el primer órgano nacional en crearse con la característica de permanencia y otras apuntadas más arriba fue el de Francia, en 1983, cuyo nombre ya acotaba su función estrictamente consultiva.¹³

En lo que interesa aquí, los órganos colegiados internacionales, pueden destacarse los siguientes: en primer lugar, el Comité de Bioética del Consejo de Europa.¹⁴ Unos años después, se crearían las otras dos instancias de

¹¹ Sobre esta discusión, véase Romeo Casabona, C. LM., “Genetics and Biotechnology: an Overview of Criminal Law in a Global Legal Perspective”, en Provolo, D. *et al.* (eds.), *Genetics, Robotics, Law, Punishment*, Padua, University Press, 2014, pp. 20 y ss.

¹² Díez Fernández, J. A., *Los comités nacionales de bioética*, Granada, Comares, 2007, pp. 9 y ss.

¹³ Comité Consultatif National d’Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, creado mediante un decreto del presidente de la República, François Mitterrand, del 23 de febrero de 1983.

¹⁴ No obstante, el Comité de Ministros y la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa ya habían iniciado este camino años antes, al aprobar varias recomendaciones y resoluciones relacionadas con la medicina. Tal vez la más significativa de aquella época lo fuera la Resolución (78) 29 *sur l’harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantation de substances de origine humaine* (adoptada por el Comité de Ministros el 11 de mayo de 1978), pues supuso un notable cambio de perspectiva jurídica, que se iba abriendo en todavía muy pocos países (R.D. Alemania, Francia y España, por este orden).

carácter internacional o supranacional que existen en la actualidad, casi al mismo tiempo (1993): el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB) y el Grupo Europeo de Ética, que asesora a la Comisión Europea. Es indudable que existen otros, pero o no son permanentes o no están compuestos por expertos en materias éticas relacionadas con la biomedicina o la tecnología, ni es éste su exclusivo o prioritario interés.¹⁵

A. *El Comité de Bioética del Consejo de Europa*

El primer paso para la creación de un comité asesor de bioética internacional lo dio el Consejo de Europa en 1985 con la constitución del Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics (CAHBI), bajo la autoridad directa del Comité de Ministros, formado por los ministros de asuntos exteriores de todos los Estados miembros. Desde entonces, este comité y sus sucesores (Steering Committee on Bioethics, CDBI; Committee of Bioethics, DH BIO) han realizado una tarea ingente, pues han elaborado numerosos documentos sobre las materias más diversas relacionadas con la biomedicina y la biotecnología humana. En su mayor parte han sido aprobados bajo la forma de recomendaciones por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, sin perjuicio de lo que se indicará más abajo.

El Comité de Bioética está integrado por los delegados de los cuarenta y siete Estados miembros del Consejo de Europa (de uno a cuatro por Estado, según la decisión de cada gobierno, con un solo voto) y observadores de otros Estados no miembros (Australia, Canadá, Estados Unidos, Israel, Japón, México, Santa Sede), la Unión Europea, diversos órganos internacionales gubernamentales y no gubernamentales y representantes de otros comités del propio Consejo de Europa, todos ellos con voz, pero sin voto. Son los gobiernos los que designan a sus representantes de acuerdo con sus propios criterios, por lo general sin observar ningún procedimiento trans-

¹⁵ Destacan la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), de la UNESCO, integrada por dieciocho especialistas de todo el planeta. Pero también se pueden citar otros, como CIOMS. En el ámbito privado destaca la Asociación Médica Mundial (AMM), en particular la conocida como Declaración de Helsinki, de 1964, actualizada en numerosas ocasiones, que incluye principios éticos sobre la experimentación con seres humanos, cuya influencia en las legislaciones de los Estados ha sido muy importante. Por sus especiales características, algunos autores equiparan en cierta medida estos dos últimos entes a los tres a los que he considerado adecuado más semejantes: Bellver, V., *International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation*, en Serna, P. y Seoane, J. A. (eds.), *Bioethical Decision Making and Argumentation*, Switzerland, Springer, 2016, pp. 128 y ss.

parente y objetivo de selección. Además, teóricamente al menos, los representantes pueden estar sometidos a las indicaciones que reciban de sus gobiernos respectivos sobre asuntos concretos, aunque de hecho actúen con un amplio margen de autonomía, en función de las prácticas habituales de los Estados representados. La duración de su mandato viene determinada por el gobierno que los nombra, y pueden cesar en cualquier momento, si así lo decide el órgano competente de aquél.

Sin perjuicio de la gran relevancia que hay que reconocer al conjunto de la producción de documentos por parte del DH BIO y sus predecesores, el logro más importante de este organismo en el ámbito de la biomedicina ha sido sin la menor duda la preparación de un tratado internacional, que fue aprobado también por el Comité de Ministros y presentado a la firma de los Estados en la ciudad de Oviedo el 4 de abril de 1997: el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, conocido también como Convenio de Oviedo.¹⁶ Este instrumento jurídico internacional ha sido el primero en aprobarse por la comunidad internacional,¹⁷ versa sobre numerosos aspectos jurídicos relacionados con la biomedicina, y ha sido completado por un ya abundante número de protocolos adicionales.¹⁸

Debe destacarse que este Comité no sólo ha sido pionero en el ámbito internacional y ha producido numerosos borradores de instrumentos jurídicos, sino sobre todo ha ocupado siempre posiciones de vanguardia sobre los asuntos de los que se ha ocupado siempre desde el respeto de los derechos humanos, y procurando conciliar esta posición garantista con la promoción de la ciencia.¹⁹ El balance de su prolongado y rico trabajo es altamente favorable, pues es cierto que, dentro de las prioridades de este organismo gubernamental internacional, esto es, el objetivo de la armonización de las normativas de los Estados miembros, se ha logrado sobradamente en las materias

¹⁶ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, presentado a la firma en la ciudad de Oviedo el 4 de abril de 1997.

¹⁷ Fruto del trabajo de diversos comités no permanentes (*ad hoc*, *working party*, etcétera) han sido otros dos convenios sobre asuntos de la biomedicina: Convention on the Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health, 2011; Convention Against Human Organ Trafficking (Convenio de Santiago), de 2015.

¹⁸ Estos son: prohibición de la clonación de seres humanos (1998), trasplante de órganos y tejidos humanos (2002), investigación biomédica (2005), pruebas genéticas con propósitos de salud (2008).

¹⁹ Romeo Casabona, C. M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares-Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2002, pp. 45 y ss.

que han sido reguladas en el ámbito de la biomedicina, sin olvidar que nos estamos refiriendo a Estados soberanos, lo que obliga a manejar con cierta prudencia el concepto de armonización. Este objetivo ha sido de particular relevancia desde la ampliación del Consejo de Europa a los Estados del Este europeo y a algunos países asiáticos, pues en gran medida su normativa sobre biomedicina era escasa y no siempre estrictamente adaptada a los derechos humanos del Convenio Europeo de Derechos Humanos y Libertades Fundamentales de 1950, aunque este mérito hay que reconocérselo al Consejo de Europa como organismo internacional en su conjunto.

B. *El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO*

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), también permanente y multidisciplinar, fue creado en 1993, y es la única instancia permanente universal de reflexión en materia de bioética. No cabe duda de la influencia que pueden tener los trabajos del CIB, dado el respaldo del que gozan por su asunción por la Conferencia General de la UNESCO, por la aprobación formal de algunos instrumentos como declaración y por la competencia espacial universal de que goza dicho organismo. De él han surgido la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), mencionada más arriba.

El CIB está integrado por 36 expertos nombrados por la directora general de la UNESCO para un mandato de cuatro años, renovable por un periodo de la misma duración, y parte de una representación geográfica equitativa, la diversidad cultural y la rotación de sus miembros. No obstante, los candidatos suelen ser propuestos de un modo u otro por los gobiernos de los Estados miembros, y se indica explícitamente que estas nominaciones deberán ser tenidas en cuenta durante el proceso de selección de los candidatos, lo que no es, ciertamente, una garantía de independencia de los designados, al menos respecto de la ideología política de sus gobiernos, que pueden buscar cierta afinidad de esta naturaleza. Es cierto también que en las deliberaciones en el seno del Comité se parte del presupuesto de independencia de sus miembros, que es declarada formalmente, pues en su régimen interno se señala que serán independientes y actuarán conforme a su capacidad personal.

Respecto a la efectividad de este Comité, es importante mencionar el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB). Fue creado en 1998, y está formado por 36 Estados miembros elegidos por la Conferencia General de la UNESCO, que se reúnen al menos una vez cada dos años para examinar los consejos y recomendaciones del CIB, informarle de sus opiniones y presentar sus puntos de vista y sus proposiciones, sin restricción alguna.²⁰ Constituye *de facto* una especie de segunda instancia que filtra el borrador de las declaraciones desde los intereses políticos, lo que se hace de forma casi abierta, antes de su aprobación para pasar a la instancia final soberana: la Conferencia General. Esta instancia resta considerablemente la faceta “experta” de los trabajos del CIB, a sabiendas de esta revisión posterior de aquéllos desde cualquier óptica, indudablemente, en primer lugar, la política.

El CIB no sólo prepara los borradores de las declaraciones, que, tras las revisiones y procedimientos previstos, serán aprobadas por la Conferencia General de la UNESCO, sino también informes por su propia iniciativa.

C. *El Grupo Europeo de Ética*

El Grupo Europeo de Ética²¹ es un órgano consultivo permanente e independiente, plural y multidisciplinar, de rango supranacional (europeo). El EGE asesora al presidente de la Comisión Europea, que es quien los nombra, y al Colegio de Comisarios Europeos como tal (en su conjunto), bajo la coordinación del comisario de Ciencia, Tecnología e Innovación. Desde su creación en 1993, el EGE ha proporcionado a la Comisión, asesoramiento de alta calidad e independiente sobre los aspectos éticos de la ciencia y las nuevas tecnologías en relación con la legislación o las políticas de la UE.

Los miembros del EGE, integrado por quince personas, en la actualidad son nombrados sobre la base de su cualificación y capacidad personal, por un periodo de cinco años, renovable por dos periodos más. Aquellas presentan directamente su candidatura a la Comisión Europea sin interme-

²⁰ Algunas de las regulaciones de las declaraciones de 1997 y 2003 establecen como tareas del CIB el control de la aplicación de las mismas declaraciones por parte de los Estados. Ello ha sido considerado una función agregada muy positiva por Gros Espiell, H., “Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional”, *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 2006, pp. 1412 y ss.

²¹ Su nombre completo actual es Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (The European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE).

diación de los gobiernos de los Estados u otros entes políticos (aunque no se excluyen otras vías de presentación de candidaturas, sin concretar cuáles podrían ser) y proceden principalmente de los campos de las ciencias naturales y sociales, de la filosofía y de la ética y el derecho; ellos garantizan una perspectiva independiente e interdisciplinar sobre las cuestiones éticas planteadas por la innovación científica y tecnológica. La preselección se encomienda a un grupo reducido de personas (tres), cualificados en estas materias desde perspectivas diferentes, y no suelen desempeñar en ese momento responsabilidades vinculadas directamente con las acciones políticas de la UE, con el fin de garantizar la máxima autonomía de sus propuestas. En el proceso de selección ha ido ganando claramente en transparencia e independencia del poder político.

El EGE ha aprobado numerosas opiniones y declaraciones (*Opinions and Statements*), que son tomas de posición adoptadas sobre diversos temas relacionados con la biomedicina y con las tecnologías en general, dirigidas a las autoridades de la UE, bien por encargo expreso de las mismas (por ejemplo, del presidente de la CE),²² o bien por su propia iniciativa. Las opiniones no son propuestas explícitas articuladas que sirvan de base para la aprobación por los conductos formales de elaboración y aprobación normativa establecidos en la UE, sino orientaciones sobre decisiones —normativas o de acción política— que pudieran adoptar los órganos competentes del máximo nivel de la UE, si así lo estiman oportuno. El EGE suele tener muy en cuenta el pluralismo moral y cultural existente en Europa, y sus propuestas suelen ser el resultado de un amplio consenso, por lo que no son muy exigentes ni detalladas en sus recomendaciones.²³

III. CARACTERÍSTICAS DE LOS COMITÉS INTERNACIONALES Y SUPRANACIONALES

Como se deduce de las anteriores reflexiones, a pesar de los esfuerzos realizados, sólo en sentido muy amplio puede sostenerse que se ha llegado a configurar un estándar definitivo sobre las características más definidoras de estos comités (funciones, procedimiento de designación de sus miembros, duración del mandato, procedimientos y metodologías para la toma de sus decisiones

²² Véase, por ejemplo, la última, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and “Autonomus” Systems*, 2018.

²³ De esta opinión, también Bioy, X., *Biodroit. De la biopolitique au droit de la bioéthique*, LGDJ, Issy-les-Moulineaux, 2016, p. 77.

y aprobación de los documentos propios de cada órgano).²⁴ Es cierto, no obstante, que se pueden apuntar algunas de las características más relevantes que son compartidas por los diversos sistemas que se han ido diseñando; pero, como se ha indicado más arriba, aquéllas no siempre aparecen con la misma intensidad.

Vamos a distinguir los rasgos de los miembros que, por un lado, han de garantizar la calidad de sus trabajos y la eficacia y razonabilidad de sus propuestas (especialización y multidisciplinariedad), y, por otro, aquellos que deben asegurar el pluralismo de sus decisiones (independencia y pluralismo ideológico y político).

1. *Especialización*

Suele admitirse que la especialización y la cualificación de los miembros de los comités asesores de bioética deben ser exigencias irrenunciables. Afortunadamente, suele ocurrir así, y se puede apreciar que esta tendencia es cada vez más marcada, al existir cada vez más especialistas en los campos de la bioética y del bioderecho, o al menos resultan familiares a quienes trabajan como funcionarios o empleados o funcionarios públicos.

De todos modos, no debe olvidarse que en el ámbito internacional los miembros de algunos de estos comités son designados por los gobiernos de los Estados, y todavía ocurre en ocasiones que prefieren seleccionar a un empleado público, relacionado o no con la gestión de la medicina, la investigación, la tecnología o el derecho, sin que, sin embargo, tengan experiencia en el discurso bioético ni que sean conocedores de las problemáticas relacionadas con la bioética. Este procedimiento, que debería evitarse en todo caso, a veces se adopta por comodidad (no tener que buscar un “experto” al que solicitar, gratuitamente, sus servicios), o por preferir confiar en la fidelidad del empleado público a las posiciones del propio gobierno. Sin embargo, muchas veces las autoridades políticas no han tomado todavía posición, por su falta de conocimiento suficiente, de cuáles son los aspectos relevantes y los criterios que deberían adoptarse para tomar decisiones ejecutivas o normativas, de modo que el experto no puede recibir prescripciones u orientaciones razonadamente reflexionadas.

²⁴ *Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*, Guía núm. 2, París, UNESCO, 2006, pp. 18 y ss.

Por otro lado, se ha criticado a este tipo de comités, tanto en el ámbito nacional como internacional, el riesgo de que decisiones de gran trascendencia social sean tomadas en último término por un grupo de “sabios”, del que se objeta que no tiene legitimidad democrática, pues no han sido sometidos a un proceso de elección participativa. Sin embargo, esta crítica no se sustenta en la realidad. Como demuestra la experiencia, los trabajos de los comités son el resultado del diálogo y de acuerdos (por la vía del consenso, por lo general) con los que se pretende, al menos teóricamente, aportar respuestas que sean socialmente aceptables por la mayor parte de la población, o que, en la medida de lo posible, tengan en cuenta los intereses de posiciones minoritarias de algunos colectivos de ciudadanos.

Hay que tener presente también que las decisiones últimas son siempre tomadas por las autoridades públicas y por los políticos, sin que hagan dejación de sus obligaciones en beneficio de lo que los expertos les hayan propuesto o aconsejado, pues pueden decidir tanto adoptar como rechazar sus propuestas. Esto es así —y debe de ser así— porque las autoridades sí gozan de la legitimidad democrática para decidir lo que estimen mejor para el interés común, y ello sin perjuicio de que sean asesoradas por expertos, de forma individual o colegiada (los comités) y de que sigan o no sus recomendaciones.

En consecuencia, tampoco se sostienen los reproches sobre la falta de legitimidad democrática de estos comités, pues para su designación rige —o debe regir— el principio del mérito y la capacidad respecto al concreto perfil de experto buscado, sin perjuicio de que las autoridades públicas prefieran anteponer en ocasiones la afinidad política de aquéllos frente a su saber e idoneidad para el puesto que se tiene que cubrir.

Por otra parte, a diferencia de los comités de expertos, las autoridades públicas y políticas suelen tener ante sí —y es su obligación proceder así— antes de tomar sus iniciativas, los diversos aspectos y elementos de todo tipo que pueden ser relevantes para una toma de decisiones lo más acertada posible en aras del interés común; es decir, una visión de conjunto, en la que entran también los aspectos técnicos, éticos y jurídicos que aportan los expertos —los comités—, dada la cualificación y ponderación que normalmente presiden sus análisis. Por tanto, tampoco parece adecuado que los políticos y las autoridades hagan caso omiso de las propuestas de éstos, a veces con la excusa de que son tan sólo criterios de personas sin acción política y lejos de esa misma realidad.

2. *Multidisciplinariedad*

Es sabido que la reflexión en materias relacionadas con la ética biomédica y las nuevas tecnologías en general requiere una perspectiva o un enfoque plural desde el punto de vista de la formación o especialización de quienes de algún modo participan en ella.

La sola participación de un sector del conocimiento o del ejercicio profesional, por muy cualificados que fueran los elegidos, comportaría el riesgo de una relativización de los aspectos éticos implicados, y podrían ser relegados indebidamente a un segundo plano. Por ejemplo, si el análisis bioético se dejara únicamente en manos de los científicos o de los clínicos, ellos podrían defender que los demás intereses en conflicto (por ejemplo, los derechos de terceras personas, el sistema de valores de la sociedad) deben estar subordinados al fin “superior” del logro científico y de sus pretendidos beneficios para la sociedad.²⁵ A la inversa, encomendar la elaboración de propuestas exclusivamente a los expertos en ética o a los juristas podría dar lugar a soluciones rígidas, que podrían llegar a bloquear o paralizar la investigación científica sin clara justificación, y con ello el progreso de la humanidad; una perspectiva exclusivamente económica de un asunto, podría poner el acento en la ponderación coste-beneficio o en otros criterios utilitaristas, que podrían marginar a cientos de pacientes, como quienes padecen enfermedades raras. La medicina no se rige por parámetros tan angostos, aunque no sea posible orillarlos, ni deben serlo.

Esa pluralidad de formación y/o de “mentalidad profesional” favorece, por el contrario, como primer paso, el debate, la confrontación, incluso en relación con asuntos que para unos pueden resultar evidentes y para otros problemáticos, tanto se encuentren más próximos profesionalmente a la investigación científica como sean ajenos a ella y tiendan, por el contrario, a ver todo más conflictivo. Pero, al mismo tiempo, esta disparidad formativa conducirá necesariamente, como segundo paso, a buscar soluciones de equilibrio más ponderadas, que es el espíritu que debe presidir las decisiones de los comités.

Cuáles sean los perfiles profesionales o de formación de base de los miembros de los comités, es ya otra cuestión. Parece aconsejable que su perfil no aparezca demasiado cerrado y tasado previamente, como también que integren los comités personas con experiencia clínica e investigadora, así

²⁵ Lo contrario se deduce del Convenio de Oviedo: “Primacy of the human being. The interests and welfare of the human being shall prevail over the *sole* interest of society or science” (artículo 2o.) (cursiva añadida).

como en ética y en asuntos jurídicos, pero en todo caso no de forma excluyente de otros perfiles: sociólogos, teólogos, psicólogos, economistas, informáticos, matemáticos, físicos, etcétera.

Los primeros deben formar parte de los comités, porque éstos no deben limitarse en su función analítica a los aspectos “externos” del asunto sobre el que tienen que pronunciarse, sino que en ocasiones para poder percatarse con exactitud de la trascendencia del asunto objeto de asesoramiento desde el punto de vista ético debe entrarse en el fondo, en los contenidos y en los propósitos de la actividad proyectada, y a veces también en su metodología.

Los segundos, porque es necesaria una base en formación ética para tomar decisiones sobre materias precisamente éticas, aunque hay que asumir que tal formación pueden poseerla también —como viene ocurriendo cada vez con mayor frecuencia— personas ajenas en principio a las profesiones directamente vinculadas con la ética.

La presencia de los juristas es igualmente imprescindible, porque las conclusiones a las que llegue el comité no pueden ser contrarias en ningún caso a los derechos humanos, que —por ejemplo, los derechos de los sujetos de la investigación— pueden verse gravemente afectados por ella. Afortunadamente, ha ido perdiendo fuerza el razonamiento, fruto de la ignorancia y a veces del engreimiento (y no me refiero aquí a los miembros de los comités internacionales o supranacionales, sino de otro rango más local), de que el derecho se limita a dar una respuesta, que viene dada y basta con aplicarla, sin parar a pensar que las categorías jurídicas, sus respuestas, son el resultado de generaciones de estudios y reflexiones, y por ello no son fruto del azar o del capricho de quienes toman decisiones (legisladores, jueces, juristas del foro, académicos, etcétera).

Por último, la presencia de miembros con formación diferente a las anteriores contribuye a garantizar esa pluralidad intelectual o técnica y el equilibrio señalados.

Es, asimismo, deseable asegurar la diversidad de origen geográfico de los miembros de los comités internacionales, pues de este modo se propicia la presencia de las peculiaridades y diferencias económicas, sociales y culturales de los países representados en los debates y deliberaciones de aquéllos, y que sean tenidas en cuenta en su justa medida.

3. Independencia

Es la condición previa fundamental para que los comités puedan realizar satisfactoriamente su trabajo y garantizar que van a cumplir con efi-

cacia los objetivos que les han sido asignados o sobre los que han decidido pronunciarse. Sin esta garantía, toda la tarea del comité estará condenada al fracaso, será estéril.

Esta independencia y autonomía de funcionamiento es exigible, en primer lugar, respecto del asunto objeto de discusión en sí mismo, por lo que los miembros del comité no deben estar implicados directa o indirectamente en la cuestión objeto de asesoramiento que vaya a ser sometida a evaluación, o deben abstenerse en el proceso de deliberación y decisión por parte del comité (conurrencia de un conflicto de intereses).²⁶ Este requisito parece más fácilmente alcanzable en comités con funciones exclusivamente asesoras, como son las de los comités internacionales.

Tampoco deben estar involucrados los miembros de los comités en los *lobbys* o grupos de presión sobre las autoridades de los organismos internacionales o supranacionales que cuentan con esos comités cuando estos últimos se encuentran en una fase de toma de decisiones que pueden afectar directamente a los intereses económicos o sociales de empresas, grupos financieros o de otro tipo. Algo semejante debería asegurarse respecto a grupos ideológicos o confesiones religiosas, salvo que, en este último caso, esté formalmente representado en el propio comité este tipo de visión en virtud del pluralismo ideológico o confesional que desee garantizarse en el seno del mismo.

No menos importante es salvaguardar esta independencia respecto de los gobiernos de los Estados de los que son nacionales los miembros de los comités, incluso aun cuando hubieran sido designados por aquéllos. En esto nos encontramos con un importante escollo, que radica en que es posible que los miembros de algunos comités internacionales representen formalmente la posición de sus propios gobiernos, lo que implica una clara merma de su independencia como expertos.

Por último, esta independencia debe asegurarse también respecto de las autoridades y empleados públicos de alto nivel de los organismos internacionales o supranacionales a los que pertenecen los comités; ni unas ni otros deberían influenciar en las deliberaciones, en las decisiones y en las propuestas o recomendaciones de los comités; pero al menos es una tentación que no debe descartarse en absoluto. Dada la mayor cercanía personal

²⁶ Véase más extensamente sobre los diversos conflictos emergentes, Loris Pablo, C., “Comité de ética de la investigación (CEI)”, en Romeo Casabona, C. M. (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Comares, 2011, t. I, pp. 412 y ss.

y funcional de las secretarías de apoyo de los comités (u otros órganos semejantes), los altos empleados de ellas mismas deben asegurar con especial cuidado mantener de forma constante una posición absolutamente neutra sobre los procesos de deliberación y decisión de los comités.

Asimismo, los medios e infraestructuras adscritos a los comités deben facilitar las consultas a expertos externos del comité, consultas y expertos que hayan sido aprobados por éste, cuando traten de materias particularmente complejas o nuevas, garantizando asimismo su cualificación experta y su independencia. Indudablemente, en estos casos los expertos externos no deberán participar en las deliberaciones internas del comité, y menos en la toma de las decisiones que éste adopte.

4. *Pluralismo*

El pluralismo significa la exigencia de que en el comité estén presentes —no representadas— de forma más o menos equilibrada las diversas ideologías o concepciones morales —no las políticas, al menos formalmente— existentes en la sociedad, sin que se imponga una de ellas como dominante, peor todavía si es un reflejo del poder político dominante en el momento.

En un órgano asesor de carácter nacional o internacional este requisito es particularmente importante. En él se juegan la independencia del comité, la credibilidad de sus propuestas y, por tanto, su aceptabilidad, así como, en último extremo, su prestigio. En el ámbito nacional tenemos ejemplos de que se ha buscado garantizar, por diversos medios, el pluralismo en los miembros de los comités, muchas veces estableciendo procedimientos de elección desvinculados total o parcialmente del poder político. Pero, desgraciadamente, contamos también con ejemplos —algunos cercanos— de todo lo contrario; ciertamente, este riesgo es mayor en los comités nacionales que en los internacionales o supranacionales.

El sistema de elección puede propiciar que el poder político controle el perfil ideológico o político de los miembros, en particular cuando la designación corresponde a órganos unipersonales. En estos casos el político frecuentemente prefiere asegurar la afinidad política antes que la cualificación profesional o formativa, la pluralidad o la independencia de los designados, previendo que así las propuestas (en forma de informes, opiniones, tomas de posición) serán las que más convengan a los políticos que ejercen el poder para las circunstancias políticas del momento. La experiencia del EGE en el proceso de selección de candidatos parece muy positiva en este sentido.

Aunque este riesgo es real, no por ello debe concluirse que no está suficientemente garantizado el pluralismo ideológico y político. En efecto, en el caso de los comités internacionales es cada Estado el que unilateralmente designa o propone —o influye decisivamente— los miembros de acuerdo con su propio criterio e intereses (aparte de que normalmente se elijan los más cualificados, como criterio prioritario, aparte de criterios de género, territoriales, etcétera), sin tener que negociarlo con otros Estados. Pero del mismo modo que los Estados son plurales y los gobiernos presentan siempre perfiles políticos diversos entre sí, lo serán también los miembros de los comités, siempre que su designación no corresponda a un solo órgano, que podría monopolizar sus preferencias desde la óptica que pretendiera priorizar, no sólo desde el punto de vista político o ideológico (por ejemplo, preferir a los científicos o a los clínicos, o a los filósofos o a los juristas, etcétera, con lo que se arruinaría la multidisciplinariedad y las ventajas que ella implica, según se indicó más arriba), o si fuera así —la elección por un solo órgano—, previamente ha habido propuestas diversas de candidatos desde instancias diferentes que el órgano elector habrá de tener en cuenta.

Por otro lado, la suma de un número abundante de miembros diluye el riesgo de un rechazable sesgo monocolor ideológico o político del comité internacional, pues la aleatoriedad de su perfil se incrementa proporcionalmente al número de aquéllos. Podrá parecer paradójico que se deje en último extremo al azar el aseguramiento del pluralismo de los comités internacionales, pero es indudable que este factor es más seguro y eficaz que otros que pudieran establecerse, los cuales podrían tener el inconveniente de ser rechazados por los Estados, por considerarlos una intromisión en su soberanía.

En estos órganos no concurren los presupuestos necesarios semejantes para adoptar la deseable vía de la autopropuesta de candidaturas en el Grupo Europeo de Ética, procedimiento que asegura más la independencia que el pluralismo, pues este Grupo no está al servicio de un organismo internacional formado por Estados soberanos, sino de un órgano supranacional europeo, en el que la soberanía, al menos en este asunto, ha quedado en un segundo plano (sin ser ingenuos sobre las influencias indirectas que también se pueden utilizar con este procedimiento de elección).

IV. PROCEDIMIENTOS Y METODOLOGÍA EN LA TOMA DE DECISIONES

Los comités de bioética en general, ya sean nacionales o internacionales, no suelen tener establecido el procedimiento de trabajo interno propiamente

dicho, es decir, cómo deben actuar para conseguir sus documentos respectivos. Esta indeterminación parece lógica y hasta deseable, pues es otro modo de garantizar la inexistencia de corsé externo alguno que pueda mermar la autonomía de sus decisiones, aunque sea de forma indirecta. No significa esto que se esté apostando por evitar el establecimiento previo de cualquier método de trabajo y asumir que deba ser por ello de naturaleza asamblearia. Es el propio comité el que debe fijar su forma y método de trabajo, sin perjuicio de que pueda hacer los ajustes o modificaciones oportunos a la vista del asunto concreto que deba ser objeto de estudio. Hay que reconocer que este propósito es más fácil de llevar a término en los comités que están sometidos a una renovación periódica importante de sus miembros, aunque sea parcial, lo que también es deseable, como ocurre con el CIB y el EGE, por ello tal vez menos practicable en relación con el DH BIO.

Lo importante es garantizar que todos los miembros de cada comité puedan expresar libremente sus opiniones, aportar sus contribuciones y contar con la posibilidad de que incluso sean asumidas, total o —lo que parece más razonable— parcialmente.

Al menos teóricamente, este objetivo participativo es más fácil de lograr en comités formados por un número relativamente elevado de miembros, pues la composición impone dejar bien abierta la opción a la intervención de un mayor número de miembros, y puede prevenirse con mayor facilidad la formación de subgrupos de influencia y de manipulación del conjunto del grupo.²⁷ Pero, teóricamente también, es cierto que grupos más reducidos disminuyen el riesgo de dispersión en los debates.

En cuanto al procedimiento o método para llegar a acuerdos, éste se ha ido extendiendo en relación con la bioética el deliberativo, la deliberación como forma de razonamiento y comunicación entre las partes (miem-

²⁷ En todos los grupos que, como los comités de bioética, se basan en el intercambio y a veces confrontación de diversos puntos de vista, suele haber integrantes que tratan de imponer sus criterios frente a todos los demás, más allá de lo que pueda lograrse a través de la deliberación y del acuerdo consciente. En ocasiones se han identificado prototipos, como el negativista (rechaza todo lo que sea contrario a su posición previa, hay que acercarse a ella para que se inicie el diálogo), el sofista (trata de manipular al resto recurriendo a los argumentos más poderosos en cada momento, aunque sean contradictorios, sin reconocerlos, con intervenciones anteriores), el sabio (siempre maneja argumentos supuestamente acertados y de peso a partir de su supuesta superioridad intelectual), etcétera; cierto, que todos ellos pretenden que se imponga su posición, incluso cuando no les merezca una mayor convicción. Y luego están los demás miembros, que tratan de encontrar argumentos de convicción para el conjunto del grupo, aunque a ellos mismos no siempre les convenzan plenamente.

bros) de un colectivo.²⁸ La deliberación²⁹ es un procedimiento para tomar decisiones prudentes en condiciones de incerteza, e implica un proceso de aprendizaje; no es algo puramente intuitivo, en el que basta con proyectar y defender las propias convicciones morales. En primer lugar, es necesario adquirir un cierto nivel de conocimiento, en particular relacionado con la materia sobre la que se va a deliberar. En segundo lugar, lo que no es tan fácil, adquirir nuevas capacidades, consistentes en saber escuchar al otro, en ser consciente de que nuestras propias concepciones no son siempre absolutas, que pueden estar equivocadas, no sólo y siempre las de los demás. Y hay que tener una cierta capacidad de deliberación, no sólo una actitud a favor; pero, por desgracia, para ciertas personalidades esto no es posible o fácil, para personas rígidas, autoritarias o fanáticas.

El consenso suele ser el mejor final del proceso deliberativo, y obliga a que todos los participantes estén dispuestos a ceder parte de su “razón” en aras del objetivo común de lograr un acuerdo. Sin embargo, en ocasiones este no es alcanzable, hipótesis que también debe ser asumida. Por ello, la decisión final puede dar cuenta de los desacuerdos que permanecen; incluso a través de votos discrepantes, si está previsto en las reglas de funcionamiento del comité.³⁰

V. INTEGRACIÓN DE LA DIVERSIDAD CULTURAL EN LOS DOCUMENTOS DE LAS COMITÉS INTERNACIONALES O SUPRANACIONALES DE BIOÉTICA

En algunos casos los comités se han encontrado con que algunos asuntos sobre los que tienen que pronunciarse presentan visiones o concepciones culturales muy marcadas en ocasiones confrontadas, por lo que puede ser muy difícil dar cabida a esta pluralidad tan trascendente. Esto ha ocurrido en particular con los comités internacionales de ámbito universal, quiere decirse, con el CIB de la UNESCO, que ha merecido críticas, por ofrecer una visión muy occidental pro derechos humanos, como se ha objetado en particular a

²⁸ Gracia Guillén, D., “Teoría y práctica de la deliberación moral”, en Feyto, L. *et al.*, (eds.), *Bioética. El estado de la cuestión*, Madrid, Triacastela, 2011, pp. 101 y ss.

²⁹ Para lo que sigue me apoyo y remito a Gracia Guillén, *Teoría y práctica de la deliberación moral*, pp. 101 y ss.

³⁰ Bellver, *International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation*, pp. 140 y ss., menciona la posibilidad de que estos comités emitan votos discrepantes o que se incorpore explícitamente de alguno la discrepancia.

la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.³¹ También, bien que aisladamente, en los otros dos comités regionales (europeos, habría que precisar, en atención a los que están siendo objeto de nuestra atención en este estudio).

En el espacio europeo, incluso ampliado (como ocurre con el Consejo de Europa), puede haber diferencias de base cultural, pero lo cierto es que se comparte un conjunto de valores que enraízan en la tradición (judeo) cristiana y en el desarrollo de la concepción de los derechos humanos. Sin embargo, en el ámbito universal de la UNESCO es imaginable que esto pueda suceder, sobre todo reconociendo que hay colectividades (ya coincidan con el perímetro político de un Estado, de varios o de parte de uno solo) que no aceptan la filosofía individualista que inspira la cultura —occidental— de los derechos humanos.

La teoría de los derechos humanos cuenta con un trasfondo ético de gran calado y de un valor susceptible de universalización innegable, a la vista de la aceptación internacional que han alcanzado en el derecho internacional, gozando algunos de ellos de una universalidad no discutida.³² También es cierto que, a pesar de su importancia, los derechos humanos no han sido siempre aceptados por todas las culturas, y que incluso en la cultura occidental ha exigido un largo camino el reconocimiento normativo algunos de ellos. La construcción que se ha desarrollado de los derechos humanos tiene en su contra que supone una exaltación del individuo propia de la cultura occidental, frente a las cosmovisiones más colectivas o grupales de otras culturas (así, por lo general las de extremo oriente, en algunas zonas de África y en las poblaciones indígenas de América central y del sur), las cuales, en ocasiones, y con un enfoque holístico, sostienen que la creación de una armonía en la comunidad es posible partiendo de las obligaciones que ésta contrae para con sus miembros, y viceversa, es desde la perspectiva de los deberes de la comunidad y para con ella como se conseguirá el respeto de sus miembros.

Puede aceptarse la caracterización de los derechos humanos desde una perspectiva individualista en sus orígenes, pero no en los sucesivos desarrollos, en los que se aprecia un interés por determinados grupos o colectivos

³¹ Recoge estas críticas Bellver, *International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation*, p. 131, que entiende refutadas.

³² Sobre lo que sigue en el texto, véase, con mayor amplitud, Romeo Casabona, C. M., “Is a Transcultural Law for Human Genetics and Biotechnology Possible?”, en Fagot-Largeaut, A. et al., *The Influence of Genetics on Contemporary Thinking*, Springer, Dordrecht, 2007, pp. 181-195.

más vulnerables o postergados, que se incardinan con las llamadas sucesivas generaciones de los derechos humanos y los instrumentos jurídicos internacionales que les han dado cabida. La propia Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO reconoce la diversidad cultural y el pluralismo, pero aceptando como límite los derechos humanos,³³ y tanto el reconocimiento como la limitación parecen del todo aceptables.

A pesar de lo anterior, puede asumirse la aceptación universal de la que gozan los derechos humanos, y deben seguir siendo tomados prudentemente como punto de referencia para identificar, asumir y compartir universalmente un conjunto de valores éticos juridificados. Además, dado que los derechos humanos no son estáticos ni aspiran a conformar un universo axiológico inamovible y cerrado, sino que, por el contrario, se hallan en constante evolución, acogiendo nuevos derechos según las necesidades humanas, constituyen un instrumento muy apreciable para la ampliación de derechos o la configuración de otros nuevos en el contexto de la genética y de las biotecnologías.

Para proseguir por este camino, que podría ser de gran operatividad para los comités internacionales de bioética para abordar la diversidad cultural, es preciso conjugar la dimensión individual y colectiva de los principios y derechos que deberían constituirse o reforzarse como instrumental axiológico y de convivencia para las próximas décadas ya que éstos constituyen la base mínima irrenunciable de nuestra civilización, cuando menos en relación con las materias que nos ocupan, los principios de responsabilidad (Jonás),³⁴ solidaridad,³⁵ justicia (Rawls),³⁶ equidad, tolerancia (Arthur Kaufmann),³⁷ no discriminación y responsabilidad hacia las generaciones

³³ Así lo indica el artículo 12: “Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance”.

³⁴ Jonas, H., *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Frankfurt am Main, 1984, pp. 153 y ss.

³⁵ Sulston, J., “Society and Human Genome”, *RevDerGenH*, 2003, pp. 25 y ss.

³⁶ Rawls, J., *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 1971, pp. 543 y ss.

³⁷ Kaufmann, Arth. *Rechtsphilosophie*, 2. Aufl., C. H. , 1999, pp. 321 y ss. (*Filosofía del Derecho*, L. Villar Borda y A. M. Montoya, Santafé de Bogotá, Beck, Münchentrads, 1999). Véase también sobre varios enfoques relativos a este principio, Saada-Gendron, *La tolerance*, París, Flammarion, 1999, *passim*.

futuras,³⁸ además de los concretos derechos humanos civiles, políticos, económicos y sociales que encontramos en diversos instrumentos jurídicos internacionales. En cualquier caso, estos principios y derechos requieren ser redimensionados desde una perspectiva colectiva, con el fin de poder desarrollarlos de forma adecuada. Pero al mismo tiempo gozan del valor añadido de que pueden presentar perspectivas tanto individuales como colectivas; es decir, son derechos en principio predicables al mismo tiempo a los individuos y a los grupos o a las colectividades humanas.

La propuesta de contemplar los derechos humanos desde esta doble dimensión, individual y colectiva, comporta el efecto de que de este modo también los grupos y colectividades humanas pueden ser titulares de derechos. Por otro lado, el ser humano puede ser contemplado en cuanto titular de derechos no sólo como un individuo independiente aislado de su entorno, sino también como parte de la colectividad a la que pertenece. Esta doble dimensión no pretende ni implica prescindir de la perspectiva individual de los derechos humanos, o que en la hipótesis de un conflicto —improbable— entre la concepción individual y colectiva de los derechos humanos deba prevalecer la segunda. El reconocimiento universal de que cada individuo es el titular de los derechos que le son propios, inalienables e irrenunciables no debe ser olvidado en ningún momento.

Con este enfoque transcultural se pretende encontrar unos principios comunes mínimos compartidos, así como una universalización de ellos, en cuanto derechos humanos y libertades fundamentales. Pero debe mantenerse un espacio abierto al pluralismo, que ha de ser especialmente respetuoso con la diversidad existente de culturas y tradiciones. Por consiguiente, disponemos de un marco de armonización, pero otorgando siempre prioridad a los derechos humanos reconocidos universalmente.³⁹

Es probable que este enfoque pudiera facilitar el trabajo de los comités internacionales de bioética, en particular de aquellos que se hallan adscritos a organismos internacionales de extensión universal, como es el caso de la UNESCO.

Los procesos de globalización mundial a los que estamos asistiendo probablemente requieran también este tipo de elaboraciones —individual y

³⁸ Sobre algunos de estos derechos o principios véase Romeo Casabona, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, pp. 24 y ss.

³⁹ Delmas-Marty, M., “Le Droit est-il universalisable?», en Changeux, P. (dir.), *Une même éthique pour tous?*, Paris, Comité Consultatif National d'Éthique, Éditions Odile Jacob, 1997, pp. 137 y ss.

supraindividual— en relación con la dignidad humana. A este respecto, habría que tener presente la Declaración de la UNESCO, del 12 de noviembre de 1997, sobre las “Responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras”,⁴⁰ que establece que “ha de protegerse el genoma humano, respetándose plenamente la dignidad de la persona humana y los derechos humanos. El progreso científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies” (artículo 6o.). Probablemente, las posiciones transhumanistas pondrían en cuestión esta proclamación.

VI. CONCLUSIONES

Las características brevemente apuntadas que deberían poseer los comités internacionales y supranacionales de bioética, es decir, cualificación formativa, multidisciplinariedad, independencia y pluralismo, entre otras, hemos visto que de un modo u otro concurren en los principales comités existentes en la actualidad, al menos los que gozan de un mayor reconocimiento y prestigio. En particular, el pluralismo ideológico y político parece superar los niveles mínimos aceptables para confiar en la credibilidad de las propuestas y opiniones de los comités.

Por otro lado, hay ciertos procedimientos de trabajo que podrían contribuir a reforzar las cuatro características de los comités internacionales comentadas más arriba:

- Asegurar amplios (pero no interminables, estériles y aburridos) procesos de deliberación entre los miembros de los comités respectivos, de modo que puedan expresarse todas las perspectivas técnico-científicas y axiológicas implicadas.
- Preferir los acuerdos tomados por consenso a los que son resultado de una votación, pero sin desconocer la legitimidad que posee ésta, cuando el consenso no sea posible. Como último recurso, y en concreto cuando un tema de debate ha sido adoptado por el propio comité, puede resultar más pragmático “aparcarse” o posponer su

⁴⁰ Declaración de 12 del noviembre de 1997.

continuación si se percibe la dificultad de llegar a un acuerdo ampliamente respaldado.⁴¹

- También reforzaría el pluralismo admitir la posibilidad de recoger las opiniones discrepantes de la mayoría, en la forma de voto particular o mediante un procedimiento semejante. De todos modos, hay que reconocer que este procedimiento no es muy viable ni práctico cuando se trata de un comité formado por un número elevado de miembros.
- Y ser conscientes de modo constante de que el muro infranqueable para todos los comités es el respeto de la dignidad humana y los derechos humanos, no sólo los consagrados de forma general o específica en relación con la biomedicina y las tecnologías en los diversos instrumentos jurídicos, sino también los que van siendo el resultado de la reflexión por parte de órganos como los comités de bioética.

Los procedimientos de designación podrían ser mejorados notablemente, incluso cuando se mantuviera bajo la responsabilidad de los Estados la designación de sus representantes (Consejo de Europa), estableciendo un procedimiento común para todos ellos, en la medida de lo posible objetivo, participativo y transparente. Los Estados u otros organismos o personas encargados de la designación de los miembros de los comités deben ser conscientes de que la credibilidad y el prestigio que puedan merecer estos últimos se basa en gran medida en que esté suficientemente garantizada su independencia en el proceso de sus deliberaciones y toma de decisiones, así como el pluralismo ideológico de los mismos; además de la cualificación de expertos de sus miembros, que es la primera cualidad exigible a todos los miembros sin excepción. Aquéllos no deben olvidar tampoco que con posterioridad a las decisiones que puedan haber adoptado los comités, las instancias políticas y las autoridades institucionales disponen de foros y procedimientos adecuados para que sus criterios puedan prevalecer, si es que se considera como cuestión vital —en todo caso discutible—. Pero es justo reconocer que en algunas ocasiones serán menos cómodas sus decisiones si

⁴¹ Así ocurrió, por ejemplo, con un documento del Comité de Bioética (CDBI) del Consejo de Europa sobre el estatuto del embrión humano, en fase de borrador preliminar, pues enseguida se pudo comprobar que no iba a ser fácil llegar a un acuerdo, y tal vez los Estados podían mantener sus propias divergencias normativas. Lo que en otras ocasiones puede ser criticable, por ser una vía de elusión de los asuntos problemáticos, y por ello incómodos (y ejemplos existen al respecto); en este supuesto pudo ser una muestra de prudencia y expresión del pluralismo existente.

éstas son opuestas a las conclusiones y propuestas formuladas públicamente por los comités.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- BELLVER, V., “International Bioethics Committees: Conditions for a Good Deliberation”, en SERNA, P. y SEOANE, J. A. (eds.), *Bioethcial Decision Making and Argumentation*, Switzerland, Springer, 2016.
- BERGEL, S. D., “El principio de precaución”, en ROMEO CASABONA, C. M., (dir.), *Bioderecho y bioética*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Granada, Comares, 2011, t. II.
- BERGEL, S. D., “Derechos humanos y genética: los principios fundamentales de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos”, *RevDerGenH*, 9, 1998.
- BIOY, X., *Biodroit. De la biopolitique au droit de la bioéthique*, Issy-les-Molineaux, LGDJ, 2016.
- COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Il. principio de precauzione*, Roma, 2004
- DELMAS-MARTY, M., “Le droit est-il universalisable?”, en Changeux, P. (dir.), *Une même éthique pour tous?*, París, Comité Consultatif National d’Éthique, Éditions Odile Jacob, 1997.
- DÍEZ FERNÁNDEZ, J. A., *Los comités nacionales de bioética*, Granada, Comares, 2007.
- EMBED TELLO, A., *Precaución y derecho. El caso de los campos electromagnéticos*, Madrid, Iustel, 2010.
- GRACIA GUILLÉN, D., “Teoría y práctica de la deliberación moral”, en FEYTO, L. et al., (eds.), *Bioética, El estado de la cuestión*, Madrid, Triacastela, 2011.
- GROS ESPIELL, H., “Las declaraciones de la UNESCO en materia de bioética, genética y generaciones futuras. Su importancia y su incidencia en el desarrollo del derecho internacional”, *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 2006.
- JONAS, H., *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Frankfurt am Main, 1984.
- KAUFMANN, A., *Rechtsphilosophie*, 2. Aufl., München, C. H. Beck, 1999.

- LORIS PABLO, C., “Comité de Ética de la Investigación (CEI)”, en ROMEO CASABONA, C. M. (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, t. I, Granada, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, 2011.
- RAWLS, J., *A Theory of Justice*, Cambridge, Harvard University Press, 1971.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Se requieren perspectivas éticas innovadoras”, en *¿Por qué una bioética global? Vigésimo aniversario del Programa de Bioética de la UNESCO*, París, UNESCO, 2015.
- ROMEO CASABONA, C. M., *Genetics and Biotechnology: an Overview of Criminal Law in a Global Legal Perspective*, en PROVOLO, D. et al., (eds.), *Genetics, Robotics, Law, Punishment*, Padova, University Press, 2014.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Bioderecho y bioética”, en ROMEO CASABONA, C. M. (dir.), *Bioderecho y bioética*, t. I, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Granada, Comares, 2011.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Is a Transcultural Law for Human Genetics and Biotechnology Possible?”, en FAGOT-LARGEAUT, A. et al., Springer, 2007.
- ROMEO CASABONA, C. M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao-Granada, Comares, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, 2002.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Aportaciones del principio de precaución al derecho penal”, en *Modernas tendencias en la ciencia del Derecho Penal y en la criminología*, Madrid, Facultad de Derecho, UNED, 2001.
- ROMEO CASABONA, C. M., “The Human Genome, Object of International Law”, *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 3, 2000.
- ROMEO CASABONA, C. M., “La relación entre la bioética y el derecho”, en ROMEO CASABONA, C. M. (coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la Vida, Granada-Madrid, Comares-Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998.
- SULSTON, J., “Society and Human Genome”, *RevDerGenH*, 2003.
- UNESCO, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.

¿HA LLEGADO LA HORA DE RECONSIDERAR EL ARTÍCULO 13 DEL CONVENIO DE OVIEDO?

Ferdinando INSANGUINE

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Terapia génica y edición genética: elementos científicos y excurso normativo*. III. *El artículo 123 del Convenio de Oviedo. Disciplina positiva, lagunas, perspectivas y reflexiones*. IV. *Conclusiones*. V. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

En el amplio y no bien definido campo de búsqueda del bioderecho ocupan una posición de supremo interés las implicaciones éticas, sociales y jurídicas que surgen de las innovaciones de la ingeniería genética.

Bajo un punto de vista jurídico, y, en particular, relativo a la categoría jurídica de los derechos humanos, no se puede negar cómo el desarrollo de estas técnicas genéticas —y sobre todo, por lo que en esta obra interesa, del *gene-editing*— conlleva el surgir de nuevos *stakeholders* e, incluso antes, de nuevos intereses merecedores de protección jurídica.

Dichas innovaciones, sacudiendo la concepción tradicional y estática del epígrafe de los derechos humanos, nos brindan la posibilidad de razonar acerca de la oportunidad, de incluir una nueva generación de derechos fundamentales atribuibles no sólo a la persona, sino también al embrión humano.

Analizando el artículo 13 del Convenio de Oviedo¹ y las consecuencias estrictamente jurídicas que de este derivan acerca la integridad del patrimonio genético, en la presente obra se focalizará la atención tan solo en una

¹ Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, del 4 abril de 1997, conocido en el ámbito internacional como Convenio de Oviedo o Convenio de Asturias. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>.

familia de las numerosas innovaciones de la genética que atentan a la estabilidad del marco jurídico tradicional.

En particular, me refiero al sistema de *gene-editing* y, en concreto, su utilización para la terapia génica sobre células germinales, que está completamente prohibida por la Unión Europea: sea en su aplicación clínica, o en cualquier tipo de ensayo experimental para mejorar la técnica.

De hecho, al dictado del artículo 13 de la Convención de Oviedo se suma el reciente artículo 90 del Reglamento 536/2014, en el que el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión subrayan como “no podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto”.² De una tal estructura normativa descendiende, según la doctrina biojurídica más atenta, un verdadero derecho humano a la protección de la “integridad del patrimonio genético”, cuyos perfiles aplicativos serán objeto de investigación en el presente trabajo.

Este marco jurídico nunca había sido cuestionado porque se asumía que a instancias de modificación del mismo se hubieran abierto *superfluos* dilemas éticos y morales, antes que jurídicos.

Superfluos porque, hasta las recientes innovaciones en el campo del *gene-editing* —como es el caso del sistema CRISPR/Cas9—, se asumía que la técnica estaba muy lejana de poder presentar una terapia génica exenta de efectos secundarios y, por lo tanto, capaz de ser aceptable según la doctrina del principio de precaución.

A la luz de los avances de la técnica en este circunscrito ámbito, el intento del presente trabajo es razonar sobre la posibilidad de modificar este completo e indiscriminado veto de la Unión Europea hacia la terapia génica germinal, al fin de convertirlo en una regulación específica y positiva del fenómeno.

Además de comparar esta terapia con otras técnicas con finalidades similares, para este propósito no sólo se analizarán las principales objeciones éticas y sociales, sino también se cuestionará sobre de qué manera, y con cuáles categorías jurídicas, el derecho pueda acercarse al fenómeno dando a la luz una normativa atenta, abierta y equilibrada.

El texto íntegro del artículo 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”.

² Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Disponible en: www.eur-lex-europa.eu/legal-content/es/TXT/?url=CELEX%3A32014R0536;

El trabajo, entonces, aunque tome rienda desde el análisis de situaciones y normas concretas, acaba, a través de una metodología inductiva, interrogándose sobre cuestiones de orden general en la teoría del derecho y, en particular, sobre la teoría y praxis aplicativa de los derechos humanos o fundamentales.

II. TERAPIA GÉNICA Y EDICIÓN GENÉTICA: ELEMENTOS CIENTÍFICOS Y EXCURSUS NORMATIVO

La terapia génica es una ciencia relativamente joven, que consiste en la modificación genética de células de un paciente, al fin de prevenir o corregir una condición patológica causada por la presencia de un gen *defectuoso*.³ La modificación del patrimonio genético puede producirse sobre las células de un individuo plenamente formado, y asume el nombre de terapia génica somática, o sobre la línea germinal de un embrión, con el nombre de terapia génica germinal. Un rasgo principal de esta última es la transmisión de la modificación genética a las generaciones sucesivas, abriendo a la posibilidad de cancelar completamente, de nuestra especie, algunas enfermedades de origen genético.⁴

Para llegar a estas posibilidades técnicas de la manera más segura y eficiente posible, la terapia génica necesita de instrumentaciones de *genome* o *gene editing*, es decir, un conjunto de técnicas de análisis y manipulación de DNA que permiten separar y volver a combinar elementos fundamentales del genoma humano y cuyos primeros pasos científicos se dieron a partir de los años setenta.⁵ En esta particular sección de la ciencia biomédica, en los últimos tiempos, hemos asistido al perfeccionamiento de una técnica innovadora, sobre todo por su precisión; el sistema CRISPR/Cas9, de hecho, si anteriormente la ingeniería genética necesitaba de diferentes enzimas según la zona de ADN que fuera necesario cortar, con este sistema los enzimas que cortan la parte de ADN están guiados por breves secuencias de ARN.⁶

³ Ferrari, Simona y Romeo, Giovanni, “La terapia genica”, *Trattato di biodiritto, Il governo del corpo*, Milán, Giuffrè, 2011, t. I, pp. 497-507.

⁴ Dolfini, Silvana y Tenchini, María Luisa, *Quick Review. Genetica generale umana*. Napoles, EdiSES, 2010.

⁵ *Idem*.

⁶ Doudna, Jennifer y Charpentier, Emmanuelle, “The New Frontier of Genome Engineering with CRISPR-Cas9”, *Science*, vol. 346, Issue 6213, DOI: 10.1126/science.1258096, 2014.

Aunque, anteriormente a estas innovaciones, la aplicación al género humano de una terapia génica no podía ser considerada meramente hipotética y potencial, la entonces Comunidad Europea —hoy Unión Europea— ya promulgó varios instrumentos normativos sobre la terapia génica, incluso antes del Convenio de Oviedo. En concreto, de 1982 a 1989, el marco jurídico comunitario vio nacer tres recomendaciones: R. n. 934/1982,⁷ R. n. 1046/1986⁸ y finalmente la R. n. 1100/1989.⁹ Como a menudo ocurre en estos casos, mayor importancia se le puede otorgar a la primera de las tres recomendaciones, que, además, constituye la primera fuente del derecho europeo en ámbito genético con mirada fija y directa a la estructura de los derechos humanos. De hecho, precisamente al punto 4 de esa recomendación, el regulador europeo propone añadir al epígrafe de los derechos humanos que figuran en el CEDH “el derecho a heredar un patrimonio genético no modificado artificialmente”. Estando a la letra de dicho punto 4, el derecho en cuestión sería corolario del derecho a la vida y a la dignidad humana, consagrados en los artículos 2o. y 3o. del CEDH, y es por este mismo motivo que se recomienda una expresa mención en el texto del Convenio.¹⁰ Esta solemne afirmación del derecho en cuestión encuentra un inmediato obstáculo en los subpárrafos *c)* y *d)*, en los que el instrumento normativo en objeto recomienda que este derecho sea construido como disponible, al fin de no prohibir del todo las aplicaciones terapéuticas y los potenciales beneficios de la ingeniería genética.¹¹

Se trata, entonces, de un balance entre el derecho individual a la intangibilidad del patrimonio genético y el derecho a ser curado del individuo

⁷ PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation on Genetic Engineering, disponible en: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=14968&lang=en>.

⁸ PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation on Genetic Engineering, disponible en: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=15080&lang=en>.

⁹ PACE (Council of Europe Assembly), Recommendation on Genetic Engineering, disponible en: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=15134&lang=en>.

¹⁰ Punto 4 de la Recomendación de la que se habla: “*a.* the rights to life and to human dignity protected by Articles 2 and 3 of the European Convention on Human Rights imply the right to inherit a genetic pattern which has not been artificially changed; *b.* this right should be made explicit in the context of the European Convention on Human Rights”.

¹¹ Los subpárrafos *c)* y *d)* de los que se habla en texto: “*c)* the explicit recognition of this right must not impede development of the therapeutic applications of genetic engineering (gene therapy), which holds great promise for the treatment and eradication of certain diseases which are genetically transmitted;

mismo, sin olvidarse del interés colectivo al progreso científico. Este mecanismo sería activable sólo por decisión del interesado —o de los padres en caso de embriones, fetos o menores— a través de un consentimiento informado. En este primer documento jurídico, entonces, el derecho a heredar un patrimonio genético no modificado se presenta como un derecho disponible por parte del titular del mismo. Aunque presente una *ratio* lógica y consecuente, la recomendación en cuestión tiene el grave límite de presentarse como excesivamente genérica, al no distinguir, de ninguna manera, entre terapia génica somática y germinal. No es un caso que las dos producciones normativas siguientes tengan la explícita misión de operar dicha distinción a la que se llega, de manera firme, sólo en la R. 1100/1989, en cuyo apéndice a la letra G se lee claramente como “cualquier forma de terapia en la línea germinal humana tendría que ser prohibida”, mientras que las declinaciones somáticas de la terapia génica vienen a ser reputadas aceptables, siempre y cuando se produzca el consentimiento informado *quo ante*. Según atenta doctrina biojurídica italiana,¹² detrás de esta rígida regulación de las modificaciones genéticas sobre la línea germinal se esconde una concepción iusnaturalista que considera como tengan que ser las leyes de la naturaleza, eterna e inmutable a definir las características genéticas del individuo. Efectivamente, reflexionando, esta deriva iusnaturalista denunciada por Carla Faralli también se aprecia en vislumbre en la teoría de Habermas sobre la diagnosis genética preimplante con la que, según el sociólogo alemán, se pone en riesgo la indisponibilidad de las modalidades naturales con las que la persona se encarna en el cuerpo.¹³

III. EL ARTÍCULO 13 DEL CONVENIO DE OVIEDO.

DISCIPLINA POSITIVA, LAGUNAS, PERSPECTIVAS Y REFLEXIONES

1. *Lagunas de la disciplina positiva*

Como se ha visto, el Convenio de Oviedo de 1997, o, mejor dicho, por lo que al presente trabajo le interesa, su artículo 13 no ha sido la primera

d) gene therapy must not be used or experimented with except with the free and informed consent of the person(s) concerned, or in cases of experiment with embryos, foetuses or minors with the free and informed consent of the parent(s) or legal guardian(s)”.

¹² Faralli, Carla y Zullo, Silvia, “Prospettive morali tra terapia e potenziamento”, *Trattato di Biodiritto*, Milán, Giuffrè, 2011, p. 511.

¹³ Habermas, Jürgen, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Turín, Einaudi, 2001.

intervención normativa a nivel europeo acerca del fenómeno de las técnicas de modificación del genoma humano. De hecho, los contenidos normativos y el implante ético subyacente a los instrumentos jurídicos analizados anteriormente confluyen, en parte, en el Convenio firmado en la capital asturiana.

Como ya he anticipado, los países firmantes dedican el artículo 13 a las modificaciones del patrimonio genético, que pueden efectuarse únicamente “por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”.

En el presente párrafo analizaremos este artículo, y, en concreto, las dos grandes lagunas que presenta: no otorgar alguna especificación sobre la interpretación jurídica de los conceptos *razones preventivas, diagnósticas y terapéuticas* (A), y, además, el hoy en día ilógico veto absoluto hacia una terapia génica germinal (B).

A. *Cuestiones de hermenéutica jurídica para el sintagma “razones preventivas, diagnosticas o terapéuticas”*

La norma en cuestión, exactamente como la anterior R. 1180/1989, distingue, *ictu oculi*, entre la terapia génica germinal, completamente prohibida, y la somática, que se considera aceptable si responde a finalidades preventivas, diagnósticas o terapéuticas. Si las recomendaciones de los años ochenta anclaban a un uso lícito de la terapia génica somática algo claro y definido como es el consentimiento informado, los países firmantes lo cambian por los conceptos de “razones preventivas, diagnósticas y terapéuticas”, sobre cuyo significado cualquier estudioso del derecho que analice esta norma no puede evitar interrogarse. Claro está que no puede esperarse de un texto normativo como un convenio un alto nivel de especificidad, pero ni siquiera las normas nacionales que han surgido desde este instrumento normativo europeo se han propuesto elaborar definiciones para estos conceptos (por ejemplo, la Legge 40/2004 italiana). Además, con el pasar de los años y con los avances de la tecnología biomédica, que han transformado al médico, de un “curador de enfermedad” en un “promotor de la salud”,¹⁴ Estos conceptos entran en una crisis definitoria importante causada por la *zona gris* actualmente existente entre la noción de terapia y la noción de potencia-

¹⁴ The National Academy of Sciences, *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, Washington, National Academy Press, 2017, p. 112.

miento. Tal vez sea suficiente pensar en la práctica de potenciar el sistema inmunitario al fin de que nuestro organismo evite contraer determinadas enfermedades: esta operación, técnicamente posible y normalmente usada para las vacunas, se sitúa exactamente en el medio entre los conceptos de terapia y potenciamiento.

En total ausencia de una previsión normativa, ni siquiera nacional, que nos permita responder al interrogante sobre cuáles intervenciones caen por debajo del umbral terapéutico de la prevención y cura de enfermedades y cuáles superan esta raya, algunos estudiosos han utilizado el criterio de la *normalidad* integrado con el de *salud*.¹⁵ Recuperando la sociología estructural-funcionalista de Talcott Parsons, que definió a la enfermedad como un estado de turbación del funcionamiento normal del individuo,¹⁶ esta parte de la doctrina considera aceptable una terapia génica somática que corrija lo que se desvía de la normalidad. Con un razonamiento similar, pero utilizando el concepto de sufrimiento, argumentan otros estudiosos que tendría que ser aceptable cada intervención orientada a reducir el sufrimiento del paciente.¹⁷ Estas especulaciones de naturaleza bioética y meramente filosófica no consideran que, sobre todo después de la revolución biotecnológica de los últimos treinta años, es absolutamente imposible definir la *normalidad* mediante los conceptos *salud* o *sufrimiento* como consecuencia de la amplitud que estas nociones han asumido en la sociedad contemporánea.¹⁸ Además, no se le puede atribuir a la *normalidad* un estado ideal, y menos en el campo de la genética, donde se considera que “cubra un amplio espectro de variaciones genéticas y pueda ser afectado por varios factores que, a menudo, interactúan entre ellos y con factores ambientales”.¹⁹

Por lo tanto, el primer desafío al que se enfrenta el (bio)derecho en la regulación de la terapia génica es distinguir y clarificar el contenido de estas nociones. Una regulación adecuada del fenómeno tendría que poder trazar un claro *divide* entre lo que es cura, y por lo tanto admitido, y lo que es puro *enhancement*, y, por ende, prohibido. Por otra parte, si el bioderecho se

¹⁵ Faralli, Carla y Zullo, Silvia, *op. cit.*

¹⁶ Parsons, Talcott, “Il ruolo dell’identità nella teoria generale dell’azione”, *Identità. Percorsi di analisi di sociologia*, Turín, Rosenberg y Sellier, 1983.

¹⁷ Buchanan, Allen, *et al.*, *From Chance to Choice*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000. p. 114.

¹⁸ Galletti, Matteo, “Significati e paradossi del diritto (umano) alla salute”, *Diritti umani, trasformazioni e reazioni*, Bologna, Bononia University Press, 2009.

¹⁹ Así lo han planteado los expertos en The National Academy of Sciences, *op. cit.*, p. 106.

limitara a esto, el resultado sería, sin duda alguna, positivo en términos de *seguridad del derecho*, pero la disciplina sería bajo o sobreinclusiva, y dejaría fuera o incluiría situaciones concretas que se encuentran justamente en el límite. Dicho esto, una normativa *ideal* tendría que encontrar su punto de equilibrio entre *rules* y *standards*, con el propósito de sacrificar en la justa medida la *seguridad del derecho*, acercándose lo más posible a la situación concreta reduciendo —porque eliminarlo sería imposible— el fenómeno de bajo o sobreinclusividad a un porcentaje socialmente tolerable.

B. *Terapia génica germinal: un ilógico veto absoluto*

Siempre desde un punto de vista puramente jurídico, vale la pena analizar la segunda parte del artículo 13 del Convenio de Oviedo, donde los países firmantes, después de un juicio de ponderación, deciden prohibir *tout court* la terapia génica germinal a fin de preservar la línea de descendencia de una posible *polución genética*. Tutelando este interés a la conservación de la línea de descendencia, se sacrifican por completo y no tienen relevancia alguna las razones preventivas, diagnósticas y terapéuticas, que, sin embargo, vuelven (mejor dicho, *volverían*) lícita la práctica sobre células somáticas. Reconstruyendo el juicio de ponderación de los países firmantes, parece claro que éste haya sido informado por un convencimiento, que en la comunidad científica es por lo menos controvertido: que exista un único patrimonio genético, idéntico para toda la especie humana, y que, además, éste sea estático y, por lo tanto, inmutable.

Como varios estudios científicos demuestran,²⁰ cada ser humano tiene un propio y único genoma que, además, durante el curso de la vida está sujeto a diferentes mutaciones, debidas en gran parte a la exposición a afrentas ambientales, como las radiaciones. Es curioso, entonces, cómo el ordenamiento jurídico europeo protege de manera firme el interés de la conservación del patrimonio genético de las operaciones de terapia génica germinal, pero, al mismo tiempo, no lo proteja de las radiaciones y emisiones químicas de las empresas a las que, *de facto*, se consiente —con la razón de tutelar la producción y el sistema económico— contaminar.

En el juicio de valor propugnado por los países firmantes en el momento de la redacción del artículo 13 y que siguen propugnando al no modificarlo ni siquiera con los avances tecnológicos de los que se ha dicho, una

²⁰ *Ibidem*, pp. 94 y 95.

faceta determinante ha sido el temor de *resbalar* hacia una deriva eugenésica: a través de una reelaboración de la técnica de sociología predictiva de la pendiente resbaladiza,²¹ se considera que admitir *ahora* una terapia génica germinal con propósitos sólo terapéuticos implique, en el *futuro*, tener que admitir mutaciones genéticas para satisfacer los deseos estéticos de padres caprichosos a los que les guste jugar a ser ingenieros de sus propios hijos. Se ha llegado a un punto en el que “este miedo hacia implicaciones eugenésicas de modificación de la línea germinal puede, en sí mismo, llevar a una subordinación del bienestar de los actuales pacientes necesitados de terapias génicas por el hecho de que podrían afectar las futuras generaciones”.²²

Además, aunque pueda parecer paradójico, se puede afirmar que la argumentación utilizada para intentar frenar la futura existencia de una sociedad eugenésica se configure, por sí misma, como una argumentación eugenésica. El insistir en que los embriones humanos sujetos a una terapia génica germinal no puedan ser implantados para evitar que “sus genes editados no contaminen la línea germinal”, parece “recaer en los errores de los eugenésicos —valorando la abstracción de la «línea germinal» por encima de vidas e intereses médicos de actuales seres humanos”—.²³

A la luz de todo lo analizado, no cabe duda que, en su artículo 13, el Convenio de Oviedo anteponga el interés a la conservación de la pureza de la naturaleza humana con respecto a la tutela de la salud de las generaciones presentes y futuras. Y si la necesidad de preservar el *statu quo* del patrimonio genético de la especie se puede catalogar como reacción al miedo de *resbalar en la pendiente*, quien gana en esta *batalla de intereses* es el miedo, miedo que, por una parte, puede ser relacionado con un sentimiento de desconfianza hacia la especie humana, considerada no capaz de entender cuáles son sus límites, o considerada tan *hambrienta de progreso* hasta el punto de querer trascender la naturaleza humana sin conformarse con un uso terapéutico de la técnica.

Por otra parte, este sentimiento de desconfianza puede ser relacionado con el derecho, no considerado a la altura de poner un freno a esta deriva. No sorprenda, entonces, como los autores que han aplicado la técnica argumentativa del *slippery slope* a este tema, a la pregunta si y cómo la sociedad

²¹ Volokh, Eugene, *The Mechanism of the Slippery Slope*, Boston, Harvard Law Review, 2003.

²² Como ha dicho Foht, Brendan P., “Gene Editing: new Technology, Old Moral Questions”, *The New Atlantis*, Washington, núm. 48, invierno de 2016, p. 9.

²³ *Ibidem*, p. 9.

pueda desarrollar regulaciones adecuadas para el fenómeno, “las regulaciones no serían suficientes para frenar el resbalón en la pendiente porque estas están basadas en visiones culturales cuyo cambio es, precisamente, la pendiente resbaladiza”.²⁴

Siguiendo esta línea argumentativa, finalmente, se entiende la *ratio* del indiscriminado veto de la Unión Europea hacia la terapia génica germinal, que, por cierto, ha quedado confirmado con el reciente artículo 90 del Reg. 536/2014, en el que el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión subrayan que “no podrán realizarse ensayos clínicos de terapia génica que produzcan modificaciones en la identidad genética germinal del sujeto”. La convicción, informada por la doctrina bioética europea, de que una intervención específica del derecho en este género de casos no sea necesaria o realmente útil, ha llevado a la Unión Europea y a los países miembros a predisponer una disciplina simple, eficaz, pero sin duda alguna limitante el derecho humano a la salud (en su declinación operativa de derecho a ser curado) presente en todas las cartas constitucionales europeas.

C. *Perspectivas concretas para un uso de la terapia génica germinal*

La terapia génica germinal, por cierto, tiene un potencial terapéutico que las técnicas alternativas —reproductivas y no reproductivas— no consiguen alcanzar. Una primera alternativa es la terapia génica somática: ésta, además de tener pocas esperanzas de éxito en enfermedades multiorgánicas, puede suprimir la enfermedad genética sólo en una generación conllevando a la potencial necesidad de repetir la operación en cada individuo.²⁵

Aunque con un matiz completamente distinto, pero no reproductiva, una alternativa a la terapia génica germinal puede ser la adopción. Sin embargo, ésta no tiene en cuenta el deseo de los padres de tener un niño que sea a ellos genéticamente relacionado. Tal preferencia, además que intuitiva, ha sido empíricamente demostrada en Estados Unidos.²⁶ Efectivamente, muchos potenciales padres puestos por delante de la elección entre tener un

²⁴ Así lo han planteado los expertos en The National Academy of Sciences, *op. cit.*, p. 99.

²⁵ Evitt, Niklaus *et al.*, “Human Germline: CRISPR-Cas Modification: Toward a Regulatory Framework”, *The American Journal of Bioethics*, 15:12, pp. 25-29, DOI: 10.1080/15265161.2015.1104160

²⁶ Krukenberg, Rebekah *et al.*, “Two Decades of Huntington Disease Testing: Patient’s Demographics and Reproductive Choices”, *Journal of Genetic Counseling*, vol. 2, issue 5, 2013, pp. 643-653.

niño a ellos no genéticamente relacionado y arriesgar a tener un hijo con una enfermedad genética, se han quedado con la segunda opción. Además, una reciente sentencia de la Corte de Apelaciones de Singapur ha otorgado a este interés una relevancia jurídica.²⁷ La Corte ha reconocido el derecho a obtener una indemnización por daños y perjuicios por “pérdida de afinidad genética” demandado por una mujer sometida a una técnica de fecundación *in vitro* que, debido a una negligencia médica, ha sido madre de una niña cuyo patrimonio genético no incluye rastro alguno del marido de la mujer. Aunque, “las obligaciones de los padres no pueden ser evaluadas como «pérdida» en ningún sentido y no puede ser objeto de demanda por daños”, la Corte, en estas circunstancias reconoce que “el deseo de la recurrente de tener un hijo propio, con su marido, es un deseo que tiene un impulso humano y su pérdida es intensamente y profundamente padecida”²⁸.

Teniendo en cuenta que en este caso, debido al diferente color de piel de la niña, “esta «pérdida de afinidad» puede incluso resultar un estigma y turbación social por el efecto de la percepción de los demás”²⁹, la Corte ha considerado que “la apelante tiene que ser compensada con el 30% de los costes económicos necesarios para criar a Baby P que es un importe que, se considera, refleja propiamente y suficientemente la seriedad de la pérdida de la apelante y es justo, equitativo y proporcionado a estas circunstancias”.³⁰

Por su parte, el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) está considerado como el *gran enemigo* de la terapia génica germinal, y no hay duda de que puede y es muy útil para muchos padres con *alto riesgo genético* que deseen utilizar la tecnología para tener más posibilidades de generar un hijo sano. Sin embargo, sólo con una terapia de edición genética (CRISPR-Cas) es posible obtener beneficios terapéuticos para enfermedades monogénicas en el caso de que uno de los padres sea homocigoto dominante de la enfermedad: esa pareja, entonces, podrá generar sólo embriones afectados por la enfermedad genética sin que el *screening* pueda ser para ellos una solución.³¹ Además, el DGP a lo largo de un procedimiento de fecundación *in vitro* otorga únicamente la posibilidad para la pareja de *descartar* embriones que presenten enfermedades genéticas graves. Combinando al *screening* una

²⁷ Singapore, Court of Appeal - ACB v Thomson Medical Pte Ltd and others, 2017, SGCA 20

²⁸ ACB v. Thomson Medical Pte Ltd and others, SGCA 20, point 127, p. 33.

²⁹ *Idem*.

³⁰ *Idem*.

³¹ Evitt, Niklaus *et al.*, *op. cit.*

terapia génica germinal, estos embriones no serían *descartados*, sino *modificados* para contrastar la enfermedad genética y, por ende, *curados*. Aunque pueda parecer paradójico, la éticamente temida terapia génica germinal se propone, nada menos, que como parcial solución al conflicto moral surgido del descarte de los embriones. Además, se impone como necesaria para algunos tipos de enfermedades genéticas y como potencial solución al deseo, moralmente, éticamente y, sobre todo, jurídicamente legítimo, de los padres de tener un hijo a ellos genéticamente relacionado.

2. *Reflexiones teóricas de fondo: ingeniería genética como factor de crisis del derecho tradicional, incluso con referencia a los derechos humanos*

Parece del todo evidente cómo las innovaciones biotecnológicas han operado como *factor de crisis* en la convicción de que las categorías jurídicas sean *entidades fijas e inmutables*, aplicables indistintamente en cada ámbito: de hecho, entran en crisis nociones como la de “persona”, “capacidad”, “autodeterminación”, “propiedad” y “dignidad”. Y es en este necesario procedimiento de reconstrucción del contenido y de nueva definición de los márgenes de las categorías jurídicas tradicionales donde se evidencia la crisis relacional entre bioética y derecho, con particular referencia a los derechos humanos. Tomando el artículo 13 del Convenio de Oviedo como ejemplo práctico, cualquier estudioso del derecho, además de interrogarse, como antes ya hemos dicho, sobre las dificultades definitorias de conceptos como *terapia* y *potenciamiento*, también tropieza con obstáculos exquisitamente técnicos: ¿quién es el sujeto jurídico titular del derecho humano a la integridad del patrimonio genético en caso de una terapia génica germinal?, ¿podemos otorgarle a un embrión la capacidad jurídica de ser considerado titular de un derecho para poder, una vez nacido, darle la posibilidad de accionarlo como legitimado activo en sede judicial? Y si se diera el caso de que una manipulación genética germinal haya resultado exitosa, evitando la contracción de la enfermedad, ¿cómo se podría argumentar, en un Tribunal, de haber sido víctima de un daño o de un perjuicio?

En el panorama jurídico europeo ya existe una gran incertidumbre —causada, entre otras cosas, por los continuos cambios jurisprudenciales— acerca de una cuestión menos complicada respecto a ésta, es decir, la posibilidad, para el recién nacido dañado por una mala práctica ginecológica de ser reputado legitimado activo en el consecuente juicio para el reconoci-

miento de daños y perjuicios.³² Siguiendo una relevante voz en el panorama sociológico italiano,³³ se puede apreciar cómo en la política jurídica internacional de los últimos años se ha creado una tendencia a la absolutización del derecho, creyendo que sea suficiente generar nuevos derechos para poder solucionar problemáticas globales. Corolario de esto ha sido una lenta, pero implacable transformación en la gramática de los derechos, que ha llegado a un alto nivel de abstracción otorgando derechos, como en nuestro caso, a sujetos que, no siendo *jurídicos*, no pueden efectivamente ejercerlos.

Alejándonos más del concreto para subir —por decirlo con Platón— la escalera hacia el *mundo-de-las-ideas*, parece relevante subrayar cómo, en sentido opuesto, exageran los bioeticistas, incluso de *background*, teóricos anti-téticos, comentando la expresión “de la bioética al bioderecho” como una simple traducción de las categorías bioéticas al mundo del derecho.³⁴ Según este enfoque, sería entonces deber de la bioética producir juicios dirimentes, dejando a los juristas la mera tarea de individuar técnicas normativas adecuadas al perseguimiento de los objetivos éticos ya trazados. Tal concepto no tiene en debida consideración la diferencia estructural que existe entre las dos disciplinas, pues cada una de ellas responde a códigos distintos, que se manifiestan en dos campos concretos diferentes.³⁵ No reconocer los diferentes códigos de acción y las diferentes gramáticas de bioética y bioderecho conlleva, por una parte, a negar a la ciencia jurídica su identidad autónoma, relegando al jurista al rol de mero auxiliar, y, por otro, al error metodológico de considerar posible rellenar con contenidos prescriptivos y normativos principios filosóficos.³⁶

La bioética tiene que investigar los límites y las implicaciones morales de la ciencia biomédica y del ser humano en el uso de ésta, utilizando si hace falta, categorías y conceptos afines al mundo del derecho. Esto no significa, por otra parte, que sea suficiente un acercamiento jurídico para

³² Entre muchos, vale la pena analizar una colección jurisprudencial hecha por los juristas italianos de www.altalex.com, disponible en: <http://www.altalex.com/documents/massimario/2016/01/12/cass-civ-ssuu-sen-22122015-n-25767>

³³ Cassano, Francesco, “L’incompletezza del diritto”, *Primavera dei diritti*, Lecce, Pensa Editore, 2011.

³⁴ Borsellino, Patrizia, *Bioetica tra “moralì” e diritto*, Milán, Raffaello Cortina Editore, 2009.

³⁵ D’Agostino, Francesco, *Bioetica e biopolitica. Ventuno voci fondamentali*, Turín, Giappichelli, 2011.

³⁶ Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. XLVIII, núm. 144, septiembre-diciembre de 2015, pp. 1197-1228.

transferir el discurso de la bioética al bioderecho, que, como se ha dicho, poseen lenguajes y gramáticas distintas. De hecho, pretender que legisladores y jueces transformen, respectivamente, en normas y resoluciones jurisdiccionales las recomendaciones a las que llega la bioética comportaría una coincidencia directa e ineludible entre *argumentación (bio)ética* y *argumentación (bio)jurídica*. Por mucho que la bioética pueda alejarse de una concepción ontológica de sí misma, abrazando la revolución procedimental de la filosofía moral, ésta no puede pretender sustituir el derecho en su función social de “calificar comportamientos como obligatorios, prohibidos o consentidos y, entonces, de otorgar derechos y deberes”.³⁷ Y no podría ser así, dado que la finalidad principal del bioderecho es, por una parte, investigar sobre los límites *jurídicos* que hay que trazar con relación a las posibilidades que surgen desde las tecnologías biomédicas, y por otra, sopesar los intereses jurídicos que vienen a contraponerse en la praxis de estas técnicas. Dicho esto, resulta difícil comprender y compartir la *ratio* de una definición de bioderecho como “derecho de la bioética”. Por cierto, si así fuera, su objeto normativo no sería directamente la regulación de las posibilidades técnicas que la biomedicina nos pone a disposición, sino la juridificación de principios de naturaleza ética.³⁸

IV. CONCLUSIONES

Llegados a este punto, parece claro que una revisión —con un específico enfoque biojurídico— del veto absoluto impuesto por el Convenio de Oviedo y por el Reg. 536/2014 se proponga como necesaria. Esta estructura normativa nunca había sido cuestionada porque se asumía que, instancias de modificación de la misma, hubieran abierto superfluos dilemas éticos y morales, superfluos, porque, hasta las recientes innovaciones en el campo de la edición genética, como el sistema CRISPR/Cas9, se asumía que la técnica estaba muy lejana de poder presentar una terapia génica exenta de efectos secundarios, y, por lo tanto, capaz de ser aceptable según la doctrina del principio de precaución. Sin embargo, hoy en día, con los recientes avances científicos en dicha tecnología, insistir en privar nuestra especie de la posibilidad de eliminar determinadas enfermedades genéticas parece ilógico. Como

³⁷ Como plantea Bobbio, Norberto, *Essere e dover essere nella scienza giuridica. Studi per una teoria generale del diritto*, Turín, Giappichelli, 2012. p. 134.

³⁸ Valdés, Erick, *op. cit.*, pp. 1197-1228.

sugiere parte de la doctrina norteamericana,³⁹ además de mediante un veto absoluto, existen otras tres formas para gobernar el fenómeno: una moratoria temporal, una regulación específica y positiva, un *laissez-fair* incondicional.

Una solución totalmente liberal no puede ser descartada debido a los riesgos existentes en este ámbito, donde una completa libertad para médicos, pacientes y padres puede provocar desastres sociales e incluso económicos: piénsese por ejemplo, en la posibilidad de que el mercado libre convierta en un clásico *market share* el ámbito de la manipulación genética, con la consecuencia de que los padres, deseosos del mejor futuro posible para sus hijos, estén dispuestos a pagar ingentes sumas de dinero para asegurar a sus hijos una vida llena de éxitos. Por otra parte, vetar la técnica —aunque sólo sea temporalmente— tiene diferentes contraindicaciones. Por un lado, significaría seguir privando de unos beneficios terapéuticos nuestra especie, y, por otro, parte de la comunidad científica sugiere cómo sería muy difícil mantener prohibida la terapia en cuestión en todo el mundo, debido a las fuertes diferencias éticas que existen en el panorama internacional. Considerando la facilidad —económica y técnica— con la que, al día de hoy, es posible manipular un genoma, seguir prohibiendo del todo la edición genética terapéutica puede transformarse, además de en una “carrera entre bastidores para desarrollar la tecnología y ganar una ventaja antes que la moratoria sea revocada,⁴⁰” en una “carrera a la baja que incentivaría países en busca de turismo médico a construir protocolos siempre más permisivos y con menos atención al paciente, como ya ha pasado tanto con las células estaminales y las técnicas de reemplazo mitocondrial”.⁴¹

A la luz de todo lo argumentado, está claro que el camino a seguir es el de la regulación del fenómeno de manera *positiva* y específica. Sin embargo, para conseguir este objetivo, el derecho tradicional no parece a la altura: como ya queda evidenciado, una disciplina que haga una diferencia clara entre las enfermedades cuya cura es admitida y las predisposiciones genéticas que no entren en el umbral de la enfermedad tendría el límite de no considerar el caso concreto, ya que, distinguir *a priori*, entre terapia y potenciamiento parece imposible con las categorías jurídicas existentes.

³⁹ Bosley Katrine y otros, “CRISPR Germline Engineering—the Community Speaks”, *Nature Biotechnology*, vol. 33, num. 5, mayo de 2015.

⁴⁰ *Idem*.

⁴¹ Como plantea Charo, Alta, “On the Road (to a Cure?): Stem-cell Tourism and Lessons for Gene Editing”, *New England Journal of Medicine*, vol. 374, issue 10, 2016.

Por lo tanto, además de actualizar constantemente las normas, hace falta pensar y razonar sobre nuevos principios (bio)jurídicos, a fin de encontrar un punto de equilibrio entre reglas y estándares, con el propósito de sacrificar en la justa medida la *seguridad del derecho*, acercándose lo más posible al caso concreto. Para cumplir este reto, publicar una discusión y un acercamiento serio del poder público a estos temas parece necesario, aunque no tenemos mucho tiempo, porque la causa de esta inercia será el tener que explicar a las generaciones futuras, cuyos miembros seguirán muriendo por enfermedades que ya hoy podríamos curar, que lo hemos hecho para cumplir con nuestro deber de respetar y conservar la naturaleza humana y, peor aún, la estructura jurídica tradicional.

V. BIBLIOGRAFÍA

- BOBBIO, Norberto, *Essere e dover essere nella scienza giuridica. Studi per una teoria generale del diritto*, Turín, Giappichelli, 2012.
- BORSELLINO, Patrizia, *Bioetica tra “moralì” e diritto*, Milán, Raffaello Cortina Editore, 2009.
- BOSLEY Katrine y otros, “CRISPR Germline Engineering-the Community Speaks”, *Nature Biotechnology*, vol. 33, núm. 5, mayo de 2015.
- BUCHANAN, Allen, *et al.*, *From Chance to Choice*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
- CASSANO, Francesco, “L’incompletezza del diritto”, *Primavera dei diritti*, Lecce, Pensa Editore, 2011.
- CHARO, Alta, “On the Road (to a Cure?): Stem-cell Tourism and Lessons for Gene Editing”, *New England Journal of Medicine*, vol. 374, núm. 10, 2016.
- D’AGOSTINO, Francesco, *Bioetica e biopolitica. Ventuno voci fondamentali*, Turín, Giappichelli, 2011.
- DOLFINI, Silvana y TENCHINI, Maria Luisa, *Quick Review. Genetica generale umana*, Nápoles, Edises, 2010.
- DOUDNA, Jennifer y CHARPENTIER, Emmanuelle, “The New Frontier of Genome Engineering with CRISPR-Cas9”, *Science*, vol. 346, 2014.
- EVITT, Niklaus *et al.*, “Human Germline: CRISPR-Cas Modification: Toward a Regulatory Framework”, *The American Journal of Bioethics*, vol. 15, núm. 12, 2015.
- FARALLI, Carla y ZULLO, Silvia, “Prospettive morali tra terapia e potenzia-

- mento”, *Trattato di Biodiritto*, Milán, Giuffrè, 2011.
- FERRARI, Simona y ROMEO, Giovanni, “La terapia genica”, *Trattato di biodiritto, Il governo del corpo*, Milán, Giuffrè, 2011, t. I.
- FOHT, Brendan P., “Gene Editing: New Technology, Old Moral Questions”, *The New Atlantis*, Washington, núm. 48, Winter 2016.
- GALLETTI, Matteo, “Significati e paradossi del diritto (umano) alla salute”, *Diritto umani, trasformazioni e reazioni*, Bolonia, Bolonia University Press, 2009.
- HABERMAS, Jurgen, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*. Torino, Einaudi, 2001.
- KRUKENBERG, Rebekah *et al.*, “Two Decades of Huntington Disease Testing: Patient’s Demographics and Reproductive Choices”, *Journal of Genetic Counseling* vol. 2, núm. 5, 2013.
- PARSONS, Talcott, “Il ruolo dell’identità nella teoria generale dell’azione”, *Identità. Percorsi di analisi di sociologia*, Turín, Rosenberg y Sellier, 1983.
- THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE, *Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance*, Washington, National Academy Press, 2017.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. XLVIII, núm. 144, septiembre-diciembre de 2015.
- VOLOKH, Eugene, *The Mechanism of the Slippery Slope*, Boston, Harvard Law Review, 2003.

EL CONVENIO EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS Y EL DERECHO AL RESPETO DE LA DECISIÓN DE SER PADRE GENÉTICO

Marianna ILIADOU

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *El derecho al respeto de la decisión de ser padre genético establecido por el TEDH*. III. *Justificación del reconocimiento del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético por parte del TEDH*. IV. *Conclusiones*. V. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

¿Existe un derecho a ser padre genético? Con el avance científico de las técnicas de reproducción asistida (TRA), la existencia de tal derecho se ha cuestionado en numerosas ocasiones. Desde la perspectiva del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH o Convenio), el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH o Tribunal de Estrasburgo) ha emitido tres sentencias relacionadas con el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético, basando su implicación en el artículo 8o. del CEDH, que garantiza el derecho al respeto a la vida privada y familiar. Sin embargo, el reconocimiento de la existencia del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético no siempre implica su protección.

El objetivo del presente capítulo consiste en demostrar que el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético puede encontrar protección en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, basándose en la hipótesis de que tal protección sería solicitada en el caso de la prohibición legal del acceso a las TRA en alguno de los Estados contratantes del Convenio. Para ello, el presente trabajo abordará en primer lugar la cuestión del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético, establecido por el TEDH. Asimismo, se concederá una importancia especial a los artículos 8o. y 12 del

CEDH. Finalmente, se verá cómo la interpretación del Convenio por parte del TEDH queda respaldada por los mecanismos interpretativos utilizados por el propio Tribunal y las tendencias nacionales e internacionales sobre los derechos reproductivos.

II. EL DERECHO AL RESPETO DE LA DECISIÓN DE SER PADRE GENÉTICO ESTABLECIDO POR EL TEDH

Tras los cambios radicales que las TRA han propiciado en la reproducción humana, ciudadanos de los Estados contratantes del CEDH han recurrido ante el Tribunal de Estrasburgo para pedir protección de sus derechos en materia de procreación por culpa de la prohibición del acceso a las TRA. Los demandantes han basado la pretendida vulneración de sus derechos en el artículo 8o. del Convenio, el derecho al respeto a la vida privada y familiar.

“Artículo 8.1 CEDH:

Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia”.

Como ocurre con cualquier otro artículo del Convenio, para la aplicabilidad del artículo 8o. del CEDH, se deben cumplir ciertos criterios (admisibilidad *ratione personae*, *ratione locis*, etcétera).¹ Aunque todos los criterios son igualmente importantes, el desafío particular para el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético es su admisibilidad *ratione materiae*, debido a que ese derecho no se encuentra protegido de manera explícita en el texto del artículo 8o. del CEDH u otro artículo del Convenio.

Respecto al alcance material del artículo 8o. CEDH, cabe destacar que su ámbito de aplicación es amplio. El propio Tribunal de Estrasburgo ha reiterado que no existe una definición exhaustiva de los conceptos de la vida privada y de la vida familiar y que aquéllos son conceptos autónomos.² Como dice Keller, los derechos incorporados al artículo 8o. del CEDH, se refieren a una gran variedad de actividades, y algunos se basan en avances sociales y científicos (como la fecundación *in vitro*, por ejemplo), mientras

¹ Guía práctica sobre la admisibilidad de demandas ante el Tribunal de Estrasburgo, disponible en: http://www.echr.coe.int/Documents/Admissibility_guide_SPA.pdf.

² Entre otros, Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Caso Niemietz contra Alemania*, sentencia del 16 de diciembre de 1992, párrafo 29. TEDH, *Caso Marckx contra Bélgica*, sentencia del 13 de junio de 1979, párrafo 69.

que, al mismo tiempo, las tradiciones, la moral y la ética son factores determinantes para su protección.³

Por otra parte, es bien sabido que el CEDH contiene derechos absolutos o ilimitados, y derechos que pueden limitarse si se actualizan ciertas circunstancias o se dejan de cumplir determinados requisitos.⁴ El derecho al respeto de la vida privada y familiar, consagrado en el artículo 8o. del CEDH, no es un derecho absoluto, y, por lo tanto, puede ser limitado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8.2 del CEDH. Por consiguiente, la aplicación del artículo 8o., implica una prueba de dos etapas. La primera etapa, relacionada con el alcance material del artículo, consiste en evaluar si el asunto en cuestión involucra uno de los cuatro ámbitos de autonomía personal, garantizados por el artículo 8o., es decir, el derecho al respeto de la vida privada y familiar, del domicilio y de la correspondencia. La segunda y última etapa es una evaluación de si la injerencia del Estado en el derecho en discusión puede justificarse. La injerencia en el ejercicio del derecho al respeto a la vida privada y familiar puede ser legítima en el caso que esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás (artículo 8.2 del CEDH).

Si bien es cierto que, según el TEDH, las disposiciones del artículo 8o. del CEDH, no garantizan ni el derecho a fundar una familia ni el derecho a la adopción,⁵ dicho artículo comprende la protección del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético. En efecto, aunque tal derecho se encuentra ausente del texto del Convenio, su protección ha sido garantizada en tres casos destacados.

En el caso *Evans c. Reino Unido*, el Tribunal de Estrasburgo mantuvo que la vida privada, siendo un término amplio, incorpora el derecho al respeto tanto de la decisión de convertirse en padre como la decisión de no convertirse en padre.⁶

³ Büchler, Andrea y Keller, Helen, *Family Forms and Parenthood: Theory and Practice of Article 8 ECHR in Europe*, Cambridge, Intersentia, 2016, p. 9.

⁴ White, Robin y Ovey, Clare, *Jacobs, White and Ovey : The European Convention on Human Rights*, 5a. ed., Oxford, Oxford University Press, 2010, pp. 9 y 10.

⁵ TEDH (Gran Sala), *Caso E.B contra Francia*, sentencia del 14 de marzo de 2007, párrafo 41.

⁶ TEDH (Gran Sala), *Caso Evans contra Reino Unido*, sentencia del 10 de abril de 2007, párrafo 71.

En el caso *Dickson c. Reino Unido*, el TEDH afirmó que el artículo 8o. del CEDH es aplicable puesto que la denegación del acceso a la inseminación artificial afecta la vida privada y familiar de los demandantes, cuyo concepto incorpora el derecho al respeto de la decisión de convertirse en padres genéticos.⁷

En *S.H. y otros c. Austria*, el TEDH mantuvo que el derecho de una pareja a concebir un hijo y, con ese fin, hacer uso de las TRA, está protegido por el artículo 8o. del CEDH, ya que dicha elección es una expresión de la vida privada y familiar.⁸

La jurisprudencia mencionada evidencia que el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético encuentra su justificación dentro del ámbito de protección del derecho al respeto a la vida privada y familiar, incluso en los casos donde es necesario recurrir a las TRA. De tal forma, se demuestra que si bien el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético no está incluido explícitamente en el texto del Convenio, su protección es posible a través de una interpretación evolutiva del concepto de la vida privada y de la vida familiar, afirmando a su vez el amplio ámbito material del artículo 8o. del CEDH.

No obstante, la incorporación de ese derecho no desemboca necesariamente en su protección. Como ya se ha señalado, la protección concedida por el artículo 8o. del CEDH, debe cumplir con dos etapas. La primera etapa implica el examen del ámbito material del propio artículo 8o. del CEDH, lo que supone la incorporación del interés de los demandantes a las distintas esferas de la vida privada y familiar, y la segunda, que consiste en la justificación de la injerencia del Estado en el derecho de los demandantes.

A la hora de examinar la injerencia, el conseguir un equilibrio adecuado entre los intereses concurrentes del individuo y de la sociedad en conjunto es una cuestión clave para la legitimidad de la injerencia. En la mayoría de los casos, al verificar el equilibrio adecuado entre los intereses implicados, los Estados disponen de un margen de apreciación amplio. Según Arai-Takahashi, el término “margen de apreciación” se refiere a la discreción con la que cuenta un Estado contratante al implementar los estándares del Convenio, teniendo en cuenta sus propias circunstancias y condiciones na-

⁷ TEDH (Gran Sala), *Caso Dickson contra Reino Unido*, sentencia del 4 de diciembre de 2007, párrafo 66.

⁸ TEDH (Gran Sala), *Caso S. H. y otros contra Austria*, sentencia del 3 de noviembre de 2011, párrafo 82.

cionales.⁹ La razón detrás de este concepto radica en el hecho de que el Tribunal de Estrasburgo considera que, en principio, los Estados contratantes están en mejor posición de evaluar sus asuntos internos.¹⁰

Según el TEDH, el margen de apreciación es particularmente amplio en casos que abarcan aspectos éticos y morales, y cuando no existe consenso entre los países europeos sobre el tema tratado.¹¹ De este modo, se permite a los Estados miembros mantener su propia regulación sobre temas dotados de dilemas éticos y morales, sin que eso constituya una violación del derecho al respeto a la vida privada y familiar. De tal manera, en los asuntos anteriormente mencionados, el TEDH afirmó la violación del artículo 8o. del CEDH, en solamente uno de ellos.

El caso *Evans c. Reino Unido* trata un conflicto entre la señora. Evans y su ex pareja sobre la implantación de varios embriones creados antes de que la señora Evans se sometiera a cirugía por cáncer ovárico. A la hora de implantar los embriones, y tras la ruptura de la relación, la ex pareja retiró su consentimiento haciendo imposible la implantación. Dado que era su última opción de ser madre genética, la señora Evans presentó una demanda contra el Reino Unido frente al TEDH donde sostuvo que su derecho a tener un hijo genético había sido violado. El Tribunal de Estrasburgo reconoció que el derecho al respeto de la decisión de ser padre corresponde al ámbito material de aplicación del Convenio y del artículo 8o. del CEDH, en particular. Sin embargo, el Tribunal sostuvo que el Reino Unido, con la eximente del consentimiento y priorizando el derecho al respeto de la decisión de no ser padre, derecho de la expareja, había actuado dentro de su margen de apreciación y no había violado el artículo 8o. del CEDH.

En el caso *Dickson c. Reino Unido*, una pareja que había contraído matrimonio en la cárcel presentó una demanda contra el Reino Unido por no permitirles el acceso a la inseminación artificial. Puesto que en el Reino Unido las visitas conyugales no son permitidas, la señora Dickson reclamó que la inseminación artificial con el esperma de su esposo sería la única forma para que los dos tuviesen hijos genéticos, dado que el señor Dickson sería incapaz de tener hijos después de cumplir su larga condena de cadena perpetua con mínima duración de quince años. En el presente caso, el

⁹ Arai-Takahashi, Yutaka, *The Margin of Appreciation Doctrine and the Principle of Proportionality in the Jurisprudence of the ECHR*, Antwerp, Intersentia, 2002, p. 2.

¹⁰ TEDH (sección 1a.), *Caso Schalk y Kopf contra Austria*, sentencia del 24 de junio de 2010, párrafo 62.

¹¹ TEDH (Gran Sala), *Caso X., Y. and Z. contra el Reino Unido*, sentencia del 22 de abril de 1997, párrafo 44.

TEDH reconoció la violación de la vida privada y familiar de los demandantes, dado que el Estado permite, en general, el uso de la inseminación artificial. El argumento del Reino Unido se basaba en que la relación de la pareja no había sido probada en condiciones normales (fuera de la prisión) y que ponía en peligro la confianza de la sociedad en el sistema penitenciario, dado que una persona condenada a cadena perpetua tendría acceso a las TRA. No obstante, el Tribunal sostuvo que el objetivo del encarcelamiento es la rehabilitación y, dado que el acceso a la inseminación artificial está permitido en el Reino Unido, la denegación del acceso en el caso en cuestión era desproporcionada.

En *S.H. y otros c. Austria*, dos parejas austriacas reclamaron ante el Tribunal de Estrasburgo la prohibición del uso de espermias y óvulos donados en el proceso de FIV. En particular, la prohibición de hacer uso de espermias y óvulos donados han privado a las dos parejas demandantes de ser padres genéticos. En el caso en cuestión, el Tribunal otorgó un amplio margen de apreciación al Estado austriaco, y estimó que no hubo violación del derecho al respeto a la vida privada y familiar, puesto que el caso plantea cuestiones morales y éticas sensibles, y todavía no existe un terreno común claro entre los países europeos. El TEDH se limitó a advertir a los Estados contratantes que es imprescindible adecuar sus legislaciones a la realidad científica en materias que evolucionan rápido, como el caso de la reproducción asistida.

De lo anterior se desprende que, a pesar de que el TEDH incorpora el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético en el ámbito material del artículo 8o. del CEDH, la protección de ese derecho queda sujeta a la legitimidad de la injerencia por parte del Estado. En cuanto a la legitimidad de la injerencia, el Tribunal de Estrasburgo otorga un margen de apreciación amplio a los Estados contratantes, dada la controversia que rodea el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético en términos éticos y morales, y la ausencia de consenso entre los Estados europeos.

Por otro lado, el TEDH no considera que el derecho a contraer matrimonio, consagrado en el artículo 12, CEDH, abarque el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético.

“Artículo 12 CEDH:

A partir de la edad núbil, el hombre y la mujer tienen derecho a casarse y a fundar una familia según las leyes nacionales que rijan el ejercicio de este derecho”.

El artículo 12 del CEDH no sirve de base para la protección del derecho al respeto de la decisión de convertirse en padre genético, puesto que dicho artículo ha sido interpretado siempre de manera restrictiva por el Tri-

bunal de Estrasburgo. Simonstein ha estimado que la idea detrás del artículo 12 es que la razón central de fundar una familia es tener descendencia.¹² Sin embargo, como observa Draghici, el artículo 12 no está sujeto a la capacidad de procrear para disfrutar del derecho al matrimonio, y asimismo la procreación no es su único objetivo.¹³ Otra razón por la que el artículo 12 no ha servido como base para la protección del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético es que el derecho a casarse y a fundar una familia es sólo un derecho.¹⁴ Esto no ha permitido al derecho a fundar una familia florecer independientemente. Además, la existencia de una pareja es fundamental para su protección, lo que demuestra que protege solamente a parejas y no a individuos.¹⁵ Por ejemplo, en el caso anterior de *Evans c. Reino Unido*, la señora Evans, mujer soltera, no podría invocar el artículo 12 para la protección de su derecho al respeto de la decisión de ser madre genética. Adicionalmente, la protección del derecho a contraer matrimonio está sometida a las leyes nacionales que rijan el ejercicio de este derecho, circunstancias que, según Eijkholt, ha sido utilizada por el TEDH para reducir su protección, dando a los Estados contratantes un poder discrecional bastante amplio.¹⁶ Ejemplos de esta reducida protección se evidencian en casos de parejas homosexuales¹⁷ e hijos nacidos fuera de matrimonio.¹⁸ Por último, el artículo 12, según la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo, no está considerado independientemente, sino en conjunto con el artículo 8o. del CEDH.¹⁹ De tal manera, si no existe una violación basada en el artículo 8, no puede existir una violación basada en el artículo 12 del CEDH.

Sin embargo, la anterior es la estimación basada en la jurisprudencia y en la actitud actual del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. El artículo 12 del CEDH, podría servir de base para la protección del derecho al res-

¹² Simonstein, Frida, *Reprogen-Ethics and the Future of Gender*, Dordrecht, Nueva York, Springer, 2009, p. 39.

¹³ Draghici, Carmen, *The Legitimacy of Family Rights in Strasbourg Case Law: 'Living Instrument' or Extinguished Sovereignty?*, Oxford, Hart Publishing, 2017, p. 126.

¹⁴ Decisión de la Comisión Europea de Derechos Humanos, caso *X contra Bélgica y Países Bajos*, sentencia del 10 de julio de 1975.

¹⁵ *Idem*.

¹⁶ Eijkholt, Marleen, "The Right to Found a Family as a Stillborn Right to Procreate?", *Spring Medical Law Review*, vol. 18, núm. 2, primavera de 2010, p. 136.

¹⁷ *Caso Schalk y Kopf contra Austria*, cit.

¹⁸ *Caso X contra Bélgica y Países Bajos*, cit.

¹⁹ TEDH, *Caso Boso contra Italia*, decisión de inadmisibilidad del 5 de septiembre de 2002, párrafo 3.

peto de la decisión de ser padre genético, en vista de que protege el derecho a fundar una familia. Un cambio en la manera en la que el TEDH interpreta el artículo 12 de la CEDH, podría sustentar una demanda sobre la protección del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético, además teniendo en cuenta que en el ámbito académico se ha considerado como una base más adecuada que la que ofrece el artículo 8o. de la CEDH.²⁰

En resumen y para concluir el presente apartado, el análisis anterior ha demostrado que una demanda ante el Tribunal de Estrasburgo basada en la prohibición del acceso a las TRA se podría fundar en el artículo 8o. del CEDH y en el derecho al respeto de la vida privada y familiar. El derecho al respeto de la decisión de convertirse en padre genético mediante el acceso a las TRA se encuentra protegido bajo el artículo 8o. del CEDH y dicha protección tiene un fundamento sólido en la jurisprudencia del TEDH que permitiría su admisibilidad *ratione materiae*. Por otro lado, dada la posición actual del Tribunal de Estrasburgo, en una solicitud mediante la cual se denuncia la violación del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético no se podría invocar el artículo 12 del CEDH. La razón principal por la que esto sucede es la estricta interpretación del artículo 12 del CEDH por parte del TEDH, y el hecho que, según el Convenio, la protección del derecho a contraer matrimonio y a fundar una familia está sometida a las leyes nacionales que rijan el ejercicio de este derecho.

VIII. JUSTIFICACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL DERECHO AL RESPETO DE LA DECISIÓN DE SER PADRE GENÉTICO POR PARTE DEL TEDH

Una vez analizada la jurisprudencia del TEDH sobre el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético, el propósito del presente apartado es demostrar que el reconocimiento de ese derecho por el Tribunal de Estrasburgo tiene bases sólidas. Para lograr este objetivo, los dos argumentos presentados serán, en primer lugar, la doctrina del instrumento vivo establecida por el propio tribunal y, en segundo lugar, las tendencias hacia el reconocimiento de los derechos reproductivos y del derecho a procrear tanto en nivel nacional como en nivel internacional.

²⁰ Eijkholt, Marleen, *op. cit.*, p. 148.

1. *Doctrina del instrumento vivo*

Por un lado, el TEDH reconoce el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético a través de una interpretación evolutiva del Convenio. A lo largo de su existencia, el Tribunal de Estrasburgo ha desarrollado diferentes herramientas interpretativas con el objetivo de conseguir una protección eficaz de los derechos consagrados en el Convenio y sus protocolos. El principio de efectividad, que tiene sus orígenes en la máxima latina *ut res magis valeat quam pereat*, dicta que la interpretación del texto del CEDH debería hacerse de una manera teleológica para que se diera el máximo efecto a los derechos consagrados en el mismo. Como afirma Rietiker, un juez tiene que elegir de entre las diferentes posibilidades la interpretación que sea más probable para garantizar la efectividad del tratado.²¹

El Tribunal de Estrasburgo, basado en el principio de efectividad, creó su célebre doctrina del instrumento vivo, establecida por primera vez en el caso *Tyrer c. Reino Unido*, donde el TEDH sostuvo que el Convenio es un instrumento vivo que ha de interpretarse a la luz de las condiciones de vida actuales.²² La doctrina dota al convenio de una gran flexibilidad, y éste pierde la rigidez de un convenio redactado en 1950 y permite la protección de nuevos aspectos de los derechos garantizados en el CEDH. Tal flexibilidad es imprescindible para mantener efectiva la protección de los derechos y libertades consagrados en el CEDH y sus protocolos.

Resulta evidente que la aplicación del principio de efectividad y la doctrina del instrumento vivo han sido criticadas severamente no sólo por los Estados contratantes del CEDH, sino también por numerosos académicos. Son muchos los que hacen sonar la alarma sobre los efectos adversos que este “activismo judicial” podría provocar,²³ y otros que advierten que debe establecerse una línea entre la interpretación judicial y la legislación judicial.²⁴ Sin embargo, la necesidad de interpretar el Convenio a la luz de las condiciones de vida actuales es innegable. Es indiscutible que, por ejemplo, el concepto de la vida familiar hoy en día es muy diferente del concepto de

²¹ Rietiker, Daniel, “The Principle of «Effectiveness» in the Recent Jurisprudence of the European Court of Human Rights: Its Different Dimensions and Its Consistency with Public International Law - No Need for the Concept of Treaty Sui Generis”, *Nordic Journal of International Law*, vol. 79, núm. 2, 2010, p. 256.

²² TEDH, *Caso Tyrer contra Reino Unido*, sentencia de 25 del abril de 1978, párrafo 32.

²³ Helgesen, Jan Erik, “What Are the Limits to the Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights?”, *Human Rights Law Journal*, vol. 31, 2011, p. 278.

²⁴ White, Robin y Ovey, Clare, *op. cit.*, p. 75.

la vida familiar que los Padres Fundadores del Convenio tenían en mente. A causa de la misma realidad, sería por lo menos anacrónico insistir en una interpretación gramatical del CEDH o en su originalismo. La interpretación dinámica y teleológica del Convenio es esencial para dotar de significado a las estipulaciones del Convenio. En este sentido, los cambios sociales y científicos crean nuevas circunstancias y oportunidades para la procreación y lo realizan en un ritmo elevado, tal como ocurre con las TRA. La doctrina del instrumento vivo es la herramienta que permite al TEDH adaptarse a los tiempos cambiantes. Las TRA son una realidad de la actualidad y afectan de una manera determinante la vida privada y familiar de las personas que no pueden procrear sin su ayuda. Ignorar esta realidad y denegar la protección del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético no se ajustaría a la realidad de la sociedad actual y no se conformaría al espíritu de la doctrina del instrumento vivo, doctrina que el propio Tribunal de Estrasburgo adoptó con la finalidad de ofrecer una protección efectiva a los derechos y libertades que consagra el CEDH y sus protocolos.

2. *Tendencias nacionales e internacionales sobre el derecho a procrear y los derechos reproductivos*

Por otro lado, la interpretación del artículo 8o. del CEDH, de tal forma que incluya la protección del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético, está apoyada por las tendencias nacionales e internacionales respecto a los derechos reproductivos y el derecho a procrear en particular.

A. *Nivel internacional*

Empezando por el nivel internacional, existen instrumentos de derecho indicativo (*soft law*) que reconocen la existencia de los derechos reproductivos y de la libertad reproductiva. Si bien no obligan a los Estados a seguirlos, pueden impactar de manera determinante en la regulación de las TRA a nivel nacional, o incluso contribuir en la resolución de casos presentados ante tribunales nacionales o internacionales.

Los instrumentos de derecho indicativo más importantes para los derechos reproductivos son la Proclamación de Teherán, el Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD) y el Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer. En la Pro-

clamación de Teherán, se estableció que los padres tienen el derecho humano fundamental de determinar libremente el número de sus hijos y los intervalos entre los nacimientos.²⁵ El instrumento de derecho indicativo que siguió la Proclamación de Teherán fue el Programa de Acción de la CIPD, usualmente denominado como Programa de Acción de El Cairo, donde se afirmó que

Los derechos reproductivos abarcan ciertos derechos humanos que ya están reconocidos en las leyes nacionales, en los documentos internacionales sobre derechos humanos y en otros documentos pertinentes de las Naciones Unidas aprobados por consenso. Esos derechos se basan en el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y el intervalo entre éstos y a disponer de la información y de los medios para ello y el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. También incluye su derecho a adoptar decisiones relativas a la reproducción sin sufrir discriminación, coacciones ni violencia, de conformidad con lo establecido en los documentos de derechos humanos.²⁶

Después de esta declaración, en 1995 en Beijing y durante la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer, se sostuvo que

Los derechos humanos de la mujer incluyen su derecho a tener control sobre las cuestiones relativas a su sexualidad, incluida su salud sexual y reproductiva, y decidir libremente respecto de esas cuestiones, sin verse sujeta a la coerción, la discriminación y la violencia. Las relaciones igualitarias entre la mujer y el hombre respecto de las relaciones sexuales y la reproducción, incluido el pleno respeto de la integridad de la persona, exigen el respeto y el consentimiento recíproco y la voluntad de asumir conjuntamente la responsabilidad de las consecuencias del comportamiento sexual.²⁷

Los instrumentos anteriormente mencionados han influenciado cambios a nivel constitucional. Un ejemplo se encuentra en la Constitución vigente del Estado de Ecuador. En el espíritu de estos instrumentos no vincu-

²⁵ Proclamación de Teherán por la Conferencia Internacional de Derechos Humanos en Teherán el 13 de mayo de 1968, artículo 16.

²⁶ Programa de Acción aprobado en la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD), El Cairo, 5 al 13 de septiembre de 1994, artículo 7.3.

²⁷ Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer, Beijing, 4 al 15 de septiembre de 1995, párrafo 96.

lantes, Ecuador, en su Constitución, y concretamente en los artículos 32.2 y 66 (que serán tratados a detalle en líneas posteriores) ha reconocido el derecho a la salud y el acceso a la salud reproductiva.²⁸

Por otro lado, en numerosas Constituciones encontramos estipulaciones similares a las de los instrumentos no vinculantes. Este es el caso de México, donde la Constitución general, en su artículo 4o., establece que “Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos”.²⁹

Este derecho se estableció cuando el artículo 4o., fue reformado mediante el decreto publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 31 de diciembre de 1974, seis años después de la Proclamación de Teherán.

Desde otra perspectiva, los instrumentos no vinculantes han sustentado la reafirmación de la existencia de derechos reproductivos por parte de tribunales. La Corte Constitucional colombiana consideró el Programa de Acción de El Cairo y el Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer en su sentencia C-355 de 2006, mediante la cual despenalizó el aborto en los casos extremos. En palabras de la propia Corte:

El Estado colombiano debe responder a los compromisos adquiridos en la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo (El Cairo, 1994) y en la Cuarta Conferencia Mundial de la Mujer (Beijing, 1995), respecto a adoptar medidas que garanticen la plena vigencia de los derechos sexuales y reproductivos, entre ellos, el derecho a la libre opción de la maternidad.³⁰

En relación con el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, los instrumentos de derecho indicativo anteriormente mencionados también han sido utilizados como material internacional relevante para resolver casos que se han sometido a su jurisdicción.³¹

Por otra parte, instrumentos vinculantes que si bien su objetivo principal no es defender los derechos reproductivos, han sido utilizados por tribunales nacionales para conceder protección a esos derechos. Tal es el caso de

²⁸ Garbay Mancheno, Susy, *Derechos sexuales y derechos reproductivos en la normativa constitucional e internacional*, disponible en: <http://portal.uasb.edu.ec/UserFiles/369/File/PDF/CentrodeReferencia/Temasdeanalisis2/derechossexualesyreproductivos/articulos/marcojuridicodrsusygarbay.pdf>.

²⁹ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917, revisado en 2015.

³⁰ Corte Constitucional de Colombia, sentencia C-355/06 del 10 de mayo de 2006.

³¹ TEDH (Gran Sala), *Caso A, B y C contra Irlanda*, sentencia del 16 de diciembre de 2010, párrafos 104 y 105.

la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer en su artículo 16, donde se declara que

Artículo 16:

1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas adecuadas para eliminar la discriminación contra la mujer en todos los asuntos relacionados con el matrimonio y las relaciones familiares y, en particular, asegurarán, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres:

e. Los mismos derechos a decidir libre y responsablemente el número de sus hijos y el intervalo entre los nacimientos y a tener acceso a la información, la educación y los medios que les permitan ejercer estos derechos.

Por ejemplo, la Corte Constitucional de Colombia ha utilizado esta Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer y su artículo 16.1.e para afirmar que los derechos reproductivos reconocen y protegen la autodeterminación reproductiva y el acceso a servicios de salud reproductiva.³²

B. *Nivel nacional*

A escala nacional, se han propiciado cambios en nivel constitucional para incluir la protección de los derechos reproductivos y del derecho a procrear. Serbia, FYROM e Indonesia reconocen explícitamente en sus respectivas Constituciones el derecho a procrear. En el artículo 63 de la Constitución de Serbia se establece que toda persona tiene la libertad de decidir si procreará o no, y que la República de Serbia animará a los padres a decidir tener hijos y a asistirlos en esta materia.³³ El artículo 41 de la Constitución de la Antigua República Yugoslava de Macedonia (FYROM) afirma que decidir libremente sobre la procreación de niños es un derecho humano.³⁴ El artículo 28 de la Constitución de Indonesia proclama que toda persona

³² Corte Constitucional de Colombia, sentencia T-627/12 de 10 de agosto de 2012, párrafo 33.

³³ Constitución Política de Serbia de 2006, traducción en inglés, disponible en: <https://www.ilo.org/dyn/natlex/docs/ELECTRONIC/74694/119555/F838981147/SRB74694%20Eng.pdf>.

³⁴ Constitución de la Antigua República Yugoslava de Macedonia adoptada en 1991 y revisada en 2011, texto en inglés, disponible en: https://www.constituteproject.org/constitution/Macedonia_2011#s153.

tiene el derecho de fundar una familia y de procrear en función de un matrimonio legítimo.³⁵

Otros textos constitucionales reconocen la existencia de los derechos reproductivos. En la Constitución Política del Estado de Bolivia, en concreto en la sección de los derechos de la familia y en su artículo 66, garantiza a las mujeres y a los hombres el ejercicio de sus derechos sexuales y reproductivos.³⁶ La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 32.2, y bajo el título “Salud”, afirma que el Estado garantizará el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. Asimismo, en su artículo 66.10 está establecido, bajo el título “Derechos de libertad”, que se reconoce y garantizará a las personas el derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener.³⁷

Finalmente, otras Constituciones hacen referencia a la salud reproductiva, aunque sin mencionar el derecho a procrear, los derechos reproductivos o la libertad reproductiva. Ejemplos de dichas referencias se pueden encontrar en los artículos 38.1 de la Constitución de Fiyi, 212J.2.k de la Constitución de Guyana, 43.1.a de la Constitución de Kenia, 38.2 de la Constitución de Nepal, 61 de la Constitución de Paraguay, 27.1.a de la Constitución de Sudáfrica y 76 de la Constitución de Zimbabue.

Lo anterior demuestra una tendencia en nivel nacional y, en particular, en nivel constitucional, hacia el reconocimiento del derecho a procrear y de los derechos reproductivos. Cabe señalar que las Constituciones anteriormente mencionadas tienen una característica en común: han sido adoptadas o reformadas recientemente, haciéndolas plenamente conscientes de los cambios en las tendencias en materia de reproducción.

Por otro lado, las Constituciones que no consagran explícitamente el derecho a procrear o los derechos reproductivos, han protegido tales derechos a través de una interpretación evolutiva, considerando que el derecho a procrear o los derechos reproductivos están consagrados implícitamente. Este es el caso de los Estados Unidos de América. En *Skinner c. Oklahoma*, la Corte Suprema de los Estados Unidos declaró que el derecho a procrear

³⁵ Constitución de la República de Indonesia, vigente según la 4a Revisión de 2002, texto en inglés, disponible en: http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_174556.pdf

³⁶ Constitución Política del Estado de Bolivia de 2009.

³⁷ Constitución de la República del Ecuador de 2008, revisada en 2015.

es un derecho fundamental, uno de los derechos civiles básicos del ser humano, dado que el matrimonio y la procreación son fundamentales para la existencia y la supervivencia de la raza humana.³⁸ Cabe mencionar que el caso en cuestión fue un asunto de esterilización no consensual. Desde el caso *Skinner c. Oklahoma*, en casos posteriores de la jurisprudencia estadounidense se evidencia que el derecho a procrear es sólidamente establecido en el sistema legal de los Estados Unidos como un derecho dotado de protección constitucional.³⁹ Es interesante destacar que la base de la violación del derecho a procrear, según el Tribunal Supremo estadounidense, no se encuentra en el derecho a la privacidad o en el derecho a la vida privada y familiar, sino en las debidas garantías procesales y en la cláusula de igual protección.

En el caso colombiano también se ha realizado una interpretación de la propia Constitución para afirmar la existencia de los derechos reproductivos. Como la misma Corte sostuvo:

Desde la sentencia C-355 de 2006 esta Corte ha venido desarrollando una jurisprudencia consistente y uniforme acerca del reconocimiento, titularidad, naturaleza y contenido de los derechos reproductivos. Ha insistido en que tanto la Constitución de 1991 como varias normas pertenecientes al bloque de constitucionalidad reconocieron esta categoría de derechos y les dieron la naturaleza de fundamentales.⁴⁰

A partir de estas observaciones, la Corte Constitucional de Colombia, en el caso ya mencionado, avaló que, con fundamento en la Constitución, la jurisprudencia constitucional y los tratados internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia, es posible afirmar que los derechos reproductivos reconocen y protegen la autodeterminación reproductiva y el acceso a servicios de salud reproductiva.⁴¹ El artículo de la Constitución Política de Colombia que sirvió de base para tal interpretación fue el artículo 42, que dice: “La pareja tiene derecho a decidir libre y responsablemente el

³⁸ Corte Suprema de los Estados Unidos, *Caso Skinner contra Oklahoma*, sentencia del 10. de junio de 1942, párrafo 541.

³⁹ Casos *Griswold contra Connecticut* de 1965, *Eisenstadt contra Baird* de 1972, *Carey contra Population Services International* de 1977.

⁴⁰ Corte Constitucional de Colombia, sentencia T-627/12, *op. cit.*, párrafo 32.

⁴¹ *Ibidem*, párrafo 33.

número de sus hijos, y deberá sostenerlos y educarlos mientras sean menores o impedidos”.⁴²

Adicionalmente, existen leyes o reglamentos nacionales que facilitan el acceso a las TRA, y, consecuentemente, facilitan el derecho a procrear. En Grecia, por ejemplo, el acceso a las TRA se practica legalmente, siempre sujeto a las restricciones impuestas por la ley 3089/2002 sobre la reproducción humana asistida por medios médicos. En el caso de Grecia, aunque no hay una disposición específica en la Constitución que garantice el derecho a procrear y los derechos reproductivos, los académicos griegos sostienen que el artículo 5.1 de la Constitución de Grecia abarca el derecho a procrear.⁴³ El artículo 5.1 constitucional afirma que todas las personas tienen el derecho a desarrollar libremente su personalidad y a participar en la vida social, económica y política del país, en la medida en que no infrinjan los derechos de terceros ni violen la Constitución y las buenas costumbres.⁴⁴ Efectivamente, ésa fue la razón proporcionada por el informe explicativo del proyecto de ley núm. 3089/2002 sobre la reproducción humana asistida por medios médicos. En este informe se sostuvo que en el plano constitucional, el derecho a procrear encuentra su fundamento en el artículo 5.1 de la Constitución de Grecia.⁴⁵

Ahora bien, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos no fue el único tribunal a nivel regional en reconocer la existencia del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético. La Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) ha reconocido también la autonomía reproductiva y el acceso a las TRA. En el caso *Artavia Murillo y otros contra Costa Rica*, la Corte IDH, interpretando el Pacto de San José, ha señalado que

La decisión de tener hijos biológicos a través del acceso a técnicas de reproducción asistida forma parte del ámbito de los derechos a la integridad personal, libertad personal y a la vida privada y familiar. Además, la forma como

⁴² Constitución Política de Colombia de 1991, revisada en 2015.

⁴³ Kounougeri Manoledaki, Efi, *Inseminación artificial y derecho de la familia. La nueva ley 3089/2002 sobre la reproducción con asistencia médica*, Tesalónica, Sakkoulas, 2003, pp. 8 y 9 (título original en griego: *Τέχνητη γονιμοποίηση και οικογενειακό δίκαιο: Ο νέος ν. 3089/2002 για την ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή*).

⁴⁴ Constitución de Grecia de 1975, revisada en 2008.

⁴⁵ Informe explicativo del proyecto de ley núm. 3089/2002 sobre la reproducción humana asistida por medios médicos, párrafo 4. Versión original en griego disponible en: <http://www.medlawbioethics.gr/images/nomothesia/%CE%91%CE%99%CE%A4.%20%CE%95%CE%9A%CE%98%CE%95%CE%A3%CE%97%20%CE%9D.%203089.pdf>.

se construye dicha decisión es parte de la autonomía y de la identidad de una persona tanto en su dimensión individual como de pareja.⁴⁶

La similitud entre las resoluciones de los dos tribunales regionales de derechos humanos es evidente. Ambos tribunales han utilizado el método de la interpretación evolutiva para reconocer que la decisión de ser padre genético se puede proteger bajo los respectivos convenios de derechos humanos. En palabras de la Corte IDH:

Este Tribunal ha señalado en otras oportunidades que los tratados de derechos humanos son instrumentos vivos, cuya interpretación tiene que acompañar la evolución de los tiempos y las condiciones de vida actuales... En el presente caso, la interpretación evolutiva es de especial relevancia, teniendo en cuenta que la FIV es un procedimiento que no existía al momento en el que los redactores de la Convención adoptaron el contenido del artículo 4.1.⁴⁷

No obstante, una diferencia clave entre el planteamiento del TEDH y de la Corte IDH consiste en el uso de la doctrina del margen de apreciación. Utilizando dicha doctrina, el TEDH se negó a dar protección contra la prohibición del uso de gametos donados en el proceso de FIV,⁴⁸ mientras la Corte IDH condenó la prohibición de FIV sin otorgar amplia discreción al Estado.

Es interesante resaltar en este punto, que a la hora de conceder protección al derecho al respeto de la decisión de ser padre genético mediante una interpretación evolutiva de una Constitución o de un convenio regional de derechos humanos, los derechos que sirven de base son el derecho a la vida privada y familiar, el derecho a la privacidad, el derecho a la salud y a la salud reproductiva, así como el derecho al debido proceso e igual protección.

Para concluir el presente apartado, de lo expuesto resulta evidente que tanto en nivel nacional como en nivel internacional se abre un camino hacia el reconocimiento del derecho a procrear y de los derechos reproductivos. Los instrumentos nacionales e internacionales, entrelazados entre sí, respaldan el reconocimiento del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético por parte del Tribunal de Estrasburgo. Mediante el análisis presentado, se puede comprender por qué el TEDH ha adoptado un en-

⁴⁶ Corte IDH, *Caso Artavia Murillo y otros ("Fecundación in vitro") contra Costa Rica*, sentencia del 28 de noviembre de 2012, párrafo 272.

⁴⁷ *Ibidem*, párrafos 245 y 246.

⁴⁸ *Caso S. H y otros contra Austria*, *cit.*

foque favorable del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético mediante el uso de las TRA. Los derechos reproductivos y el derecho a procrear ganan terreno tanto a nivel nacional como internacional. El Tribunal de Estrasburgo sería ajeno a dichas tendencias nacionales e internacionales si no reconociera el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético.

IV. CONCLUSIONES

En resumen, el análisis llevado a cabo en el presente artículo refleja que el derecho al respeto de la decisión de ser padre genético está reconocido por el TEDH mediante las sentencias *Evans c. Reino Unido*, *Dickson c. Reino Unido y S.H. y otros c. Austria*. Aunque ausente del texto del Convenio, el TEDH ha reconocido este derecho con base en el artículo 8o. del CEDH, que sustenta el derecho al respeto de la vida privada y familiar. Por consiguiente, una petición ante el TEDH basada en la prohibición estatal del uso de las TRA para ser padre genético podría fundarse en el artículo 8o. del CEDH. A pesar de ello, su admisibilidad *ratione materiae* no conlleva necesariamente su protección. La protección del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético depende de la ponderación de los intereses concurrentes y del margen de apreciación otorgado a los países. En la mayoría de las ocasiones, a la hora de ponderar los intereses en conflicto, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos otorga un amplio margen de apreciación a los Estados contratantes, hecho que implica la falta de protección del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético.

A la vista de lo expuesto, el reconocimiento del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético se puede justificar con base en dos argumentos. Primero, el Convenio Europeo de Derechos Humanos es un “instrumento vivo” que ha de ser interpretado a la luz de las condiciones actuales. Segundo, existen tendencias, tanto a nivel nacional como internacional, que reconocen la existencia de los derechos reproductivos y, en específico, la existencia del derecho a procrear. Si el TEDH no hubiera reconocido la existencia del derecho al respeto de la decisión de ser padre genético, ignoraría la naturaleza del Convenio como un instrumento vivo y la realidad de la sociedad actual.

V. BIBLIOGRAFÍA

Libros y artículos

- ARAI-TAKAHASHI, Yutaka, *The Margin of Appreciation Doctrine and the Principle of Proportionality in the Jurisprudence of the ECHR*, Antwerp, Intersentia, 2002.
- BÜCHLER, Andrea y KELLER, Helen, *Family Forms and Parenthood: Theory and Practice of Article 8 ECHR in Europe*, Cambridge, Intersentia, 2016.
- DRAGHICI, Carmen, *The Legitimacy of Family Rights in Strasbourg Case Law: 'Living Instrument' or Extinguished Sovereignty?* Oxford, Hart Publishing, 2017.
- EIJKHOLT, Marleen, "The Right to Found a Family as a Stillborn Right To Procreate?", *Spring Medical Law Review*, vol. 18, núm. 2, primavera de 2010.
- HELGESEN, Jan Erik, "What Are the Limits to the Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights?", *Human Rights Law Journal*, vol. 31, 2011.
- KOUNOUGERI MANOLEDAKI, Efi, *Inseminación artificial y derecho de la familia: La nueva ley 3089/2002 sobre la reproducción con asistencia médica*, Tesalónica, Sakkoulas, 2003 (título original en griego: *Τεχνητή γονιμοποίηση και οικογενειακό δίκαιο: Ο νόμος ν. 3089/2002 για την ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή*).
- RIETIKER, Daniel, "The Principle of «Effectiveness» in the Recent Jurisprudence of the European Court of Human Rights: Its Different Dimensions and Its Consistency with Public International Law – No Need for the Concept of Treaty Sui Generis", *Nordic Journal of International Law*, vol. 79, núm. 2, 2010.
- SIMONSTEIN, Frida, *Reprogen-Ethics and the Future of Gender*, Dordrecht, Nueva York, Springer, 2009.
- WHITE, Robin y OVEY, Clare, *Jacobs, White and Ovey : The European Convention on Human Rights*, 5a. ed., Oxford, Oxford University Press, 2010.

Jurisprudencia

- Corte Constitucional de Colombia, sentencia C-355/06 del 10 de mayo de 2006.
- Corte Constitucional de Colombia, sentencia T-627/12 del 10 de agosto de 2012.

- Corte IDH, *Caso Artavia Murillo y otros* (“Fecundación in vitro”) contra Costa Rica, sentencia del 28 de noviembre de 2012.
- Corte Suprema de los Estados Unidos, *Caso Carey contra Population Services International*, sentencia del 9 de junio de 1977.
- Corte Suprema de los Estados Unidos, *Caso Eisenstadt contra Baird*, sentencia del 22 de marzo de 1972.
- Corte Suprema de los Estados Unidos, *Caso Griswold contra Connecticut*, sentencia del 7 de junio de 1965.
- Corte Suprema de los Estados Unidos, *Caso Skinner contra Oklahoma*, sentencia del 1o. de junio de 1942.
- Decisión de la Comisión Europea de Derechos Humanos, *Caso X contra Bélgica y Países Bajos*, sentencia del 10 de julio de 1975.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala), *Caso A, B y C contra Irlanda*, sentencia del 16 de diciembre de 2010.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos, (Gran Sala), *Caso Dickson contra Reino Unido*, sentencia del 4 de diciembre de 2007.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala), *Caso E.B contra Francia*, sentencia del 14 de marzo de 2007.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala), *Caso Evans contra Reino Unido*, sentencia del 10 de abril de 2007.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala), *Caso S.H. y otros contra Austria*, sentencia del 3 de noviembre de 2011.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Gran Sala), *Caso X, Y and Z. contra el Reino Unido*, sentencia del 22 de abril de 1997.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección 1a), *Caso Schalk y Kopf contra Austria*, sentencia del 24 de junio de 2010.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Caso Boso contra Italia*, decisión de inadmisibilidad del 5 de septiembre de 2002.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Caso Marckx contra Bélgica*, sentencia del 13 de junio de 1979.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Caso Niemietz contra Alemania*, sentencia del 16 de diciembre de 1992.
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Caso Tyrer contra Reino Unido*, sentencia del 25 de abril de 1978.

Legislación y documentos

Constitución de Grecia de 1975, revisada en 2008.

Constitución de la Antigua República Yugoslava de Macedonia adoptada en 1991 y revisada en 2011.

Constitución de la República de Indonesia, vigente según la 4a Revisión de 2002.

Constitución de la República del Ecuador de 2008, revisada en 2015.

Constitución Política de Colombia de 1991, revisada en 2015.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917, revisado en 2015.

Constitución Política del Estado de Bolivia de 2009.

Constitución Política de Serbia de 2006.

Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer, Beijing, 4 al 15 de septiembre de 1995.

Proclamación de Teherán por la Conferencia Internacional de Derechos Humanos en Teherán el 13 de mayo de 1968.

Programa de Acción aprobado en la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD), El Cairo, 5 al 13 de septiembre de 1994.

Documentos publicados en Internet

Garbay Mancheno, Susy, Derechos sexuales y derechos reproductivos en la normativa constitucional e Internacional, disponible en: <http://portal.uash.edu.ec/UserFiles/369/File/PDF/CentrodeReferencia/Temasdeanalisis2/derechos-sexualesyreproductivos/articulos/marcojuridicodrsusygarbay.pdf>.

Guía práctica sobre la admisibilidad de demandas ante el Tribunal de Estrasburgo, disponible en: http://www.echr.coe.int/Documents/Admissibility_guide_SPA.pdf.

Informe explicativo del proyecto de ley núm. 3089/2002 sobre la reproducción humana asistida por medios médicos. Versión original en griego, disponible en: <http://www.medlawbioethics.gr/images/nomothesia/%CE%91%CE%99%CE%A4.%20%CE%95%CE%9A%CE%98%CE%95%CE%A3%CE%97%20%CE%9D.%203089.pdf>.

REFLEXIÓN ACERCA DE LA NATURALEZA DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA A LAS GENERACIONES FUTURAS

William ORDOÑEZ

SUMARIO: I. *Reflexión*. II. *Conclusiones*. III. *Bibliografía*.

I. REFLEXIÓN

El cambio climático, el desarrollo sin sostenibilidad ambiental, la exposición desmesurada del individuo a factores de riesgo, las barreras en el acceso a los avances científicos de la salud, la falta de control de los patógenos, entre otros factores, que cuestionan la disponibilidad futura de recursos naturales; de un entorno natural sano; de la protección frente a enfermedades, tanto hereditarias como producto del ambiente o de cualquier otro tipo, y hasta la posibilidad de preservar un lugar en el cual habitar, han llevado al ser humano a buscar, con incertidumbre acerca de su naturaleza jurídica, protección legal para las generaciones futuras, con grandes dudas al respecto; por ejemplo, si ello implica concebirlas como sujetos de derecho o titulares de personalidad jurídica. Este debate implica una conjunción de reflexiones biojurídicas, y, por tratarse de un tema de profundo interés para la supervivencia de la raza humana, tiene profunda relación con los derechos humanos.

Aunque en derecho, especialmente en materia medioambiental y de investigación biomédica —que incluye la genética—, se ha utilizado con mayor frecuencia la denominación de “derechos de las generaciones futuras”, esta expresión jurídica no ha sido utilizada unísonamente, sino que, por el contrario, se le han atribuido distintos nombres a este interés jurídico de protección, tales como “responsabilidad intergeneracional”, “futurología o ciencia de los efectos lejanos del deterioro ambiental”, “ética del género humano”, “equidad intergeneracional”, “justicia intergeneracional”,¹ “pro-

¹ Ferrer Ortega, Luis G. *et al.*, “El problema de la fundamentación filosófica de los de-

tección jurídica de las generaciones futuras” e incluso, ha llegado a establecerse bajo la connotación de principio con la denominada precaución,² los cuales no entrañan el mismo significado, y que demuestran la necesidad de determinar cuál sería el modelo apropiado para proteger a los seres humanos que han de existir en el futuro, especialmente por los efectos políticos, económicos, científicos y jurídicos que ello tendría.

Así las cosas, este tema se puede abordar desde un problema de investigación, que formulo de la siguiente manera: A partir del interés existente en salvaguardar a las generaciones futuras, ¿qué tipo de protección jurídica es válida para ellas?

Y se demostrará la siguiente hipótesis: es posible aplicar protección jurídica con forma de derechos subjetivos a las *personas futuras*, cuando sobre ellas ha recaído un daño inexorable; sin embargo, no es así respecto de las *generaciones futuras*, pues éstas deben ser salvaguardadas a través de otro tipo de obligaciones legales, relacionadas con el medio ambiente, el patrimonio genético, la salubridad pública, entre otros, bajo la iniciativa administrativa y judicial del Estado o de cualquier persona de derecho público (por ejemplo, organismo internacional), que tenga por fin velar por el cumplimiento

rechos de las generaciones futuras”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, 2008, vol. VIII, pp. 487-507, relatan que “el Filósofo Vittorio Hoesle por ejemplo, ha considerado indispensable ampliar la noción de justicia distributiva situándola en tres rubros: justicia social, justicia internacional y justicia intergeneracional” (Hoesle, Vittorio, *Moral und Politik. Grundlagen einer Politischen Ethik für das 21. J. München, Jahrhundert*, Beck, 1997, pp. 806 y ss.).

² El principio de precaución tiene ligado su origen a la noción de daño ambiental, sin embargo, también se ha hecho extensivo a temas de salud pública, sanidad animal y comercio internacional. Su aplicación “presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos y que la evaluación científica, aun siendo lo más completa posible, no permite determinar con certeza suficiente el riesgo” (Bahona, L., “El principio de precaución, principio orientativo de las decisiones de las administraciones públicas”, en Romeo, C. (comp.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Bilbao, Universidad de Deusto, 2004, pp. 249-261).

Internacionalmente, la precaución ha sido consagrada en distintos términos, como principio de precaución, enfoque de precaución y medidas precautorias, los que no tienen el mismo significado, y cuya variedad obedece al recelo de algunos países, por el temor de que obstruya el avance científico y tecnológico. Incluso se ha llegado a utilizar como sinónimo de la prevención.

Tal indeterminación lleva a que la consideración de la precaución como principio no sea pacífica. Bahona plantea que la aplicación de este principio a cualquier tipo de actividad que pudiera causar un daño catastrófico, independientemente de la probabilidad, no es defendible, y agrega que “si esto es lo que pretenden ecologistas y consumidores, a través de una interpretación rigurosa de este concepto, lo que se defiende es un enfoque de ensayo sin error, que puede dar lugar a la detención del progreso científico”.

de las normas en dichas materias, previendo que su omisión daría lugar a la responsabilidad jurídica punitiva, fiscal o administrativa”.

El objetivo general de este escrito será determinar el tipo de protección jurídica que puede recaer sobre la *persona futura* y las *generaciones futuras*, frente a las amenazas, peligros y daños a los que las puedan someter las presentes.

Y en tal sentido se desarrollarán los siguientes objetivos específicos:

- a) Diferenciar el concepto de *persona futura* del de *generaciones futuras*.
- b) Comparar las nociones de derecho subjetivo, protección jurídica y obligación jurídica.
- c) Explicar el tipo de responsabilidad que puede emanar al materializarse una amenaza, peligro o daño en las generaciones futuras.

La protección jurídica que debe recaer sobre las generaciones futuras no puede ser tratada bajo sesgos ni variada en su naturaleza según la casuística que se presente, pues ello hace que sea imposible obtener la coherencia que requiere el ordenamiento jurídico, lo cual va en contravía de la seriedad que demanda este tipo de salvaguardia.

Tal y como lo enuncia Erick Valdés, una decisión basada solamente en la casuística se vuelve sesgada, ya que en ellas

el caso determina al principio, y no el principio al caso. En términos concretos, esto implica la ausencia de criterios normativos, tanto éticos como jurídicos, de validez universal y aplicación general en la toma de decisiones, por lo que éstas, más que ajustadas a derecho, dependen de la interpretación subjetiva de los jueces.³

Por lo tanto, el camino correcto consiste en realizar, a partir de los principios del bioderecho, el análisis de este tipo de obligaciones jurídicas, tanto con las *generaciones futuras* como las *personas futuras*, para considerar si éstos pueden ser establecidos como derechos de cuarta generación, bajo el rótulo que la doctrina ha determinado calificar como “bioderechos”,⁴ y lograr que

³ Valdés, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, Madrid, Universidad Carlos III, 2013, núm. 17, pp. 139-163.

⁴ Los bioderechos son “los derechos subjetivos individuales de autodeterminación y conservación de la identidad e integridad genéticas, así como todas las categorías jurídicas que surgen de su consagración como derechos fundamentales. Al respecto, es importante destacar que las nuevas posibilidades abiertas por el desarrollo de la biomedicina —ámbito

su tratamiento supere el campo de la deliberación moral y los espectros de la bioética.

En cuanto al bioderecho, la doctrina latinoamericana ha determinado que esta novedosa rama del derecho debe ser entendida en procura de nuevos mecanismos de protección,

como un derecho aplicado al ámbito biomédico, que es capaz, entre otras cosas, de abrir nuevos plexos normativos, identificar nuevas categorías de daños antijurídicos, *dotar de valor constitucional nuevos derechos subjetivos individuales*, y posibilitar la emergencia de mayor certeza jurídica en el ámbito regulativo de la biomedicina... el Bioderecho representa un modelo y un enfoque, legalmente vinculante, aplicado a la especificidad de la conflictividad jurídica de la biomedicina y señala principios y reglas, de rango constitucional, que sirven de base para legislar y regular las prácticas biomédicas, además de sentencias y sancionar el abuso y mala utilización de ellas.⁵

Este nuevo modelo jurídico también resulta aplicable a los nuevos problemas y enfoques que proporciona el desarrollo tecnológico en general, con incidencia, además del campo biomédico, en el panorama medioambiental.

Así las cosas, ante el advenimiento de nuevas tecnologías, de decisiones políticas y jurídicas que tendrán consecuencias para múltiples generaciones humanas, ha surgido el inconveniente de garantizar el mejor mundo y condiciones posibles para la humanidad, que ha de vivir en los años y siglos subsiguientes, así como el abanico de posibilidades de la explotación de recursos naturales, de la aplicación y desarrollo de la tecnología y de la genética, la doctrina ha estructurado nuevas categorías éticas, que si bien no son lo mismo que el bioderecho, sirven de antecedente a él, y describen que se debe actuar con respeto por el principio de responsabilidad, establecido por Hans Jonas,⁶ quien reconoce la vulnerabilidad de las generaciones futuras y de la naturaleza, por la intervención del hombre, al manifestar que

de creciente complejidad ética y jurídica— no se encuentran debidamente reguladas, y las controversias surgidas como consecuencia del desarrollo y aplicación de técnicas genéticas sin fines terapéuticos, son analizadas y resueltas casuísticamente”. Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, México, año XLVIII, núm. 144, septiembre-diciembre de 2015, pp. 1197-1228.

⁵ Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos...”, *cit.*, pp. 5 y 6.

⁶ Jonas, Hans, *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Barcelona, Herder, 1995, pp. 39 y 40

no hay *autocontradicción* en la idea de que la humanidad deje un día de existir y tampoco la hay, por consiguiente, en la idea de que la felicidad de las generaciones presentes y próximas se obtenga a costa de la infelicidad o incluso de la inexistencia de generaciones posteriores; finalmente, tampoco implica autocontradicción lo contrario: que la existencia y la felicidad de las generaciones posteriores se obtengan a costa de la infelicidad y aun el exterminio parcial de las presentes. El sacrificio del futuro en aras del presente no es *lógicamente* más atacable que el sacrificio del presente en aras del futuro. La diferencia consiste sólo en que en un caso la serie continúa y en el otro no”.

Este filósofo se refiere al imperativo kantiano que decía “obra de tal modo que puedas querer también que tu máxima se convierta en ley universal”, y con sustento en él formula un nuevo imperativo, denominado ecológico, que se adecue a las nuevas conductas humanas:

“obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la Tierra”, o expresado negativamente, “Obra de tal modo que los efectos de tu acción no sean destructivos para la futura posibilidad de esa vida”; o, simplemente: “No pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra”; o, formulado una vez más positivamente: “Incluye en tu elección presente, como objeto también de tu querer, la futura integridad del hombre”.

Según Jonas, “el nuevo imperativo dice que nos es lícito, en efecto, arriesgar nuestra vida, pero que no nos es lícito arriesgar la vida de la humanidad... nosotros no tenemos derecho a elegir y ni siquiera a arriesgar el no ser de las generaciones futuras por causa del ser de la actual”.⁷

Sin embargo, las futuras generaciones, por tratarse de algo que aún no es, afrontan el problema de la justificación, debido a que “en cuanto no existen no tienen el derecho a exigir existencia”, razón por la cual Jonas otorga una justificación transitoria, que consiste en dejar el nuevo imperativo, por el momento, sin justificarlo, y con el tratamiento de un axioma.

El nuevo imperativo apela a otro tipo de concordancia; no a la del acto consigo mismo sino a la concordancia de sus efectos últimos con la continuidad de la actividad humana en el futuro... las acciones sometidas al nuevo imperativo —acciones del Todo colectivo— tienen su referencia universal en la medida real de su eficacia; se totalizan a sí mismas en el progreso de su impulso y no pueden sino desembocar en la configuración del estado universal de las cosas.

⁷ *Ibidem*, p. 40.

Esto añade al cálculo moral el horizonte temporal que falta en la operación lógica instantánea del imperativo Kantiano: si este último remite a una orden siempre presente de compatibilidad abstracta, nuestro imperativo remite a un futuro real previsible como dimensión abierta de nuestra responsabilidad.⁸

Estos planteamientos éticos resultan muy coherentes, debido a todas las capacidades que se irrogaría el *homo faber*, como la posibilidad permanente de devastar el planeta, de dañar genéticamente a las generaciones futuras o de poner en riesgo el desarrollo de la vida en la Tierra que, entre otras, dan lugar a considerar que la regulación jurídica tradicional se torna en limitada, y que tal como lo plantea el bioderecho, sea urgente crear nuevos instrumentos y postulados normativos, que permitan salvaguardar a la raza humana y a la naturaleza en general, para el futuro venidero.

Ahora bien, pese a la destacada teoría que circunda este tipo de cultura jurídica en pro del bienestar y protección de la raza humana, así como de la sostenibilidad ambiental, hay amplios sectores, representados especialmente por las potencias económicas, que no materializan la intención de protección hacia las generaciones venideras, sino que incluso se llegan a manifestar directamente contra ella.

Tal situación ocurre cuando pese a la existencia de evidencia científica (por ejemplo, sobre la realidad del cambio climático), se fomenta un relativismo moral —que no sirve para edificar ningún juicio de reproche—, y que a partir de nociones enteramente subjetivas sustentadas en la autonomía legitiman cualquier tipo de comportamiento humano, así éste vaya en contra de la protección de la especie y del entorno ambiental.

Para corregir este relativismo, es necesario reconocer el pluralismo jurídico que rodea la cuestión, que, sin embargo, debe estar sometido a unos principios mínimos, que permitan salir adelante frente a los siguientes interrogantes: ¿están obligadas las actuales generaciones a dejarles el mejor mundo posible a las futuras generaciones, o sólo un mundo en el que la vida pueda darse según la normalidad? ¿Es este un compromiso y una obligación de todo el género humano, o sólo de determinadas naciones? ¿La protección jurídica a las generaciones futuras implica una obligación de medio o de resultado? Una decisión que se presentó como conveniente en su momento, pero que tuvo consecuencias negativas en el futuro, ¿acarrearía la responsabilidad del agente? Si quienes tomaron la decisión atentatoria contra las generaciones futuras ya no existen cuando se manifiesten sus consecuencias,

⁸ *Idem.*

¿quién debe responder por la reparación de perjuicios? ¿Cuál debe ser el contenido de la protección jurídica a las generaciones futuras para que no inhiba el desarrollo actual de la ciencia y de la humanidad?

Como se puede observar de estos interrogantes, no es posible prever con exactitud la composición, las necesidades, los intereses, las prioridades alimenticias, culturales, educacionales, ambientales, genéticas, etcétera, de las generaciones futuras, más aún cuando éstas no se limitan a los hijos, nietos y bisnietos, sino al género humano que está por venir, hasta que la naturaleza disponga la extinción de la especie, pues científicamente hay cierto consenso en que el género humano seguramente tendrá fin.

Por lo tanto, resulta necesario determinar los conceptos de derecho subjetivo, protección jurídica y obligación jurídica: *i)* según el doctor Arturo Valencia Zea, la noción de derecho subjetivo está referida a las facultades o los poderes de que son titulares las personas, y que sirven para satisfacer sus necesidades;⁹ *ii)* la protección jurídica son los distintos tipos de acción que prevé el ordenamiento jurídico para salvaguardar cualquier tipo de interés jurídico; *iii)* según el profesor Guillermo Ospina, “obligación es, según la definición corriente, un vínculo jurídico en virtud del cual una persona determinada debe realizar una prestación en provecho de otra”,¹⁰ y para el maestro Fernando Hinestrosa, la “obligación es la relación jurídica entre dos sujetos de derecho, con características propias en cuanto a ellos, al objeto sobre el cual recae, a su contenido, a la función social que cumple, a sus orígenes, razón de ser y manera de constituirse, desenvolverse y terminar”.¹¹

También es pertinente especificar los conceptos de generación, generación humana y el de generación futura.

De conformidad con la Real Academia Española de la Lengua, se entiende por generación:

- Conjunto de las personas que tienen aproximadamente la misma edad. *La generación de nuestros padres.*
- Conjunto de personas que, habiendo nacido en fechas próximas y recibido educación e influjos culturales y sociales semejantes, adop-

⁹ Valencia Zea, Arturo y Ortiz Monsalve, Álvaro, *Derecho Civil*, 14a. ed., Bogotá, Temis, 2008, t. I.

¹⁰ Ospina Fernández, Guillermo, *Régimen general de las obligaciones*, 8a. ed., Bogotá, Temis, 2008, p. 20.

¹¹ Hinestrosa, Fernando. *Teoría de las obligaciones. Concepto, estructura, vicisitudes*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2002.

tan una actitud en cierto modo común en el ámbito del pensamiento o de la creación. *La generación del 98*.

Por generación humana se entiende el conjunto de individuos de esta raza que viven en un momento determinado, las cuales pueden convivir con otros conjuntos de generaciones que son sus hijos, sus nietos, sus bisnietos, etcétera.

Por generación humana futura se refiere aquel conjunto de seres humanos que aún no existen, pero que, de conformidad con las probabilidades y desarrollo de la naturaleza, seguramente existirán.

En el caso del derecho colombiano, la ley 99 de 1993, en su artículo 3o., consagra que

se entiende por desarrollo sostenible el que conduzca al crecimiento económico, a la elevación de la calidad de la vida y al bienestar social, sin agotar la base de recursos naturales renovables en que se sustenta, ni deteriorar el medio ambiente o el derecho de las generaciones futuras a utilizarlo para la satisfacción de sus propias necesidades.

Lo anterior quiere decir que

el derecho al desarrollo debe ejercerse en forma tal que responda equitativamente a las necesidades de desarrollo y ambientales de las generaciones presentes y futuras. De esta manera, el objeto de la obligación será el del uso sostenible de los recursos naturales y dejar un ambiente apto para la vida. En este caso, los requisitos de licitud y existencia se cumplen.

Frente a que sea determinado o determinable, lo que el obligado debe saber es qué es lo que debe y cómo lo debe, lo mismo que el acreedor ha de saber qué es lo que puede esperar. Este principio se cumple si el objeto se ha determinado de manera suficiente. En otro caso, si la obligación se refiere a especie o género, se debe expresar su cantidad, la cual se señalará en unidades de medida acordes a su naturaleza.

La presunta obligación plasmada en la definición del desarrollo sostenible trata de dejar unos recursos naturales renovables suficientes para satisfacer las necesidades de las generaciones futuras... [sin embargo], la medición de la naturaleza futura necesaria es incalculable, pues se desconoce si los niveles de consumo actual se mantendrán, disminuirán o aumentarán en el futuro... En tanto no conozcamos los factores que influyen en la determinación de la obligación de manera cuantitativa, como son los niveles de con-

sumo de la sociedad futura y el volumen demográfico, no se puede medir la necesidad futura. Al no poder determinarse con la certeza exigida en la definición de obligación, no estamos ante una.¹²

La indeterminación que rodea el concepto y alcance del término “generaciones futuras” implica una primera limitante en la aplicación de la noción tradicional de derechos subjetivos, que impide adjudicarlos a las comunidades de individuos que aún no existen; es decir, que aún no adquieren el atributo de la personalidad jurídica, que es de raigambre constitucional en el caso colombiano (artículo 14. “Toda persona tiene derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica”):

A esta apreciación contestan Ferrer Ortega y Ferrer Ortega acudiendo a la jurista Edith Brown Weiss, quien argumenta que

pueden existir obligaciones sin que exista el titular del derecho, ya que las generaciones futuras no son personas determinadas. Dicha postura nos coloca en una vía de comprensión de los derechos de generaciones futuras, que no puede apoyarse en una concepción civilista de los derechos. En efecto, estaríamos hablando de derechos que no pertenecen a los individuos, puesto que son *derechos intergeneracionales*.¹³

Sin embargo, dentro de la sinceridad que rodea un acto académico como el presente III Seminario Internacional de Bioderecho, considero que por la realidad de las circunstancias, resulta confuso otorgar el *nomen iuris* de derecho subjetivo a aquellas garantías que existen para las generaciones futuras, y que aquella expresión de *derechos intergeneracionales*, en la práctica, se entiende mejor como obligaciones jurídicas de las generaciones presentes para con las generaciones futuras, dentro de las cuales recaen los imperativos jurídicos de protección al medio ambiente, a la cultura, a la educación, a la información, al genoma humano, etcétera, que pueden ser demandados y exigidos por parte de los mismos seres humanos que conforman las generaciones presentes, a través de medios punitivos o de policía administrativa, pero no por las generaciones futuras, puesto que la mayoría de éstas, cuando existan, ya no tendrán a la persona agresora viva o presente, para hacerle responsable por sus conductas antijurídicas.

De lo que se acaba de manifestar, se resalta que lo que este sector de la doctrina ha convenido en denominar *derechos de las generaciones futuras*, tiene

¹² López-Quiroz, Alexander, “Generaciones futuras y personalidad jurídica”, *Dikaion*, Chía, Colombia, año 28, vol. 23, núm. 2, diciembre de 2014, pp. 251-275.

¹³ Ferrer Ortega, *op. cit.*, p. 490.

un gran propósito, pues sus intenciones se encuentran relacionadas con la protección al medio ambiente, la cultura, la educación, la diversidad, el genoma humano; es decir, defiende las obligaciones de los seres humanos hoy vivientes para con cada uno de estos aspectos; sin embargo, es discutible si tal protección debe establecerse bajo la figura de derechos subjetivos.

Esto se evidencia porque, con la excepción de Ecuador y de Bolivia, que han consagrado derechos a favor de la Tierra, en la mayoría de países occidentales existe el derecho del medio ambiente, de la cultura, de la educación, e incluso de asuntos relacionados con la genética, pero como campo de conocimiento objetivo del derecho, no como derechos subjetivos.

El connotado interés de proteger a las generaciones futuras ha llegado hasta el plano de los instrumentos internacionales; por ejemplo, es explícito en la declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Declaración de Estocolmo de 1972, que sesionó del 5 al 16 de junio), en la cual se convino en que “la defensa y el mejoramiento del *medio humano* para las generaciones presentes y futuras se ha convertido en una meta imperiosa para la humanidad”, y de igual manera, en el principio 1 enuncia que “el hombre... tiene la solemne obligación de proteger y mejorar *el medio* para las generaciones presentes y futuras”.

En este orden de ideas, es oportuno tener presente la existencia de tres instrumentos internacionales que llaman la atención sobre el tema de la existencia de obligaciones para con las generaciones futuras; estos son:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, adoptada por los participantes en la reunión de expertos de la UNESCO, equipo Cousteau organizada por el Instituto Tricontinental de la Democracia Parlamentaria y los Derechos Humanos de la Universidad de La Laguna (Tenerife, España), del 26 de febrero de 1994.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales, del 12 de noviembre de 1997, adoptada en el seno de la UNESCO.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.

Todas estas declaraciones son un excelente compendio de intenciones de la UNESCO y, por ende, de la ONU, para la protección de las generaciones futuras; sin embargo, al momento de radicarse como derechos, resultan siendo derechos sobre el papel, es decir, derechos no actuados, y, peor aún, sin garantía jurisdiccional específica, lo cual evidencia la dificultad pragmá-

tica de la instauración de este tipo de prerrogativas jurídicas, bajo la naturaleza de *derechos subjetivos*.

En otras palabras, las obligaciones con las generaciones futuras establecidas en estas declaraciones han resultado bastante difíciles de aplicar en la vida social y política del ser humano. Por ejemplo, la obligación referente a (i) la libertad de elección “las generaciones futuras pueden elegir libremente su sistema político, económico y social y preservar su identidad cultural y religiosa” —artículo 2o. de la Declaración de 1997—, consagrada también dentro del artículo 2o. de la Declaración de 1994), ha resultado desconocida sistemáticamente, en especial dentro de los cambios de régimen y de sistemas políticos desde su expedición hasta el presente, sin que por ello se haya derivado responsabilidad jurídica, o no dentro de lo que he logrado rastrear para la presente ponencia. Igual situación ocurre con (ii) el artículo 4o. de la Declaración de 1997 que consagra “la preservación de la vida en la tierra”, e indica que

las generaciones actuales tienen la responsabilidad de legar a las generaciones futuras un planeta que en un futuro no esté irreversiblemente dañado por la actividad del ser humano. Al recibir la Tierra en herencia temporal, cada generación debe procurar atender a que no se comprometa la vida con modificaciones nocivas a los ecosistemas y a que el progreso científico y técnico en todos los ámbitos no cause perjuicios a la vida en la tierra.

Principio que no ha sido sino una mera enunciación, tal y como lo evidencian múltiples comportamientos, que ni si quiera han sido investigados por organismos internacionales, tales como la contaminación y extinción de fuentes hídricas a causa de la minería ilegal en Colombia, de la cual tiene noticia el Estado, pero que se le ha tornado en incontrolable; lo mismo ocurre con las licencias de explotación y deforestación masiva del Amazonas, o las conductas de los países desarrollados, que son directamente atentatorias en contra del medio ambiente, y que profundizan la crisis del cambio climático, etcétera. Todas estas conductas además son vulneratorias del artículo 5o. de la Declaración de 1997 (protección del medio ambiente), el cual se encuentra reforzado por la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (09/05/92, Nueva York), que habla acerca de la obligación de los Estados de proteger el sistema climático en beneficio de las generaciones presentes y futuras, al igual que el Convenio sobre la Diversidad Biológica ONU (05/06/1992), que en el preámbulo enuncia el interés de los Estados de conservar la diversidad biológica en beneficio de las generaciones actuales y futuras, instrumentos que se han establecido como

obligaciones, y otros como derechos; pero que, como sea, no han tenido el respaldo en una garantía jurisdiccional efectiva, lo cual mina su integridad como derechos subjetivos, e incluso como derechos intergeneracionales.

Ahora bien, en cuanto al genoma humano, el artículo 6o. de la Declaración de 1997 establece que “ha de protegerse el genoma humano, respetándose plenamente la dignidad de la *persona humana* y los derechos humanos, y preservarse la diversidad biológica”, cuestión que resulta inquietante, en cuanto a la restricción de la protección a la *persona humana*, y no al establecimiento de un derecho al genoma humano y a la diversidad biológica para las generaciones futuras, aunque ésta sí es una proyección que se hace en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 (artículo 14), que señala que “se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética”.

Diferencialmente, Erick Valdés considera que el titular de derechos puede ser la persona futura, y la liga especialmente a los supuestos de daño a la salud, a partir de la manipulación genética que puede ocasionarse en casos en que las mujeres que solicitaron que a su hijo se le dejara completamente sordo, para que repitiera su experiencia de vida. Todo el concepto jurídico de Erick Valdés respecto de la protección jurídica a la persona futura circunda no sólo en torno al contenido obligacional, sino también ante la responsabilidad jurídica de quien omite sus obligaciones, lo cual evidencia que su postura es más profunda que la enunciación de principios sin respaldo coactivo o coercitivo.

A continuación, y teniendo como objetivo principal determinar los alcances y eventuales *límites de la autonomía parental reproductiva* en sociedades laicas y pluralistas, llevaré a cabo un análisis biojurídico de la manipulación genética no terapéutica en estado embrionario preimplantacional, proponiendo un cambio en el estatuto jurídico de sujeto de derechos y existencia legal de la persona, a partir de la *identificación y consagración constitucional de derechos anticipados que pueden verse violentados por la manipulación genética no terapéutica de embriones*, al ser ésta capaz de provocar lo que llamaré *un daño inexorable en la persona futura* resultante de dicha manipulación. Por lo tanto, la sola concurrencia de ese daño inevitable en el futuro debe remitir a la consagración de un derecho subjetivo individual en el presente, cuyo titular no es el embrión manipulado sino la persona que nacerá después y cuya existencia ha sido inexorablemente predeterminada, en su pasado, de modo arbitrario y unilateral.¹⁴

¹⁴ Valdés, Erick, “¿Hijos a la carta? Bioderecho, beneficencia procreativa y autonomía

Es pertinente manifestar que las ideas del presente escrito no van en contravía de lo planteado por el profesor Valdés, y tal aclaración sólo es posible si se entiende que este trabajo acoge un concepto diferente entre la *persona futura* y las *generaciones futuras*.

Se concuerda con el doctor Valdés, que ante la probabilidad de daño inexorable a la *persona futura* pueda recaer responsabilidad por las consecuencias negativas de la transgresión de derechos, y especialmente por el daño genético, pero sí se hace la distinción de que no ocurre la misma consideración sobre las *generaciones futuras*, respecto de las cuales no se puede estructurar un daño en el sentido tradicional del término, o, dicho en otras palabras, un daño indemnizable, por las consecuencias negativas ocurridas tras la vulneración de “derechos fundamentales a las generaciones futuras”, por la indeterminación de las mismas y por las demás razones ya indicadas en este texto.

Ahora bien, cuando se habla del daño inexorable a la *persona futura*, surge el interrogante de qué ocurre con la diferenciación italiana entre daño-evento y daño-consecuencia, o la francesa de daño y perjuicio. Al respecto, Erick Valdés sostiene que el daño debe entenderse interrelacionado; es decir, que tanto el hecho dañoso como la consecuencia dependen el uno del otro para que surja el daño para la persona futura. Así, lo que sea daño para las personas futuras debió haberse representado anticipadamente como tal para el agente dañoso, o mejor, para la época del agente dañoso.

En este orden lógico, en el caso de cualquier manipulación genética en estado embrionario que señale un daño inexorable, a saber, un acontecimiento dañoso en el presente que, necesariamente, redundará en perjuicios objetivos para la persona futura, es de estricto rigor pensar que la inevitabilidad del daño futuro lo une inseparablemente al acontecimiento que lo ha causado en el presente, y que, en virtud de esa inseparabilidad señalada por la inexorabilidad, el daño es daño aunque todavía los perjuicios no puedan comprobarse empíricamente. Por lo mismo, y como el daño goza de un estatuto de objetividad en virtud de su inevitabilidad, es posible también deducir la objetividad del perjuicio futuro, toda vez que ante la imposibilidad de que, una vez consumado el daño, pueda ser reparado suficientemente, y ante el principio jurídico que indica que siempre es mejor la prevención que la reparación, se debe *consagrar el derecho de ser protegido anticipadamente de un daño futuro inexorable*.

parental reproductiva en sociedades laicas y pluralistas”, en Capdevielle, Pauline y Medina-Arellano, María de Jesús (comp.), *Bioética laica. Vida, muerte, género, reproducción y familia*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018.

Así, mi análisis consagra un derecho anticipado de protección del bien jurídico de la salud, que surge de la constatación de un daño posterior inevitable, ya que, si el acto dañoso se permite en el presente, no habrá forma de impedir las consecuencias maleficientes en el futuro.

El acto es dañoso, entonces, por alterar las expectativas naturales de vida del futuro ser, por impedir un pleno desarrollo, pero por, sobre todo, por predeterminar la ausencia de herramientas para la consecución del proyecto vital. Y es inexorable porque las consecuencias no pueden removerse una vez acaecida la manipulación, por lo que no pueden evitarse los efectos del acto.¹⁵

De esta forma, Erick Valdés sostiene que la protección jurídica a la persona futura puede manifestarse en favor de aquel que ya existe, pero a quien en su pasado embrionario se le causó un daño inexorable, o aquel al que ya se le hizo todo lo posible para que tuviera aquel detrimento conocido como daño:

Por lo tanto, el nuevo sujeto de derechos que llamo persona futura se entiende desde dos dimensiones, consustanciales entre sí: *i)* el individuo humano, efectivamente nacido, dañado en su pasado embrionario, poseedor de la información genética incapacitante, que ha adquirido los atributos de la personalidad y goza de plenos derechos subjetivos individuales, y *ii)* el individuo no nacido pero, cuya existencia como persona, efectivamente desmejorada en el futuro, puede predecirse, con certeza científica, en el presente, en virtud de un evento dañoso actual que guarda ingénito nexo causal con su consecuencia potencial.¹⁶

El profesor Erick Valdés justifica la procedencia de la anticipación de derechos para la persona futura, por la *inevitabilidad* del daño; es decir, porque éste no es sólo un riesgo, sino porque éste ya es seguro, y sólo depende para su materialización del hecho del nacimiento, lo cual, según mi interpretación, corrobora la dificultad de establecer unos derechos a favor de las generaciones futuras, que tras su vulneración no involucran fácilmente un perjuicio certero, y que para el acaecimiento de su consecuencia nociva pueden requerir del transcurso de varios años, e incluso siglos, para los cuales el agente dañoso puede ya haber fenecido tanto material como patrimonialmente.

Relata el doctor Valdés que

¹⁵ Valdés, Erick, “¿Hijos a la carta?...”, *cit.*, p. 13.

¹⁶ *Idem.*

No se trata de un mero riesgo de daño jurídico, sino de un daño futuro e inevitable. No obstante, si bien la anticipación en la determinación del daño inexorable es eficiente para prohibir actos dolosos y culposos de manipulación genética no terapéutica de embriones en estado preimplantacional, su sanción punitiva requiere, ciertamente, de que las consecuencias nocivas se materialicen efectivamente, por lo que la responsabilidad penal no se perfecciona necesariamente con el acto de manipulación, sino que depende del hecho futuro del nacimiento.¹⁷

Como se evidencia, el bioderecho permite la protección de la *persona humana futura*, pero presenta dificultad en la protección de las *generaciones futuras* a través de los derechos subjetivos, que aún no existen, y no se tiene certidumbre de las condiciones de su existencia. Se puede incluso decir que como las generaciones humanas son indeterminadas en su número y necesidades, son entes no humanos y no individuales, y que, por lo tanto, no pueden gozar de derechos subjetivos como tal, o, dicho de otra manera, surgiría un derecho del no ser.¹⁸

II. CONCLUSIONES

En procura del mismo respeto del pluralismo jurídico existente entre todos los Estados y comunidades humanas, es posible aplicar protección jurídica con forma de derechos a las personas futuras, cuando sobre ellas ha recaído un daño inexorable.

Debido a la dificultad de aplicar a la “protección jurídica de las generaciones futuras” el título tradicional de derechos subjetivos, es imperioso redefinir este concepto de la ciencia jurídica, que, según el alcance que yo logro determinar se debería entender como una obligación jurídica de las generaciones presentes para con las futuras, sin que para estas últimas se implique el ejercicio del derecho de acción, toda vez que éste estará en cabeza del Estado o de cualquier persona de derecho público (por ejemplo, organismo internacional), al cual se le adjudique la labor de velar por la protección jurídica de las generaciones futuras.

Las generaciones presentes tienen el deber de cumplir la protección jurídica que el derecho público ha establecido en relación con el medio

¹⁷ *Idem.*

¹⁸ Expresión acuñada por Erick Valdés, y que aquí uso en el mismo sentido original que él le ha otorgado.

ambiente y con las generaciones futuras, sin que ellas se constituyan como derechos subjetivos. Su omisión daría lugar a la responsabilidad jurídica punitiva, fiscal o administrativa (con el gobierno o a favor del Estado), pero resulta bastante difícil encontrar una responsabilidad extracontractual de indemnización de perjuicios, en especial para aquellos asuntos en los que el agente dañoso ya hubiera fenecido.

III. BIBLIOGRAFÍA

- FERRER ORTEGA, Luis G. *et al.*, “El problema de la fundamentación filosófica de los derechos de las generaciones futuras”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, México, vol. VIII, 2008.
- HOESLE, Vittorio, *Moral und Politik. Grundlagen einer Politischen Ethik für das 21. J*, München, Jahrhundert, Beck, 1997.
- HINESTROSA, Fernando, *Teoría de las obligaciones, concepto, estructura, vicisitudes*, Bogotá, Editorial Universidad Externado de Colombia, 2002.
- JONAS, Hans, *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Barcelona, Herder, 1995.
- LÓPEZ-QUIROZ, Alexander, “Generaciones futuras y personalidad jurídica”, *Dikaion*, Chía, Colombia, año 28, vol. 23, núm. 2, diciembre de 2014.
- OSPINA FERNÁNDEZ, Guillermo, *Régimen general de las obligaciones*, 8a. ed., Bogotá, Temis, 2008.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, Madrid, 2013, núm. 17.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, México, año XLVIII, núm 144, septiembre-diciembre de 2015.
- VALDÉS, Erick, “¿Hijos a la carta? Bioderecho, beneficencia procreativa y autonomía parental reproductiva en sociedades laicas y pluralistas”, en CAPDEVIELLE, Pauline y MEDINA-ARELLANO, María de Jesús (comp.), *Bioética laica: Vida, muerte, género, reproducción y familia*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018.
- VALENCIA ZEA, Arturo y ORTIZ MONSALVE, Álvaro, *Derecho civil*, 14a. ed., Bogotá, Temis, 2008, t. I.

ENFOQUES Y PERSPECTIVAS METODOLÓGICAS EN LA INVESTIGACIÓN SOBRE BIODERECHO. LOS MÉTODOS PARA EL ESTUDIO BIOJURÍDICO DE LOS DERECHOS HUMANOS

Benjamín ORTEGA
Ricardo GONZÁLEZ

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Integrando la (in)diferencia*. III. *Ciencia y estructura de la investigación científica*. IV. *Los estudios (MIT)*. V. *Aplicación de enfoques, perspectivas metodológicas y métodos en la investigación biojurídica sobre derechos humanos*. VI. *Conclusiones*. VII. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

Los modos y maneras de intuir, simbolizar y transformar el mundo son tan plurales, que enmarcarlos sólo en la ciencia monodisciplinaria significa no tener apertura a la razonabilidad científica como criterio, y esto no es relativizar o rivalizar al derecho con otras lógicas de verdad, sino pluralizar sus modelos epistémico-metodológicos con la actual complejidad científica, técnica y moral. Desafortunadamente, no nos aventuraremos a abordar tal situación debido a los propósitos del artículo.

Por lo tanto, estamos ciertos que el derecho, abierto al pluralismo epistémico, es una reflexión multi, inter y transdisciplinaria; con mayor precisión, se podría afirmar que es una disciplina con un ejercicio de pluralidad epistémica, sin menoscabar su propio y distintivo lenguaje, que invalide tanto sus criterios de razonabilidad como los criterios de verdad empírica una vez hecha la demarcación, de manera breve, podremos referirnos a su carácter transfronterizo.

El objetivo es analizar los diferentes modelos epistémicos, enfoques metodológicos, las perspectivas, los métodos (etnografía, estudio de caso,

análisis del discurso, etnometodología, estadística, análisis comparativo), así como las técnicas (observación, análisis documental, diario de campo, entrevistas, encuestas) sobre el bioderecho y su relación con los derechos humanos.

Para investigar sobre los fundamentos teóricos del bioderecho y los derechos humanos, se requiere una postura pluralista, con una línea argumentativa coherente, en la que exista una relación entre el tipo de paradigma, sus modelos, enfoques, perspectivas y herramientas, con el tipo de investigación monodisciplinaria (derechos humanos), e interdisciplinaria (bioderecho) para producir conocimiento de frontera.

Este artículo se divide en cuatro secciones. En la primera, se realiza una exploración de los diferentes paradigmas que integran el fenómeno jurídico. En la segunda, se hace una distinción entre ciencia básica y ciencia aplicada, así como un diseño sobre la estructura de la investigación en las disciplinas jurídicas. La tercera analiza los estudios multi, inter y transdisciplinarios (MIT). La última se refiere a la aplicación de los enfoques y perspectivas metodológicas, así como a los métodos que se usan en el abordaje del bioderecho y los derechos humanos.

II. INTEGRANDO LA (IN)DIFERENCIA

El derecho, desde la teoría jurídica dominante, al ser encasillado como una deliberación sobre lo normativo, sólo limitará su cartografía conceptual hasta colocarla en la postura dogmática y formalista. Esto ha sido abordado por la teoría crítica propuesta por Antonio Carlos Wolkmer en clave decolonial latinoamericana.¹

Por otra parte, la reflexión jurídica no sólo está familiarizada con la argumentación, con la lógica, con la teoría de la prueba, o por perspectivas teóricas tales como el neoconstitucionalismo, el garantismo, sino que también se relaciona con paradigmas como el constructivismo, el crítico y el de la complejidad.

Considerando lo anterior, es momento de destacar los estudios jurídicos de frontera. Es decir, el diálogo entre el derecho, las lógicas de lo normativo

¹ Para el autor, los modelos “científicos” sobre el derecho moderno son discursos de carácter liberal e individualista. Por eso, corrientes tales como iusnaturalistas e iuspositivistas ya no corresponden con las cuestiones planteadas en la sociedad actual, *cfr.* Wolkmer, Antonio Carlos, *Teoría crítica del derecho desde América Latina*, trad. de Alejandro Rosillo Martínez, Madrid, Akal, 2017, p. 15.

y lo explicativo, así como la biología, que ha orientado al primero hacia la complejidad de los sistemas normativos. En este sentido, categorías como la-vida-en-sí; nuda vida; el derecho a no nacer; sacralidad; *homo sacer*; el derecho a la autodestrucción; persona, vida no humana; gestación/maternidad subrogada; posthumanismo; inteligencia artificial; inteligencia cognitiva robótica o necrosoberanía, entre otras, que acercan y dotan al derecho, tanto de una propia reconstrucción semántica de sus tradicionales conceptos como ley, persona, propiedad o soberanía, como en el cruce interdisciplinar y la producción de nuevos conocimientos. De tal suerte, al menos, dos desafiantes investigaciones ejemplificarán lo anterior.

La primera es *Biopolítica y derecho romano*, de Luigi Garofalo.² La segunda, de los investigadores franceses Olivier Cayla y Yan Thomas, donde se destaca un caso sobre discapacidad congénita, que desató la polémica, no sólo jurídica, sino médica y social, a saber:

El ahora famoso “juicio Perruche” del Tribunal de Casación ha suscitado una montaña de comentarios y controversias. Pero, ¿de qué se trata realmente en esta decisión que tocó, obviamente, un punto sensible de la conciencia colectiva?... Olivier Cayla y Yan Thomas cuestionan, como juristas, la evolución de la ley revelada por la extensión de la responsabilidad civil a la reparación de los daños aparecidos en el nacimiento, polémicamente interpretados como un reconocimiento del “daño del nacimiento”. Lo reemplazan al mismo tiempo en la larga duración de la construcción de la persona en el Derecho. Una doble revisión que les permite descartar una serie de interpretaciones erróneas orquestadas por la controversia de los medios de comunicación, pero que también les proporciona y sobre todo la oportunidad de despejar los cimientos de una de las categorías más importantes de nuestra cultura. Por lo que su trabajo se dirige no sólo a todos los profesionales que se ocupan de los problemas bioéticos, de una manera u otra, sino a todos los lectores que deseen comprender mejor la base legal de nuestra idea del hombre.³

² El autor expone: “De su lectura resultará nítidamente que la sacralidad, lejos de interesar solamente a los estudiosos de la fenomenología jurídica en el contexto de la antigua sociedad romana, atrae la atención de los especialistas de no pocas ramas del saber científico, que vislumbran en ella una especie de prisma apto para volver a echar luz sobre aspectos de una antigüedad, también muy remota, que tocan, al margen del Derecho, la religión, la política, la economía y la antropología. Pero sobre todo emergerá con evidencia que la sacralidad tiene hoy por hoy una posición de particular importancia en el ámbito del debate filosófico internacional”. Garofalo, Luigi, *Biopolítica y derecho romano*, trad. de Edorta Córcoles Olaitz, Madrid, Marcial Pons, 2011, p. 7.

³ Cayla, Olivier y Thomas, Jan, *Du droit de ne pas naître. À propos de l'affaire Perruche*, s. l. i., París, Gallimard, 2002, p. 473.

Como queda evidenciado a través de las investigaciones de dos importantes romanistas como lo son Yan Thomas y Luigi Garofalo, realizan un profundo ejercicio semántico de crítica contemporánea sobre una categoría tan relevante como “persona” y “sujeto de derechos”.⁴ El primero, desde la responsabilidad civil a la reparación de los daños aparecidos en el nacimiento, polémicamente interpretados como un reconocimiento del “daño del nacimiento”. El segundo, destaca la importancia y la fuerza epistémica de una categoría como la “sacralidad”, que ha ejercido, no sólo en el derecho romano, sino en toda la reflexión jurídica contemporánea. Una evidencia de ello es su aguda controversia filosófica y semántica con otro gran filósofo, Giorgio Agamben, y su uso del *homo sacer*, que ha atravesado prácticamente, toda la obra de este pensador.

Ahora bien, un ejemplo de cruce de múltiples perspectivas en nuestro país son las interdisciplinas, como la bioética y el bioderecho, que se caracterizan más por su íntimo acercamiento con la especulación y aplicación jurídica, pero que su frontera escasamente se relaciona con el enfoque biopolítico, la necropolítica, incluso la biología aplicada. Para el caso del bioderecho, al menos para la comunidad científica nacional, no queda claro el enfoque metodológico que aborda ni el paradigma epistemológico en que se fundamenta para producir conocimiento, lo cual no es cosa menor en una interdisciplina emergente.

Frente a esta deriva epistémica, que no cesa, debido a que algunos autores se dan a la tarea de inferir o definir al bioderecho, usualmente, desde una corriente iuspositivista, sin emprender el análisis de una categoría tan significativa como es *vida*. Primeramente, con Didier Fassin expondremos una concisa definición de *la vida en sí*. Segundamente, y para concluir este apartado, destacaremos lo que algunos autores entienden por bioderecho, biojurídica y su vinculación con la bioética, y en ciertos casos, la biopolítica.

Nada se sustrae a la lógica de la política, del derecho o de la tecnología, y entre ese cerco se encuentra la vida humana y no humana, pero lo que interesa por ahora es la primera. Bien es sabido que el nexo vida y política fue problematizado por Michel Foucault mediante el paradigma conceptual de la *biopolítica* con insuficiencias epistémicas, lo cual no le resta la validez heurística que inauguró y que aún genera debate, que no serán aquí des-

⁴ Cabe mencionar que este es un debate de larga duración en lo que actualmente se le llama *Italian Theory*, en la cual no sólo se retoma el referido concepto, sino otros de igual importancia, y para tener una mayor precisión sobre la genealogía de tal enfoque y su relevancia en el mundo de la filosofía política y jurídica, véase Esposito, Roberto, *Pensamiento viviente. Origen y actualidad de la filosofía italiana*, Buenos Aires, 2015.

menuzadas.⁵ Se debe destacar que hay un universo de autores que tomaron la estafeta, particularmente la *italian theory*; resaltaremos a algunos de sus representantes: Giorgio Agamben, Roberto Esposito, Laura Bazzicalupo, Andrea Cavaletti, Antonio Negri, Paolo Virno, Elettra Stimilli, Adriana Cavarero, Simona Forti, entre otros. Fuera de esta pléyade, encontramos a Vanessa Lemm, Thomas Lemke, Frédéric Gros o Didier Fassin, en quien sustentaremos el concepto de *vida en sí*. Por la amplitud el tema, en un primer momento se deben acotar las críticas de Fassin a Foucault y exponer en un segundo momento lo que el antropólogo francés entiende sobre vida:

...puede entenderse que [Foucault] aborda a la vida desde la perspectiva de la conducta, al biopoder como las disciplinas ejercidas sobre los individuos, a la biopolítica en términos de tecnologías normalizando a las poblaciones las cuestiones de la vida en sí —podría decirse: por principio metodológico— no le interesan... La vida no fue su principal preocupación, ni como *bíos* ni como *zoé*, sino que se interesó únicamente por el modo en que “seres vivientes” impersonales eran convertidos en poblaciones e individuos; por el modo en que la gubernamentalidad y la subjetivación dieron forma a nuestra visión moderna del mundo y la humanidad.⁶

Si para Foucault “la vida no fue su principal preocupación, ni como *bíos* ni como *zoé*”, como segundo momento, se debe exponer qué es para Fassin *la vida*:

Obviamente que está relacionada, a través de muchas ramificaciones, con la “vida misma”, si utilizamos esta expresión para designar la existencia biológica de lo vivo y su extensión política como poblaciones... Aquí la vida no está dada a priori, sino que es operada a través de discursos, programas, decisiones, acciones... Pretendo transmitir el significado pleno y los múltiples sentidos que ésta adquiere cuando no se la restringe a un fenómeno biológico —aunque también lo sea— y cuando los seres vivientes no son reducidos a poblaciones —aunque, desde la perspectiva del Estado, obviamente lo sean—. Se trata de considerar de qué manera la vida puede llegar a ser aprehendida por una antropología política y moral; de qué modo la vida da

⁵ Para tener un acercamiento conciso sobre los diferentes usos del término “biopolítica” que realizó Foucault, véase Vanessa Lemm, “Nietzsche y el umbral biológico de la política moderna. Foucault y la cuestión animal”, en Lemm, Vanessa, *Nietzsche y el pensamiento político contemporáneo*, México, FCE, 2013.

⁶ Fassin, Didier, “Otra política de la vida es posible: crítica antropológica del biopoder”, en Lemm, Vanessa, *Michel Foucault: neoliberalismo y biopolítica*, trad. de Diego Rossello, Santiago, Universidad Diego Portales, 2010, pp. 27 y 28.

forma a las opciones políticas y a las economías morales de las sociedades contemporáneas...⁷

La extensión de las citas era primordial para demarcar la crítica antropológica de Fassin a la categoría *vida* con el objetivo de enfatizar que ésta, vista desde el paradigma conceptual de la biopolítica de Foucault, no es sólo un reducto biológico —materia de lo viviente—, sino el significado biográfico de esta misma.⁸ Por lo general, tal acotamiento no se realiza en las investigaciones sobre bioderecho, por lo que comenzaremos a exponer ciertas limitaciones formales en sus planteamientos.

Por lo general, el bioderecho es vinculado como una ciencia normativa y prescriptiva. Se relaciona con los avances tecnológicos referidos a la modificación genética, la medicina, la química, concatenado a los derechos humanos; esto es, al campo biológico, por lo que consideramos pertinente la aclaración antropológica antes referida. El riesgo mayor es confinarlo sólo en la teoría jurídica. Siendo así, la bioética entra en este juego de las conceptualizaciones. De este paradigma conceptual multidisciplinario se dice que es “la aplicación de la ética a las ciencias de la vida”, del bioderecho, “la aplicación de las normas jurídicas a las ciencias de la vida”.⁹ Valadés afirma que el bioderecho tiene “amplias ramificaciones y comprende un extenso corpus normativo”, y sólo se acota a la reflexión jurídica positivista, a saber:

Entiendo el bioderecho como el conjunto de disposiciones jurídicas, decisiones jurisprudenciales y principios del derecho aplicables a las acciones de investigación, de desarrollo tecnológico y de naturaleza clínica que incidan en la salud e integridad física de las personas, para que se ejerzan con responsabilidad, preservando la dignidad, la autonomía informativa, la seguridad jurídica y la integridad psicológica de los individuos, y la equidad social.¹⁰

En tal definición no se puntualiza si el bioderecho es una ciencia disciplinaria, incluso, interdisciplinaria. Posiblemente, con los elementos expuestos por el autor, podría inferirse que la considera un paradigma conceptual

⁷ *Ibidem*, pp. 27 y 28.

⁸ Cabe destacar que esta categoría, ‘biopolítica’, no fue acuñada por Foucault, sino por el politólogo sueco Rudolf Kjellén a principios de siglo XX, Véase Lemke, Thomas, *Introducción a la biopolítica*, México, FCE, 2017.

⁹ Véase la puntualización que realiza a este respecto Valadés, Diego, “Problemas del bioderecho y derecho genómico”, en Saada, Alya y Valadés, Diego (coords.), *Panorama sobre legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNAM-Redbioética-UNESCO, 2006, p. 383.

¹⁰ *Ibidem*, p. 389.

normativo. Tal suposición es verificada cuando más adelante reafirma su normatividad, sin que se denote su conexión con otras lógicas de verdad distintas a la teoría del derecho:

Las cuestiones concernientes al bioderecho guardan relación con el derecho constitucional (libertades públicas, derechos fundamentales), administrativo (sistemas de registro y control, servicios públicos), civil (sucesiones, filiación, patria potestad, derechos de personalidad), penal, procesal, laboral, de la seguridad social, de propiedad intelectual y patentes, internacional, comercial, ambiental, de seguros. Esas normas inciden en las garantías jurídicas para la privacidad, la dignidad, la no discriminación, los derechos reproductivos, la autonomía de la estructura familiar, la protección de la salud, entre otros aspectos. También debe considerarse el efecto de las normas que integren el bioderecho, en el ámbito de la teoría del derecho.

Lo anterior, es referencia para señalar que el paradigma conceptual del bioderecho no debe acotarse sólo a las cuestiones concernientes de la teoría jurídica, porque lo coloca en una condición de solipsismo epistemológico. Este es su mayor riesgo. En este mismo sentido se encuentra la reflexión siguiente, sólo que aquí, al bioderecho se le considera una investigación interdisciplinaria aplicada como respuesta jurídica a los problemas —como ordenamiento legal— en los cuales se encuentra la dignidad humana y, por ende, acotada al enfoque positivista normativo. Además, al ser una respuesta jurídica, la autora dota de un método, el dialéctico, para resolver las contradicciones entre los fenómenos que se le presenten al bioderecho:

El bioderecho como investigación interdisciplinaria, es una respuesta jurídica a la sociedad, consistente en establecer los principios y normas básicas necesarias para el permanente y continuo desarrollo científico y la protección de la persona humana, así como los derechos fundamentales del hombre, entre los cuales se encuentran su dignidad y su libertad. Y en ese sentido, concebir un ordenamiento legal con una construcción ética, dialógica, participativa y solidaria entre la sociedad y el Estado democrático... a través de la interdisciplinariedad o pensamiento complejo, no hay duda de que el derecho es una ciencia y como tal, aporta respuestas jurídicas pretendiendo satisfacer los requerimientos sociales de regulación de conductas humanas que van surgiendo, día a día, por los avances tecnológicos y biológicos, tan característicos de nuestra época, precisamente por ser un instrumento para mantener el orden y la comunicación social en aras de lograr el bien común.¹¹

¹¹ Rendón López, Alicia, “El bioderecho como investigación interdisciplinaria: respuesta jurídica”, *Amicus Curiae*, año VI, núm. 6, 2006, p. 1.

Asimismo, Rendón López señala la necesidad epistémica del bioderecho en asumir una postura pluralista. Debido esta complejidad interdisciplinaria, a lo largo de su reflexión, estemos o no de acuerdo, indica el método que guiará su postura acerca del bioderecho, situación relegada por Valadés:

...En este sentido, el bioderecho en nuestro país, plantea en su análisis, una epistemología desde la complejidad biológica, ética, jurídica, semántica, filosófica y tecnológica, entre otras. De esa forma, los alcances del bioderecho nos conducen al metalenguaje del derecho, es decir, a la ciencia y filosofía jurídicas, pero desde una postura crítica y ética, que pretende profundizar sobre su objeto de estudio, partiendo de la premisa de que no existe pensamiento simple y que la sociedad requiere, hoy más que nunca, respuestas precisas y humanas sobre nuevas problemáticas de nuestro mundo actual, vigorosamente científico y tecnológico; *i. e.*, un ordenamiento jurídico.¹²

De las dos propuestas, que bien podrían ser complementarias, se destaca su enfática referencia *legalista*: respuesta jurídica, carácter prescriptivo, ordenamiento jurídico, incluso, su carácter judicial. Por ahora nos distanciaremos de ello para cerrar esta primera parte y precipitarnos hacia el análisis epistémico y metodológico, para lo cual acudiremos a Laura Palazzani.

El rápido desarrollo tecnocientífico y el pluralismo ético a nivel internacional han dado lugar a nuevos problemas respecto de las regulaciones y políticas de y sobre la vida, por lo que la reflexión bioética, biojurídica o del bioderecho no son ajenas a ello. En este sentido, Palazzani considera al bioderecho una regulación de la bioética vinculada al enfoque biopolítico, referido al proceso de toma de decisiones, —*política de y sobre la vida*— señalado por ella como biopolíticas (*biopolicies*), por lo que surge un importante cuestionamiento, que dará un mayor rigor tanto a nivel epistémico como metodológico en beneficio del paradigma conceptual biojurídico: ¿qué tipo de regulaciones se deberían tener en bioderecho? ¿Qué tipo de modelo para qué tipo de bioderecho? Lo anterior considera al pluralismo biojurídico. Esas interpelaciones deberán tener en consideración los diferentes modelos de bioderecho que necesariamente lo ligará a otros cruces disciplinarios aún más consolidados: el bioético y el biopolítico. Concretamente, en esto consisten los modelos propuestos por Palazzani:

Modelo libertario. Consiste en la afirmación de la libertad individual dentro de un espacio libre de regulación jurídica en bioética, por lo que produ-

¹² *Ibidem*, p. 5.

ce una legislación altamente inapropiada. Las implicaciones de este modelo son la privatización de las elecciones de los científicos y ciudadanos en cuanto a las lecciones de vida, muerte, dolor, sufrimiento, etcétera.

Modelo liberal. Está a favor de la intervención del derecho en la bioética, lo que garantiza la autodeterminación de los sujetos y protección de la libertad negativa y positiva. Tiene preferencia por las reglas neutrales, lo que significa una mínima legislación, reglas procesales, sobre todo, el caso jurídico. En este modelo existe la demanda de los derechos reproductivos, selección genética, el derecho a morir dignamente, entre otros.

Modelo utilitario. Éste propone la necesidad de la intervención del derecho para maximizar los beneficios y los placeres y minimizar los costos y sufrimientos para un gran número de individuos, de aquí su nombre. Tiene preferencia sobre las normas que aseguren la calidad de vida; por ejemplo, el derecho a la eutanasia, derechos de los animales.

Modelo dignatario. Existe la necesidad de la intervención del derecho para defender la dignidad objetiva de cada ser humano considerado como persona. Lo principal no es la autodeterminación ni el balance de costos y beneficios, sino la igualdad humana. Así, el ser humano se vuelve el sujeto y no el objeto del derecho. Algunos ejemplos que implican este modelo son: la demanda de los derechos de los no nacidos, los derechos de los vulnerables, la prohibición de la supresión, explotación y violación de la vida humana, así como el derecho de la asistencia al bien morir.¹³

Con los modelos epistémicos de Palazzani y la crítica antropológica a la biopolítica foucaultina de Fassin, se ayuda a fortalecer el estatus epistémico a la reflexión biojurídica.

III. CIENCIA Y ESTRUCTURA DE LA INVESTIGACIÓN JURÍDICA

La ciencia supone, utópica e ingenuamente, un conocimiento objetivo, sistemático, racional, verificable, etcétera, como el producto de una relación entre sujeto y objeto, que supera los niveles superficial, empírico y técnico, hacia la formulación de teorías o leyes sobre las causas relacionadas con los fenómenos, así como su representación. Lo cierto es que el conocimiento científico es una creencia compartida por una comunidad de expertos académicos que validan o desaprueban los productos de investigación (ensayos, artículos, monografías, protocolos, libros, entre otros).

¹³ Para un mayor detalle *cf.* Palazzani, Laura, “Biolaw and Biopolicies”, s. a., s. e., s. f., s. I. i., disponible en: <https://www.globalsummit-berlin2016.de/documents-and-links>.

En este sentido, los parámetros de verdad, los objetos, procesos, métodos y técnicas de investigación transitan, de la validez universal y absoluta enfocada en las ciencias naturales, hacia la certeza histórica y relativa que abarcan los fenómenos socioculturales. De esta manera, el derecho, como disciplina compleja, comparte el objeto y los métodos de las ciencias sociales y las humanidades, como la sociología, la política, la economía, la historia, la lingüística, la filosofía, la literatura, la teología, la antropología, la psicología, etcétera. En ellas, el investigador se encuentra en el terreno de la intersubjetividad, la comunicación del lenguaje y de las costumbres, el diálogo de experiencias, de lo improbable, el contexto, lo irracional, que aporta a los estudios científicos el apartado cualitativo de las creencias, los saberes, y no sólo los conocimientos.

El derecho, por lo menos, se puede estudiar desde múltiples dimensiones: la norma, los hechos, los rituales, las organizaciones sociales, los símbolos, las valoraciones, las conductas, entre otras. Dentro de las ópticas mencionadas, diversas propuestas han desarrollado los postulados epistemológicos y metodológicos del saber jurídico, de tal manera que no sólo se puede mencionar a la dogmática jurídica, sino también a la sociología del derecho, a la informática jurídica, al neuroderecho, al bioderecho, etcétera.

La investigación jurídica tradicional plantea el problema desde el escritorio; es decir, se delimita el tema, se analizan las variables y se formulan las hipótesis con el uso, si acaso, de técnicas documentales, pero sin metodología precisa. Se utilizan modos de razonamiento como si fueran los métodos inductivo, deductivo, analógico, hermenéutico y dogmático. Las fuentes formales, como la legislación, la doctrina y la jurisprudencia, son los archivos que fundamentan el quehacer indagatorio de las llamadas *ciencias jurídicas*.

Ahora bien, el hecho de que la investigación dogmática sea teórica o práctica no significa que sea científica. En México, por ejemplo, los centros de estudios tienen el objetivo de la divulgación y la difusión cultural, así como de la vinculación con la sociedad, pero crean nula ciencia. Por eso, en los trabajos se requiere una estructura lógica en la planeación y desarrollo de los tipos de investigación: doctrinal, interdisciplinaria, básica o fundamental y aplicada. Los proyectos requieren determinar qué tipo de lógica se usa en los protocolos y trabajos académicos y cómo impactan en sus metodologías, métodos y técnicas. La estrategia que se sigue es: 1) identificar qué tipo de investigación pretende cada programa, proyecto o publicación; 2) analizar la estructura y los modelos de lógica (sea descriptiva o normati-

va) que se utilizan en los estudios, y 3) analizar los programas, áreas, líneas, proyectos, diseño, cuerpo de investigadores y publicaciones.

De acuerdo con Mark van Hoecke,¹⁴ para el estudio del fenómeno jurídico se pueden utilizar por lo menos dos maneras de abordarlo: ya sea desde la doctrina o desde los estudios empíricos. En ese sentido, la dogmática jurídica tiene como objeto a la norma representada por los textos positivos, mientras que la sociología del derecho o la antropología jurídica tienen como objeto al hecho, que se interpreta a través de los contextos. La filosofía del derecho, en cambio, se dirige hacia el estudio de la estimativa (los valores) del derecho como corrección moral.

En este sentido, una investigación jurídica puede situarse en las coordenadas de la ciencia básica, que pretende reflexionar en torno a los fundamentos y la justificación del pensamiento jurídico. Otro espacio en el plano puede presentarse hacia el eje de la aplicación para dar certeza a los criterios de interpretación y modelos de argumentación jurídica de los casos concretos.

Así, los procesos tradicionales de investigación jurídica son, por decirlo de algún modo, circulares: la hipótesis, la tesis y las conclusiones se encuentran en el mismo punto. Por eso, la teoría y la práctica se encuentran desconectadas. La “doctrina” sólo sirve si se ajusta a los criterios que se manejan por parte de la autoridad; los estudios empíricos se consideran como fuentes reales, algo así como literatura inútil para la práctica forense.

Ahora, el cruce disciplinario abarca los estudios doctrinarios del paradigma positivista y pospositivista hacia las investigaciones que siguen tanto la lógica normativa como explicativa, desde paradigmas como el constructivismo hasta el de la complejidad.

IV. LOS ESTUDIOS (MIT)

El desarrollo de las tecnociencias ha impactado, de manera directa, en la manera de hacer investigación. Las ciencias y las humanidades se encuentran cada vez más interrelacionadas, de tal manera que ahora es imposible ser perito en una materia especializada sin estar en contacto con otras disciplinas.

Ahora bien, los estudios multi, inter y transdisciplinarios (MIT) no se quedan en el ámbito de su esfera académica, sino que son la base teórica en

¹⁴ Van Hoecke, Mark *et al.*, *Methodologies of Legal Research: Which Kind of Methods for what Kind of Disciplines?*, Reino Unido, Hart Publishing, 2011.

la implementación de las decisiones políticas, militares y empresariales que toman los grupos de interés en los Estados. Se mencionan como ejemplos, el de las guerras para la obtención de recursos naturales a través de compañías militares privadas (*private military company*) y el *lobbying* (traducido como cabildeo) en la política por los grupos de interés, así como las sucesivas y permanentes reformas de ajuste estructural, etcétera.

Los centros de investigación sean públicos o privados, no sólo se dedican al estudio de los fenómenos y documentos de manera desinteresada, sino que utilizan dichos productos para la elaboración de políticas públicas, legislación y criterios jurisprudenciales. En este sentido, si bien su metodología se apega a la objetividad, a la sistematización y a la racionalidad, lo cierto es que los *think tanks* son grupos de estudio con objetivos en la agenda pública.

En la actualidad, los estudios de frontera son utilizados por la administración pública, así como por las autoridades legislativas, judiciales y autónomas, para resolver problemas tanto al interior de sus organizaciones como de fenómenos sociales en el contexto geográfico.

Los centros de investigación en México dependen de las universidades y de los organismos públicos, razón por la cual su espectro de acción es limitado a la realización de un trabajo académico riguroso, pero sólo desde la perspectiva documental, pues en los estudios de campo continuamente existe una neutralidad a tal grado que sus efectos sólo se estiman para fines didácticos, lo que no da lugar a la acción y la aplicación del conocimiento abstracto a través de mecanismos para la solución de problemas.

V. APLICACIÓN DE ENFOQUES, PERSPECTIVAS METODOLÓGICAS Y MÉTODOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOJURÍDICA SOBRE DERECHOS HUMANOS

Uno de los problemas que se suscita en la investigación jurídica, tanto en licenciatura como en posgrado, se encuentra en el desarrollo de la metodología; si bien el tema se delimita y se plantea el problema de tal manera que sea coherente con respecto al primero, la tarea pendiente está en que por tradición se ha considerado al derecho como una disciplina autónoma que cuenta con un método propio.

Los significados, respecto del concepto *metodología*, pueden establecerse, por lo menos, en dos sentidos:

- 1) Para delimitar el objeto de estudio, y
- 2) Como forma de abordar una investigación.

Por esta razón, la metodología jurídica es una interdisciplina que maneja conceptos tanto de la filosofía del derecho, la filosofía de la ciencia, la epistemología, como de la investigación en las ciencias sociales. Los enfoques y perspectivas son modelos o esquemas a través de los cuales realizan las investigaciones sobre los fenómenos jurídicos.

Así, el tópico acerca del bioderecho y los derechos humanos, que es susceptible a la crítica académica, consiste en su falta de atención a la metodología, por lo que el pensamiento ilusorio y el análisis jurídico de categorías desfasadas del contexto social son lugares comunes. En vez de, simplemente, descartar tales observaciones, se requiere tomar en serio este tema y observarlo de cerca. En realidad, hay poca bibliografía que se centre específicamente en la metodología de investigaciones sobre bioderecho y derechos humanos.

La investigación doctrinal sobre el bioderecho y los derechos humanos abarca una amplia gama de paradigmas, modelos y enfoques. Por ejemplo, puede estar relacionada con el contenido de las normas vigentes sobre la cuestión biojurídica y sobre los derechos humanos, la eficacia de los mecanismos internacionales y nacionales a través de criterios jurisprudenciales, el grado de cumplimiento de las normas por los Estados parte y actores no estatales, la influencia de los sistemas jurídicos en los que se regulan los fenómenos biojurídicos y sus alcances en materia de los derechos humanos en la política internacional, la historia de los derechos, así como las reflexiones teóricas.

El asunto metodológico respecto de estos temas parece afectar más a la investigación jurídica, que a la investigación interdisciplinaria. Esta distinción puede ser causada por los diferentes enfoques de estos dos campos disciplinarios. Los juristas se dedican a la política y a la academia, por lo que manejan una lógica normativa para determinar si los argumentos son compatibles con un marco jurídico existente. Los derechos humanos y el bioderecho pueden ser, pero no necesariamente, parte de este marco normativo. La dogmática jurídica no investiga las causas ni los impactos que tienen los sistemas jurídicos en este campo de estudios, por lo que se hacen suposiciones implícitas a este respecto, y se corre el riesgo de permanecer desconectado de la realidad.

Las ciencias sociales, por otro lado, intentan comprender y explicar los fenómenos sociales. Sus hallazgos pueden cuestionarse y verificarse empí-

ricamente. Sin embargo, ellos se arriesgan a ignorar o interpretar erróneamente los estándares jurídicos aplicables.

¿Por qué encontramos criterios metodológicos tan endeble en derechos humanos y en la cuestión biojurídica? Posiblemente, los académicos tienden a apasionarse y creer que los derechos humanos, por estar en un ordenamiento vigente, se evidencian en la realidad. De la misma manera, que las regulaciones biojurídicas se integran directamente con los casos concretos, por lo que los hechos deben adecuarse a las normas.

Algunos de los investigadores también son activistas en el campo de los derechos humanos. Aunque rara vez se menciona, el objetivo explícito de su investigación es contribuir a un mejor respeto por la vida humana, mediante estándares de eficacia. Por lo tanto, no se toma en cuenta el hecho de que la búsqueda de los derechos humanos no es un objetivo en sí mismo, sino que son simplemente un instrumento diseñado para ayudar a mejorar el respeto por la dignidad humana.

La falta de certeza y justificación en los criterios y razones metodológicos tienen algunas consecuencias indeseables. La más importante es que impide la credibilidad y la validez de las investigaciones científicas en áreas como la biología y la neurología. Lo cierto es que resulta difícil comparar la calidad de las propuestas de investigación de diferentes disciplinas con base en sus metodologías.

Michael Keating y Donatella Della Porta¹⁵ distinguen entre cuatro enfoques de investigación: positivista, pospositivista, interpretativo y humanista. De ahí se pueden responder como cuestiones metodológicas, aquellas que se refieren a la manera de acercarse a los objetos/sujetos de conocimiento a través de ciertos instrumentos (métodos) y técnicas.

En este sentido, a cada enfoque corresponde una metodología diferente:

- 1) Al positivista, una empirista que apunte al conocimiento de la realidad.
- 2) El pospositivista, una mayormente empirista, pero que reconozca el contexto.
- 3) Al interpretativo, una relativista que pone atención a los significados y al contexto; por último,
- 4) El humanista se concentra en los valores, en el significado y en el propósito.

¹⁵ Della Porta, Donatella y Keating, Michael, *Approaches and Methodologies Perspectives in the Social Sciences. A Pluralist Perspective*, Nueva York, Cambridge University Press, 2008.

El positivismo es el paradigma epistémico y enfoque metodológico tradicional que identifica el objetivo de la explicación de las ciencias naturales con el de las ciencias sociales, pues parte de la premisa neutral en la que el investigador (sujeto) se separa de la realidad (objeto), mediante propuestas teóricas susceptibles a la demostración por medio de regularidades (leyes).

En el pospositivismo, a diferencia del anterior, si bien la realidad se considera objetiva, el principio de causalidad determinista se altera por leyes de probabilidad, razón por la cual en el método científico se tiene cierto grado de riesgo e incertidumbre.

Ahora, en el enfoque interpretativo, se relacionan la explicación objetiva y la comprensión subjetiva de los fenómenos sociales, mediante el significado que le atribuye a la realidad el propio investigador, dependiendo de sus valores e intereses.

Por último, el humanístico está centrado en la subjetividad con la que se interpreta la realidad, pues los objetos de estudio en las ciencias sociales y humanidades son seres humanos que no siguen regularidades científicas.

No obstante, la oposición tajante, para el estudio biojurídico de los derechos humanos, entre los métodos cuantitativos u objetivos y los métodos cualitativos o intersubjetivos, propicia que el investigador confunda un enfoque interpretativo para un estudio de análisis de datos mediante la descripción etnográfica.

Por eso, si se parte de un paradigma positivista para explicar fenómenos objetivos, se requiere seguir el método estadístico, con la finalidad de medir sus parámetros de causalidad y probabilidad, mediante el uso de encuestas, tratamiento de datos, muestreo y modelos de representación.

Al contrario, un paradigma crítico se identifica con un enfoque interpretativo, en el que se analicen y describan los fenómenos intersubjetivos mediante el método etnográfico con las técnicas de la observación, el diario de campo y la entrevista. También pueden explicarse a través del método del estudio de caso, por medio de las historias de vida y las entrevistas a profundidad.

Por lo tanto, el problema para esta interdisciplina, bioderecho, es que parte de una lógica de la investigación normativa que no se ubica en paradigma o enfoque alguno, por lo que se aborda a través de métodos de interpretación y modelos de argumentación propios de la dogmática jurídica, por lo que carecen de cierta utilidad científica. Por eso, las respuestas a problemas como la regulación del genoma humano, la clonación, la preimplantación embrionaria, así como la eutanasia y las células troncales, se

ubican en los criterios jurisprudenciales que se emiten a través de la decisión judicial.

VI. CONCLUSIONES

Para concluir y demarcar aún más los cruces de perspectivas entre las reflexiones normativas y explicativas, retomaremos un temerario e inteligente ensayo: “Integrating the Disciplines of Law and Biology: Dealing with Clashing Paradigms” (“Integrando las disciplinas del derecho y la biología: lidiando con paradigmas enfrentados”), donde Hendrik Gommer nos ofrece una paradigmática e inusual vinculación de enfoques epistémicos entre el derecho y la biología evolutiva. No obstante, para lidiar con la confrontación de los paradigmas y el desafío, realiza una precisión y una confrontación entre el cruce de fronteras:

...la investigación interdisciplinaria también es desafiante desde el punto de vista metodológico ya que los métodos estándar no siempre son suficientes... El riesgo de confusión semántica ya existe dentro de las disciplinas, es más grande en la investigación interdisciplinaria y es mayor con la investigación que integra las ciencias normativas y explicativas. Especialmente la teoría de la evolución social ha sido “famosa por la confusión semántica y las controversias”.¹⁶

Justo aquí, y en relación con la propuesta de Gommer, la genética, la biotecnología, la informática, en general las neurociencias y las nanociencias, han revolucionado el conocimiento. No obstante, la disciplina jurídica ha encontrado la banalidad más fácil de justificar su retraso: el derecho no es una ciencia. La vida es también infinitamente minúscula a nuestra percepción empírica; ésta fue la razón de las investigaciones sobre nanopartículas y los nanomateriales crecieron exponencialmente, mientras que los estudios jurídicos decrecieron y se concentran en las reformas, en la argumentación, en la polémica recurrente iuspositivismo-iusnaturalismo; por eso el adagio “el derecho siempre llega tarde y además es centrípeto”.

No se deben descartar los estudios transdisciplinarios de las nanociencias que abordan los fenómenos a nivel molecular y atómico para la aplicación en materiales, así como en biomateriales. Las ciencias que intervie-

¹⁶ Gommer, Hendrik, “Integrating the Disciplines of Law and Biology: Dealing with Clashing Paradigms”, *Utrecht Law Review*, vol. 11, núm. 2, 2015, p. 34.

nen son física, química, biología, medicina, ingeniería de los materiales, así como informática. A su vez, se han creado nuevas disciplinas: nanobiotecnología, nanobiociencia, nanomedicina, nanoética, etcétera. La nanotecnología manipula la información de las ciencias básicas para crear sustancias y materiales, tanto inorgánicos como orgánicos, ya sean naturales y artificiales, con la finalidad de construir nuevos dispositivos. Su objetivo económico, en términos de costo-beneficio, es construir algo pequeño, barato y eficiente. Algunos ejemplos de inventos y descubrimientos son el grafeno (hasta ahora el material más delgado del mundo), las nanomallas, los parches electrónicos, las nanopartículas del ARN para el tratamiento del cáncer e infecciones virales. En definitiva, la nanorrealidad se ha adelantado y desbordado respecto de la regulación, para que seguramente no afecte los intereses financieros y económicos del capitalismo necropolítico.

En suma, estamos ciertos de que esta reflexión, orientada hacia el bioderecho y su vínculo con los derechos humanos y sus abordajes metodológicos o epistémicos, es una opción que requiere del esfuerzo colectivo de todos, científicos o filósofos, porque lo que está en debate trasciende, de cierta manera, estas reflexiones: la vida en sí.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- BOBBIO, Norberto, *El problema del positivismo jurídico*, 5a. ed., trad. de Ernesto Garzón Valdés, México, Fontamara, 1997.
- CAYLA, Olivier y THOMAS, Jan, *Du droit de ne pas naître. À propos de l'affaire Perruche*, s. l. i., París, Gallimard, 2002.
- DELLA PORTA, Donatella y KEATING, Michael, *Approaches and Methodologies Perspectives in the Social Sciences. A Pluralist Perspective*, Nueva York, Cambridge University Press, 2008.
- ESPOSITO, Roberto, *Bíos. Biopolítica y filosofía*, trad. de Carlo R. Molinari Marotto, Buenos Aires, Armorrortu, 2006.
- ESPOSITO, Roberto, *Pensamiento viviente. Origen y actualidad de la filosofía italiana*, trad. de María Teresa D'Meza y Rodrigo Molina-Zavalía, Buenos Aires, Armorrortu, 2015.
- FASSIN, Didier, "Otra política de la vida es posible: crítica antropológica del biopoder", en LEMM, Vanessa, *Michel Foucault: neoliberalismo y biopolítica*, trad. de Diego Rossello, Santiago, Universidad Diego Portales, 2010.
- GAROFALO, Luigi, *Biopolítica y derecho romano*, trad. de Edorta Córcoles Olaitz, Madrid, Marcial Pons, 2011.

- GOMMER, Hendrik, “Integrating the Disciplines of Law and Biology: Dealing with Clashing Paradigms”, *Utrecht Law Review*, vol. 11, núm. 2, junio de 2015.
- LEMM, Vanessa, *Nietzsche y el pensamiento político contemporáneo*, trad. de Mathías Bascuñán *et al.*, México, Fondo de Cultura Económica, 2013.
- PALAZZANI, Laura, “Biolaw and Biopolicies”, s. a., s. e., s. f., s. l. i., disponible en: <https://www.globalsummit-berlin2016.de/documents-and-links>.
- RENDÓN LÓPEZ, Alicia, “El bioderecho como investigación interdisciplinaria: una respuesta jurídica”, *Amicus Curiae*, año VI, núm. 6, 2006.
- VALADÉS, Diego, “Problemas del bioderecho y del derecho genómico”, en SAADA, Alya y VALADÉS, Diego (coords.), *Panorama sobre legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNAM-Red Bioética-Unesco, 2006.
- VAN HOECKE, Mark *et al.*, *Methodologies of Legal Research: Which Kind of Methods for what Kind of Disciplines?*, Reino Unido, Hart Publishing, 2011.
- WOLKMER, Antonio Carlos, *Teoría crítica del derecho desde América Latina*, trad. de Alejandro Rosillo Martínez, Madrid, Akal, 2017.

SEGUNDA PARTE

BIODERECHO Y DERECHO A LA SALUD

DERECHO A LA SALUD DE LAS PERSONAS MAYORES DESDE UNA PERSPECTIVA DEL BIODERECHO

Ingrid BRENA

SUMARIO: I. *Introducción. El problema.* II. *Los principios de la bioética internacional.* III. *Derecho a la protección de la salud.* IV. *Conclusiones.* V. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN. EL PROBLEMA

La percepción social respecto de las personas mayores ha dependido de cada época y de cada cultura. Podemos encontrar desde visiones que han percibido al viejo como un ser respetable, lleno de sabiduría, útil, como un logrado ejemplo hacia las nuevas generaciones; pero desde otras, ha sido visto casi como un objeto que estorba, al que hay que prestarle alguna atención, la menor posible, y esperar a que muera. Entre estos extremos existen una gran gama de matices. ¿En dónde debe situarlos ahora el bioderecho?

Vivimos una etapa que inició en la mitad del siglo XX, en la cual la sociedad se ha preocupado por los derechos humanos de grupos específicos. Etnias, géneros, minoría de edad y capacidades diferentes han sido reconocidos en sus diversidades, pero con igualdad de derechos; sin embargo, había faltado la inclusión de grupos etarios de mayor edad. Tal vez, han sido los datos demográficos que mencionan 901 millones de personas mayores de sesenta años en 2015, un 48% sobre los 607 millones que había en 2000, y que para 2030 el número habrá crecido en un 56%, los que han hecho tomar conciencia del envejecimiento poblacional, hasta alcanzar un nivel global.

Por otra parte, los avances científicos y tecnológicos en la atención a la salud han aumentado en forma considerable el número de personas que viven más años. La vejez, olvidada por mucho tiempo, se ha hecho ahora

patente y se ha convertido en un asunto de urgente atención; los viejos no pueden ni deben ser marginados, ni tampoco sus derechos ignorados.

El adulto mayor es una persona que ha alcanzado determinada edad, envuelto en una variable de condiciones físicas dependientes de su herencia genética y de su estado de salud, pero también de aspectos emocionales, sociales y económicos. Este adulto mayor tiene derechos que no son distintos a los que ostentaba en su juventud, ya que éstos no han cambiado con el paso del tiempo; lo que ha variado es la forma en que esos derechos deben hacerse efectivos cuando la juventud se ha alejado.

En este capítulo me centraré en el derecho a la salud de las personas mayores y en el necesario conocimiento de los principios que comparten la bioética y el derecho, y que han sido enunciados tanto en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos como en distintas convenciones internacionales de derechos humanos: vulnerabilidad, dignidad, igualdad y no discriminación, autonomía, privacidad y confidencialidad, responsabilidad social y el de solidaridad familiar y social. Estos principios están relacionados unos con otros, y todos ellos permiten a los Estados y a los particulares, estar en condiciones de prestar una atención a la salud de las personas adultas mayores.

II. LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA INTERNACIONAL

1. *Vulnerabilidad*

“Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas deberían tomar en cuenta la vulnerabilidad humana. Lo individuos y grupos especialmente vulnerables deberían estar protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos”.¹

El envejecimiento se caracteriza por una historia de pérdidas físicas, mentales y sociales, que limitan al individuo biológica y socialmente. A esta mengua de facultades y por haber dejado la etapa más productiva de su vida, usualmente se agrega también una disminución en los ingresos económicos del mayor de edad. La debilidad física, y a veces mental, aunada a la falta de recursos, coloca a la persona mayor en un estado de vulnerabilidad. Sin embargo, las situaciones varían: para quienes disfrutan de salud

¹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 8o., adoptada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

y seguridad económica, la vejez se vislumbra como una etapa placentera de la vida, alejada ya de cargas laborales y con ciertos logros personales y económicos. En cambio, para quien carece de estos elementos, el precio por existir se torna excesivamente caro.

Por otra parte, el afortunado alargamiento de la esperanza de vida ha dado pie a la aparición de padecimientos mentales propios de la vejez. La demencia senil y el Alzheimer son algunos de los trastornos relacionados con la edad avanzada, los cuales implican el deterioro de las capacidades de las personas en mayor o menor grado, hasta llegar a producir alguna discapacidad, que vuelve a la persona en dependiente.

En el terreno de la salud, la situación de vulnerabilidad genera en la población envejecida problemas característicos; además de su mayor susceptibilidad a enfermedades contagiosas, suelen tener padecimientos propios del deterioro; enfermedades crónico-degenerativas, enfermedades cardiovasculares, diabetes, cáncer, traumatismos, deterioro cognitivo, y factores de riesgo y discapacidad. Tomando en cuenta estas situaciones, las políticas públicas deben dirigirse a que la atención a la salud de las personas mayores sea tratada de una manera especial, que tome en cuenta su situación de fragilidad física y mental y su cercanía al final de su vida.

2. *Dignidad*

“Se habrá de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”,² refiere la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. La noción de dignidad se enlaza directamente con la del respeto incondicional a que es acreedora toda persona en razón de su mera condición humana.³ La exigencia del respeto a la dig-

² Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 3o.

³ Sin embargo, este carácter tan general de la noción de dignidad hace más que difícil, casi imposible, la tarea de definirla con precisión. Esta dificultad ha generado la percepción de que la “dignidad” es una noción vacía de contenido, o que da ocasión a que se le utilice con significaciones diversas, y en algunos casos hasta opuestas. Consideramos que ante esta problemática, la sentencia 1754/20015 de la Suprema Corte de Justicia de la Nación proporciona una visión de la noción, que permite a los juzgadores saber cómo interpretarla. En palabras de nuestra Corte, “la dignidad es un principio que irradia todo el sistema jurídico y que informa la interpretación de las normas, así, vista como un valor fundamental, en su faceta objetiva, la dignidad se constituye en un principio del Estado de Derecho, mientras que, por otro, se constituye en un derecho humano que exige del Estado abstenerse de intervenir para no lastimarla, pero también lo obliga a protegerla en caso de verse menoscabada”.

nidad humana asume un papel clave, que estructura y da sentido último a todos los demás principios aplicables a las personas mayores.

Asimismo, la consecuencia directa del reconocimiento del principio general de dignidad es la aceptación del derecho de la persona a envejecer gozando del derecho a no ser tratada como objeto, a no ser humillada, degradada, envilecida o cosificada, y a que su proyecto de vida sea respetado. Los estereotipos actuales frente a la vejez suelen tener efectos negativos y lastimar la dignidad de las personas mayores, así como obstaculizarlas en la realización de su proyecto de vida, y, en ocasiones, llegar hasta su maltrato o abandono.

El principio de dignidad humana se vincula necesariamente con el derecho a una vida con calidad. La vida es el sustento y presupuesto de cualquier valor ulterior, y su protección está ligada a la integridad tanto física como mental. Sin embargo, si bien hay que tomar medidas para evitar la muerte de las personas mayores, también hay que adoptar aquellas que no sólo traten de alargar la vida, sino que se debe fomentar que la persona disfrute de ella con cierta calidad.

Existe una falta de acuerdo sobre el concepto “calidad de vida”, puesto que no hay un enfoque único que lo pueda definir y explicarlo totalmente. Para Ana Luisa González, es una medida compuesta de bienestar físico, mental y social, tal como lo percibe cada individuo y cada grupo. El concepto de calidad de vida está unido a una evaluación de bienestar de los individuos y del ambiente en que se desenvuelven, habrá una evaluación general, pero es muy importante la estimación hecha por el individuo.⁴ Si bien la calidad de la vida es un concepto muy amplio, ésta tiene referencias precisas, como la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones personales y la ausencia de violencia.⁵

El alargamiento de la vida no supone que las personas tengan que sufrir por ello, sino que, por el contrario, puedan disfrutar de esta última etapa

⁴ González-Celis Rangel, Ana Luisa, “Calidad de vida en el adulto mayor”, en Gutiérrez, Luis Miguel y Gutiérrez, Jesús (coords.), *Envejecimiento humano. Una visión transdisciplinaria*, México, Instituto de Geriatria, Secretaría de Salud, 2010, pp. 366-377.

⁵ Con toda propiedad la CIPDHPM menciona el derecho de las personas mayores a vivir con dignidad en la vejez hasta el fin de sus días, en igualdad de condiciones con otros sectores de la población, sin que resulten relevantes características diferenciadoras, como el sexo, la raza, la procedencia étnica o la contribución económica. Bajo el mismo tenor, el Plan de Acción Internacional de Madrid señala que la promoción y protección de todos los derechos humanos y libertades fundamentales son importantes para lograr una sociedad para todas las edades, con hincapié en la exigencia de recibir un trato justo y digno.

con cierta calidad. Actualmente, los avances de la ciencia y la tecnología permiten alargar la vida de las personas, pero ¿hasta dónde y bajo qué circunstancias esos avances les permiten mejores condiciones físicas o mentales? O, por el contrario, le significan someterse a procedimientos dolorosos y costosos a cambio de un mínimo de mejoras, las cuales, en algunos casos, llegan a provocar el agravamiento de su padecimiento.

En la última etapa de la existencia, la calidad de vida se relaciona íntimamente con la supresión del dolor, o por lo menos con su control, a través de cuidados paliativos, y deben evitarse las medidas desproporcionadas o inútiles tendientes a alargar la vida en situación de agonía, conocidas bajo el término de “obstinación terapéutica”.

3. Igualdad, no discriminación y no estigmatización

“Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad”.⁶ La igualdad, entendida como principio, implica su utilización como guía para la elaboración, interpretación y aplicación de las normas jurídicas. Este principio y el de dignidad son inseparables, puesto que no es admisible crear diferencias de trato entre seres humanos sólo porque entre ellos no se correspondan. La igualdad implica el derecho de la persona a ser tratada en la misma forma; correlativo de este principio está el deber jurídico de la autoridad de garantizar el trato igual a las personas ubicadas en las mismas circunstancias.

“Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna”.⁷ La discriminación no se basa exclusivamente en cuestiones de género, raza, etnia o condición social, ya que otros factores, como la consideración desigual de determinados grupos etarios, también la han generado. Las personas mayores han padecido una discriminación sistémica fuertemente arraigada en la organización y en el comportamiento de la sociedad. Existen innumerables referencias a textos jurídicos que están en contra de la discriminación, entre ellos nuestra Constitución.⁸ Referidas expresamente a los mayores de edad,

⁶ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 10.

⁷ *Ibidem*, artículo 11.

⁸ Artículo 1o.

tanto la CPEUM como la CIPDHPM prohíben la discriminación cuando ésta se fundamenta en la edad y en la vejez.

El principio de igualdad no se reduce exclusivamente al problema de la no discriminación, sino que se extiende para comprender la posibilidad de conferir un trato diferenciado a las personas cuando éste se justifique. Es decir, implica otorgar trato igualitario a las personas, pero también un trato diferenciado cuando existan distinciones relevantes que lo ameriten, como en el caso de la edad avanzada.

Este principio también implica el reconocimiento de la diversidad en atención al sexo, el género y las preferencias sexuales, sin diferencia en el trato. La referencia a la perspectiva de género tiene sentido por el concepto de la feminización del envejecimiento que es manejado por algunos instrumentos internacionales bajo distintos temas. Uno de éstos es la mayor longevidad de las mujeres, que trae como consecuencia su sobrevivencia respecto a sus parejas masculinas. Otro es el hecho de que la mujer alcance una mayor edad y esté divorciada o soltera, es decir, sola. Tales circunstancias descritas pueden derivar en un aislamiento físico y en escasez de recursos económicos para la mujer. Un factor más considerado en los documentos internacionales se genera por la mayor dedicación de las mujeres, (entiéndase hijas, nietas y nueras) al cuidado de las personas adultas mayores que vivan en el ámbito familiar, y cuya actividad generalmente pasa desapercibida.

La vejez *per se* no debe ser un elemento que justifique un trato discriminatorio en el sector salud. La persona mayor debe ser tratada de la misma forma que las demás, es decir, la atención médica que se les brinde debe garantizar el trato igual a las personas ubicadas en las mismas circunstancias. Sin embargo, como hemos dicho, el principio de igualdad no se reduce exclusivamente al problema de la no discriminación, sino que se extiende para comprender la posibilidad de conferir un trato diferenciado a las personas, de manera que quienes presten servicios de salud, sean entidades públicas o privadas, deben brindar un trato preferente a la persona mayor y tomando en cuenta, además, una perspectiva de género.

4. *Solidaridad familiar y social*

“Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos...”⁹

El círculo social más cercano al adulto mayor es el familiar. A pesar de las modificaciones que ha sufrido en su estructura, la familia sigue siendo

⁹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 13.

hoy en día la unidad básica reconocida por la sociedad en la cual vive y se desarrolla el ser humano. Las relaciones jurídicas familiares generadoras de deberes, derechos y obligaciones surgen entre personas vinculadas por lazos de matrimonio, parentesco o concubinato. Sin embargo, la CIPDH extiende el concepto al de unidad doméstica y hogar, definida como el grupo de personas que cohabitan en una vivienda, comparten las comidas principales y atienden sus necesidades básicas, sin que sea necesario que existan lazos de parentesco entre ellos.¹⁰

Las personas mayores, salvo los casos de abandono o de personas sin parientes, viven en el seno de una familia o tienen familiares que se hacen o debieran hacerse cargo de ellas. Esta cercana convivencia motiva a cada miembro de la familia a observar entre ellos consideración, solidaridad y respeto recíprocos. El trato que el mayor de edad recibe en el seno de su familia puede representarle una diferencia trascendental, de manera que el fortalecimiento de la solidaridad familiar se ha convertido en un objetivo a alcanzar.

Esta solidaridad familiar tan necesaria debería presentarse de forma espontánea; sin embargo, esto no siempre ocurre, ya que en algunos casos, el anciano es incluso visto sólo como una persona incapaz de defender sus derechos patrimoniales, por lo que resulta fácil despojarlo de ellos, y si carece de bienes es considerado un estorbo. Estas posibilidades indican la necesidad de un cambio de percepción. Si la familia llega a tomar conciencia respecto de la situación de su adulto mayor, se puede lograr el respeto a sus derechos y dignidad.

El adulto mayor se desenvuelve generalmente en este ámbito y después transita a otros círculos, como grupos sociales específicos, espacios administrativos, judiciales y médicos. En todos ellos se requiere de solidaridad a quienes por su edad avanzada y estado de fragilidad demandan de una empatía. La solidaridad no se limita al cumplimiento de las obligaciones con respeto al adulto mayor, sino que es algo más; la solidaridad es una pauta de comportamiento que significa entender al otro, imaginarnos cómo se siente y qué necesita; la solidaridad es una actitud.

Los servicios de salud deben estar pendientes de las relaciones entre la persona mayor y su grupo familiar. Desde luego, la familia deberá estar informada en todo momento sobre la situación médica de su pariente y de las atenciones sanitarias que debe recibir y las que ellos puedan ofrecerle.

¹⁰ Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores, artículo 2o.

Corresponde a quienes brinden atención sanitaria, informar a las familias, darles capacitación y apoyo, sobre todo en los casos en que sea adecuado el tratamiento ambulatorio, así como las medidas encaminadas a prevenir el aislamiento social del paciente.

5. *Responsabilidad social y salud*

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos estableció la responsabilidad social y la salud como uno más de los principios de la bioética.¹¹ La promoción, prevención y atención de la salud del adulto mayor, incluyendo sus condicionantes, tanto individual como colectiva, es un asunto que concierne a todos, sin exclusión alguna: a la comunidad de naciones, a los Estados, a las organizaciones públicas y privadas, al círculo familiar.

No pretendemos hacer un estudio exhaustivo de cuáles son las responsabilidades que debe asumir cada conglomerado social frente al adulto mayor, así, después de mencionar la responsabilidad y solidaridad familiares nos referiremos a la del Estado como principal actor. El Estado debe asumir su responsabilidad de brindar atención a la salud a las personas cuando éstas han llegado a la etapa final de su vida, ya sea a través de pensiones o prestación directa de servicios de salud cuando aquellas no pertenecen a ninguno de los sistemas de salud que prevea la atención médica a los mayores. La CIPDHPM prevé el derecho a la seguridad social,¹² y otros instrumentos internacionales se refieren al derecho a un seguro social, especialmente en aquellas situaciones, como la vejez, que conlleva la pérdida de los medios de subsistencia. Una vez reconocido el derecho a la seguridad social, el Estado está comprometido a ampliar y mejorar las coberturas de pensiones, sean contributivas o no contributivas, así como de adoptar medidas para incorporar mayor solidaridad a los sistemas de protección social.

6. *Autonomía y responsabilidad individual*

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetan-

¹¹ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 14.

¹² Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores, artículo 17.

do la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.¹³

La autonomía se relaciona con las decisiones que tomamos sobre nuestra propia vida y con los valores que priorizamos. La autonomía como principio es reconocida en todos los instrumentos internacionales de derechos humanos. Sin embargo, ese reconocimiento no es suficiente; además, resulta necesario implementar medidas para hacerlo efectivo. La persona mayor, como cualquier otra, tiene el derecho a tomar decisiones, a definir y desarrollar un plan de vida propio, autónomo e independiente, basado en sus tradiciones y creencias. Pero este diseño de la propia vida debe ir acompañado de mecanismos que permitan su ejercicio y de políticas que permitan el acceso a la autorrealización de la persona mayor.

Mantener la autonomía del adulto mayor es uno de los objetivos a alcanzar, y proteger su estado de salud se convierte en factor clave para conservar su independencia. La autonomía en el ámbito de salud sólo se puede hacer efectiva a través de la implementación de los mecanismos y las políticas adecuados. En la atención a la salud, el mecanismo por excelencia para la expresión de la voluntad es el consentimiento informado, a través del cual el adulto mayor toma sus decisiones y expresa su voluntad en forma directa a los servicios de salud, aunque también puede expresar su voluntad a través de directrices anticipadas, las que se harán efectivas al momento en que la persona ya no esté en condiciones de manifestar su voluntad en forma directa, ya sea por alguna discapacidad o por el avanzado estado de su enfermedad. Otra opción para que el adulto mayor en situación terminal pueda expresar su voluntad es la designación de un tercero encargado de tomar decisiones en su nombre para el caso de que él se encuentre impedido para hacerlo.

7. *Consentimiento*

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada... 2. la investigación científica

¹³ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 5o.

sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada...¹⁴

Una auténtica expresión de la voluntad requiere de información previa. La persona mayor tiene derecho a conocer su estado de salud y las alternativas de tratamientos médicos, así como sus posibles consecuencias. La información que reciba el adulto mayor debe ser adecuada, clara, oportuna, disponible, accesible y comprensible, y debe tener en cuenta la identidad cultural, el nivel educativo y necesidades de comunicación, edad, estado de salud y su especial situación de fragilidad.

8. Subrogación en adultos mayores carentes de la capacidad para dar su consentimiento

Afortunadamente, la apreciación social de la discapacidad ha avanzado notablemente en los últimos años, y ésta se ha visto reflejada en los diversos modelos que la doctrina ha creado para atender a quienes padecen alguna discapacidad. A partir de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, se ha procurado instaurar el modelo social de atención, que responsabiliza a la sociedad de no atender adecuadamente las limitaciones de las personas con discapacidad. Uno de los puntos centrales de esta Convención y en el que insiste, es el reconocimiento de la autonomía de las personas con discapacidad de acuerdo con sus circunstancias, para que sean ellas las que puedan tomar las decisiones que les afecten.

Cuando el adulto mayor padezca alguna discapacidad mental, situación más común de la deseable, el personal de salud que lo atienda deberá tomar en cuenta el modelo de asistencia, el que a su vez forma parte del modelo social, en la toma de decisiones cuya aplicación se desarrolla a partir de la Convención antes mencionada. Este modelo implica reconocer cierta autonomía de las personas mayores que padezcan alguna discapacidad mental, para que sean ellas las que puedan tomar las decisiones que les afecten, y sólo cuando lo requieran que sean asistidas en la toma de decisiones por alguien de su confianza, capaz de hacerles entender su estado de salud y las diversas alternativas terapéuticas que se les ofrecen. Habrá, sin embargo, casos extremos en que esa alternativa no pueda implementarse debido al deterioro de la persona, que hace imposible conocer su voluntad,

¹⁴ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 6o.

porque ella ya no puede transmitirla o porque su incapacidad mental es tal que ya no se puede referir una voluntad. Sólo en estos casos extremos, en sustitución, el consentimiento deberá ser proporcionado por quien represente legalmente al adulto mayor.

9. *Privacidad y confidencialidad*

“La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse...”.¹⁵

La persona mayor tiene el derecho a mantener su intimidad alejada de intromisiones, sobre todo en aquellos actos en que esa intimidad no afecta ni impacta el derecho de los demás. En estos casos, cualquier injerencia externa es injustificable, incluso la de la familia. Sólo en caso de afectación a la familia o a la sociedad plenamente justificada se permitiría una intrusión. De manera que sólo la persona mayor es quien puede decidir de forma autónoma mantener o compartir su intimidad.

El deber de confidencialidad es una manifestación del derecho a la privacidad, pues quien tiene en su poder o resguarda datos de la vida privada de la persona, debe abstenerse de difundirlos.

En no pocas ocasiones el paciente adulto mayor recibe por parte del personal de salud, el trato de un objeto al que hay que mantener aseado, sobre el cual se deben cumplir las indicaciones que el médico ha dejado. Sin embargo, sus acciones descuidan los sentimientos de pudor de la persona violando su dignidad y su privacidad. Son necesarios protocolos hospitalarios o de atención externa a pacientes adultos mayores que permitan a éstos mantener su intimidad alejada de intromisiones. La difusión y revelación de datos de la vida privada de las personas mayores debe evitarse, y su derecho a la privacidad, garantizado, en especial cuando se reciben servicios de cuidado a largo plazo.

III. DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD

Si bien no podemos pretender que la salud del adulto mayor comprenda el completo estado de bienestar físico y mental que toda persona debe gozar,

¹⁵ Artículo 9o. de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

como lo refiere la OMS,¹⁶ sí podemos adaptar estos conceptos a las condiciones de cada persona mayor de edad y procurarles la mejor atención médica posible. Esta atención debe atender los principios enunciados en esta presentación, que al mismo tiempo que forman parte de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 son también los principios jurídicos que deben ser tomados en cuenta en la protección de derechos humanos.

La atención a la salud del adulto mayor debe partir de un esquema integral desde la prevención, la rehabilitación, hasta la asistencia a los enfermos terminales, incluyendo los cuidados paliativos y el manejo apropiado del miedo a la muerte.

Los estilos de vida sana deben desarrollarse desde la juventud, por lo que la prevención de enfermedades debe referirse a todo el ciclo vital, y no sólo a la última etapa de la vida, aunque en esta etapa cobre especial importancia desarrollar medidas preventivas, como la correcta alimentación o el ejercicio moderado o la eliminación de adicciones. Tomando en cuenta la especial situación de vulnerabilidad del adulto mayor, es importante limitar el impacto de factores de riesgo, como contaminación ambiental, tabaquismos, sedentarismo, la violencia a que pudieran estar expuestos. Los problemas de salud mental que en esta etapa son frecuentes, y en algunos casos el abuso de drogas¹⁷ no hace sino agravar el estado de vulnerabilidad.

El adulto mayor usualmente se verá afectado con padecimientos que requerirán de cuidados a largo plazo, los cuales deberán ser impartidos atendiendo a las condiciones sociales y económicas en que éste se desenvuelve.¹⁸ Asimismo, la atención médica que reciban deberá considerar la perspectiva de género, la cultura y el estado físico y mental¹⁹ del adulto mayor, con el fin de que ellos reciban un trato apropiado, sin ningún tipo de discriminación.

¹⁶ La Corte Constitucional de Colombia ha definido a la salud como “la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser”, Véase Sentencia T-184/11, Bogotá, 15 de marzo de 2011, disponible en: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/T-184-11.htm>.

¹⁷ Gutiérrez, Luis Miguel, “México y la revolución de la longevidad en envejecimiento humano”, en Gutiérrez, Luis Miguel y Gutiérrez, Jesús (coords.), *Envejecimiento humano...*, cit., pp. 21-36.

¹⁸ Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores, artículo 12, párrafo 1.

¹⁹ *Ibidem*, párrafo 3.

Pero los servicios médicos no deben limitarse a cuidar los aspectos físicos del paciente, sino que además tendrán que estar pendientes de promover su autorrealización, independencia, autonomía, e incluso su participación en la comunidad en la que residan,²⁰ así como promover la interacción familiar y sus relaciones afectivas.

El respeto a la voluntad libre y expresa de la persona mayor²¹ sólo se logra con la garantía de una oportuna y suficiente información. Para confirmar que el paciente reciba una información adecuada es conveniente asegurar su acceso a la información contenida en sus expedientes y la comunicación directa que establezca con el médico que lo atienda. Si la persona padece además alguna discapacidad, se deben establecer los mecanismos para que ella reciba asistencia o representación en la toma de decisiones. Por otra parte, deben destinar los servicios que sean necesarios para prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades,²² y cuando las discapacidades ya estén presentes en el adulto mayor, los servicios médicos deberán contar con la infraestructura, el mobiliario y el equipo que permitan atender a las necesidades de la persona.

IV. CONCLUSIONES

La vejez trae consigo cambios que ante la ausencia de una adecuada respuesta social y organizada se ha transformado en problema, y éste a su vez se ha potencializado.²³ El bioderecho cuenta con las herramientas que le proporcionan los principios de la bioética, pero también con los derechos humanos reconocidos al adulto mayor. La combinación de principios y derechos permitirá encaminar políticas públicas destinadas a la atención de las personas mayores en el ámbito de la salud.

Esas políticas, por un lado, deben garantizar la atención médica suficiente, con calidad y, sobre todo, bajo un enfoque especializado que tome en cuenta la vulnerabilidad del adulto mayor pero, por el otro, se debe asegurar que la sociedad no los discrimine ni los estigmatice, sino por el contrario, que los incorpore. Se ha tornado necesario reconstruir el paradigma para

²⁰ Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores, artículo 22.

²¹ *Ibidem*, inciso a.

²² Artículo 25, incisos a-e, de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

²³ González-Celis Rangel, Ana Luisa, “Calidad de vida...”, *cit.*, p. 366.

que el envejecimiento sea visto como un proceso gradual que se desarrolla a lo largo de la vida, y que conlleva cambios biológicos, fisiológicos, psicosociales y funcionales de variadas consecuencias. Tomar en cuenta este proceso permite reconocer a la persona mayor como sujeto de derechos, que, en ocasiones, requiere de medidas especiales para hacerlos efectivos.

Pero, ante todo, hay que enfatizar que la solución a los problemas de salud de los ancianos requiere más que un simple acceso a servicios médicos. Se necesita un cambio cultural que reconozca que el viejo o vieja, si bien han perdido sus fuerzas para continuar trabajando y sus capacidades físicas y mentales se han reducido, han adquirido, en cambio, conocimiento y experiencia. Ese grupo, en su momento de plenitud, trabajó, se responsabilizó de una familia, y ahora corresponde a esa sociedad reconstruir su visión respecto a la vejez y reconocer y apoyar solidariamente a los adultos mayores.

V. BIBLIOGRAFÍA

- GONZÁLEZ-CELIS RANGEL, Ana Luisa, “Calidad de vida en el adulto mayor”, en GUTIÉRREZ, Luis Miguel y GUTIÉRREZ, Jesús (coords.), *Envejecimiento humano. Una visión transdisciplinaria*, México, Instituto de Geriátría, Secretaría de Salud, 2010.
- GUTIÉRREZ, Luis Miguel, “México y la revolución de la longevidad”, en GUTIÉRREZ, Luis Miguel y GUTIÉRREZ, Jesús (coords.), *Envejecimiento humano. Una visión transdisciplinaria*, México, Instituto de Geriátría, Secretaría de Salud, 2010.
- JUSSARE DE AZAMBUJA, Losch *et al.*, “Envejecimiento e bioética”, en *Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica*, España, UNESCO-Cátedra UNESCO de Bioética-Universidad de Barcelona-Observatorio de Bioética i Derecho-Civitas-Reuters, 2012.
- NIETO *et al.*, “Calidad de vida en el adulto mayor”, en GUTIÉRREZ, Luis Miguel y GUTIÉRREZ, Jesús (coords.), *Envejecimiento humano. Una visión transdisciplinaria*, México, Instituto de Geriátría, Secretaría de Salud, 2010.

LA OBJECCIÓN DE CONCIENCIA EN EL ÁMBITO SANITARIO EN MÉXICO

Alejandro PACHECO

SUMARIO: I. *Enfoque*. II. *Conclusiones*. III. *Bibliografía*.

I. ENFOQUE

Ante la diversidad, la pluriculturalidad, y el surgimiento del principio de autonomía de la persona, ha cobrado importancia la objeción de conciencia. Esta manifestación se refiere a la posibilidad de que el sujeto haga valer sus creencias morales, religiosas o éticas frente al cumplimiento de un deber legal, que deriva del derecho a la libertad, de la cual la persona cede una parte para la convivencia social, pero se reserva lo referente a su espacio íntimo.

Para abordar este tema, es imprescindible tomar en consideración una disciplina jurídica emergente a partir de la protección de la dignidad humana frente a los cambios biotecnológicos que vertiginosamente se han presentado en la actualidad. Como lo refiere Fernando Flores,¹ el bioderecho implica un campo interdisciplinario entre la biología y el derecho para abordar temáticas que no pueden ser analizadas de manera particularizada por esas ciencias, confiriéndole adicionalmente un sesgo de carácter humanístico. Es decir, la biología estudia los fenómenos naturales de la vida del ser humano —gestación, nacimiento, desarrollo, muerte— apoyándose de otras ramas de la ciencia para una explicación pormenorizada de ello. Ahora bien, la necesidad del derecho es un imperativo para regular la coexistencia humana dentro del conglomerado social, permitiendo que se considere al ser humano como tal y se respeten los atributos propios que la naturaleza

¹ Flores Trejo, Fernando, *Bioderecho*, 2a. ed., México, Porrúa, 2013, p. 167.

y la razón le conceden, entre ellos uno de los rasgos distintivos de la especie, que es la dignidad.

Se ha mencionado el avance biotecnológico, que, de no existir límites a la conducta humana, puede convertirse en una situación que iría más allá del respeto a los derechos que posee la persona, por lo que habrá de encauzarse ese avance para que represente un verdadero bien para la humanidad. El derecho establece el marco legítimo para restringir la libertad del ser humano, con la finalidad de no vulnerar los derechos inherentes a su dignidad.

El mismo autor propone algunos principios a partir del contenido intrínseco del bioderecho,² que por el tema del presente trabajo se citarán el principio de intimidad individual y el principio de supremacía de la dignidad humana.

El primero de ellos se refiere esencialmente a la libertad, que representa uno de los derechos subjetivos más preciados de la persona, derivado de su dignidad; no puede concebirse un ser humano sin libertad. Incluso, dentro de la clasificación por generaciones de los derechos humanos, la libertad es reconocida dentro del segmento de la primera generación, en virtud de la aparición del Estado liberal; es decir, es uno de los derechos primarios de la persona.³ Empero, resulta insoslayable que el orden jurídico regule su ejercicio, pues dentro de las finalidades de la ciencia jurídica, una de ellas es garantizar una convivencia social, por lo que es razonable que la norma limite la libertad para no afectar la del otro, bajo el consabido principio general del derecho de que la libertad del individuo termina cuando empieza la del prójimo. A través de este principio propuesto se busca proteger el ámbito interior de la persona frente a intromisiones arbitrarias, ya que las únicas formas legítimas para entrar en esa esfera sería el consentimiento expreso de la persona o el mandato legal materializado en una orden de la autoridad. En tal sentido, la objeción de conciencia representa un ejercicio auténtico de ese derecho humano a la libertad, reconociendo que el ser humano tiene la posibilidad de decidir acerca de sus convicciones éticas, religiosas o de conciencia, incluso frente al ordenamiento jurídico.⁴

Por otra parte, el segundo principio —supremacía de la dignidad humana— se refiere al rasgo distintivo de todo ser humano, propio de su natu-

² *Ibidem*, pp. 171, 176 y 177.

³ Respecto de la libertad y su relación con la objeción de conciencia, se abundará más adelante.

⁴ Precisamente, más adelante se abordan algunos conceptos de la objeción de conciencia en este sentido.

raleza y reconocido a partir de sus capacidades de raciocinio y de orientar su voluntad merced a aquélla. De acuerdo con el pensamiento kantiano, la persona siempre será considerada como finalidad, y nunca como un medio; precisamente, es uno de los puntos medulares en los que la especie humana queda vulnerable frente a la biotecnología, por lo que es menester fijar los límites para asegurar el respeto a la dignidad, un eventual acto que fuera más allá. Es importante destacar que la dignidad es propia de la persona, y dada la universalidad de sus derechos intrínsecos, es para cualquier otro ser humano, pues no se distinguen grados de dignidad, toda vez que surge de su calidad como persona, y no de atributos que pudieran reconocerle. La dignidad, entonces, sitúa al ser humano por encima de los otros seres vivos, lo pone en un plano superior; que, como se ha asentado, es gracias a su capacidad de razonamiento que le permite tomar decisiones respecto a su vida, a sus ámbitos interno y externo, a comunicarse con los demás, que se traduce en el reconocimiento a su autonomía. La autonomía debe ser respetada al nacer de la dignidad humana, por lo que cualquier conducta —acto u omisión— debe subordinarse a ella, incluso cuando tenga que limitarse el ejercicio de otros derechos o el cumplimiento de obligaciones, con tal de salvaguardar íntegramente ese atributo primigenio de la persona. Considerando el tema, a través de las normas del bioderecho es posible legítimamente regular la conducta en el ámbito sanitario, pues los profesionistas, técnicos o auxiliares de la salud inciden directamente en actividades, como es la atención médica, la investigación científica en seres humanos, la disposición del cuerpo humano en vida o *post-mortem*, en las que de no existir una regulación jurídica pudieran causar un detrimento en la dignidad humana.

Merced a lo anterior, se considera que el bioderecho es la disciplina jurídica *ad hoc* que facilita el estudio de los diversos fenómenos surgidos a partir del punto de coincidencia entre la biología —y demás ciencias de la vida y la salud— y el derecho, de los cuales es imperiosa la regulación jurídica del ejercicio de aquéllas para brindar la seguridad jurídica de protección total de la dignidad.

En cuanto a la relación que existe entre la dignidad humana y la objeción de conciencia, se estima prudente hacer algunas anotaciones. María de Lourdes Morales⁵ refiere que la mayoría de las construcciones teóricas sobre el derecho para justificar la objeción de conciencia son a partir de la idea kantiana sobre la autonomía de la persona, que invariablemente está ligada

⁵ Morales Reynoso, María de Lourdes, *La objeción de conciencia como derecho fundamental*, México, Miguel Ángel Porrúa, 2013, p. 140.

con la dignidad, por ser precisamente Kant quien además de ser el primero en concebirla, también se adelantó al florecimiento del Estado liberal, posicionando al ser humano en un nuevo escenario social. La libertad permite que una persona pueda decidir sobre sí misma a la luz de su conciencia, atributo derivado de la dignidad. Si no hay libertad, no puede hablarse de conciencia ni tampoco de dignidad.⁶ Cita a Francisco Puy con su definición de conciencia que “es la capacidad de realizar juicios descriptivos que tiene un sujeto tomándose a sí propio como objeto de los mismos”.⁷ Con ello, la persona puede tomar decisiones previendo las eventuales consecuencias, por lo que sería injusto que las adoptara de forma arbitraria o instintiva, ya que su capacidad de razonamiento le permite asumir la responsabilidad de su actuar. Un ejemplo claro de cómo se materializó tal concepto en el *corpus iuris* de los derechos humanos, es que en el artículo 1o. de la Declaración Universal se reconoce que todos los hombres nacen libres e iguales en dignidad y derechos dotados como están, de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros. Su incorporación en dicha Declaración es punto de partida para su positivización en los ordenamientos jurídicos nacionales. De tal reconocimiento se evidencia la íntima relación entre la razón y la conciencia como base para la dignidad humana en el contexto de la libertad.

Considerar a la libertad y, por consiguiente, a la dignidad, como derechos humanos producto de la razón y de la conciencia, requiere de precisar que los derechos humanos son para todas las personas, pues son atributos propios de su naturaleza, y no dejar al margen a quienes no pueden ejercer plenamente su raciocinio, generando el riesgo de no considerar a las personas como tales y, solamente con base en sus capacidades; de ahí la característica de universalidad de los derechos humanos.

Se puede afirmar que la dignidad es un valor supremo de la persona, es inviolable, y debe salvaguardarse siempre frente a situaciones que pudieran atentar contra ella. Si bien la autonomía es producto de la dignidad, es inaceptable que alguien quiera ejercerla poniendo en riesgo a esta última, pues dicha decisión podría carecer de sustento en la razón humana al intentar demeritar uno de los valores supremos de la persona. Por tanto, el reconocimiento a la autonomía como producto de la libertad será con la finalidad de perseguir la protección de la dignidad humana.

⁶ *Ibidem*, p. 141.

⁷ *Idem*.

Ahora bien, retomando el tema central de este trabajo, es menester referirse a los diferentes conceptos que en la doctrina se han formulado respecto de la objeción de conciencia; resaltamos los siguientes:

Navarro-Valls y Martínez-Torrón la conceptualizan como “la negativa del individuo, por motivos de conciencia, a someterse a una conducta que en un principio sería jurídicamente exigible ya provenga la obligación directamente de la norma, ya de un contrato, ya de un mandato judicial o resolución administrativa”.⁸

Por otra parte, León Correa afirma: “El derecho subjetivo que tiene por objeto lograr la dispensa de un deber jurídico o la exención de responsabilidad cuando el incumplimiento de este deber se ha consumado”.⁹

Arrieta menciona que es “la pretensión pública individual de prevalencia normativa de un imperativo ético personalmente advertido en colisión de un deber jurídico contenido en la ley o en un contrato por ella tutelado”.¹⁰

En resumen, se refiere a la posibilidad de no acatar el mandato normativo, al estimar el objetor que es contrario a sus principios y valores éticos y religiosos.

La objeción de conciencia ha sido aplicable a diversas esferas: el servicio militar, obligaciones tributarias o el ámbito sanitario. Se abordará este último.

Resulta útil lo señalado por Álvarez Díaz para identificar sus aspectos relevantes:

Se considera que hay objeción de conciencia cuando no existe un fin político.

Tiene un peso moral cuando se basa en creencias centrales de los valores éticos del profesional sanitario, y tiene menor peso moral cuando se basa en creencias que son periféricas a tales valores.

Posee mayor peso moral cuando tiene como trasfondo las concepciones individuales sobre lo que significa ser un personal sanitario ético; pero tiene menor peso moral cuando el trasfondo consiste en las concepciones individuales del personal de salud respecto a ser una persona generalmente ética, o un miembro ético de un grupo étnico, religioso, cultural u otro.

⁸ Trejo Osornio, Luis Alberto, *La objeción de conciencia en México: el derecho a disentir*, México, Porrúa, 2010, p. 27.

⁹ León Correa, Francisco Javier, “Fundamentos ético-jurídicos de la objeción de conciencia de los profesionales de la salud”, *Revista CONAMED*, México, vol. 12, núm. 1, enero-marzo de 2007, pp. 3-8.

¹⁰ Trejo Osornio, Luis Alberto, *op. cit.*, p. 28.

Cada vez que esto sea posible, la objeción de conciencia debe tener cabida sin comprometer los derechos e intereses de terceros, como lo son los pacientes.

Precisamente, como el peso moral de la objeción puede variar mucho, los valores e intereses en conflicto pueden tener un peso moral mayor o menor. Es necesario deliberar adecuadamente sobre este tema antes de emitir un juicio por parte del personal sanitario.¹¹

Según se ha expuesto, el ser humano trata de salvaguardar ese ámbito de la libertad al que tiene derecho, al cual no renuncia ni cede. Quien objeta está investido de dignidad, e intrínsecamente goza de libertades fundamentales, como la religiosa, la de conciencia y la de pensamiento, que constituyen una esfera con pleno dominio de sí, sin que el Estado deba incidir.

Indudablemente, la objeción de conciencia surge de la libertad. El Diccionario Jurídico Mexicano¹² la define como una propiedad de la voluntad, gracias a la cual ésta pueda adherirse a uno de entre los distintos bienes que le propone la razón. Así, presupone la existencia de un ser racional; precisamente, la razón es el elemento que permitirá identificar lo que libremente quiere como un fin, es decir, un bien.

Retomando la idea planteada por Morales Reynoso,¹³ la libertad está íntimamente relacionada con la objeción de conciencia, en el sentido de que la persona se encontrará frente a la posibilidad de elegir entre el cumplimiento de un deber y el ejercicio de un derecho, específicamente el de la libertad de conciencia, que se fundamenta en otras libertades reconocidas, como la libertad de pensamiento, de religión, de ideología, por mencionar algunas. Se pretende salvaguardar la integridad de la persona en cuanto a su ámbito interno. Sin embargo, ha de tenerse cuidado de no confundir la libertad de religión o de culto con la de ejercer la objeción de conciencia, pues ésta representa un horizonte más amplio, al tutelar la libertad del sujeto en una dimensión laica.

A mayor abundamiento, la libertad permite al ser humano la elección de un bien, elección que efectúa a través de un juicio; si la razón le indica que el bien es el mejor, y es manifestado su querer a través de la voluntad, se puede afirmar que actuó libremente, en virtud de que la razón determi-

¹¹ Álvarez Díaz, Jorge, “La objeción de conciencia en la atención sanitaria: el marco mexicano”, *Anales de la Facultad de Medicina*, Lima, vol. 68, núm. 1, 2007, pp. 80-86.

¹² Adame, Jorge, “Libertad”, *Diccionario jurídico mexicano*, 2a. ed., México, Porrúa-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, t. III, p. 1987.

¹³ Morales Reynoso, María de Lourdes, *op. cit.*, p. 159.

nó su conducta. Si la persona escoge un bien menor, ya sea por error en la apreciación de la razón o por una elección a sabiendas de su valor, no está actuando, *stricto sensu*, de forma libre, pues su conducta no se derivó exactamente de su razón. Siguiendo lo expuesto por Adame Goddard,¹⁴ la libertad es la posibilidad de escoger el bien mejor, por lo que actuar con una razón deformada implica un obstáculo para la libertad.

Indudablemente, el ejercicio de la objeción de conciencia es un ejercicio de la libertad, pues el ser humano, dotado de razón, podrá discernir cuál es el bien mejor, según sus principios morales y su conciencia, al que dirigirá su voluntad, ejerciendo de forma total su libertad al elegir el bien considerado superior, y que lo llevará a alcanzar su felicidad.

Por otra parte, la libertad jurídica comprende el obrar para cumplir las obligaciones, no hacer lo prohibido, y hacer o no hacer lo que no está ni prohibido ni mandado.

Si la ley es un mandato racional, el actuar conforme a ella es actuar conforme a la razón, pues es la que determina la conducta del individuo para alcanzar sus fines. Sin embargo, no siempre la ley y la razón coinciden. De ahí la importancia de la libertad jurídica, que es esa posibilidad de actuar conforme a la ley cuando corresponda a la ley natural, que fue dictada con base en la razón. De esta forma, se está frente a la manifestación de la objeción de conciencia, como la facultad de resistencia frente a la ley injusta en ejercicio de su libertad.

Una vez revisada brevemente la objeción de conciencia dentro de la libertad de la persona, enseguida se abordará ésta en el ámbito sanitario. Cabe señalar que ha sido relativamente reciente su reconocimiento generalizado en dicho ámbito, pues se relaciona en mucho con procedimientos desarrollados durante el siglo pasado, que dieron lugar a dilemas que anteriormente no se presentaban. Asimismo, la evolución de la relación médico-paciente¹⁵ ha superado una relación paternalista —derivada del ejercicio del principio bioético de beneficencia por el personal sanitario y reconocida en el juramento hipocrático— transformándose en una relación en la que la autonomía del paciente juega un papel fundamental, por lo que las decisiones médicas serán cada vez más revisadas, tanto por el profesional de la salud como por el propio paciente. Al respecto, Antonio Pardos Caballos, citado por Morales Reynoso,¹⁶ afirma que “la objeción de conciencia sani-

¹⁴ Adame, Jorge, *op. cit.*, p. 1987.

¹⁵ Que en términos generales es una relación personal sanitario-usuario.

¹⁶ Morales Reynoso, María de Lourdes, *op. cit.*, p. 111.

taria se plantea en la sociedad actual, pluralista, como una defensa última de las convicciones morales y del derecho razonable y legítimo de todo ciudadano de no ser obligado a actuar contra su conciencia”.

Dentro de los actos de protección a la salud, a saber: acción sanitaria, atención médica y asistencia social la atención médica es la actividad en la que en mayor medida se presenta el fenómeno de la objeción de conciencia.

Esta actividad, definida por el artículo 32 de la Ley General de Salud: “es el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar su salud”, y merced a su naturaleza requiere de un régimen jurídico especial que regule la relación jurídica entre el médico —u otro prestador del servicio— y el paciente. De la anterior definición se advierte que la atención médica no sólo se refiere a buscar un fin curativo *stricto sensu*, sino que de no ser posible ello, protegerá o promoverá la salud en la medida de lo posible. En estos términos, el artículo 33 del mismo ordenamiento legal dispone que la atención médica tendrá cuatro actividades: preventiva, curativa, de rehabilitación y cuidados paliativos; por tanto, la atención médica no se brinda exclusivamente cuando la persona se encuentra enferma o se busca una curación del padecimiento, sino que tiende hacia lograr la salud de la persona, que no se refiere solamente a una ausencia de enfermedad, sino a un estado de bienestar físico, mental y social del individuo, tal y como lo reconoce el artículo 1 bis de la Ley General de Salud.

Dada la naturaleza intervencionista de la atención médica, se estima necesario revisar brevemente algunos criterios legitimadores del acto biomédico,¹⁷ toda vez que si la conducta del personal sanitario es vista al margen del contexto médico, podría llegar a apreciarse incluso como una actividad ilícita; por ejemplo, un procedimiento quirúrgico de amputación tiene que estar plenamente justificado como un acto que salvaguardará la vida del paciente, y no como simple acto de mutilación en detrimento de la persona. Por ello, es insoslayable mencionar los criterios legitimadores del acto biomédico.

Se han emitido diversas teorías legitimadoras, pero se retoma la formulada por Casamadrid,¹⁸ toda vez que es la que se contextualiza dentro del sistema jurídico mexicano. Para ese autor, el acto biomédico se legitima en un criterio ontológico subjetivo, en el que concurren los elementos de un fin

¹⁷ El acto biomédico se refiere a la actividad que realiza el personal de salud en el ejercicio de su profesión y en actividades sanitarias como la atención médica.

¹⁸ Casamadrid Mata, Octavio, *La atención médica y el derecho sanitario*, México, Alfíl, 1999, p. 4.

reconocido por el Estado, la aceptación libre del paciente y la protección de derechos de tercero.

El primer elemento se refiere a la participación de un fin públicamente reconocido, como lo es la protección de la salud, que está consagrado como un derecho fundamental en el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. En el segundo caso, al tener carácter fundamental la autonomía de la persona, el paciente tiene el derecho de manifestar libremente su voluntad, aceptando o rechazando cualquier tipo de intervención con fines sanitarios, a través del llamado *consentimiento bajo información*. En cuanto al tercer elemento, no puede soslayarse que las decisiones alrededor de la atención médica del paciente pueden trascender hacia terceros, ya sea la familia, o incluso otros miembros de la sociedad, por lo que ha de realizarse una correcta evaluación del impacto social que se genera a partir de los derechos y obligaciones nacidos de esa relación jurídica.

En el proceso de atención médica, en tanto relación jurídica, y, por tanto, eventualmente conflictiva, pueden surgir diferencias entre sus elementos personales, por lo que será necesario armonizar el derecho a la protección de la salud, las obligaciones y la libertad prescriptiva del médico y el principio de autonomía del paciente. Como es sabido, este principio de autonomía le faculta para la aceptación o rechazo libre de los procedimientos médicos indicados; tal principio no es absoluto, por lo que si en esa decisión están en juego bienes jurídicos de los que la persona no puede disponer en virtud de estar tutelados por el derecho público, el sujeto encuentra una limitante para el ejercicio de esa facultad —entendida como un derecho subjetivo—. Por otra parte, el médico debe ejercer su profesión conforme a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica,¹⁹ en un ejercicio de su libertad prescriptiva, y, por ende, goza del derecho subjetivo de la libertad de conciencia, que se ve enriquecida con sus valores morales y religiosos en tanto persona.

Así, para identificar que la objeción de conciencia se invoque en el ámbito sanitario, puede afirmarse que será por la persona con motivo de cualquier procedimiento médico-quirúrgico, ya sea en su carácter de profesionista o como paciente; es decir, ambas partes pueden argumentar no observar algunos deberes —indicaciones médicas para el caso de los pacientes— argumentando que se contraponen con su conciencia, con esos valores éticos, morales y con frecuencia religiosos.

¹⁹ Imperativo derivado del artículo 9o. del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.

La objeción de conciencia ejercida por el médico no debe pretender la modificación de la norma objetada, sino que se trata de un acto individual y que en cada uno de los supuestos que él estime actualizada, la ejercerá por separado.

Siguiendo la propuesta de Arrieta,²⁰ para que el médico pueda invocar la objeción de conciencia se requieren los siguientes elementos:

- Esté sustentada en un imperativo de la ética médica.
- Tenga un carácter individual, con primacía del conflicto interno del sujeto sobre cualquier pretensión de repercusión social.
- Sea manifestada a título personal, como lógica consecuencia de la naturaleza personal del acto de la conciencia para cada sujeto, por ello, no puede ni debe ser invocada por terceros.
- Se formalice públicamente, por lo común en los tribunales ordinarios, pero también en órganos especiales, como las comisiones de ética, de investigación o de bioseguridad o en los órganos internos de control.

Al respecto, permítase al autor de este trabajo, adicionar en el último punto los comités hospitalarios de bioética, como un órgano colegiado propicio para analizar las eventuales objeciones que se presenten.

Merced a ello, es posible identificar los requisitos mínimos para considerar válida una objeción de conciencia. En cuanto a la sustentación en la ética médica, deben considerarse aquellos principios contenidos en diversas disposiciones que con tal carácter se han emitido para la profesión médica: por ejemplo, el juramento hipocrático, las declaraciones de la Asociación Médica Mundial. En segundo término, es indispensable que la contraposición con el ordenamiento legal sea en torno al individuo, por lo que han de excluirse aquellas posturas que pertenezcan a la esfera social: por ejemplo, la negativa a practicar un aborto, por considerarlo que está en contra del juramento hipocrático y no por el prevaleciente cultural de la colectividad que pudiera rechazar ese procedimiento.

En tercer punto, y en consecuencia al anterior, para ejercer la objeción de conciencia el único legitimado es el sujeto a quien le causa conflicto con su ámbito interno por lo que es inadmisibles la pretensión por un tercero, por

²⁰ Arrieta, Juan Ignacio, “Objeción de conciencia”, *Cuadernos del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM*, México, 1998, p. 33, disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/1/156/4.pdf>.

ejemplo, un jefe de servicio que solicite no realizar transfusiones a los pacientes, asumiendo la representación de todos sus médicos adscritos. Por lo que se refiere al cuarto punto, esas comisiones son generadoras de criterios éticos y bioéticos para el análisis de diversos casos, y constituye también una fuente para el derecho sanitario. Es aplaudible que en los tribunales ordinarios se presenten con mayor frecuencia asuntos de objeción de conciencia, pues ello permitirá contar con mayores antecedentes jurisprudenciales.

En cuanto a los comités hospitalarios de bioética, su creación obedece a la imperiosa necesidad de apoyar al personal sanitario en la toma de decisiones con implicaciones bioéticas, como es el caso de la objeción de conciencia. Su fundamento legal se sustenta en el artículo 41 bis de la Ley General de Salud, cuyo objeto será la resolución de los problemas derivados de la atención médica, así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médicas. Algunos casos que entrañan dilemas bioéticos son la interrupción del embarazo, la negativa a aceptar transfusiones sanguíneas, la aplicación de medidas extraordinarias que pudieran causar ensañamiento terapéutico. Deben estar conformados de manera multidisciplinaria: médicos, abogados, filósofos, sociedad civil, etcétera, para que la opinión emitida tenga precisamente ese enfoque. Sus pronunciamientos no tienen carácter vinculante, es decir, no son coercibles para quien sometió a su conocimiento el caso, pues debe respetarse la libertad prescriptiva del personal médico, pero son de gran utilidad por su enfoque multidisciplinario y por la formulación de criterios que servirán como antecedente para casos análogos.

En este contexto, debe precisarse que la objeción de conciencia no puede ejercerse cuando se afecte el orden público o los derechos de tercero. De esa guisa, también se puntualiza que en la atención médica de urgencia el médico no puede abstenerse de otorgar el servicio; de otra suerte, se pondría en peligro la misma vida. Sobra decir la importancia de que, en cada unidad hospitalaria, de acuerdo con su grado de complejidad, existan este tipo de comisiones —auxiliares de la autoridad sanitaria— que además de ser generadora de pautas o estándares para la resolución de casos futuros coadyuva a encontrar la mejor solución ante una objeción de conciencia.

Es evidente la complejidad para identificar una auténtica objeción de conciencia en la atención médica, razón por la cual debe recurrirse a las disposiciones jurídicas, a los principios éticos y bioéticos a los que el dere-

cho les ha otorgado valor jurídico, y a los pronunciamientos de los órganos jurisdiccionales y de las comisiones que en el ámbito del derecho sanitario generan criterios generales para la solución de ese conflicto.

En cuanto a las disposiciones jurídicas en el derecho mexicano, se pueden mencionar las siguientes:

El fundamento constitucional de la objeción de conciencia se encuentra en artículo 24, que reconoce el derecho a la libertad de convicciones éticas, de conciencia y de religión. Este precepto permite que la persona pueda invocarla cuando estime que es contraria a esos supuestos, pues el sujeto, en su fuero interno, podrá observar y someterse a obligaciones de carácter ético, de conciencia o de religión. Tal aspecto es autolimitado por la persona al pertenecer a ese ámbito. Entonces, el objetor deberá legitimar su pretensión a efecto de que se respete el derecho a oponerse al ordenamiento legal, por considerar que contraviene al mandato de su conciencia. No obstante, el párrafo segundo del artículo 1o. de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público limita el ejercicio de la objeción de conciencia por motivos puramente religiosos, al ordenar que las convicciones religiosas no eximen en ningún caso del cumplimiento de las leyes del país, y que nadie podrá alegar motivos religiosos para evadir las responsabilidades y obligaciones prescritas en las leyes.

Respecto al ámbito internacional, por mencionar sólo un instrumento, la Declaración Universal de los Derechos Humanos establece en el artículo 18, que toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión.

Por cuanto toca a las disposiciones civiles, es menester hacer referencia a los principios generales contenidos en los primeros artículos del Código Civil Federal —insertos también en los códigos de las entidades federativas—, establecen lo siguiente:

Artículo 6o. La voluntad de los particulares no puede eximir de la observancia de la ley, ni alterarla o modificarla. Sólo pueden renunciarse los derechos privados que no afecten directamente al interés público, cuando la renuncia no perjudique derechos de tercero.

Artículo 7o. La renuncia autorizada en el artículo anterior no produce efecto alguno si no se hace en términos claros y precisos, de tal suerte que no quede duda del derecho que se renuncia.

Artículo 8o. Los actos ejecutados contra el tenor de las leyes prohibitivas o de interés público serán nulos, excepto en los casos en que la ley ordene lo contrario.

Sin embargo, la objeción de conciencia no pretende derogar o modificar la ley, sino el planteamiento de un conflicto entre la conciencia de la persona y el contenido de la norma general en un caso concreto, revisar la virtual injusticia del precepto en particular, sin pretender encontrar una excusa artificiosa para inobservancia la ley.

En la ahora Ciudad de México, dentro del contexto de la despenalización parcial del aborto,²¹ se emitieron mediante la Circular/GDFSDF/01/06 los lineamientos generales de organización y operación de los servicios de salud relacionados con la interrupción del embarazo, estableciendo en su artículo décimo primero que los profesionales de la salud podrán abstenerse de participar en la práctica de interrupción legal del embarazo argumentando razones de conciencia, salvo en los casos en que se ponga en riesgo inminente la vida de la mujer embarazada, y que el médico objetor de realizar ese procedimiento referirá a la usuaria de manera inmediata, responsable y discreta con un médico no objetor a un hospital, donde se realice la interrupción, con la certidumbre de que será atendida para resolverle el problema.

En este sentido, la Ley de Salud para el Distrito Federal dispone en su artículo 59:

El médico a quien corresponda practicar la interrupción legal del embarazo y cuyas creencias religiosas o convicciones personales sean contrarias a tal procedimiento, podrá ser objetor de conciencia y por tal razón excusarse de intervenir en la interrupción del embarazo, teniendo la obligación de referir a la mujer con un médico no objetor. Cuando sea urgente la interrupción legal del embarazo para salvaguardar la salud o la vida de la mujer, no podrá invocarse la objeción de conciencia. Es obligación de las instituciones públicas de salud del Gobierno garantizar la oportuna prestación de los servicios y la permanente disponibilidad de personal de salud no objetor de conciencia en la materia.²²

Por otra parte, el artículo 18 ter de la Ley de Salud del Estado de Jalisco dispone que el personal sanitario podrá hacer valer la objeción de conciencia y excusarse de participar en todos aquellos programas, actividades, prácticas, tratamientos, métodos o investigaciones que contravengan su libertad de conciencia, con base en sus valores, principios éticos o creencias religiosas, pero que si la negativa del objetor implica riesgo para la salud o

²¹ Se despenalizó hasta la décima segunda semana de gestación.

²² Ley de Salud para el Distrito Federal.

vida del paciente, sin que éste pueda ser derivado a otros profesionales, el objetor no podrá hacer valer su derecho, y deberá aplicar las medidas médicas necesarias

En este panorama se advierte la *opción de conciencia*, pues se establecen los lineamientos a seguir en caso de que las convicciones personales o las creencias religiosas del médico se contrapongan con lo preceptuado en la norma jurídica.

Otras normas jurídicas que reconocen este derecho son las leyes de voluntad anticipada de los estados de Hidalgo y de México —artículos 41 y 8o., fracción III, respectivamente— que permiten al personal de salud invocar la objeción de conciencia respecto del cumplimiento de las disposiciones emitidas por el paciente, pero que se garantizará la disponibilidad de personal no objetor. Asimismo, la Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005 Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención, en el apartado 6.4.2.7 ordena que, ante la solicitud de la mujer de interrumpir el embarazo secundario a una violación, se debe respetar la objeción de conciencia del personal sanitario encargado del procedimiento.

Por otra parte, el numeral 9o. del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica dispone que la atención médica se llevará a efecto de conformidad con los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica. Consecuentemente, el médico puede invocar la ética médica como sustento para ejercer la objeción de conciencia; a manera de ejemplo, la prohibición de practicar el aborto contenida en el juramento hipocrático.

En este orden de ideas, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico elaboró la Carta de los Derechos Generales del Médico, refiriendo que el médico tiene derecho a declinar la atención de algún paciente por razones éticas.

En el mismo sentido, la Comisión Nacional de Bioética emitió el Código de Bioética para el Personal de Salud que, en el artículo 28 reconoce que el personal de salud podrá rehusar aplicar medidas diagnósticas y terapéuticas que a su juicio pongan en peligro la vida, la función de los pacientes o de su descendencia, bien sea a petición de los propios pacientes, de sus superiores jerárquicos o autoridades institucionales, cuando se oponga a la práctica médica comúnmente aceptada, a los principios bioéticos, a sus capacidades profesionales o razones de objeción de conciencia.

Por la experiencia del autor de este trabajo en su participación en comités hospitalarios de bioética, se han identificado algunos casos frecuentes en que se invoca la objeción de conciencia por parte del médico.

- Interrupción legal del embarazo: en supuestos de violación en los que la autoridad judicial o el agente del ministerio público, al tenor de la ley, ordenan la práctica del aborto; también en los casos en que, sin mediar una causa de justificación, la mujer solicita la interrupción voluntaria del embarazo.
- Indicación de métodos artificiales para planificación familiar: especialmente en los supuestos de métodos definitivos como la salpingoclasia o la vasectomía; sin embargo, también se han presentado en los demás casos de medios artificiales, argumentando creencias religiosas.
- Aplicación de transfusiones sanguíneas: invocan la objeción de conciencia por motivos religiosos. La negativa también es opuesta por los pacientes.
- Cirugías para cambio de sexo y realización de circuncisiones por personas distintas a los rabinos.

II. CONCLUSIONES

A manera de conclusión, se puede afirmar que identificar una auténtica objeción de conciencia no es una tarea fácil, ya que debe estudiarse el caso particular, y que la pretensión del objetor esté realmente sustentada en convicciones personales, y no como un subterfugio para incumplir la ley. Asimismo, en el ejercicio de la objeción de conciencia como una manifestación de la libertad de la persona, debe asegurarse el respeto a la libertad de los demás, es decir, si el personal sanitario invoca la objeción de conciencia debe tenerse especial cuidado de que atentar contra la dignidad del paciente al sustraerse de realizar el procedimiento al que éste tiene derecho, pues como se mencionó en este trabajo, el ejercicio de las libertades no puede justificarse cuando causa detrimento a la esfera de libertad del prójimo, buscando siempre salvaguardar el derecho que mayor protección brinde a la persona.

Si bien pudiera entenderse que en un sistema jurídico la objeción de conciencia se deriva de una insatisfacción personal con el ordenamiento legal, debe reorientarse tal criterio, para que la norma jurídica sea cada vez más respetuosa de la dignidad humana. Aun cuando existen disposiciones jurídicas, es necesario una regulación más precisa para evitar las ambigüedades propias de este fenómeno, considerando principios éticos, bioéticos o morales, como verdaderas reglas jurídicas interpretativas, útiles para la re-

solución de los planteamientos formulados por el objeto, es decir, concretar su juridicidad.

Un sistema jurídico que responde a las necesidades sociales se traduce en un régimen que garantiza la igualdad y la libertad, persiguiendo uno de los fines más importantes del derecho: la justicia.

III. BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ DÍAZ, Jorge, “La objeción de conciencia en la atención sanitaria: el marco mexicano”, *Anales de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos*, Lima, vol. 68, núm. 1, 2007.
- ARRIETA, Juan Ignacio, “Objeción de conciencia”, *Cuadernos del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM*, México, 1998, disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/1/156/4.pdf>
- CASAMADRID MATA, Octavio, *La atención médica y el derecho sanitario*, México, Alfil, 1999.
- FLORES TREJO, Fernando, *Bioderecho*, 2a. ed., México, Porrúa, 2013.
- Instituto de Investigaciones Jurídicas, *Diccionario Jurídico Mexicano*, 2a. ed., México, Porrúa-UNAM, 2002, t. III.
- LEÓN CORREA, Francisco Javier, “Fundamentos ético-jurídicos de la objeción de conciencia de los profesionales de la salud”, *Revista CONAMED*, México, vol. 12, núm. 1, enero-marzo de 2007.
- MORALES REYNOSO, María de Lourdes, *La objeción de conciencia como derecho fundamental*, México, Miguel Ángel Porrúa, 2013.
- PACHECO GÓMEZ, Alejandro, *Legitimación del Acto Biomédico*, México, Alfil, 2011.
- TREJO OSORNIO, Luis Alberto, *La objeción de conciencia en México el derecho a disentir*, México, Porrúa, 2010.

EL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO COMO INSTRUMENTO DE GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD. UN ESTUDIO DESDE LA EXPERIENCIA DEL ESTADO DE HIDALGO

Ana OLVERA

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *El derecho a la salud*. III. *Los datos personales de salud. Sus características y principios*. IV. *El consentimiento informado como elemento básico de la protección de los datos personales en materia de salud*. V. *¿Quién debe tener acceso a los datos personales de salud?* VI. *El acceso a la información como instrumento de garantía del derecho a la salud*. VII. *Conclusiones*. VIII. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

En esta investigación se pretende demostrar que un limitado conocimiento por parte de los prestadores de servicios de salud respecto del derecho de acceso que tienen los pacientes a su propia información vulnera la efectiva garantía del derecho a la salud. Es este el caso de los prestadores de servicios de salud en el ámbito público federal y del estado de Hidalgo.

Por esta razón, los objetivos de la investigación giraron en torno a cinco ejes. Primero, el análisis de la aplicación de los derechos de acceso a la propia información y de protección de datos como instrumento de garantía del derecho a la salud. Segundo, identificar si los sujetos obligados tienen la capacidad y adiestramiento necesarios para la garantía de esos derechos. Tercero, analizar la legislación vigente en la materia, para definir quiénes se encuentran legitimados para tener acceso a los datos personales de salud. Cuarto, explicar cuáles son las vías establecidas en la norma que correspon-

da para acceder a ellos. Y quinto, identificar cuáles son las vías por medio de las que el titular de los datos, o quien se encuentre legitimado, puede hacer valer sus derechos de acceso y protección de sus datos personales, y ante quién puede hacerlos valer.

Así, el expediente clínico resulta un documento fundamental para la debida garantía de ambos derechos humanos (el de salud y el de protección de datos). Su debida elaboración, de acuerdo con la NOM-004-SSA3-2012, beneficia tanto al paciente como al prestador de servicios médicos, toda vez que le permite deslindarse de cualquier responsabilidad por actuación u omisión que se considere extraña a la norma o a la *lex artis*.¹

II. EL DERECHO A LA SALUD

La salud, según Carbonell,² “es un componente determinante del desarrollo económico ya que se trata de un elemento inseparable del capital humano” y una “dimensión fundamental para explicar el bienestar de los seres humanos”, de tal suerte que, si este elemento se encuentra fuera de balance, resulta muy difícil disfrutar de una buena calidad de vida, como ya ha sido expuesto en apartados anteriores.

Así, la Organización Mundial de la Salud, desde 1946³ conceptualiza a la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.⁴ Queda clara su importancia y trascendencia en ambos sentidos, es decir, si se goza de una excelente salud, o bien se carece de este elemento y es fácilmente deducible en el segundo de los casos. Las dificultades que supone el no poder ejercer plenamente el derecho que ha sido plasmado en diversos cuerpos jurídicos para su posterior garantía. Es más, de este derecho se desprenden cuestiones

¹ NOM-004-SSA3-2012, “Del Expediente Clínico”, *Diario Oficial de la Federación*, México, 2012.

² Carbonell, J. y Carbonell, M., *El derecho a la salud: una propuesta para México*, México, UNAM, 2013, p. IX.

³ OMS (2013). Nota descriptiva No. 323. Derecho a la salud, (pregunta 1), disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>.

⁴ La cita procede del preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organization, núm. 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948. La definición no ha sido modificada desde 1948. OMS, *Idem*.

tales como que el Estado asegure la asistencia médica una vez que la salud, por la causa que sea, ha sido afectada. Esto es lo que se conoce como “derecho a la atención o asistencia sanitaria”, que igualmente genera la obligación del Estado, de “preservar el bien jurídico protegido por la Constitución al abstenerse a dañar la salud” —como obligación negativa—, mientras que una obligación positiva es evitar que particulares, grupos o empresas la dañen,⁵ por citar un par de ejemplos.

El artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), además de garantizar el derecho, “ordena al legislador definir las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud”⁶ a través de la legislación secundaria, así como la concurrencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general:

Artículo 4o. ...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Igualmente, dispone, en el artículo 2o., apartado B, la obligación de asegurar el acceso efectivo a los servicios de salud de los pueblos indígenas. Las disposiciones equivalentes en la Constitución Política del Estado de Hidalgo se encuentran consagradas en los artículos 5o. y 8o. de dicho ordenamiento. La ley reglamentaria del artículo 4o., constitucional es la General de Salud, y en el ámbito de lo local, la Ley de Salud para el Estado de Hidalgo, esta última establece las facultades que la entidad posee en los términos de la Ley General de Salud y de ella misma, atendiendo a la concurrencia de acuerdo con el artículo 124 de la CPEUM, es decir, que las facultades que no se concedan por la Constitución federal a los funcionarios federales se entienden reservadas a las entidades federativas o a la Ciudad de México, en el ámbito de la competencia de cada uno.

Estas legislaciones establecen las siguientes como finalidades del derecho a la protección de la salud: el bienestar físico y mental del hombre para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades; la prolongación y el mejoramiento de calidad de la vida humana; la protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuvan a las condiciones de salud y que contribuyan

⁵ Carbonell, *op. cit.*, p. 1.

⁶ Abramovich y Curtis, 2001, en Carbonell, *op. cit.*, p. 2.

al desarrollo social; la extensión de actitudes solidarias y responsables de la población para la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud; el disfrute de los servicios que satisfagan las necesidades de la población y el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.⁷

III. LOS DATOS PERSONALES DE SALUD. SUS CARACTERÍSTICAS Y PRINCIPIOS

Canales,⁸ hace una importante aportación, en tanto define al dato de salud como cualquier información que haga referencia a una afección o enfermedad, a un estado de completo bienestar tanto físico como psíquico, así como a cualquier otro aspecto que afecte o pueda afectar, de modo directo o indirecto, a la salud de una persona física identificada o identificable o, incluso fallecida.⁹

Como se aprecia, se trata de un tipo de dato personal que describe con precisión un aspecto del ser humano, es decir, su salud o la ausencia de ésta por cualquiera de los motivos que detalla el autor, y que según la legislación vigente es parte de los considerados *datos personales sensibles*. En la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares se asienta que se trata de “aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste”, y enumera: “En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual”.

Canales¹⁰ puntualiza a este respecto, cuando dice que los datos de salud son “datos personales sensibles” porque “junto con los relativos al origen racial o étnico, al estado de salud presente y futuro, a la información genética, a las creencias religiosas, filosóficas y morales, a la afiliación sindical, a las

⁷ Carbonell, *op. cit.*, pp. 5 y 6.

⁸ Canales, A., “La protección de datos en el sector sanitario”, en Ornelas, L., *La protección de datos personales en México*, México, Tirant Lo Blanch, 2013, pp. 423-455.

⁹ *Ibidem*, p. 457

¹⁰ Canales, A., *op. cit.*

opiniones políticas, y a la preferencia sexual, afectan a la esfera más íntima de la persona”.¹¹

De esta suerte, se deduce que tanto el tratamiento como el cuidado de los datos y el deber de quien los hace se elevan con demasía, ya que de no hacerlo, la revelación incluso accidental de aspectos tan delicados como los ya mencionados pone en juego el desarrollo en condiciones normales de la vida de una persona.

Como ya se dijo, los principios que siguen los datos personales son los mismos, aunque su alcance puede ser distinto según la región donde se regulen. Sin embargo, Canales¹² los retoma, y hace prevenciones especiales para los datos de salud.

Principio de información. Los responsables tienen la obligación de practicar el aviso de privacidad al titular en el momento previo a la recogida de los datos de salud tanto si el tratamiento se basa en el consentimiento expreso y por escrito como si se fundamenta en una habilitación legal que exonera de la previa obtención del mismo.¹³

Principio de calidad. Los responsables velarán por que la información relativa a los datos de salud de los titulares responda con veracidad a la situación actual o pasada de los mismos datos y deberán realizar las cancelaciones y rectificaciones que en cada caso fueran procedentes. En este sentido, los profesionales sanitarios deberán abstenerse de anotar en la historia clínica del titular, informaciones que no sean necesarias para facilitar la asistencia sanitaria o para permitir el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud.¹⁴

Principio de proporcionalidad. Si los datos de salud recogidos dejaran de ser necesarios en virtud de la finalidad que motivó su recogida, los responsables han de cancelarlos, de manera que ningún tercero pudiera tener acceso a los mismos.¹⁵

Principios de finalidad y lealtad. Cuando los datos de salud se recojan del titular y se haya practicado convenientemente el correspondiente Aviso de Privacidad, el responsable solamente podrá tratarlos de acuerdo con las finalidades para las que se hayan obtenido. Los responsables deberán incluir en el correspondiente Aviso de Privacidad las finalidades determinadas, ex-

¹¹ *Op. cit.*, p. 458.

¹² Canales, A., *op. cit.*

¹³ Ornelas, L., *op. cit.*

¹⁴ *Ibidem*, p. 459.

¹⁵ *Ibidem*, p. 460.

plícitas y legítimas que legitiman la recogida de los datos de salud del titular.¹⁶

Principio de seguridad. Los datos de salud, al tener la naturaleza de “datos personales sensibles”, han de recogerse y tratarse en bases de datos en las que se han de implementar, con carácter general, las medidas de seguridad del más alto nivel o exigencia. Excepcionalmente, podrá preverse la aplicación de un perfil menor de exigencia cuando, por ejemplo, los datos de salud se recojan para ser tratados con la única finalidad de realizar una transferencia dineraria a las entidades de las que los afectados sean asociados o miembros.¹⁷

IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO ELEMENTO BÁSICO DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES EN MATERIA DE SALUD

El consentimiento informado, como señala de forma exacta Julio César Galán Cortés, “es una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina. Es un derecho humano primario y a la vez una exigencia ética y legal para el médico”.¹⁸

Como ya se ha apuntado, el paciente, y nadie más, es el titular de esta prerrogativa, es decir, de ser informado y acceder a la propia información respecto a su salud, pero no siempre ha sido así. A través de la historia esta relación ha sido predominantemente paternalista: tómese como ejemplo la llamada autoridad de Esculapio,¹⁹ que como bien señala Galán Cortés,²⁰ se trata de una interacción vertical, de manera que el profesional de la salud

¹⁶ *Idem.*

¹⁷ *Ibidem*, p. 461.

¹⁸ Galán, J., “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”, *Revista Médica del Uruguay*, 15, 5-12, 30 de mayo de 2015, De Sindicato Médico del Uruguay, Base de datos, disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/15/1/2/es/2/>.

¹⁹ Esculapio estaba asistiendo a Glauco cuando bruscamente cayó éste mortalmente herido por un rayo, y de pronto apareció en la habitación una serpiente, y Esculapio la mató con su bastón; después, otra serpiente entró y revivió a la primera, metiéndole unas hierbas en la boca. Con estas mismas hierbas, se dice que Esculapio logró resucitar a Glauco. A ruegos de Plutón, dios de los infiernos, Júpiter hizo morir a Esculapio porque éste curaba a los enfermos y resucitaba los muertos, y el infierno se quedaba desierto. Finalmente, por solicitud de Apolo, Esculapio quedó inmortalizado, permaneciendo entre las estrellas en el cielo. Stenn, F. (2000, p. 48).

²⁰ Galán, J., *op cit.*, p. 5.

desempeñaba el papel del tutor, y el enfermo, el de desvalido;²¹ no obstante, la evolución de la sociedad conlleva igualmente la de las ideas y los derechos, y el individuo se vuelve uno que opina, que vela por su bienestar de manera autónoma. El concepto de la autodeterminación, entendido como la facultad de toda persona para ejercer control sobre su información personal, contenida en registros públicos o privados, así como el respeto a la libertad del paciente, resulta fundamental para la comprensión, progreso y manifestación del derecho a la información como complemento del ejercicio de la salud; todo ello en el marco de uno de los derechos de la personalidad: de esta guisa, el consentimiento informado será tan válido como informada esté la persona. Un ejemplo lo constituye la evolución de la cultura médica japonesa, con la sentencia que el 19 de junio de 1981 elaboró la Corte Suprema de Japón, reconoce el deber de explicación que el médico tiene para con el paciente, como parte del atributo propio del objetivo de su profesión. Aún más rescatable parece que se haya abogado por que este principio sea diseminado a través de la costumbre en lugar de las leyes. Al contrario de como suele suceder, se trata de incentivar un cambio desde la normativa hacia la sociedad, que idealmente debería adoptarlo como parte de su ideología.²²

Este consentimiento corresponde, como es lógico, a las personas que se ven en la necesidad de recurrir al sistema sanitario a paliar su sufrimiento, pero también a las que están sanas, como una estrategia lógica para proteger a su salud, en aras de la adopción de medidas preventivas que, como se ha analizado, han sido consagradas como un objetivo en la Constitución federal. Éste comprende dos partes: ²³

Derecho a la información. La información brindada al paciente debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva acerca de todo lo relativo al proceso de atención, principalmente el diagnóstico, tratamiento y pronóstico del padecimiento. De la misma manera, es importante dar a conocer los riesgos, los beneficios físicos o emocionales, la duración y las alternativas, si las hubiera. El proceso incluye comprobar si el paciente ha entendido la información, propiciar que realice preguntas, dar respuesta a éstas y asesorarlo en caso de que sea solicitado. Los datos deben darse a personas compe-

²¹ La palabra “enfermo” proviene del término latino *infirmus*, es decir, débil, sin firmeza, pero no sólo física, sino también moral (Galán, *op. cit.*, p. 6).

²² *Idem.*

²³ Comisión Nacional de Bioética, *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Hospitalarios de Bioética*, Secretaría de Salud, 2010, p. 60.

tentes en términos legales, edad y capacidad mental. En el caso de personas incompetentes por limitaciones en la conciencia, raciocinio o inteligencia, es necesario conseguir la autorización de un representante legal. Sin embargo, siempre que sea posible, es deseable tener el asentimiento del paciente.

Libertad de elección. Después de haber sido informado adecuadamente, el paciente tiene la posibilidad de otorgar o no el consentimiento para que se lleven a cabo los procedimientos. Es importante privilegiar la autonomía y establecer las condiciones necesarias para que se ejerza el derecho a decidir.²⁴

Los detalles inherentes a la relación médico-paciente dan origen a los problemas de comunicación entre ambos actores, muchas veces determinados por la tradición de la atención médica a lo largo de los años, que prevalece aún ante el cambio de paradigmas, que se ven impulsados sobre todo a los avances tecnológicos. Esta relación es piedra angular de la presente investigación, ya que es gracias al desgaste de la interacción entre el prestador de servicios de salud y el paciente, que la comunicación se ve limitada, de baja calidad y no cumple con sus objetivos, lo que obliga al paciente a solicitar no una segunda, sino varias opiniones, mas siempre que su economía se lo permita.

V. ¿QUIÉN DEBE TENER ACCESO A LOS DATOS PERSONALES DE SALUD?

Siendo ésta una de las cuestiones principales a responder en este trabajo, se presenta una breve óptica de otros dos sistemas de protección de datos que sirven como marco de referencia, en comparación con todo lo que ya se ha manifestado del mexicano.

En España,²⁵ se reconoce el derecho de acceso al expediente clínico del titular de los datos, de los profesionales de la salud a cargo del tratamiento del paciente y de otros sujetos vinculados, en la ley 41/2002. El derecho no puede ejercitarse en perjuicio del titular de los datos ni de los participantes en su elaboración, que pueden oponer al derecho la reserva de sus anotaciones subjetivas. A un tercero le está permitido el acceso a los datos del expediente de una persona fallecida, siempre que su propia salud se encuentre

²⁴ Conbioética, *op. cit.*, párr. 3-4.

²⁵ Cantoral, K., *Derecho de protección de datos personales de la salud*, México, Novum, 2012, p. 124.

en riesgo, pero se preservarán los datos que afecten tanto la intimidad del fallecido, como de los terceros y de los médicos involucrados.

En Estados Unidos existen varias normativas que dan luz a este conflicto. La Ley de Libertad de Información de Estados Unidos autoriza la retención, por parte de los entes gubernamentales, de los expedientes médicos y personales si su revelación constituye una invasión de la intimidad, pero no para el titular de esa información. La Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud de Estados Unidos regula el uso y la divulgación de la información de salud protegida. No obstante, ninguna de las anteriores normativas exige que se notifique al paciente que se está requiriendo información sobre su persona. Cantoral²⁶ apunta que dicho uso y divulgación de la información, se trata de resolver mediante la creación de redes electrónicas de registros de salud. Sin embargo, el paciente tiene derecho de acceder a su expediente clínico completo además de controlar los datos que ahí se contienen, toda vez que de lo contrario no tendría la posibilidad de consultar una segunda opinión respecto a su estado de salud, porque, como argumenta Cantoral,²⁷ si se le entrega un resumen clínico solamente tendría acceso a “aspectos relevantes de su salud, es decir, a obtener datos incompletos”.

Ahora bien, en México, aunque no se niega el acceso al expediente clínico, tampoco existe una normativa que así lo establezca; lo más que se proporciona es un resumen clínico, cayendo en lo que se evita en los Estados Unidos acerca de obtener información incompleta, y que a todas luces limita la garantía del derecho a la salud. Si bien es cierto que lo que se teme es que lleguen tantas solicitudes para que los médicos practiquen medicina defensiva y se genere un ambiente de desconfianza, también lo es que ellos deberían privilegiar el cumplir con la obligación del llenado, guardia y custodia de este importante documento, en cualquiera de sus soportes —físico o electrónico— conferida en las leyes en materia de salud. El ejercicio del derecho de acceso a los datos personales debe ser primordial, toda vez que un conocimiento exacto del estado de salud del titular le llevará a tomar decisiones responsables concernientes a este aspecto de su vida. A este respecto, el criterio del IFAI 0004-09 determinó:

Expediente clínico. Por regla general su confidencialidad no es oponible al titular de los datos personales o a su representante legal. Sostiene de manera reiterada que con independencia de que en el expediente clínico puedan

²⁶ *Idem.*

²⁷ *Ibidem*, p. 125.

obrar las opiniones, interpretaciones y criterios de los representantes de la salud, están directamente relacionadas con el estado de salud del paciente y su evolución, por ende, el paciente o su representante legal tiene derecho a solicitar su acceso o corrección, por tratarse de información personal concerniente a su persona. Con ello, se establecen líneas claras acerca de lo que debería hacerse, es decir, garantizar el acceso a la información al dueño de la misma.

VI. EL ACCESO A LA INFORMACIÓN COMO INSTRUMENTO DE GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD

El ser humano, desde su nacimiento, cuenta con una serie de prerrogativas que le permiten actuar o dejar de hacerlo ante determinadas situaciones, y que se ven limitadas únicamente en tanto no afecten a otros. Como el acceso a la información, la salud se encuentra consagrada en el texto constitucional, reconocidas como derechos humanos. Ambas van de la mano: el desarrollo de uno impulsará necesariamente el desarrollo del otro, y la misma situación acontece en caso de un detrimento. El primero de los derechos mencionados resulta fundamental en el ejercicio de cualquiera de los reconocidos en la carta magna, ya que tener al alcance información veraz y oportuna conduce a la toma de mejores decisiones.

Ahora bien, al hacer referencia al derecho de acceso a la salud, su adecuada garantía será directamente proporcional al grado de información que reciba el interesado sobre su persona: aquella, como refiere López,²⁸ “que nunca ha tenido el carácter de pública, por lo que se encuentra indefinidamente sustraída del conocimiento público” constituye un conjunto de datos tan preciados, que el asociarlos unos con otros conducirá a la identificación de un individuo en particular y desvelará características que lo posicionan en una situación que generalmente conlleva vulnerabilidad ante el entorno.

Si bien Acosta²⁹ plantea la posibilidad de que un médico cirujano será responsable o no por la práctica de una operación quirúrgica sin la previa obtención del consentimiento del afectado, aun cuando ella esté médicamente perfecta según los principios de la *lex artis*, que ha permitido salvar la

²⁸ López Ayllón, S., *El acceso a la información como un derecho fundamental. La reforma al artículo 6o. de la Constitución mexicana*, México, IFAI, 2009, p. 42.

²⁹ Acosta, V., *De la responsabilidad civil médica*, Santiago, Editorial Jurídica de Chile, 1990.

vida del paciente o restablecer su salud,³⁰ también ofrece algunas teorías que dan solución a este cuestionamiento, como se verá a continuación.

Los tratadistas franceses Henri y León Mazeaud y André Tunc³¹ explican: En principio, médicos y cirujanos no deben emprender ningún tratamiento ni ninguna intervención sin haber obtenido el consentimiento del enfermo. El principio se impone por respeto de uno de los aspectos más fundamentales de la libertad personal. Con todo, el médico debe esforzarse porque prevalezcan cerca de su cliente las exigencias de su arte.³²

Igualmente, José de Aguiar (1957), dice que para proceder a un tratamiento arriesgado o a una operación, sea cual fuere, pues la regla es que toda operación ofrece peligro, el médico debe obtener el consentimiento del cliente, “y no sólo consentimiento, sino aquiescencia libre y clara, después de exponerle aquellos riesgos o peligros”. Si existen varios métodos curativos, es al enfermo al que el médico debe, en principio, reservar la elección.³³

Con lo anterior, se pone de manifiesto la importancia que tiene el acceso a la información, sobre todo cuando es de una naturaleza delicada y reservada, como la tocante a la salud. De esta forma, los pacientes tienen derecho a conocer, en cualquier momento y por cualquier motivo, la información relacionada con su salud. López Mesa³⁴ va más allá, al señalar que la información debe ser correcta y veraz, porque la ciencia —toda ciencia— exige datos correctos y verificables, y no puede basarse en mentiras o suposiciones si pretende llamarse tal. Debe ser puntual, precisa y exhaustiva, sin generalizaciones ni vaguedades, y sin dejar huecos, vacíos o silencios relevantes que puedan hacer creer al paciente que la realidad de su situación es diferente —peor o mejor— de lo que en realidad es. La precisión, en todo caso, no deberá ser estadística, sino conceptual; esto es, permitir al enfermo comprender cabalmente a través de ella la realidad de su estado y posibilidades.

Como bien apunta Julio César Galán Cortés,³⁵ el consentimiento informado “es una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la

³⁰ *Ibidem*, p. 134.

³¹ *Idem*.

³² *Ibidem*, p. 334.

³³ *Ibidem*, p. 335.

³⁴ López, M. *et al.*, *Tratado de responsabilidad médica: responsabilidad civil, penal y hospitalaria*, Buenos Aires, Legis Argentina, 2009, p. 311.

³⁵ Galán, *op. cit.*, p. 5.

medicina. Es un derecho humano primario y a la vez una exigencia ética y legal para el médico”. No obstante, y aunque “el obligado a suministrar la información al paciente es el médico”³⁶ y constituye éste un deber directo a este último, lo cierto es que gracias a la tradición paternalista de la relación médico-paciente, a lo que abona Guerrero Zaplana³⁷ cuando se refiere a “hacer todo por el paciente, pero sin el paciente”, dando como resultado una relación en esencia vertical. Actualmente trata de adoptarse una forma horizontal, es decir, “que respeta las circunstancias éticas y morales de cada persona que acude a los servicios sanitarios y ello exige poner en práctica las técnicas de información”.

De la última idea se desprende el concepto de la autodeterminación, entendido como la facultad de toda persona para ejercer control sobre su información personal, contenida en registros públicos o privados, así como el respeto a la libertad del paciente, la que resulta fundamental para la comprensión, progreso y manifestación del derecho a la información como complemento del ejercicio de la salud; todo ello en el marco de uno de los derechos de la personalidad: de esta guisa, el consentimiento informado será tan válido como informada esté la persona.

Sin embargo, ante el incumplimiento del galeno del deber descrito, el paciente contará con una serie de derechos que le permiten salvaguardar tanto su información como el uso y ejercicio que haga de ésta para verse beneficiado en distintos ámbitos, con especial énfasis en el cuidado de su salud; son los que la doctrina denomina como *derechos ARCO*. No obstante lo anterior, este escrito se enfoca al derecho de acceso, sobre el cual López Ayllón³⁸ anota: “El derecho de acceso corresponde a cualquier persona física para obtener gratuitamente información sobre sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento por una entidad gubernamental, así como las transmisiones hechas o que se prevea realizar de los mismos”.

VII. CONCLUSIONES

A decir de Frenk y Gómez,³⁹ la mayoría de la población mexicana es atendida en el sector público del sistema nacional de salud; de ese universo alrededor

³⁶ López, *op. cit.*, p. 335.

³⁷ Guerrero, J., *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, 4a. ed., Madrid, Lex Nova, 2004, p. 224.

³⁸ López, *op. cit.*, p. 46.

³⁹ Frenk, Julio y Gómez, Octavio, *El sistema de salud en México*, México, Nostra, 2015, p. 55.

de cincuenta millones de personas se encuentran afiliadas a alguna institución de seguridad social (lo están al IMSS o al ISSSTE), lo que constituye el 98% de esa totalidad, y que en definitiva ayudó a determinar que los sujetos que se incluyeron en la muestra del estudio no solamente fueran las secretarías de salud local y federal, sino también los grandes proveedores de servicios de salud de la seguridad social mencionados (IMSS e ISSSTE). Aunado a lo anterior, el sistema mexicano de protección de datos personales en posesión de particulares que ha sido establecido desde años anteriores y que goza de procedimientos, lineamientos y normativa consolidados y bien establecidos, al contrario de lo que sucede en el sector público, por lo que el interés se centra en éste, del que se ve beneficiada la mayor parte de la población mexicana.

Por otra parte, el ejercicio del derecho de acceso a la información⁴⁰ se vuelve una herramienta fundamental para quien escribe, puesto que es una manera de allegarse de información confiable y fácilmente verificable, ya que es el propio sujeto obligado quien la proporciona, y de igual forma sucede si no lo hace o lo lleva a cabo de manera incompleta, pues queda asentado en las diversas plataformas por las que se hace llegar la solicitud su incumplimiento total o parcial a garantizar el derecho del que se habla. Es importante mencionar que la recogida de datos tuvo lugar entre los meses de abril y noviembre de 2016.

Dentro de esta investigación, los obstáculos enfrentados al respecto fueron principalmente los siguientes:

- La demora en obtener una respuesta, ya que fueron notificadas en los últimos días del plazo de respuesta, o bien fuera de ese periodo.
- La interpretación que hicieron los sujetos obligados a las preguntas que les fueron realizadas a través de las solicitudes de información, toda vez que como será descrito, se interpretaron de manera restrictiva las solicitudes, sobre todo en cuanto al periodo de búsqueda de la información, amparándose en el criterio 13 del entonces Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos (IFAI), que establece que en caso de no determinarse en la solicitud la antigüedad de la información que se solicita, únicamente se proporcionará la generada en el último año, lo que en opinión de quien escribe corresponde a la limitación del principio de máxima publi-

⁴⁰ Las solicitudes de información citadas en el presente texto, así como sus respuestas, pueden ser consultadas en la Plataforma Nacional de Transparencia, disponible en: <http://www.plataformadetransparencia.org.mx>, con el número de folio que se proporciona.

cidad de este derecho, no obstante estar de acuerdo en establecer este tipo de parámetros para que los sujetos obligados cumplan de manera acertada con la garantía del mismo; sin embargo, antes de aplicarlo debería prevenirse al solicitante para que sea éste quien fije los parámetros de temporalidad que mejor le convengan, y así pueda aprovechar al máximo la información que se le proporciona.

Dentro de este punto, es importante mencionar que los sujetos obligados fueron bastante restrictivos en la interpretación de algunas preguntas tendientes a saber cuáles eran las versiones públicas de las solicitudes de acceso a los datos personales o a los expedientes clínicos, ya que en su mayoría contestaron que dada su naturaleza no se elaboran versiones públicas ni podrían proporcionarse para proteger los datos personales de los solicitantes, aun cuando la solicitud fue muy específica respecto de que no se requería información confidencial alguna. Sin dejar de lado el aprendizaje acerca de la elaboración de los cuestionamientos para que sean más precisos, también queda clara la poca disposición de los sujetos obligados para responder las preguntas que se les hacen, ya que una solicitud hecha al Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas⁴¹ fue contestada de manera muy específica, brindando datos tales como el número de solicitudes que les fueron hechas, el sentido de la respuesta y, en términos generales, cuál fue la solicitud, sin que en ningún momento se difundieran datos personales de quienes ejercieron sus derechos, aunque el propio sujeto obligado informo posteriormente que no manejan expedientes clínicos por su propia naturaleza institucional.

- Las respuestas obtenidas, que derivado del punto anterior fueron proporcionadas para esta investigación, sobre todo en los casos citados, fueron en parte poco precisas, ambiguas y evasivas.

Las características descritas fueron encontradas mayoritariamente en los sujetos obligados del estado de Hidalgo, sobre todo en la Secretaría de Salud,⁴² que, por ejemplo, hizo declaraciones de inexistencia o clasificación

⁴¹ Solicitud de acceso a la información identificada con el folio 0715000022716, realizada al cinco de octubre de 2016 al Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas.

⁴² Solicitudes de acceso a la información identificadas con los folios ce616 y 00316316, realizadas al Instituto de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos del Estado de Hidalgo y a la Secretaría de Salud del Estado de Hidalgo, respectivamente.

de la información sin el acuerdo respectivo del órgano correspondiente, como señala la ley.

Por último, es necesario aclarar que en ningún caso se recurrió la respuesta, ya que uno de los objetivos de esta investigación es la de medir la capacidad de respuesta de los sujetos obligados en cuanto a la garantía del derecho de acceso a los datos personales se refiere, y no su capacidad para garantizar el acceso a la información. Si bien es cierto que se evidencia el grado de opacidad de cada uno de ellos, también lo es que se pone de manifiesto su conocimiento de la materia y su disposición para aprender y apoyar a los solicitantes de información en el ejercicio pleno de sus derechos.

La impresión general es que la mayoría de ellos sólo responden a las solicitudes para no incurrir en violaciones a la ley, mas no cumplen con las obligaciones que la ley les confiere con precisión y pulcritud. Todas las solicitudes, exceptuando la de la Secretaría de Salud Federal (SSF), eran impugnables, incluyendo la del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos (INAI), toda vez que sus respuestas fueron inexactas, pues, como ya se dijo, fueron proporcionadas con una estricta interpretación de la ley, pero no privilegiando al principio de máxima publicidad, sino buscando la manera de no proporcionar la información más que de hacerlo.

Sin duda, se trató de un ejercicio interesante, que reafirma la importancia del ejercicio de los derechos humanos, para que quienes deben garantizarlos lo hagan de manera exacta y absoluta, no pensando que se trata de una concesión graciosa al gobernado.

Los resultados de la investigación anteriormente expuestos permiten confirmar la hipótesis planteada de manera parcial, toda vez que en el caso de Hidalgo, tanto en la SSH como en el ITAIH no se cuenta con protocolos de capacitación a quienes brindan atención de carácter médico, y tampoco para informar a la población en general, aun menos con información que permita conocer cuáles son los criterios que utilizan para negar o proporcionar el acceso a la información personal del titular. En el caso de los entes federales que fueron sujetos de esta investigación, aunque no proporcionan datos que permitan conocer cuántos casos y en qué entidades federativas las personas han solicitado acceso a sus datos de salud o copia del expediente clínico, su información sí permite conocer cuál es el criterio predominante, ya sea por alguna instrucción directa del titular como en el caso de la SSF, o el caso del INAI y el PJE, que realizan una interpretación amplia de la norma, es decir, proporcionan acceso al titular de los datos de acuerdo con el principio *pro homine*, según consta en sus resoluciones.

Derivado de ello, se considera como una línea de acción fundamental para subsanar las deficiencias encontradas, que los órganos garantes del derecho de protección de datos personales sufraguen estas problemáticas, dando especial énfasis a la elaboración de los lineamientos para el ejercicio de los derechos ARCO en el ámbito de la salud. Adicionalmente, resulta fundamental la capacitación a sujetos obligados y la de dar difusión a la información relacionada entre la población, a través de cursos o programas enfocados al tema del acceso a la información en materia de salud, y no únicamente a la protección de los datos personales de manera general, tal como reportaron los sujetos investigados. Sin embargo, su implementación no sólo deberá enfocarse a quienes prestan servicios de salud, ya que es igualmente importante para la población que busca ejercer su derecho fundamental de acceso a la propia información como instrumento de garantizar el de la salud. Siendo así, el conocimiento de ambos sectores llevaría a minimizar la intervención de los órganos garantes a este respecto, y también la del PJE, toda vez que los titulares harían uso de la vía institucional que se ha creado para garantizar ese derecho humano, es decir, que acudirían directamente ante los órganos garantes de la transparencia, el acceso a la información y los datos personales —nacional o local— desde la primera vez que quisieran ver garantizadas estas prerrogativas, así como a maximizar el ejercicio responsable de los derechos humanos de acceso a los datos personales y de salud, siendo el primero, instrumento de garantía del segundo.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- CANALES, A., “La protección de datos en el sector sanitario”, en ORNELAS, L., *La protección de datos personales en México*, México, Tirant lo Blanch, 2013.
- CANTORAL, Karla, *Derecho de protección de datos personales de la salud*, México, Novum, 2012.
- CARBONELL, José y CARBONELL, Miguel, *El derecho a la salud: una propuesta para México*, México, UNAM, 2013.
- Comisión Nacional de Bioética, *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Hospitalarios de Bioética*, México, Secretaría de Salud, 2010.
- FRENK, Julio y GÓMEZ, Octavio, *El sistema de salud en México*, México, Nostra, 2015.
- HERNÁNDEZ, R. et al., *Metodología de la investigación*, México, McGraw-Hill,

- 2006, disponible en: <http://www.dgsc.go.cr/dgsc/documentos/cecaedes/metodologia-de-la-investigacion.pdf> (fecha de consulta: 21 de julio de 2015).
- IFAI, *Guía para cumplir con los principios y deberes de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares*, México, 2014, disponible en: http://www.colegiosprivadoslindavista.com.mx/docs/pdf/Guia_obligaciones_lfpdpjp_julio2014.pdf (fecha de consulta: 24 de junio de 2015).
- LÓPEZ AYLLÓN, Sergio, *El acceso a la información como un derecho fundamental: la reforma al artículo 6o. de la Constitución mexicana*, México, IFAI, 2009.
- ORNELAS, Lina y LÓPEZ, Sergio, “La recepción del derecho a la protección de datos en México; breve descripción de su origen y estatus legislativo”, en IFAI, *Protección de datos personales. Compendio de lecturas y legislación*, México, Tiro Corto Editores, disponible en: <http://inicio.ifai.org.mx/Publicaciones/CompendioProtecciondeDatos8.pdf> (fecha de consulta: 22 de mayo de 2015).
- RAMÍREZ, J., “Los derechos de los pacientes: el consentimiento informado”, en *Estudios de derecho y bioética*, México, Porrúa, 2006, t. I.
- Comisión Nacional de Derechos Humanos, Recomendación general 15 sobre el derecho a la protección de la salud, México, 2015, recuperado en febrero de 2017, disponible en: http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/generales/RecGral_029.pdf
- GALÁN, J., “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”, *Revista Médica del Uruguay*, 15, 30 de mayo de 2015, pp. 5-12, De Sindicato Médico del Uruguay, Base de datos disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/15/1/2/es/2/>
- GÓMEZ-ROBLEDO, Alonso, *El acceso al expediente clínico como derecho fundamental*, México, UNAM, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/6/2834/34.pdf> (fecha de consulta: 10 de mayo de 2015)
- VALL CASAS, Aurora y RODRÍGUEZ PARADA, Concepción, “El derecho a la información del paciente: una aproximación legal y deontológica”, *BiD*, 2008, textos universitarios de biblioteconomía y documentación, diciembre, núm. 21, disponible en: <http://bid.ub.edu/21/vall2.htm> (fecha de consulta: 11 de mayo de 2015).

LA CONSTRUCCIÓN METAFÓRICA DEL CONCEPTO DE SALUD: ANTESALA DE SU ESTATUS CIENTÍFICO Y DE SU DEFINICIÓN COMO DERECHO

Carlos Mario GARCÍA

SUMARIO: I. *Introducción. Planteamiento del problema.* II. *La salud como concepto vulgar, no científico.* III. *La construcción metafórica del concepto de enfermedad y su “contrario”, la salud.* IV. *Perspectiva biojurídica del derecho a la salud y su “sucedáneo”, el derecho a la asistencia sanitaria.* V. *Conclusiones.* VI. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La metáfora consiste en dar a una cosa el nombre de otra.

Aristóteles, *Poética* 1457b, 2003.

Decir que una cosa es o que es como algo-que-no-es es una operación mental tan vieja como la filosofía y la poesía, el caldo de cultivo de la mayor parte del entendimiento, inclusive el entendimiento científico y la expresividad... Desde luego, no es posible pensar sin metáforas. Pero eso no significa que no existan metáforas de las que mejor es abstenerse o tratar de apartarse.

Susan Sontag, *La enfermedad y sus metáforas*, 2003.

Este capítulo tiene como objetivo, analizar las condiciones bajo las cuales, el concepto vulgar de salud y que compete existencialmente a cualquier ser

humano, ha sido rebasado en esa genuina dimensión y construido metafóricamente con características científicas por el paradigma biomédico en salud, antesala ésta, de su definición como derecho.

Precisamente por eso, la hipótesis de partida es que el concepto vulgar de salud, colonizado por las prácticas biomédicas desde la denominada modernidad biológica¹ hasta el presente, y con la vida como su objeto privilegiado de intervención, evidencian no sólo el paulatino dominio tetralógico del concepto “científico” de salud desde el punto de vista epistemológico, político, bioético y jurídico, sino que también permiten entender la incidencia directa e indirecta del discurso biomédico en la concepción del derecho a la salud y su sucesor, el derecho a la asistencia.

Obsérvense en ese sentido, por ejemplo, las discrepancias éticas y jurídicas, e igualmente hoy, biojurídicas, en torno a la salud como derecho social o derecho fundamental, en el marco del discurso contemporáneo sobre los derechos humanos, discrepancias acentuadas cada vez con mayor ahínco alrededor de discusiones en torno a la titularidad del derecho a la salud y la posibilidad de gozar efectivamente de él.

Con este presupuesto, el núcleo central del trabajo está dividido en tres acápites: 1) la presentación de la salud como concepto vulgar, no científico; 2) la discusión acerca de la construcción metafórica del concepto de enfermedad y su “contrario”, la salud; 3) la presentación de la perspectiva biojurídica del derecho a la salud y su “sucedáneo”, el derecho a la asistencia sanitaria.

II. LA SALUD COMO CONCEPTO VULGAR, NO CIENTÍFICO

El célebre Emmanuel Kant (1724-1804), en su obra *La disputa de las facultades* de 1798, afirmó que

Uno puede sentirse sano, es decir, juzgar según su sensación de bienestar vital, pero jamás puede saber que está sano... La ausencia de la sensación (de estar enfermo) no permite al hombre expresar que está sano de otro modo que diciendo estar bien en apariencia.²

¹ Michel Foucault, en el tomo I de *La historia de la sexualidad*, denomina “modernidad biológica” al periodo histórico en el que la vida empieza a ser pensada, intervenida y gestionada por la política marcada, por el surgimiento del biopoder y de la biopolítica.

² Kant, Emmanuel, *La disputa de las facultades* (1798), citado por Canguilhem, George, *Escritos sobre la medicina*, Buenos Aires, Amorrortu, 2004, p. 51.

Por simple que parezca la alusión a tan complejo tema, con esa premisa, el filósofo de Königsberg genera dos efectos claros sobre la salud. Por una parte, la sitúa al margen de cualquier campo del saber (ciencia), y, por otra, al mismo tiempo, la sitúa en el campo de la experiencia cotidiana de cada uno. La convierte así en un problema de significación filosófica. Esta es otra especie de “compleja simplicidad” de las que el prusiano tiene acostumbrada a la tradición teórica occidental, pues algo tan cercano a cualquier ser humano en su experiencia existencial cotidiana, como la salud, es convertido en un problema, que más tarde será apropiado y manejado a su gusto por la ciencia biomédica.

Ese giro, de apropiación y de manejo, se ha dado en el marco del llamado modelo biomédico en salud. Y si bien la emergencia científica del concepto de salud, usado como estrategia de intervención *en* la vida y *sobre* la vida, no es científica, sino vulgar, se acepta que el tratamiento y el avance del concepto sí es claramente científico, precisamente por la relevancia que le ha conferido ese modelo y por el poder que ha tenido para imponerlo a escala histórica y social.

Comentando a Kant, George Canguilhem (1904-1995), epistemólogo francés de la medicina, subraya enfáticamente: “Hagamos más drástico el enunciado kantiano: no hay ciencia de la salud. Admitamos esto por el momento. Salud no es un concepto científico, es un concepto vulgar. Lo que no quiere decir trivial, sino simplemente común, al alcance de todos”.³ Es más, fue incluso René Descartes (1596-1650), con su concepción mecanicista y dualista del ser humano como una máquina formada por dos componentes: una cosa que piensa (*res cogitans* o mente) y una cosa que siente (*res extensa* o cuerpo),⁴ quien precedió el interés por mostrar a la salud como algo inherente al ser humano más allá de cualquier consideración científica, al igualarla con la verdad. Señala el pensador francés:

Aunque la salud sea el más grande de todos nuestros bienes que conciernen al cuerpo, es sin embargo aquel al que dedicamos menos reflexión y con el que menos nos deleitamos. El conocimiento de la verdad es como la salud del alma: una vez que se la posee, no se piensa más en ella.⁵

³ Canguilhem, George, *Escritos sobre la medicina*, Buenos Aires, Amorrortu, 2004, p. 52.

⁴ Véase *Las meditaciones metafísicas*.

⁵ Descartes, René, *Carta a Chanut, 31 de marzo de 1649*, citado por Canguilhem, George, *Escritos sobre la medicina*, Buenos Aires, Amorrortu, 2004, p. 52.

No obstante, esa propuesta cartesiana no fue vista desde su anverso, o sea, no se equiparó a la salud con la verdad del cuerpo. Una verdad allende la rigidez lógica, racional y calculadora propia de la cultura occidental; una verdad sentida y cercana a lo real, a lo personal, más íntima si se quiere, porque ya los latinos y los griegos, respectivamente, identificaban *verus* con verdadero y *sanus* con intacto, bien conservado o seguro, de ahí la clásica y popular expresión “sano y salvo”, como señala igualmente Canguilhem en el texto ya referenciado.

Es en ese espacio personal y popular de “olvido” de la salud⁶ como algo íntimamente humano en el que la contemporaneidad, gracias a la especial relación entre biología y política, devenida en biopolítica, lo pone en otra esfera, porque “habría que hablar de biopolítica para designar lo que hace entrar a la vida y sus mecanismos en el dominio de cálculos explícitos y convierte al saber-poder en un agente de transformación de la vida”.⁷

Bajo la biopolítica, el dominio de la biomedicina⁸ con sus discursos, prácticas, dispositivos⁹ y cálculos, ha convertido a la salud a través de metáforas,¹⁰ producidas, circulantes y apropiadas a su alrededor, en un concepto científico y equívoco, identificado epistemológica, política y jurídicamente con la normalidad; esto es, con el estado perfecto y deseable en el ser humano. A su vez, la enfermedad, como contraria a la salud, ha sido identificada con la

⁶ Es perentorio aclarar que no hay una única definición de salud, puesto que cada cultura en el largo discurrir histórico le ha conferido un carácter propio y específico, pero ése no es el fin de este trabajo. Para el efecto, consúltense, por ejemplo, de Marcelo Rodríguez, *Historia de la salud* (2011), y de Vega-Franco, Leopoldo, *Ideas, creencias y percepciones acerca de la salud. Reseña histórica* (2002).

⁷ Foucault, Michel, *Historia de la sexualidad. La voluntad de saber*, Buenos Aires, Siglo XXI, 2008, p. 135.

⁸ “El término biomedicina se utiliza desde la antropología médica para referirse a la medicina profesional o convencional de origen occidental, debido a que enfatiza su orientación predominantemente biologicista, distinguiéndola así de medicinas profesionales procedentes de otras culturas”, Gaines y Hahn, en Ember, Carol y Melvin, *Encyclopedia of Medical Anthropology: Health and Illness in The World's Cultures*, Nueva York, Kluwer Academics-Plenum Publishers, 2004, vol. 2.

⁹ Según Foucault, el dispositivo es el “conjunto resueltamente heterogéneo, que implica discursos, instituciones, acondicionamientos arquitectónicos, decisiones reglamentarias, leyes, medidas administrativas, enunciados científicos, producciones filosóficas, morales, filantrópicas; en suma: tanto lo dicho como lo no dicho... el mismo dispositivo es la red que se pueda establecer entre dichos elementos”, en Revel, Judith, *El vocabulario de Foucault*, Buenos Aires, Atuel, 2008, pp. 37 y 38.

¹⁰ Según el *Diccionario* de la Real Academia Española de la Lengua, “metáfora” es la “traslación del sentido recto de una voz a otro figurado, en virtud de una comparación tácita, como en las perlas del rocío, la primavera de la vida o refrenar las pasiones”.

anormalidad; es decir, con lo patológico desde el mismo aparato discursivo, impuesto y mantenido como el paradigma imperante respecto de la salud, la enfermedad, la vida, y también la muerte. Y ello se da cuando la política se hace cargo de la vida no para anularla, sino para potenciarla; no para *hacer morir*, sino para *dejar vivir*.

Porque, como indica Foucault:

Si bien es cierto que los juristas de los siglos XVII y XVIII inventaron un sistema social que debería ser dirigido por un sistema de leyes codificadas, podría afirmarse que en el siglo XX los médicos están inventando una sociedad, ya no de la ley, sino de la norma. Los que gobiernan en la sociedad ya no son los códigos sino la perpetua distinción entre lo normal y lo anormal, la perpetua empresa de restituir el sistema de normalidad”.¹¹

Aquí cobra pleno sentido histórico la tantas veces reiterada fórmula contenida en *La voluntad de saber* para ilustrar esta ruptura, en el sentido de pasar del “hacer morir o dejar vivir” jurídico hobbesiano, al “hacer vivir o dejar morir” biopolítico moderno.

Y es que

Desde la pastoral cristiana a la biopolítica moderna, el registro y el examen permanente son elementos necesarios del gobierno. La tecnología gubernamental, supone siempre una máquina de registro, pero ésta varía históricamente, del gobierno de las almas al de los fenómenos biológicos de una población, desde el confesionario al laboratorio antropométrico: de la confesión al examen. En términos del gobierno de la vida esta transformación significó el paso del dominio religioso de la salvación ultramundana a la gestión administrativa de la salud del organismo y de la población, pero también y dentro de la misma semántica, a la Salud publique y a la Rassenhygiene.¹²

Por esa misma lógica, la enfermedad no cabe entonces en el terreno de la salud, como lo ha hecho creer la biomedicina, por ello la sustrae, pero no sólo y exclusivamente desde el punto de vista científico, sino también económico, político, bioético y jurídico, a través, entre otros, del proceso de me-

¹¹ Foucault, Michel, “La crisis de la medicina o la crisis de la antimedicina”, en *La vida de los hombres infames*, La Plata, Altamira, 2008, p. 76.

¹² Sacci, Emiliano, “Umbrales biológicos de la modernidad política en Michel Foucault”, *Daimon. Revista Internacional de Filosofía*, núm. 68, 2016, p. 26.

dicalización de la vida cotidiana,¹³ como el modelo inspirador no sólo de la Organización Mundial de la Salud, en abril de 1948, sino de prácticamente todos los sistemas de salud en el mundo,¹⁴ porque tal como lo recalcará igualmente el pensador francés

La medicina es un poder-saber que actúa a un tiempo sobre el cuerpo y sobre la población, sobre el organismo y los procesos biológicos. En consecuencia la medicina tendrá efectos disciplinarios y efectos de regulación... A su vez, la biomedicina como un “poder-saber”, produce objetos de conocimientos y subjetividades. Los procesos de objetivación y subjetivación están claramente implicados en la biomedicina, ya que es uno de esos modos particulares de conocimiento en los que el propio sujeto se plantea como objeto de saber posible.¹⁵

Tal postulado es condición epistemológica para entender cómo opera, cuál ha sido y cuál es el alcance del denominado derecho fundamental a la salud, y cómo puede ser abordado también desde el punto de vista bio-jurídico. Si la salud es un concepto creado metafóricamente, habría que analizarlo en esa misma perspectiva para su deconstrucción, puesto que ha servido para justificar y sustentar en el marco, por ejemplo, del discurso de los derechos humanos, el acceso a servicios de salud y a medicamentos; la sanción o la permisión de prácticas publicitadas y polémicas como las de la interrupción voluntaria del embarazo, el consumo mínimo de sustancias psicoactivas y la eutanasia; la reproducción humana asistida, el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) y el ideal de la salud perfecta, por citar sólo esos problemas, coherentes con el derecho a gozar de salud, pues al fin y al cabo todos se relacionan con ella.

¹³ Entendida en términos sencillos, como la capacidad de generar comportamientos proclives al consumo de productos de salud respecto de procesos biológicos normales que son patologizados y que tienen su respectiva solución medicalizada, porque como dijera Aldous Huxley (1894-1963): “La medicina ha avanzado tanto que ya nadie está sano”. Citado por Blech, Jörg, *Los inventores de enfermedades. Cómo nos convierten en pacientes*, Barcelona, Destino, 2009, p. 15.

¹⁴ En Colombia, por ejemplo, “conforme a un enfoque sistémico, el modelo que ha adoptado el Estado colombiano para la prestación del servicio público de salud se caracteriza como un sistema mecánico que busca esencialmente la eficiencia económica y que por ello no está volcado a la satisfacción del derecho”, concluye un documento de 2008 de la Procuraduría General de la Nación (Procuraduría General de la Nación, *El derecho a la salud en perspectiva de derechos humanos*, 2008, p. 191).

¹⁵ Foucault, Michel, citado por López, Aaron, *Poder, saber y trasplante de órganos*, México, Universidad de las Américas de Puebla, 2005.

Con ello se insinúan por lo menos dos cosas claras: una es el derecho a la salud, y otra es el derecho a la asistencia, porque una cosa es la titularidad del derecho a la salud, y otra, la posibilidad de gozar efectivamente de él.

III. LA CONSTRUCCIÓN METAFÓRICA DEL CONCEPTO DE ENFERMEDAD Y SU “CONTRARIO”, LA SALUD

En la literatura crítica,¹⁶ que problematiza y cuestiona los conceptos de salud y enfermedad, sobresale la pensadora y activista estadounidense Susan Sontag (1933-2004), cuando recurre a la figura literaria de la *metáfora* para develar los subterfugios lingüísticos y discursivos que han creado la dicotomía conceptual entre enfermedad y salud, tan cercanos existencialmente al hombre, pero a la vez tan alejados biomédicamente.

En su más conocida y clásica obra, sostuvo:

Mí tema no es la enfermedad física en sí, sino el uso que de ella se hace como figura o metáfora. Lo que quiero demostrar es que la enfermedad no es una metáfora, y que el modo más auténtico de encarar la enfermedad —y el modo más sano de estar enfermo— es el que menos se presta y mejor resiste al pensamiento metafórico. Sin embargo es casi imposible residir en el reino de los enfermos sin dejarse influenciar por las siniestras metáforas con que han pintado su paisaje.¹⁷

Se tiene entonces que la salud es concepto vulgar intervenido y gestionado por el saber experto biomédico. Y la enfermedad ha sido entendida, calculada e impuesta como el contrario de la salud a partir de metáforas y opiniones alrededor suyo, siendo la más usada, proliferada y perversa, la metáfora militar, manifestada a través de expresiones como sistema de defensa, ataque, destrucción, ofensiva, neutralización, vulnerabilidad. Lo que vive y padece o puede vivir o padecer un enfermo se expresa en lenguaje bélico:

¹⁶ Se destacan, entre otros teóricos, a más de Nietzsche y Foucault, el tunecino Lucien Sfez, la estadounidense Susan Sontag, el británico Nikolas Rose, el galo George Canguilhem, los italianos Giorgio Agamben y Paolo Becci. Igualmente, a nivel de periodismo científico, el alemán Jörg Blech, con un exitoso libro traducido al castellano bajo el título *Los inventores de enfermedades*.

¹⁷ Sontag, Susan, *La enfermedad y sus metáforas*, Madrid, Suma de Letras, 2003, pp. 13 y 14.

No hay médico, ni paciente atento, que no sea versado en esta terminología militar, o que, por lo menos, no la conozca. Las células cancerosas invaden... colonizan zonas remotas del cuerpo... Por muy radical que sea la intervención quirúrgica, por muy vastos los reconocimientos del terreno, las remisiones son, en su mayor parte, temporarias, y el pronóstico es que la invasión tumoral continuará, o que las células dañinas se reagruparán para lanzar un nuevo ataque contra el organismo...

...La noción de batalla, esta militarización del cuidado médico se acompaña de una imagen de degradación corporal inevitable... La metáfora que militarmente describe la descomposición orgánica tiene como primer efecto hacer del enfermo un paria, señalarlo como presa de un caos interno que acabará con sus días. Ante este panorama, el enfermo alberga sentimientos de culpa, consciente de que en una sociedad entregada de lleno al culto del bienestar y mejoramiento físicos su papel es muy marginal y su presencia incómoda en tanto recordatorio aún viviente de la falibilidad del género humano.¹⁸

En esa pléyade de distorsiones, en medio de una sociedad hedonista que cultiva la idea del cuerpo perfecto a través de una salud perfecta, no cabe precisamente la posibilidad de enfermar; por eso se desvirtúa su condición excelsamente humana a través de metáforas que la denigran, la evitan y la invisibilizan. En esta sociedad, estar enfermo es ser decadente, improductivo, casi inhumano. La enfermedad no cabe en una cultura de la salud perfecta, no es ética; es brutal. Es una enemiga que hay que destruir con todas las armas posibles, empezando por la lingüística.

Para el caso concreto del cáncer, el uso de metáforas bélicas añade más dolor al enfermo que el propio tratamiento, e incluso que la misma enfermedad. Ello porque a partir de la definición metafórica, se le discrimina, se le confina, se le ignora, se le detesta, siendo aun lo más perverso, la distracción en la que cae, evitando un tratamiento adecuado y a tiempo, como sostiene Sontag:

Aunque la mitificación de una enfermedad siempre tiene lugar en un marco de esperanzas renovadas, la enfermedad en sí (ayer la tuberculosis, hoy el cáncer) infunde un terror totalmente pasado de moda. Basta ver una enfermedad cualquiera como un misterio, y temerla intensamente, para que se vuelva moralmente, si no literalmente, contagiosa.¹⁹

¹⁸ *Idem.*

¹⁹ *Idem.*

En la raíz de ese dominio discursivo y biopolítico sobre el concepto metafórico y por demás negativo de enfermedad, se ha creado también no sólo el concepto de salud, sino el de derecho a la salud: para todos o sólo para algunos. Y es que alcanzar y disfrutar de una “buena salud” ha sido una añeja aspiración humana; tener una salud perfecta es hoy una obsesión colectiva; un “imperativo” ético con réditos económicos, políticos y científicos. Tal escenario se fue configurando sobre dos ideas, en 1948 se creó en Ginebra la Organización Mundial de la Salud (OMS) con su clásica y polémica definición de salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social”.

Con esa apuesta política por una organización a escala mundial, se pretendía superar el negativismo respecto de la salud, que ya no era meramente ausencia de enfermedad, sino presencia de bienestar. Se pretendía supuestamente superar lo biológico y comenzar a transitar por lo psíquico y lo social. Así, se posibilitó la emergencia de otro modelo explicativo de la salud: el biopsicosocial, que, sin superar al biomédico, plantea una mirada distinta de la salud al vincular factores extras a lo biológico, como lo son los sociales y los psicológicos.

En este punto, para ilustrar la relevancia y la hegemonía del paradigma biomédico en salud que ha sobrevivido a otros, como el biopsicosocial y el bioético, sirve como referencia, aunque cronológicamente anterior a la creación de la OMS, cenit de esa visión, la escenificación del problema de la salud en la obra teatral *Knock, o el triunfo de la medicina*, de Jules Romains (1885-1972), representada por primera vez en París en 1923. En ella, Knock, un joven y ambicioso médico, sustituye al viejo y pobre colega Parpalaid en el pueblo francés de Saint Maurice. El anciano, al hacerle entrega de su puesto, le advierte: “Aquí tendrá la mejor clientela que existe: le dejarán en paz”.²⁰

Pocos iban a consultar al médico, porque estaban y se sentían bien; pero esa circunstancia no era halagadora para Knock, quien se había doctorado con una tesis laureada y titulada *El hipotético estado de salud*, y cuyo objetivo fue refutar el principio de que “las personas tan saludables, son los enfermos ocultos”. Y ello lo puso claro en su posesión como el nuevo médico de la población, al expresar su intención de “instruir a esta pobre gente de los

²⁰ Blech, Jörg, *Los inventores de enfermedades. Cómo nos convierten en pacientes*, Barcelona, Destino, 2009, p. 15.

peligros que a cada segundo asedian su organismo”, y lanzó su consigna: “la era médica ha llegado”.²¹

Y lo logró, con estrategias como la de

Adular astutamente al profesor del pueblo y consiguió que arengara a los aldeanos acerca de los presuntos peligros que les deparaban los seres vivos más diminutos. Contrató al tamborilero del pueblo y le hizo anunciar que el doctor invitaba a todos a una visita gratis, para “limitar la inquietante propagación de enfermedades de todo tipo que desde hace algunos años se extiende por nuestra región, antaño tan sana”. La sala de espera se llenó hasta los topes.²²

Gracias a ese cambio de perspectiva, en poco tiempo, todos comenzaron a demandar atención médica:

La aldea parecía un hospital: de personas sanas, solo quedaban las justas para cuidar a los enfermos. El farmacéutico se convirtió en un hombre rico, al igual que el posadero, cuyo mesón se utilizaba a pleno rendimiento como hospital de campaña, abierto las veinticuatro horas del día”.²³

Reacción colectiva, similar en sus alcances, a lo que generó la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud. Así, piensan algunos, empezaron las invenciones de enfermedades.

Se impuso una especie de idea, “idea regulativa”;²⁴ la legítima aspiración humana a la salud. Se vendieron y venden promesas de salud para todos; programas de atención primaria en salud; cobertura universal en salud; prevención en salud, y el exitoso y publicitado ideal utópico de la salud perfecta. Se impuso una definición positiva de salud que convirtió la enfermedad en una condición negativa. En esa dirección, Lucien Sfez propone en su más conocida obra, que

No pretende identificar y criticar una nueva ideología que se manifiesta a través de temas aparentemente muy diferentes, desde la dietética hasta la biotecnología. Se trata de una vasta construcción teórica destinada a reemplazar los viejos modelos políticos y sus nociones centrales (igualdad, decisión,

²¹ Véase Romain, Jules, *Knock o el triunfo de la medicina*, Madrid, Bruño, 1991.

²² *Op. cit.*, pp. 15 y 16.

²³ *Ibidem*, p. 16.

²⁴ El concepto de idea regulativa ha sido objeto de debates filosóficos y epistemológicos, y opera como meta, finalidad y directriz.

comunicación). Esta ideología de la “salud perfecta” es una novedosa figura bioecológica que sugiere la idea inquietante de una purificación general del planeta y del hombre.²⁵

Si bien se reconoce que hoy son más los seres humanos que tienen una mejor condición de bienestar, aunque la meta de “salud para todos en el año 2000” no se logró como lo reconoció la propia OMS en su conferencia en Suecia en 1991.

IV. PERSPECTIVA BIOJURÍDICA DEL DERECHO A LA SALUD Y SU “SUCEDÁNEO”, EL DERECHO A LA ASISTENCIA SANITARIA

El claro dominio del modelo biomédico respecto de la asunción y el tratamiento de la vida y de la muerte, de la salud y de la enfermedad en el contexto de la sociedad occidental, concretado en las operaciones biopolíticas, tiene en el dispositivo metafórico un claro aliado que las representan, dibujan o desdibujan:

La medicina occidental ha contribuido, partiendo de las enfermedades, al conocimiento del cuerpo y de la mente, de la fisiología, de la psicología y de los comportamientos humanos... Pero más aún, ha demostrado que la buena o la mala salud no es un hecho inmutable sino una condición transformable; y ha sustituido a las ideas sacramentales de destino o culpa, ambas asociadas desde siempre a las enfermedades, por una idea laica, fundada en la experiencia: la idea de que es posible contrarrestar y vencer a muchas enfermedades.²⁶

Por eso, la defensa del éxito de la biomedicina en esos términos ha generado a su vez, una doble aspiración en la sociedad y en los individuos: 1) *un principio moral*, que reclama a la salud como un valor en sí mismo, que se puede buscar y alcanzar gracias al crecimiento humano, que no está subordinado a intereses ajenos, a utilidades económicas o a ideas religiosas de promesa salvífica; 2) *una esperanza* visibilizada en un objetivo jurídico-político concretado en el invocado y defendido en casi todas las Constituciones democráticas del mundo, y conocido como el derecho a la salud,²⁷ pero no sin polémica, pues el derecho a la salud se ha hecho gravitar en conexidad

²⁵ Sfez, Lucien, *La salud perfecta*, Buenos Aires, Prometeo-Libros, 2008.

²⁶ Berlinguer, Giovanni, *Ética de la salud*, Buenos Aires, Lugar Editorial, pp. 30 y 31.

²⁷ *Idem*.

con la vida, o sea que la salud está contendida en la vida. Con este aserto, la salud ha transitado por la vida social y política, primero, como derecho social y colectivo, y luego como derecho fundamental.

Finalmente, abordar el problema que se trae en perspectiva biojurídica, comporta de entrada clarificar el carácter y el alcance del bioderecho. Y lo es en el sentido de que, desde un punto de vista crítico, se defiende la idea de que el bioderecho surge como alternativa jurídica para responder problemas generados por las prácticas biomédicas contemporáneas en un escenario biopolítico de intervención y gestión de la vida:

No hay claridad en el mundo —ni menos consenso— respecto de qué es el bioderecho, cuál es su exacta delimitación respecto de la bioética, y si su rol con relación a ella es de complementación, sustitución o bien, si posee independencia disciplinar y epistemológica de la misma... En lo específico, defino el bioderecho no solo como un conjunto de principios y normas que se impongan coactivamente dentro de un sistema jurídico ciego y abstracto. Mucho más allá de esa mirada oblicua, el bioderecho representa un modelo y un enfoque, legalmente vinculante, aplicado a la especificidad de la conflictividad jurídica de la biomedicina y señala principios y reglas, de rango constitucional, que sirven de base para legislar y regular las prácticas biomédicas, además de sentenciar y sancionar el abuso y la mala utilización de ellas.²⁸

Siguiendo ese trazo, hay que apuntar que la consagración de la salud y la asistencia sanitaria como derechos en distintos instrumentos jurídicos internacionales sobre derechos humanos, entre los que cabe destacar la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU de 1948 en sus artículos 3 al 21 y 22 al 27; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la ONU de 1966 y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU de 1966 en su artículo 12, perfilada en el marco de las discusiones epistemológicas y metodológicas actuales en los campos bioético y biojurídico acerca de los impactos sobre la salud de los avances de la biomedicina y la incapacidad del derecho positivo tradicional para responder satisfactoriamente a los mismos, lleva implícitos los atisbos iniciales de normatividad biojurídica en el mundo.

Las primeras fuentes del bioderecho aparecen en la década de los ochenta, en Europa y se inscriben en el contexto de los trabajos del Consejo Europeo

²⁸ Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, año XLVIII, núm. 144, 2015, p. 1199.

—liderados por un grupo de teóricos y juristas franceses— con sus recomendaciones y convenciones, y se completan con la Convención Europea de los Derechos Humanos, la jurisprudencia de la Corte Europea y el derecho comunitario. Ninguna de estas instancias es explícita en hablar de bioderecho, pero sí reconocen la necesidad de generar un marco jurídico específico, más allá del derecho positivo tradicional, para regular las prácticas biomédicas posibilitadas por el progreso de la ciencia y la tecnología.²⁹

Con todo, no sobra advertir que “el problema de fondo relativo a los derechos humanos no es hoy tanto el de justificarlos como el de protegerlos. Es un problema no filosófico, sino político”.³⁰

En el contexto jurídico colombiano, por ejemplo, la jurisprudencia de la Corte Constitucional, al inicio de su actividad iusfaciente en la década de los noventa del siglo XX, entendió y sentenció desde un punto de vista formalista que el derecho a la salud era un derecho de segunda generación por su ubicación en la parte dogmática del texto superior, y porque la voluntad del constituyente primario había sido esa. Por lo mismo, toda persona que invocara la violación de ese derecho, en apariencia fundamental, no podía reclamarlo, en principio, a través del instrumento garantista de la acción de tutela o de amparo, que estaba consagrada y reservada solamente para la protección de los derechos fundamentales. Es sólo hasta 2008 cuando el derecho a la salud fue reconocido por la Corte Constitucional como fundamental, al desligarla del derecho a la vida, y confiriéndole autonomía en su concepción y su protección. El derecho a la salud, sostuvo, “comprende entre otros, acceder a servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad”,³¹ aunque advirtió que no ilimitadamente.

Y es que en el campo de la salud en el siglo XX y en lo que va del XXI, con el encargo administrativo entregado por el Estado y la sociedad a la medicina, a los médicos y a las aseguradoras, se fue posibilitando un cambio de actitud respecto de la salud y la responsabilidad colectiva en conservarla y garantizarla. Ello, en el sentido de que a la medicina en general y a los médicos en particular se les asigna la tarea de la gestión política de la salud, pero también de la vida, de la muerte y de la enfermedad.

Bioeticistas como el reconocido Heinz G. Engelhardt, subrayen que

²⁹ *Ibidem*, p. 1205.

³⁰ Bobbio, Norberto, *El tiempo de los derechos*, Madrid, Sistema, 1991, p. 61.

³¹ Corte Constitucional, *Sentencia T-760 de 2008*, M. P. Manuel José Cepeda E.

No existe un derecho humano fundamental al suministro de asistencia sanitaria, ni menos recibir un mínimo aceptable de asistencia sanitaria (no obstante, hoy en día) el financiamiento de ciertos programas generales de asistencia sanitaria para todos viene siendo considerado parte integrante de la vida moralmente buena y de la acción benéfica.³²

Pese al alcance positivo y coherente con el espíritu y los valores de las normas internacionales sobre los derechos humanos, se crea otro problema de alcance bioético, jurídico y biojurídico, que a simple vista podría no advertirse o simplemente darse por obvio. Reconocer el derecho a la salud con todos sus alcances implica, de suyo, asumir que en la práctica existe una diferencia³³ cualitativa y cuantitativa entre el *derecho a la salud* en su propio sentido y el derecho a la asistencia sanitaria ante una enfermedad, y eso coincide con el carácter finalista del bioderecho.

A pesar de entrelazarse ambos derechos, las condiciones que los hacen posible son distintas en su constitución ética y por su forma de actuar, lo que postergó la concreción del derecho a la asistencia sólo hasta el siglo XX, cuando en el preámbulo del Estatuto de la OMS se estableció: “El beneficio de gozar de elevados niveles de salud es uno de los derechos fundamentales de cada ser humano, sin distinción de razas, de religión, de credo político, condición social o económica”.³⁴

Queda así entonces constituido el derecho a la salud como un fin positivo; aunque sea una meta no alcanzable total y satisfactoriamente, porque el derecho a la vida no implica el derecho a no morir, y porque el derecho a la salud no implica inmunidad respecto de las enfermedades. Lo que no equivale a desconocer, valga la aclaración, que la meta de salud para todos se haga más cercana por toda la serie de avances, investigaciones e intervenciones realizado por muchos y en muchas partes a favor de ese propósito, pues el derecho a la asistencia sanitaria en la enfermedad queda ligado al derecho a la salud, ya que las investigaciones biomédicas, los ensayos clínicos, las terapias génicas u otros tratamientos, por citar sólo esos, pueden

³² Engelhardt, H. G., *The Foundations of Bioethics*, citado por Berlinguer, Giovanni, *Ética de la salud*, Buenos Aires, Lugar Editorial, p. 62.

³³ Diferencia cualitativa, en el sentido de que tener derecho a la salud, implica para este Tribunal, tener el derecho a acceder a la prestación efectiva de los servicios de salud, pues de lo contrario sería un derecho en el papel, únicamente válido desde lo formal. Diferencia cuantitativa, en el sentido de que el Estado, al asumir la relevancia jusfundamental de la salud, tiene que proveer los mecanismos para hacerla efectiva.

³⁴ Organización Mundial de la Salud, citado en *op. cit.*

aminorar los estados mórbidos, o porque negarlos, los agravaría o conduciría a la muerte.

Se establece que al derecho a la salud y el derecho a la asistencia sanitaria son conexos, pero distintos, pues mientras el derecho a la salud se convierte en una prioridad respecto del derecho a la asistencia como necesidad humana a lo largo de la historia, el derecho a la asistencia no gravita en la esfera de los derechos fundamentales, como sí en la de los derechos sociales:

Como tal, no trasciende ni épocas ni lugares, está conectado a la modificación de las variadas formaciones económico-sociales y hasta de la actualidad política que la fija; es sometido a reglas y modalidades de actuación extremadamente variables, es fuertemente influenciado por las relaciones de tipo contractuale.³⁵

Según todo lo anterior, la relevancia del abordaje biojurídico del derecho a la salud y a la asistencia sanitaria se abre mayores posibilidades, porque cada vez más el sistema internacional de derechos humanos ha tomado conciencia de que el éxito de las conquistas biomédicas es la piedra de toque para pensar de otro modo la relación entre la medicina, el derecho y los derechos humanos.

Es esa problemática relación la que ha configurado las condiciones para la emergencia del bioderecho, entre otras, por las siguientes razones:

a) se refuerza aún más la idea decimonónica de que el hombre es un ser vivo titular de derechos; b) se intensifica el debate intra y extrajurídico alrededor de la insuficiencia del derecho positivo para responder los embates de la biomedicina; c) la biomedicina y sus prácticas, afectan la vida en todas sus manifestaciones, puesto que acarrear un sinnúmero de implicaciones problemáticas que previstas o no, exigen del derecho³⁶ respuestas claras, integrales (multidisciplinarias) y prontas; d) producto de esa afectación, las aplicaciones biomédicas tocan con la concepción del ser humano y sus relaciones familiares, sociales y políticas y, de igual modo, con los derechos de los sujetos sometidos a pruebas experimentales o a tratamientos científicos que se la juegan por una mejor vida, por una vida distinta o también por una sobrevida y e) entre el derecho y la biomedicina, existe una problemática más compleja

³⁵ Berlinguer, Giovanni, *op. cit.*

³⁶ Desde posturas críticas, el derecho es algo más que la ley contenida en códigos o normas naturales; es un saber racional, social e histórico que toca con la vida humana y obedece a unas particulares condiciones de funcionamiento. Véase a Benjamín, Arendt, Foucault, Agamben, Espósito y Negri, entre otros.

que la simple y llana regulación que trasciende la prohibición o la limitación.³⁷

Y es que como se ha insistido y mostrado, la biomedicina marcó la concepción de la salud y del derecho a la salud. Gracias a las conquistas de este modelo científico de intervención *sobre y en* la vida, el derecho positivo desde sus categorías clásicas se ha visto compelido a brindar respuestas que no ha podido ofrecer con la celeridad que demandan lo que exige otra perspectiva, más amplia si se quiere que las agripe y direcciona. Por eso:

El abordaje que el bioderecho lleva a cabo con las controversias jurídicas surgidas como resultado de los avances de la biomedicina implicarían el surgimiento de derechos humanos de cuarta generación, esto es, bioderechos específicamente relacionados con la identidad genética de la especie humana, los cuales hasta ahora no han sido considerados ni teórica ni procedimentalmente en este campo.³⁸

Así las cosas, y concretando lo que este trabajo se propuso, se recalca una idea clara: en la órbita de conquista, intervención y dominio de la vida por parte del modelo biomédico, la salud ha corrido igual suerte. Es en ese terreno en el que el derecho positivo tradicional ha sido claramente incapaz de responder a los desafíos que la investigación y las prácticas biomédicas comportan para el ser humano, en el que surge el bioderecho, no como

El resultado de una visión encapsulada del mundo o de un entendimiento unívoco del fenómeno legal, sino que más bien, funciona en sintonía con un mundo cada vez más globalizado y tecnologizado. Y esto no es un asunto cosmético, de moda o de tendencia, sino que de necesidad. El bioderecho debe trabajar de esa forma, de lo contrario sería miope y estaría condenado al fracaso, ya que el derecho tradicional jamás pensó ni abordó los asuntos de la biomedicina y de la biotecnología, que son, precisamente, aquellos que presentan más vacíos legales, demandan mayor atención, y señalan mayores y más complejas controversias éticas y jurídicas en la actualidad.³⁹

³⁷ García, Carlos, *El surgimiento del bioderecho en el contexto de las estrategias biopolíticas para la gestión de la vida*, Ponencia en el II Seminario Internacional de Bioderecho, Bogotá, Universidad Javeriana, 2016.

³⁸ Valdés, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas*, 17, 2013, p. 141.

³⁹ *Ibidem*, p. 150.

Y en ese terreno cabe en toda su dimensión la salud. No podría ser de otra forma.

V. CONCLUSIONES

En la tradición cultural occidental, fue Kant quien hizo caer en cuenta que al contrario de lo que se ha creído o se ha hecho creer, la salud es un concepto *vulgar* y de contenido filosófico, porque hace parte de la experiencia existencial del ser humano por estar al alcance todo. No sólo la situó al margen de cualquier campo del saber (ciencia), sino que al mismo tiempo la situó en el campo de la experiencia cotidiana de cada uno. La convierte así en un problema de significación filosófica; no obstante, la salud fue tratada, moldeada y privilegiada *científicamente* por la biomedicina desde la modernidad biológica hasta la actualidad, gracias a los dispositivos impuestos por la biopolítica.

Precisamente, en ese espectro epistemológico, también la enfermedad ha sido entendida, calculada e impuesta como el contrario de la salud; es en ese espacio en el que se han creado tantas metáforas y tantas opiniones alrededor suyo, siendo la más usada, proliferada y perversa, la metáfora militar. Y es esta, una clara condición de posibilidad desde el cálculo biopolítico respecto de la vida, la muerte, la salud y la enfermedad, que ha delineado los sistemas de salud, en consonancia con los postulados positivistas del paradigma biomédico. Por ello, el enfermo, aparte de padecer, tiene que soportar las metáforas con las que se desvirtúa, se encubre o se desprecia su propio dolor a través del lenguaje bélico devenido en científico.

Cabe resaltar, asimismo, que es el lenguaje metafórico en ese dominio lingüístico y biopolítico sobre el concepto de enfermedad, el que ha creado no sólo el concepto de salud, sino el de derecho a la salud: para todos o sólo para algunos, al punto de que alcanzar y disfrutar de una “buena salud”, como una añeja aspiración humana, se ha convertido en una obsesión colectiva elevada a la categoría política y social de “imperativo” ético, con todos los réditos económicos, políticos y científicos que comporta profesarlo, defenderlo y disfrutarlo.

En el marco de esa operación biopolítica, el derecho a la asistencia sanitaria en la enfermedad, en apariencia, queda ligado al derecho a la salud, ya que los tratamientos pueden aminorar los estados mórbidos, o porque negarlos, los agravaría o conducirían a la muerte.

Por último, pese a que se declara que el derecho a la salud y el derecho a la asistencia no son derechos conexos, sino distintos, se genera la confu-

sión práctica en el sentido de que mientras el primero se convierte en una prioridad respecto del segundo, éste no gravita en la esfera de los derechos fundamentales, como sí en la de los derechos sociales, con lo cual su goce efectivo sigue estando supeditado a otros factores. Con ello, sigue vigente la advertencia de Bobbio, en el sentido de que hoy no es tan importante seguir discutiendo de manera ética, política o jurídica acerca de la justificación de los derechos humanos, sino trabajar por su efectiva garantía y protección.

Si la biomedicina marcó la concepción de la salud y del derecho a la salud, gracias a las conquistas de este modelo científico de intervención *sobre* y *en* la vida, el derecho positivo desde sus categorías clásicas se ve compelido a brindar respuestas que no ha podido ofrecer con la celeridad que demandan, lo que exige otra perspectiva, más amplia si se quiere, que las agrupe y dirija.

En tal espacio, surge el bioderecho, porque la relevancia del abordaje biojurídico del derecho a la salud y a la asistencia sanitaria se abre mayores posibilidades, en cuanto el sistema internacional de derechos humanos se ha ido convenciendo de que el éxito de las conquistas biomédicas es la piedra de toque para pensar de otro modo la relación entre la medicina, el derecho y los derechos humanos.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ARISTÓTELES, *Poética*, trad. y notas de Elhard Schlesinger, nota preliminar de José María Estrada, Buenos Aires, Losada, 2003.
- BERLINGUER, Giovanni, *Ética de la salud*, Buenos Aires, Lugar Editorial, 2008.
- BLECH, Jörg, *Los inventores de enfermedades. Cómo nos convierten pacientes*, Barcelona, Destino, 2009.
- BOBBIO, Norberto, *El tiempo de los derechos*, Madrid, Sistema, 1991.
- CANGUILHEM, George, *Escritos sobre la medicina*, Buenos Aires, Amorrortu, 2004.
- CANGUILHEM, George, “Nuevas reflexiones relativas a lo normal y lo patológico”, en *Lo normal y lo patológico*, México, Siglo XXI, 1984.
- CÓRDOBA, Marcelo, “Políticas de la vida, retrato de una forma de vida emergente”, *Astrolabio*, 8, 2012.
- Corte Constitucional de Colombia, *sentencias T- 406 de 1992; T-484 de 1992; T- 597 de 1993; T- 395 de 1998; SU- 225 de 1998; T- 1081 de 2001; C- 671 de 2002; T- 850 de 2002; T- 859 de 2003; T-811 de 2007 y T-760 de 2008.*

- ENGELHARDT, H. G., *The Foundations of Bioethics*, Oxford University, 1996.
- FOUCAULT, Michel, “La crisis de la medicina o la crisis de la antimedicina”, en *La vida de los hombres infames*, La Plata, Altamira, 2008.
- FOUCAULT, Michel, *Historia de la sexualidad. La voluntad de saber*, Buenos Aires, Siglo XXI, 2008.
- GAINES y HAHN, en EMBER *et al.*, *Encyclopedia of Medical Anthropology: Health and Illness in The World's Cultures*, Nueva York, Kluwer Academics-Plenum Publishers, 2004, vol. 2.
- GARCÍA, Carlos, *El surgimiento del bioderecho en el contexto de las estrategias biopolíticas para la gestión de la vida*, ponencia en el II Seminario Internacional de Bioderecho, Bogotá, Universidad Javeriana, 2016.
- LÓPEZ, Aarón, *Poder, saber y trasplante de órganos*, México, Universidad de las Américas de Puebla, 2005.
- Procuraduría General de la Nación de Colombia, *El derecho a la salud en perspectiva de derechos humanos*, Bogotá, 2008.
- REVEL, Judith, *El vocabulario de Foucault*, Buenos Aires, Atuel, 2008.
- RODRÍGUEZ, Marcelo, *Historia de la salud*, Buenos Aires, Capital Intelectual, 2011.
- ROMAINS, Jules, *Knock o el triunfo de la medicina*, Madrid, Bruño, 1991.
- SACCI, Emiliano, “Umbral biológico de la modernidad política en Michel Foucault”, *Daimon. Revista Internacional de Filosofía*, núm. 68, 2016.
- SFEZ, Lucien, *La salud perfecta*, Buenos Aires, Prometeo-libros, 2008.
- SONTANG, Susan, *La enfermedad y sus metáforas*, Madrid, Suma de Letras, 2003.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, año XLVIII, 144, 2015.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas*, 17, 2013.

TERCERA PARTE

BIODERECHO, BIOMEDICINA Y CULTURA

BIODERECHO, GENÉTICA Y RESPONSABILIDAD DEL ESTADO

Laura Victoria PUENTES

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Panorama constitucional y legal de la manipulación genética en Colombia. Breve análisis biojurídico*. III. *Daño a la salud en el contexto biomédico*. IV. *Daño antijurídico atribuible al Estado colombiano por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos*. V. *Bioderecho y responsabilidad del Estado colombiano con las generaciones futuras. Justificación de una responsabilidad objetiva*. VI. *Conclusiones*. VII. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

La capacidad que tiene el bioderecho para reconocer nuevos derechos subjetivos individuales o bioderechos, así como para determinar con alto grado de especificidad nuevos bienes jurídicos tutelados penalmente, y para identificar y definir nuevas categorías de daños y perjuicios en un creciente y avasallador contexto de avance y potenciamiento de las prácticas y técnicas genéticas, exige un estatuto de mayor certeza sobre la naturaleza y delimitación jurídica de la responsabilidad estatal, que deberá ser ahora entendida más allá del derecho administrativo tradicional.

De este modo, el objeto del presente capítulo es justificar, desde la perspectiva del bioderecho, que entiende la responsabilidad del Estado por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos como una síntesis de importantes determinaciones biojurídicas, la necesidad de recategorizar la intelección y procedimentación de dicha responsabilidad, a nivel constitucional y legal en Colombia.

En efecto, el concepto de responsabilidad del Estado por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos, por implicar un vasto elenco de prácticas biomédicas de distintos alcances y propósitos, debe ser

abordado desde una perspectiva biojurídica multifactorial, en la cual la consideración de la naciente doctrina del bioderecho significará la posibilidad de optimizar su correcta comprensión, y, consecuentemente, señalará una determinación más objetiva e imparcial de los elementos y categorías que deberán ser considerados, ya en sede constitucional, para garantizar una mayor eficacia de nuestro ordenamiento jurídico.

En las páginas siguientes intentaré esbozar una propuesta para entender correctamente la responsabilidad del Estado por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos. Para ello analizaré, sinóptica-mente, el panorama constitucional y legal de Colombia en materia de manipulación genética no terapéutica, que es la práctica desde la cual focalizaré mi análisis. Luego, justificaré la necesidad de la mirada biojurídica para avanzar en una correcta delimitación de la responsabilidad de la administración por la falla mentada, justificando aquello en la demostración de la insuficiencia que el actual ordenamiento jurídico colombiano muestra para alcanzar mayor eficacia jurídica en la resolución de casos y controversias que se suscitan en el contexto problemático del daño a la salud. Finalmente, propondré una configuración inicial del daño antijurídico atribuible al Estado colombiano por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos.

II. PANORAMA CONSTITUCIONAL Y LEGAL DE LA MANIPULACIÓN GENÉTICA EN COLOMBIA. BREVE ANÁLISIS BIOJURÍDICO

En el contexto del sistema constitucional vigente se discute la posibilidad de incorporar las garantías referidas a la investigación en materia de genoma humano, en la seguridad para el tratamiento de los pacientes y a la confidencialidad de la información sobre el genoma.¹

Lo anterior merece, de inmediato, algunas reflexiones. Es cierto que la deliberación sobre el marco constitucional de las actividades relacionadas con las investigaciones genómicas y genéticas, sus eventuales consecuencias y el impacto de éstas para el orden social, representa un avance muy importante en la búsqueda de una configuración más rotunda de una plataforma

¹ Para conocer el estatuto de esa discusión, véase Osuna, N., “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Colombia”, en Saada, A. y Valadés, D., *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, pp. 231-264

legal que tolere los desarrollos de un nuevo modelo biojurídico para la incorporación de normas, en sede constitucional, referidas a estas cuestiones.

Eso es lo que, en rigor, ha ocurrido en el ordenamiento colombiano, a saber: una incorporación normativa asistemática y no explícita, que, por lo mismo, no ha significado una profunda transformación del marco constitucional en lo referente a las prácticas biomédicas. Sin embargo, es posible advertir en este proceso, la presencia de un reduccionismo característico del derecho tradicional, que, desde el surgimiento y rápido potenciamiento de la biomedicina y la biotecnología, ha considerado que el único bien jurídico protegido en estos casos es el genoma humano.

Por ejemplo, la jurista Emilssen González de Cancino —una de las pocas doctrinantes que ha abordado el tema en Colombia— ha pretendido discutir e identificar la responsabilidad del Estado en materia de prácticas genéticas aplicadas sobre la vida humana; pero fiel a la tradición reduccionista a la que ya he hecho referencia, solo identifica el genoma humano como el único bien jurídico susceptible de ser violentado por dichas técnicas.² Sin embargo, que esta intelección de los riesgos jurídicos asociados a las prácticas genéticas es insuficiente.

Por su parte, Néstor Osuna ha afirmado que una reforma constitucional que avance en este sentido no es indispensable, ya que, por un lado, las normas que regulan lo relacionado con la investigación científica son bastante amplias como para soportar la complejidad de las actividades desarrolladas en torno al genoma humano.³

En este sentido, el legislador contaría con los criterios suficientes como para definir políticas a seguir sobre el particular, basándose en normas internacionales de derechos humanos, extensivas a este ámbito. Por otra parte, los temas relacionados con la privacidad de la información genética ya estarían abordados y protegidos por la jurisprudencia constitucional en las normas referidas a la protección de la intimidad y de los datos personales, por lo que con ese régimen jurídico de protección sería suficiente. Finalmente, en lo concerniente a la práctica médica, no se requeriría una regulación a nivel constitucional, sino que bastaría con aquellas ya surgidas, y que incorporan derechos fundamentales, como la vida, la dignidad y la intimidad, entre otros.⁴

² González de Cancino, E., “Nuevas tecnologías aplicadas sobre la vida humana y responsabilidad del Estado”, en Henao, J. C. y Ospina, A., *La responsabilidad extracontractual del Estado*, Bogotá, Universidad Externado, 2015, pp. 680-705.

³ Osuna, N., *op. cit.*, 2006, pp. 231-264.

⁴ *Idem.*

Lo que afirma Osuna es parcialmente correcto. En efecto, ¿es sólo el genoma humano el bien jurídico a proteger en las prácticas biomédicas? ¿Qué ocurre, por ejemplo, con la manipulación genética de embriones con fines no terapéuticos, y que buscan la introducción de discapacidades que no sólo violan la integridad e identidad genéticas, sino también las expectativas de vida y el proyecto existencial?⁵ ¿Es la predeterminación genética sólo un daño al genoma humano?⁶

Muchas más preguntas surgen al respecto, como estas: siendo el genoma humano el único bien jurídico susceptible de ser dañado por las prácticas genéticas, ¿quién sería el depositario del derecho a ser reparado? ¿No es acaso esta intelección del genoma humano como único bien jurídico tutelado una mirada jurídica oblicua y reduccionista, que ha operado hasta ahora en el derecho tradicional? ¿Acaso esta intelección no atenta de manera evidente contra el desarrollo de la epistemología del derecho y lo vuelve intrínsecamente injusto en un contexto de los derechos humanos?

Por otra parte, ¿es sólo la privacidad genética lo que está en juego en estos asuntos? ¿Qué pasa y quién regula la propiedad de la información genética? Casos como el de John Moore en Estados Unidos demuestran que los ordenamientos jurídicos en el mundo no están diseñados para abordar y resolver con suficiencia jurídica estas intrincadas cuestiones. Entonces, ¿puede ser posible que no sólo necesitemos un nuevo modelo jurídico para

⁵ El precedente mundial: la pareja de mujeres sordas que en 2002, en Estados Unidos, solicitaron el diagnóstico genético preimplantacional y el cribado de espermias para señalar una serie de pasos procedimentales tendientes a fabricar un embrión con la condición genética de la sordera completa. Gauvin, que es como llamaron al hijo esta pareja de mujeres, tiene ahora catorce años y es completamente sordo. Con posterioridad, y utilizando la misma técnica, se han fabricado niños enanos, y unos cuantos ciegos. De hecho, hasta 2016 se contabilizaban en Estados Unidos más de mil niños nacidos con diversas discapacidades por causa de este tipo de manipulación. Un análisis a fondo de las consecuencias jurídicas de estas prácticas en Valdés, E., “¿Hijos a la carta? Bioderecho, beneficencia procreativa y autonomía parental reproductiva en sociedades laicas y pluralistas”, en Capdevielle, P. y Medina-Arellano, M., *Bioética laica. Vida, muerte, género, reproducción y familia*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 2018; Valdés, E., “Bioderecho y sujeto de derechos: Recategorización jurídica de la manipulación genética no terapéutica en estado embrionario preimplantacional y del concepto de existencia legal de la persona”, *Derecho y Genoma Humano*, núm. 44, 2015.

⁶ Respecto del genoma como bien jurídico de naturaleza colectiva, Véase Valdés, E. y Puentes, L. V., “El bioderecho y sus aportes a los ordenamientos jurídicos colombiano e interamericano. A propósito de una decisión peligrosa de la Corte Constitucional y su coincidencia con la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. 49, núm. 153, 2018.

la regulación de la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos, sino, además, un reconocimiento explícito de nuestro ordenamiento jurídico de nuevos derechos subjetivos individuales, de nuevas categorías de perjuicio posibles, y de nuevos bienes jurídicos tutelados?

Este reconocimiento explícito debe estar fundado en —como el mismo Osuna ha señalado— una concepción diferente de aquellas clásicas de los derechos, los deberes, los sujetos y las funciones del Estado. Lo anterior, por cuanto —de acuerdo con las palabras del doctrinante—, existe una incertidumbre dogmática respecto de la existencia, no sólo de los derechos de nuestra especie, sino que también respecto de aquellos llamados “de las generaciones futuras”.⁷ ¿Quién posee, en estos casos, la potestad y jurisdicción para perseguir la protección judicial, legal y administrativa de los derechos colectivos? ¿Quién y, de acuerdo con cuáles criterios, define el contenido y significado de los derechos de estos nuevos sujetos?

En efecto, la “especial relevancia” que menciona Osuna, de determinar que los regímenes jurídicos se diseñen para la regulación de las particularidades que se puedan presentar en torno al fenómeno genoma humano sean pensadas con otros moldes jurídicos que están por inventarse y que deben ser contruidos, como él afirma, por los teóricos y estudiosos del derecho y de la bioética, ya ha sido entendida por la doctrina del bioderecho.⁸

Por lo tanto, una mayor exhaustividad en la regulación de las prácticas genéticas basada en el reconocimiento hermenéutico de nuevos perjuicios, nuevos derechos subjetivos individuales y nuevos bienes jurídicos protegidos, señalaría también una ampliación de la responsabilidad del Estado por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos que provoquen dichos perjuicios, producto de la vulneración de los nuevos derechos que identifica el bioderecho.

En virtud de lo precedentemente señalado, se hace necesario, en este punto, analizar críticamente el estado del arte actual del daño a la salud en Colombia, evidenciando sus falencias epistemológicas y procedimentales,

⁷ Osuna, N., *op. cit.*

⁸ Al respecto, véase Valdés, E. “¿Qué es el bioderecho? Propuesta metodológica y doctrinaria para resolver problemas jurídicos de última generación”, en Aizenberg, M. (dir.), *Estudios acerca del derecho de la salud*, Buenos Aires, Thomson-Reuters, 2018; Valdés, E., “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”. *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 17, 2013, pp. 139-163. También, Valdés, E., “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. 48, núm. 144, 2015, pp. 1197-1228.

y, al mismo tiempo, elaborando una propuesta alternativa de optimización más en sintonía con las exigencias que los desarrollos y aplicaciones biocientíficos plantean al derecho, y específicamente al bioderecho.⁹

III. DAÑO A LA SALUD EN EL CONTEXTO BIOMÉDICO

En el presente apartado busco demostrar la necesidad de actualizar la inteligencia del daño a la salud en el ordenamiento jurídico colombiano, integrando nuevas categorías de perjuicios, identificables en virtud de una perspectiva biojurídica del fenómeno biocientífico contemporáneo.

La integración y consideración de estas nuevas y actualizadas tipologías se justifica en función de una inteligencia más comprehensiva del rubro reparatorio inmaterial analizado, que considera el daño a la salud como un rubro reparatorio multifactorial más en sintonía con la equivocidad y pluralidad de posibilidades de perjuicios abiertas por las técnicas genéticas.

En este sentido, es necesario subjetivar los criterios hermenéuticos que establezcan una tipología del daño que considere no sólo la protección de bienes jurídicos constitucionalmente protegidos desde la mirada tradicional, sino también las eventuales consecuencias subjetivas perjudiciales derivadas de ese daño que están relacionadas con otras esferas de manifestación humana, que pueden ser alcanzadas por las intervenciones genéticas, que no son sólo intervenciones sobre el cuerpo o sobre la dimensión biológica del ser humano, sino que señalan consecuencias, eventualmente nocivas, para las esferas psicológica, cognoscitiva, relacional y existencial, entre otras, que de acuerdo con lo que ya ha demostrado la doctrina, deben ser considerados como rubros indemnizatorios que se fundamentan en el criterio jurídico de daño-consecuencia, por cuanto todas las esferas relacionales del individuo pueden verse afectadas como resultado del evento dañoso original.¹⁰

⁹ Para un análisis exhaustivo del daño a la salud en Colombia, véase mi libro: Puentes, L. V., *Daño a la salud: doctrina y jurisprudencia en Colombia. Un análisis crítico para su optimización*, Popayán, Ediciones Universidad del Cauca, 2014. Para un análisis más sintético, véase Valdés, E. y Puentes, L. V., “Crítica a la doctrina y jurisprudencia del daño a la salud en Colombia”, *Revista Digital de Derecho Administrativo*, vol. 11, 2014.

¹⁰ Por ejemplo, en el caso de la manipulación genética de embriones preimplantados, donde la consecuencia del daño sólo es apreciable en el futuro, Erick Valdés, justificando su categoría de daño inexorable, ha señalado que “Un análisis biojurídico demuestra que no es posible regular este tipo de prácticas, en sintonía con preceptos constitucionales cardinales, como lo son el derecho a una vida sana y a la determinación autónoma del propio proyecto de vida, si nos quedamos paralizados en dicha estructura anacrónica, ya que distinguir o,

Por lo tanto, no es necesaria la identificación, determinación y definición de otros resarcibles para la consideración de los perjuicios asociados a las prácticas biomédicas que no se encuentran actualmente incluidos en la doctrina colombiana del daño a la salud, ya que esos perjuicios deberían ser directamente integrados a nuestro ordenamiento jurídico.

En otras palabras, planteo y propongo la posibilidad cierta de lograr objetividad en las sentencias indemnizatorias por falla del Estado en la aplicación de técnicas genéticas, mediante la consideración subjetiva de las consecuencias y resultados del daño, lo cual, a su vez, implica la subjetivación de las categorías o tipologías de perjuicios que deben ser consideradas para garantizar fehacientemente el respeto de principios constitucionales, como lo son la equidad y la reparación integral.

Lo anteriormente expuesto señala la necesidad de redefinir el daño a la salud en el contexto de las nuevas técnicas genéticas, aumentando su alcance y dotándolo de mayor contenido, eliminando el reduccionismo y determinismo de su caracterización. La nueva definición es el resultado de varias reflexiones que han servido como hilo articulador de mi exposición, y que, a este punto, ya pueden ser demostradas:

- a) Al mismo daño no le corresponde la misma reparación, ya que es claro que los perjuicios derivados de ese daño siempre están asociados a condiciones existenciales de carácter subjetivo, como, talante psicológico, entorno social, condición socioeconómica, contención familiar, y estabilidad laboral, entre otros. Por ende, en el contexto de las prácticas biomédicas no es sostenible, bajo ningún punto de vista,

más bien, separar daño evento de daño consecuencia como dos categorías de daños diferentes, paralelas y carentes de reciprocidad, implica entender el daño de modo inmediatista, esto es, desconocer que tanto el evento como su consecuencia son dos momentos sucesivos y consustanciales del mismo acontecimiento dañoso. Al daño *per se* le sigue *necesariamente* una consecuencia, y desde una recta inteligencia de un análisis biojurídico de la manipulación genética no terapéutica en estado embrionario, el legislador, no puede desconocer doctrinariamente ese hecho irrefutable.

Por lo tanto, el evento dañoso actual y el perjuicio futuro no pueden independizarse uno de otro como si fueran dos acontecimientos escindidos y no relacionados. Ambos constituyen causa y efecto ingénito, a saber, hay nexo causal necesario entre ambos. Así, desde una perspectiva biojurídica, sería contradictorio en forma y fondo, separar, metodológica y epistemológicamente, el daño evento del daño consecuencia. Precisamente pensar que la persona futura sea una imposibilidad conceptual se funda en esta falsa dicotomía del derecho de daños tradicional”. Valdés, E., *op. cit.*

el otorgar la misma reparación por el solo hecho de que el daño *per se* es el mismo.¹¹

Negar la integración (no dispersión, como se entiende actualmente) categorial del daño a la salud implica un irrespeto al principio de justicia distributiva, que señala la posibilidad de resarcir de acuerdo con las necesidades subjetivas surgidas de las diferentes consecuencias que, en alcance y profundidad, se manifiestan en la vida de un individuo de acuerdo con los aspectos contingentes y circundantes de su existencia.

- b) Estas categorías subjetivas son aspectos de fácil acreditación para el ordenamiento jurídico colombiano en lo que respecta al daño a la salud. De hecho, se pueden acreditar fácilmente si se entienden como una integración categorial, y no como una dispersión ambigua y caótica de tipologías desconectadas y escindidas entre sí.
- c) Una hermenéutica unívoca y doctrinariamente arbitraria no es aceptable para comprender los alcances del daño a la salud en el terreno de las intervenciones biomédicas y biocientíficas. Es más, es de toda necesidad, y hasta urgencia, considerar un entendimiento multifocal del daño a la salud, como única forma de garantizar el respeto, cumplimiento y observancia de los principios de equidad y reparación integral. Por lo tanto, a la luz de lo expuesto hasta ahora, no existe ninguna razón, ni epistemológica ni procedimental, para no aceptar una hermenéutica multifactorial en el entendimiento del daño a la salud.

De esta manera, el actual reduccionismo y determinismo desde los cuales el daño a la salud es entendido por la doctrina y la jurisprudencia en Colombia,¹² ignorando y desechando otras tipologías de daños que podrían ser integrados, atenta abiertamente contra principios de rango constitucional, y, en específico, contra el respeto, observancia y cumplimiento de los principios de equidad (igualdad) y reparación integral.

¹¹ Un daño genético que provoque condiciones de ceguera o sordera, siendo objetivo como acontecimiento, contiene una evidente faceta subjetiva, que se despliega como el perjuicio concreto que dicha condición va a significar para cada vida en particular, dependiente de una constelación multifactorial de elementos muy subjetivos como los ya descritos.

¹² Esto, evidentemente, tiene consecuencias aún mayores para Chile, donde el daño a la salud es considerado dentro del daño moral, y no existe jurisdicción contenciosa administrativa que permita el desarrollo epistemológico del concepto.

En este punto es necesario acotar que no siempre la jurisprudencia y la doctrina colombianas del daño a la salud fueron reduccionistas. Desde su surgimiento, en 1993, el concepto de daño a la salud evolucionó positivamente en términos epistemológicos, señalando un entendimiento bien comprehensivo de dicho rubro reparatorio inmaterial, incluyendo, por ejemplo, conceptos tales como el daño a la vida de relación, que exige que se repare la pérdida de las posibilidades de realizar otras actividades vitales, que aunque no impliquen rendimiento patrimonial, hacen agradable y plausible la existencia.

Sin embargo, el año 2011 señala una involución epistemológica del concepto de daño a la salud en la jurisprudencia colombiana, al experimentar un giro de consecuencias nocivas para el ordenamiento jurídico colombiano. Este giro determina un entendimiento inclinado con exclusividad a los aspectos formales del daño a la salud, lejano a la consideración de sus reales consecuencias materiales.¹³

Así, la involución queda consagrada y se hace evidente con las sentencias gemelas del 14 de septiembre de 2011,¹⁴ cuyo contenido ha sido posteriormente ratificado por los fallos de unificación del 28 de agosto de 2014 (especialmente, el fallo correspondiente al expediente 32988),¹⁵ donde se entiende claramente que el daño a la vida de relación debe reconocerse como categoría tributaria del rubro reparatorio inmaterial principal, y que, por lo tanto, no es autónoma. Esta involución ha sentenciado para Colombia un criterio unificado y unívoco del daño a la salud que terminó por desechar el daño a la vida de relación, lo que parece ser injustificado, que incluso viola derechos fundamentales:

...En los casos en que proviene de una lesión del derecho a la salud, el antes denominado *perjuicio a la vida de relación* ha sufrido un recorte evidente e injustificado. ¿No se altera, en muchos casos, la vida social, lúdica, cultural e incluso la vida rutinaria de las personas cercanas a quien sufre una lesión física o psíquica? ¿No se modifica de manera negativa, en cuanto se limita, se torna incómoda o incluso se imposibilita, según el caso, la relación de las personas

¹³ Para constatar esta involución, véase Gil Botero, E., “La institución del daño a la salud en Colombia”, en Briceño, M. y Zalbrano, W., *Instituciones del derecho administrativo en el nuevo Código. Una mirada a la luz de la Ley 1437 de 2011*, Bogotá, Ediciones Consejo de Estado, 2011.

¹⁴ Consejo de Estado. 2011. sección tercera, *Sentencias del 14 de septiembre de 2011*, expedientes 19.031 y 38.222, MP: Enrique Gil Botero.

¹⁵ Al respecto, véase M'Causland, M. C., *Tipología y reparación del daño inmaterial en Colombia. Comentarios críticos sobre la jurisprudencia reciente*, Bogotá, Universidad Externado, 2015, p. 69.

cercanas con la víctima de dicha lesión, o en cuanto, por la necesidad de cuidarla y atenderla, aquellas ven limitada su vida propia?¹⁶

Parece lógico y evidente, entonces, que ante estas interrogantes deba imponerse una respuesta afirmativa, con lo cual parece estarse negando, en estos casos, la reparación de daños efectivamente sufridos, lo cual implica una clara vulneración de la regla de reparación integral.

- d) De esta manera, una mirada reduccionista del daño a la salud en este contexto limitaría, dado el caso, el razonamiento del juez, situándolo en un ámbito acotado de deliberación, y atentaría además contra la aplicación de su sana crítica, ya que el magistrado quedaría encapsulado en un solo modo de pensamiento, lo cual reduciría su sana crítica a un ámbito predeterminado de reflexión, y condicionaría críticamente sus decisiones.

Por lo tanto, y de acuerdo con lo precedentemente señalado, es posible redefinir el daño a la salud, caracterizándolo como toda lesión, alteración, afectación, o modificación —por vía física, psicológica, biológica o genética— de la constitución ontológica, integral y multifactorial, de la persona, así como sus consecuencias, resultados nocivos y perjuicios provocados a dicha constitución y sus relaciones existenciales con el mundo exterior, que es también esfera participante y sinérgica de dicha dimensión propia del individuo como un ser en el mundo. Daño es, entonces, un fenómeno dinámico y no estático (no es solo evento), simultáneo y consecutivo, a la vez (es también consecuencia) y permanente (ambos son dos momentos sucesivos y consustanciales del mismo acontecimiento).¹⁷

Desde esta nueva mirada, fundada en la actual doctrina del bioderecho, es posible justificar y fundamentar una ampliación categorial de la responsabilidad del Estado colombiano por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos.

La importancia de lo anterior se basa en la convicción de que el bioderecho representa un referente válido para deliberar en torno a la viabilidad jurídica de los alcances de la biociencia y sus inventivas, especialmente aquellas que no persiguen propósitos terapéuticos, y, como tales, despliegan un entendimiento reduccionista y determinista del ser humano: por

¹⁶ M'Causland, M. C., *op. cit.*

¹⁷ Para mayor profundización de esta nueva definición, véase Puentes, L. V., *op. cit.*

un lado, lo reducen a un conjunto de códigos genéticos que es necesario descifrar y mejorar; por otro, buscan predeterminedar la biología humana, modificando su composición genética.

Los temas jurídicamente controvertidos de la biomedicina siguen siendo abordados desde la perspectiva demasiado general del derecho tradicional, al desconocer la especificidad innata de las técnicas genéticas y sus eventuales consecuencias. En este sentido, la especificidad y absoluta novedad de los problemas suscitados por el desarrollo biocientífico requieren, por la fuerza de sus propias implicaciones, de un modelo jurídico más específico y exhaustivo, a saber: un bioderecho aplicado a las controversias jurídicas surgidas en virtud del potenciamiento de la biomedicina.

Esta nueva intelección de todo el acontecimiento biocientífico y sus implicancias jurídicas otorga la base para justificar un nuevo estatuto de daño antijurídico en el contexto posible de una ampliación de la responsabilidad del Estado por falla en la aplicación de técnicas genéticas.

IV. DAÑO ANTIJURÍDICO ATRIBUIBLE AL ESTADO COLOMBIANO POR FALLA EN LA APLICACIÓN DE TÉCNICAS GENÉTICAS EN INDIVIDUOS HUMANOS

¿Cómo haría frente el ordenamiento jurídico colombiano a estas nuevas categorías de daños surgidas en virtud de la eclosión tecnocientífica? ¿Serán ellas, llegado el momento, integradas como tipologías específicas de perjuicios? ¿Serán ellas ignoradas por considerarlas irrelevantes, peligrosamente ambiguas, o fuente de gasto inoportuno para la administración pública? ¿Cómo resolverá el Consejo de Estado de Colombia un eventual caso de daño a la salud provocado por una manipulación genética no consentida o por un uso malicioso de la identidad genética de un individuo en la esfera pública? ¿Será siquiera tipificado éste como un daño a la salud? De ser así, ¿cómo identificará el Consejo de Estado este daño a la salud? ¿Como un mero daño corporal, ignorando los perjuicios a la identidad, autodeterminación, igualdad, dignidad, y privacidad, entre otros? ¿Está el ordenamiento jurídico colombiano preparado para abordar tales problemáticas, si entiende el daño a la salud desde una perspectiva abiertamente reduccionista y determinista?

Los principios del bioderecho se han convertido, progresivamente, en factores determinantes para el entendimiento de los alcances de las prácticas biocientíficas. Dichos principios: respeto por la autonomía, respeto por la dignidad, respeto por la integridad y respeto por la vulnerabilidad, deben

ser institucionalizados, a la brevedad, en el ordenamiento jurídico colombiano. El resultado de esta institucionalización debería ser una exhaustiva legislación biomédica y la armonización de políticas públicas referidas a la investigación biotecnológica.

Es innegable la relación del bioderecho con los derechos humanos. Sin embargo, esta conexión requiere de mayor análisis para otorgar, precisamente, mayor sustancia a mi propuesta. El recordar las dos precisas definiciones de bioderecho que Erick Valdés ha desarrollado pueden ayudarnos a aclarar la relación recién invocada. Desde un punto de vista general, lo define como

un derecho aplicado al ámbito biomédico, que es capaz, entre otras cosas, de abrir nuevos plexos normativos, identificar nuevas categorías de daños antijurídicos, dotar de valor constitucional nuevos derechos subjetivos individuales o bioderechos, y posibilitar la emergencia de mayor certeza jurídica en el ámbito regulatorio de la biomedicina.¹⁸

En lo específico, lo define

no solo como un conjunto de principios y normas que se impongan coactivamente dentro de un sistema jurídico clausurado y abstracto, sino que representa un modelo y un enfoque, legalmente vinculante, aplicado a la especificidad de la conflictividad jurídica de la biomedicina, y señala principios y reglas, de rango constitucional, que sirven de base para legislar y regular las prácticas biomédicas, y sancionar el abuso y mala utilización de ellas.¹⁹

Desde estas definiciones, el bioderecho se constituye obligatoriamente en materia constitucional. De hecho, y a manera de ejemplo, puedo afirmar que la mayoría de las Constituciones europeas protegen estos derechos explícitamente.²⁰

Los principios de respeto por la autonomía, dignidad, integridad, y vulnerabilidad han tenido importante influencia en el desarrollo del derecho internacional en la Unión Europea y en el Consejo Europeo. De hecho, la protección legal y constitucional del cuerpo humano contra la manipula-

¹⁸ Valdés, Erick, *op. cit.*, 2015.

¹⁹ *Idem.*

²⁰ Al respecto, véase Rendtorff, J. y Kemp, P., *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, I, Denmark-Spain, Centre for Ethics and Law-Institut Borja de Bioética, 2000; también, Valdés, E., *op. cit.*, 2013, pp. 139-163.

ción genética no terapéutica ha sido legitimada por la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo Europeo.²¹

Por su parte, el concepto de dignidad es central para el bioderecho internacional, y éste, a su vez, se refleja concretamente en la formulación de declaraciones sobre derecho internacional al nivel de Naciones Unidas. De este modo, todo el marco legal regulatorio surgido a partir de los principios del bioderecho puede ser considerado como una “cuarta generación de derechos humanos” o “bioderechos”, que implican una protección universal de la persona, su identidad genética y otros bienes jurídicos relacionados con la autodeterminación, la integridad genética y el proyecto de vida; esto es, concibe al ser humano ya no sólo como parte de una sociedad, sino que como miembro de una especie capaz de ser afectada directamente en su composición ontológica por los avances y aplicaciones de la biomedicina y de la biotecnología.

Ahora bien, al ampliarse el abanico de posibles daños causados por las técnicas genéticas a los asociados, se extiende también la responsabilidad del Estado por esos perjuicios. Esto exige la precisión y determinación de un nuevo concepto de daño antijurídico atribuible al Estado por falla en la aplicación de prácticas genéticas. Pensemos, por ejemplo, y en específico, en el caso ya mencionado de manipulación genética no terapéutica de embriones en estado preimplantacional.

¿Hay responsabilidad del Estado al permitir estas prácticas con esas consecuencias? De ser afirmativa la respuesta, ¿qué tipo de daño antijurídico se configura? ¿Qué derechos subjetivos individuales están en juego? ¿Cuáles bienes jurídicos tutelados aparecen?

Veamos, primero, los daños posibles que se constituyen a través de estas prácticas. Esto dará la pista cierta para la identificación de los derechos subjetivos individuales violentados y las garantías fundamentales comprometidas. La conclusión será la identificación, determinación y definición de un nuevo estatuto de daño antijurídico atribuible al Estado por falla en la aplicación u omisión en la supervisión de prácticas biomédicas maleficientes.

Para llevar a cabo lo anterior, me baso en la precisa identificación de un nuevo catálogo de daños asociados a las prácticas genéticas, contenidos

²¹ Me refiero a la definición desarrollada por Valdés. Recordemos que la forma original de estos conceptos, en la intelección de Rendtorff y Kemp, les otorgaba solamente un estatuto de condiciones ontológicas, sin contenido normativo vinculante. Al respecto, véase Valdés, E., *op. cit.*, 2015a, y Beauchamp, T., “A Defense of Universal Principles in Biomedical Ethics”, en Valdés, E. y Lecaros, J. A. (eds.), *Biola and Policy in the 21st Century: Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019.

todos en el concepto general de daño genético, propuesto por Valdés, y que constituye una base doctrinaria poderosa para la recategorización del daño antijurídico y la responsabilidad del Estado.²² Por lo tanto, la enumeración que sigue se basa en los trabajos del filósofo chileno.

- i) *Daño a la diversidad genética*,²³ operado por prácticas biomédicas que buscan un estereotipo genético mejorado más allá de la natural pluralidad de la especie. Es claro que la aceptación del mejoramiento genético implicaría también aprobar tácitamente la eugenesia selectiva, la universalización de estereotipos estéticos, y la homogeneización racial, entre otras. Esta suerte de tiranía genética determinaría la exclusión de las minorías del espacio público, a saber: la exclusión de los débiles, y de los enfermos, entre otros. El respeto y observancia de la garantía fundamental de igualdad no estarían entonces asegurados. Claramente, esta nueva figura jurídica podría ser invocada en casos de poblaciones indígenas que vieran su patrimonio genético en riesgo por la acción u omisión del Estado en permitir manipulaciones genéticas de esta índole.
- ii) *Daño a la privacidad genética*.²⁴ El uso de la información genética constituye otra categoría de daño, por cuanto implica alteraciones graves al desarrollo del proyecto de vida individual. El derecho a resguardar la propia constitución genética del conocimiento de otros, a saber: no hacer pública la información genética, debe ser institucionalizado como un derecho fundamental. Cada persona tiene el derecho a resguardar su propia información genética del dominio público, y fundamentalmente, de ser capaz de proteger dicha información de un uso meramente instrumental o comercial.

De acuerdo con Valdés,²⁵ puedo afirmar que la garantía constitucional de igualdad ante la ley y ante el Estado corre aquí serio peligro, pues, a través de la integración y reconocimiento de este tipo de daño, las compañías de seguros no podrían negar cobertura

²² El concepto de daño genético es introducido en la doctrina por Erick Valdés. Al respecto, véase Valdés, E., *op. cit.*, 2015a, y Valdés, E. y Puentes, L. V., *op. cit.*, pp. 2-25.

²³ Por ejemplo, la búsqueda de un solo tipo de ser humano, mediante el *enhancement* o mejoramiento genético sin fines terapéuticos, terminaría por desaparecer la diversidad humana.

²⁴ Un buen ejemplo de este tipo de daño es el ya mentado caso de John Moore en Estados Unidos, y cómo se usó la información genética contenida en su organismo para crear, sin su consentimiento ni conocimiento, una droga para combatir la tricoleucemia.

²⁵ Valdés, E., *op. cit.*, 2015a, pp. 1197-1228.

o aumentar los costos de los planes a los individuos más propensos a enfermedades genéticamente relevantes; los colegios no podrían negar el ingreso a los niños menos capaces física o intelectualmente y las empresas estarían impedidas de contratar sólo a trabajadores mejor dotados genéticamente.

Por otra parte, la comercialización del genoma humano e información genética cosifica la vida humana, la degrada, y la convierte en un artefacto, en una reserva, en un *stock* desechable y transable. En este sentido, se transgrede el principio constitucional de dignidad de la persona, ya que se la trata como un mero medio para fines, desconociendo su valor intrínseco de fin en sí mismo.

- iii) *Daño a la integridad genética.*²⁶ Los perjuicios derivados de una alteración de la composición genética original u originaria de un individuo implican una desintegración de la unidad ontológica de la persona, no sólo consigo misma, sino también con su entorno social e histórico. La integridad genética debe ser considerada en relación con la identidad cultural y social, ya que expresa la coherencia narrativa de cualquier civilización. Los daños a los aspectos relacionales del individuo resultan entonces evidentes a la luz de esta nueva categoría.
- iv) *Daño a la autodeterminación genética.*²⁷ Si bien es claro que es imposible autodeterminarse genéticamente, se usa esta categoría para enfatizar que la predeterminación genética, esto es, la selección y/o alteración genética de individuos, restringe uno de los derechos fundamentales de los seres humanos: la autodeterminación. Por lo tanto, esta categoría rechaza el determinismo que subyace a las técnicas genéticas no terapéuticas que pueden alterar, disminuir y hasta anular las ca-

²⁶ El caso de Erin Brockovich contra Pacific Gas and Electric Company of California, en 1993, resulta un sólido precedente jurisprudencial para reforzar la tesis del daño genético y de los perjuicios asociados a la integridad y salud genética de las personas. El caso alegó la contaminación del agua potable con cromo hexavalente y las mutaciones genéticas causadas en las personas del lugar, que desarrollaron una predisposición genética a contraer ciertos tipos de cáncer. La demanda, finalmente ganada por Erin Brockovich y la firma de abogados que representaba a más de 196 personas, implicó para la compañía demandada el pago de 333 millones de dólares, suma que fue dividida entre los afectados en razón de los daños y perjuicios sufridos por causa de la contaminación. El expediente del caso es explícito en señalar la contaminación por cromo hexavalente como la causa eficiente e irrefutable de las mutaciones genéticas y del daño a la salud de los individuos involucrados.

²⁷ Claramente aquí aplica el caso de la pareja de mujeres sordas que solicitaron el procedimiento del diagnóstico genético preimplantacional para provocar la creación de un embrión con la condición genética de la sordera.

pacidades de un individuo de vivir su vida de acuerdo con propósitos personales, razonables y plausibles.

Hecha la enumeración, es claro que una nueva dimensión de daño antijurídico atribuible al Estado puede constataarse en aquella que implica la responsabilidad de la administración extendida a toda alteración, y modificación, sin fines terapéuticos, de la composición genética del ser humano, capaz de afectar la biología, la autonomía, la dignidad e integridad del individuo, en virtud de fracturar sustancialmente su constitución genética original con fines de predeterminar o determinar tendenciosamente y de modo maleficente su existencia.

Ahora bien, ¿por qué es necesario justificar y reconocer el daño genético como perjuicio integrado al daño a la salud y no a través del nuevo rubro indemnizatorio de los derechos fundamentales desarrollado en Colombia?

A mi juicio, la respuesta es más simple de lo que parece, y, al menos, puede fundarse en cuatro razones:

- i) Al reconocer el Consejo de Estado el daño a los derechos fundamentales como una categoría autónoma de perjuicio inmaterial, y, más allá de los problemas que señala su entendimiento, algunas veces como las consecuencias de la violación del derecho y otras, como la violación en sí misma, está provocando una dispersión categorial de daños innecesaria, por cuanto el derecho a la salud ya es un derecho fundamental reconocido por la Constitución de Colombia y, por ende, el daño a la salud ya se entiende como una violación de una garantía de ese rango.
- ii) Además, un riesgo eventual de promover esta dispersión categorial es generar un enriquecimiento sin causa de la víctima, que puede verse reparada dos veces por la ocurrencia de un solo evento dañoso, además de mermar el gasto del erario.
- iii) Al identificar y promover esta nueva categoría de violación de derechos constitucional y convencionalmente protegidos, el Consejo de Estado puede estar violando derechos que, precisamente, pretende proteger, ya que al reparar doblemente a una víctima lesiona el derecho a la igualdad y señala un resarcimiento intrínsecamente injusto.
- iv) Finalmente, al identificar y reconocer el daño o lesión a derechos fundamentales, implica una evidente contradicción del Consejo de Estado, ya que, como he fundamentado en los puntos precedentes,

provoca una dispersión innecesaria de rubros reparatorios inmateriales, la misma que originalmente la doctrina se esforzaba por evitar.

Ahora bien, esta nueva dimensión de daño antijurídico que propongo implica la intelección del daño a la salud desde la perspectiva epistemológica del bioderecho, que contribuye de modo notable a su ampliación y recategorización biojurídica, dotándola de mayor contenido y extendiendo su alcance al ámbito de las técnicas biomédicas y a todo el vasto conjunto de perjuicios genéticos que aquéllas tienen la capacidad de provocar.

¿Por qué hablo aquí de daño antijurídico? Atendiendo a las características de la responsabilidad del Estado, lo que debo hacer en este punto es probar la presencia del daño antijurídico y hacer sostenible el juicio de imputación.

Con respecto a las características materiales y formales del daño antijurídico, es posible apreciar que todas ellas concurren en mi propuesta. En efecto, la facticidad del daño se prueba con la afectación material, que se constata en la discapacidad o limitación física de una persona que nace bajo tal condición por causa de una manipulación genética maleficente en su pasado. La juridicidad, por su parte, se prueba en la innegable violación al núcleo esencial de todas las garantías fundamentales que he especificado anteriormente.

En cuanto al juicio de imputación, en sus características fácticas, se puede identificar tanto la acción como la omisión por parte del Estado; en el caso de la acción, podría el Estado, como promotor de la investigación científica en universidades públicas, ser autor directo de la manipulación genética con miras a desmejorar al ser humano, pues la posibilidad de que esto ocurra, así como ha acaecido en otros lugares del planeta, es inminente; por tanto, en tal caso el derivar responsabilidad por parte del Estado a través del juicio de imputación requerido no resultaría difícil, pues bastaría con la aplicación de la causalidad adecuada, verificando así la probabilidad de que el daño, en este caso, la discapacidad, sea la consecuencia de la manipulación genética maleficente ejercida en el pasado por la institución pública.

Con respecto a las posibilidades de derivar responsabilidad del Estado por la omisión en el ejercicio del control de la investigación científica que corresponde a las instituciones públicas creadas para tal fin, tampoco resultaría difícil, pues bastaría con la constatación de la omisión voluntaria por parte de la administración de dicho control.

Ahora bien, en el caso de que dicha manipulación genética sea realizada por un tercero, escenario en el cual la administración no se ve compro-

metida directamente, pues no se podría establecer la falla del servicio por su acción u omisión, sí podríamos pensar, de manera plausible, que por su deber de garante éste resulte responsable del daño antijurídico ya establecido con anterioridad, y de ahí que podamos realizar el juicio de imputación jurídica correspondiente, bien sea por daño especial o riesgo excepcional, dado que en este caso el ya mentado concepto de Estado garante que ha desarrollado el Consejo de Estado colombiano aplica perfectamente para la resolución de dichos casos.

Las anteriores son razones suficientes para determinar la responsabilidad objetiva bajo el entendimiento del concepto de deber de garante, en virtud de la relevancia que se imprime a la responsabilidad del Estado, dado los daños de mayor grado que pueden acaecer por las prácticas biomédicas.

De esta manera, los aportes más relevantes de esta nueva propuesta de responsabilidad del Estado por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos para el ordenamiento jurídico colombiano son: 1) la redefinición y recategorización epistemológica del daño a la salud, y 2) el reconocimiento y configuración del daño genético como nueva causa del daño antijurídico en Colombia.

V. BIODERECHO Y RESPONSABILIDAD DEL ESTADO COLOMBIANO CON LAS GENERACIONES FUTURAS. JUSTIFICACIÓN DE UNA RESPONSABILIDAD OBJETIVA

Finalmente, y solo para dejar planteado un problema, que, seguramente, será fuente de mucho estudio y profundización en el futuro, discutiré brevemente la responsabilidad del Estado con las generaciones futuras, buscando justificar una responsabilidad objetiva de la administración.

El asunto es, ciertamente, controversial y de difícil resolución, a saber: no es posible —todavía— probar con suficiencia dicha responsabilidad objetiva. Pero es indiscutible que existen múltiples elementos epistemológicos desarrollados a lo largo de mi trabajo que permiten, al menos, esbozar una propuesta al respecto. Veamos.

El encuentro del concepto de responsabilidad con la ética y el derecho se produce exactamente en 1979, con la publicación del famoso libro *El principio de responsabilidad*, del no menos famoso filósofo alemán Hans Jonas.²⁸

²⁸ Jonas, H., *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Auflage, Suhrkamp Verlag, 1979.

En dicho texto, la ética para la “civilización tecnológica” o ética de la responsabilidad es concebida no sólo como un criterio de imputación moral de los actos humanos, sino que, por sobre todo, como un deber categórico de limitar la intervención tecnológica del mundo. De este modo, Jonas configura una ética que, como teoría de la acción, está más bien dirigida al diseño e implementación de políticas públicas, y no tanto focalizada en el espectro del comportamiento privado de los asociados.²⁹

La ética de Jonas vincula la época contemporánea con las ideas de innovación y progreso, que han propiciado un avance tecnocientífico tan inaudito como preocupante, ya que el potenciamiento actual de la técnica ha modificado la acción humana en sus alcances espacio-temporales. A saber: la acción humana —entendida esencialmente como acción tecnológica— ya no solo es capaz de afectar o impactar el entorno espacio-temporal inmediato, sino que también el espacio remoto y el tiempo futuro. Además, la acción humana como acción técnica posee la capacidad de impactar negativamente a los animales no humanos, así como el entorno natural y ecológico.

Por lo tanto, Jonas razona que si la acción humana se ha modificado al punto de afectar a los humanos, a los no humanos y a la naturaleza, mucho más allá del espacio cercano y el tiempo inmediato, la responsabilidad moral por las eventuales consecuencias de esa acción modificada, también debe ampliarse, a saber: debe extenderse hacia el espacio remoto y hacia el futuro y los individuos futuros.

De este modo, la ética de Jonas se ajusta a las actuales condiciones de existencia, en donde la acción humana se ve modificada por el avance tecnocientífico, y propone un imperativo de más largo alcance donde las normas morales deben remitir “a un futuro real previsible como ámbito abierto a nuestra responsabilidad”.³⁰

Entonces, el alcance de la responsabilidad moral y legal debe sintonizar con el alcance de la acción tecnológica contemporánea, a saber: la responsabilidad por nuestras acciones debe ampliarse y extenderse categorialmente en la medida en que el alcance de nuestras acciones también se amplía y se extiende.

²⁹ Para un ilustrativo análisis de la ética de Jonas como política pública, véase Valdés, E., *Critique of Globalized Reason. An Ethics for the Post-Enlightened Era*, Saarbrücken, VDM Dr. Müller, 2011, y Valdés, E., *Una ética para la globalización. Cómo vivir en una época post-ilustrada*, Popayán, Ediciones Unicauca, 2012.

³⁰ Jonas, H., *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Auflage, Suhrkamp Verlag, 1979, p. 33.

Por lo tanto, extendiendo analógicamente la teoría de Jonas al contexto de las nuevas prácticas y técnicas genéticas operadas por el Estado, y que puedan ocasionar perjuicios a las generaciones futuras, sostengo que la responsabilidad de la administración también debe ser extendida en el tiempo.

Justificar esta propuesta, obviamente exige mayor certeza sobre la naturaleza jurídica de la responsabilidad estatal, así como un entendimiento de esa responsabilidad que supere el derecho administrativo tradicional, a saber: interpela por un abordaje biojurídico multifactorial en vistas a obtener una nueva intelección que amplíe y redefina las categorías jurídicas del derecho.

Mi hipótesis es que una mayor exhaustividad en la regulación de las prácticas genéticas, basada en el reconocimiento hermenéutico de nuevos perjuicios, nuevos derechos subjetivos individuales y nuevos bienes jurídicos protegidos, señala también una ampliación de la responsabilidad del Estado por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos que provoquen dichos perjuicios, producto de la vulneración de los nuevos derechos que identifica el bioderecho.

Esta ampliación no sólo es epistemológica, sino que también se extiende y proyecta en el tiempo. Por lo tanto, al ampliarse el abanico de posibles daños causados por las técnicas genéticas a los asociados se extiende también la responsabilidad del Estado por esos perjuicios.

Claramente, lo anterior exige la precisión y determinación de un nuevo concepto de daño antijurídico atribuible al Estado por falla en la aplicación de prácticas genéticas. Pensemos, por ejemplo, en prácticas de diagnóstico genético preimplantacional para fabricar niños sordos, enanos y ciegos, caso que también ya ha sido citado y analizado anteriormente. ¿Hay responsabilidad del Estado al permitir estas prácticas con esas consecuencias? De ser afirmativa la respuesta, ¿qué tipo de daño antijurídico se configura? ¿Qué derechos subjetivos individuales están en juego? ¿Cuáles bienes jurídicos tutelados aparecen? Si la práctica es por vía germinal, ¿hay daño a la descendencia? ¿Es posible constatar responsabilidad objetiva del Estado en este contexto de prácticas biomédicas?

La respuesta a esta última interrogante es crucial para extender y ampliar categorialmente la responsabilidad del Estado respecto de los individuos futuros. Sabemos que la responsabilidad objetiva es aquella que se constata por daños causados mediante acciones propias y legales del Estado, provocando un rompimiento de la carga pública del asociado perjudicado.

De este modo, es muy posible configurar la responsabilidad objetiva del Estado en el contexto biomédico ampliada en el tiempo. Por ejemplo, prác-

ticas genéticas terapéuticas por línea germinal que provoquen la emergencia de una condición mórbida transmisible a la descendencia, o prácticas genéticas que busquen un estereotipo más sano o menos vulnerable y que pueden señalar en el futuro una sociedad donde aparezcan nuevos tipos de discriminación de grupos vulnerables en virtud de su constitución genética. En ambos ejemplos o situaciones posibles se constata un daño a los asociados por vía de una acción legal y, aparentemente, benéfica del Estado.

Se trata, claramente, de una responsabilidad objetiva del Estado, ampliada en el tiempo, con lo cual el argumento ético de Jonas se amplía análogamente en el ámbito biojurídico. De este modo, con la modificación del alcance de la acción humana en virtud de las nuevas técnicas genéticas aparece una nueva intelección de la responsabilidad objetiva del Estado que se proyecta a los individuos futuros.

VI. CONCLUSIONES

Condensando las principales ideas desplegadas en este capítulo, puedo concluir que, en el contexto de la responsabilidad del Estado frente a las nuevas técnicas genéticas, es necesario:

- 1) Recategorizar la intelección del daño antijurídico.
- 2) Ampliar los alcances de la responsabilidad del Estado por falla en la aplicación de técnicas genéticas en individuos humanos, y
- 3) Justificar una responsabilidad objetiva del Estado por daños causados en individuos futuros, mediante técnicas genéticas aplicadas en el presente dentro de un contexto de legalidad.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- BEAUCHAMP, T., “A Defense of Universal Principles in Biomedical Ethics”, en VALDÉS, E. y LECAROS, J. A. (eds.), *Biolaw and Policy in the 21st Century: Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019.
- Consejo de Estado, sección tercera, *Sentencias del 14 de septiembre de 2011*, expedientes 19.031 y 38.222, MP: Enrique Gil Botero.
- GIL BOTERO, E., “La institución del daño a la salud en Colombia”, en BRICEÑO, M. y ZAMBRANO, W. (eds.), *Instituciones del derecho administrativo en el*

nuevo Código. Una mirada a la luz de la Ley 1437 de 2011, Bogotá, Ediciones Consejo de Estado, 2011.

GONZÁLEZ DE CANCINO, E., “Nuevas tecnologías aplicadas sobre la vida humana y responsabilidad del Estado”, en HENAO, J. C. y OSPINA, A., *La responsabilidad extracontractual del Estado*, Bogotá, Universidad Externado, 2015.

JONAS, H., *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*. Auflage, Suhrkamp Verlag, 1979.

M’CAUSLAND, M. C., *Tipología y reparación del daño inmaterial en Colombia. Comentarios críticos sobre la jurisprudencia reciente*, Bogotá, Universidad Externado, 2015.

OSUNA, N., “Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Colombia”, en SAADA, A. y Valadés, D., *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.

PUENTES, L. V., *Daño a la salud: doctrina y jurisprudencia en Colombia. Un análisis crítico para su optimización*, Popayán, Ediciones Universidad del Cauca, 2014.

RENDTORFF, J. y KEMP, P., *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Bi-law*, I, Denmark-Spain, Centre for Ethics and Law-Institut Borja de Bioética, 2000.

VALDÉS, E., ¿Hijos a la carta? Bioderecho, beneficencia procreativa y autonomía parental reproductiva en sociedades laicas y pluralistas”, en CAPDEVIELLE, P. y MEDINA-ARELLANO, M., *Bioética laica. Vida, muerte, género, reproducción y familia*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2018.

VALDÉS, E., “¿Qué es el bioderecho? Propuesta metodológica y doctrinaria para resolver problemas jurídicos de última generación”, en AIZENBERG, M. (ed.), *Estudios acerca del derecho de la salud*, Buenos Aires, Thomson-Reuters, 2018.

VALDÉS, E., “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. 48, núm. 144, 2015.

VALDÉS, E., “Bioderecho y sujeto de derechos: Recategorización jurídica de la manipulación genética no terapéutica en estado embrionario preimplantacional y del concepto de existencia legal de la persona”, *Derecho y Genoma Humano*, núm. 44, 2015.

VALDÉS, E., “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados

Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 17, 2013.

VALDÉS, E., *Una ética para la globalización. Cómo vivir en una época post-ilustrada*, Popayán, Ediciones Unicauca, 2012.

VALDÉS, E., *Critique of Globalized Reason. An Ethics for the Post-Enlightened Era*, Saarbrücken, VDM Dr. Müller, 2011.

VALDÉS, E. y PUENTES, L. V., “El bioderecho y sus aportes a los ordenamientos jurídicos colombiano e interamericano. A propósito de una decisión peligrosa de la Corte Constitucional y su coincidencia con la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, vol. 49, núm. 153, 2018.

VALDES, E. y PUENTES, L. V., “Crítica a la doctrina y jurisprudencia del daño a la salud en Colombia”, *Revista Digital de Derecho Administrativo*, 11, 2014.

ASPECTOS JURÍDICOS DE LA TÉCNICA DE SUSTITUCIÓN DE ADN MITOCONDRIAL

Sergio ROMEO MALANDA

SUMARIO: *I. Introducción. II. Las enfermedades mitocondriales. III. Posibles escenarios normativos. IV. Consideraciones jurídicas sobre el uso de la técnica de sustitución mitocondrial. V. Conclusiones. VI. Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN

La técnica de sustitución de ADN mitocondrial se presenta como uno de los avances científicos más relevantes de los últimos tiempos en medicina de la reproducción, pues con este método se puede conseguir que muchas mujeres puedan tener descendencia manteniendo el vínculo genético, a la vez que se elimina el riesgo de transmisión de una enfermedad mitocondrial grave. Pero al mismo tiempo, como toda nueva técnica médica, presenta variados e interesantes dilemas éticos y jurídicos.

En este trabajo, tras explicar brevemente en qué consiste esta técnica y cuáles son los beneficios que presenta en el ámbito clínico, expondré cuáles son los posibles escenarios regulatorios y cuáles son las principales cuestiones y problemas que el legislador español deberá afrontar a la hora de plantear una reforma legislativa que permita su empleo en el territorio español.

II. LAS ENFERMEDADES MITOCONDRIALES

1. *El ADN mitocondrial y enfermedades mitocondriales más comunes*

El ADN (ácido desoxirribonucleico) es un componente biológico que contiene las instrucciones genéticas que permiten el desarrollo y funcio-

namiento de todos los organismos vivos. Además, es el responsable de su transmisión hereditaria. Los seres humanos almacenan la mayor parte de su ADN dentro del núcleo celular (algo más del 99,8% del ADN, entre 20,000 y 25,000 genes) y una mínima parte en elementos celulares llamados mitocondrias (algo menos del 0.2% —unos 37 genes, si bien únicamente unos trece estarían implicados en el funcionamiento mitocondrial—).

Las mitocondrias, por su parte, cumplen importantes funciones en el metabolismo celular y cuentan con su propio ADN extranuclear, conocido como ADN mitocondrial (ADNmt), que se transmite por vía materna en el momento de la fecundación cuando el embrión hereda las mitocondrias presentes en el citoplasma del ovocito. Es decir, el ADN mitocondrial se pasa a la descendencia sólo a través del óvulo.¹

Además, hay que tener presente que en cada célula (también, por lo tanto, en cada ovocito) hay cientos o miles de copias de ADNmt, a diferencia del ADN nuclear, donde únicamente hay dos copias del gen. El número de copias portadoras de ADNmt mutado afecta de una forma significativa la manera en la que las enfermedades mitocondriales se expresan. Así, algunas mutaciones pueden afectar a todas las copias del ADNmt (homoplasmia), y otras afectan únicamente a algunas copias (heteroplasmia). Como resultado de ello, los individuos afectados por ADNmt deletéreo se ven afectados de formas muy variadas dependiendo del número de copias de ADNmt afectadas.² Evidentemente, las mujeres con una mutación del ADNmt homoplásmica siempre transmitirán esa mutación a la descendencia, si bien los problemas médicos derivados de tal circunstancia dependerán mucho del alcance de la mutación.³

¹ Al heredarse el ADNmt únicamente por vía materna, ello supone que todos los miembros de una familia relacionados maternalmente tendrán el mismo tipo de ADNmt. Consecuentemente, las secuencias de ADNmt de madre e hijo, y entre hermanos y hermanas, son idénticas. Por ello, el estudio del ADNmt tiene aplicaciones muy útiles en genética forense.

² Nuffield Council on Bioethics, *Novel Techniques for the Prevention of Mitochondrial DNA Disorders: an Ethical Review*, 2012, p. 23. En condiciones normales, todas las copias de ADNmt son idénticas (homoplasmia). Las mutaciones deletéreas afectan generalmente sólo a unas pocas copias de ADNmt en cada célula y tejido en un individuo (heteroplasmia), y la expresión clínica de las mutaciones patogénicas va a depender, por tanto, de la proporción existente de ADNmt mutado y normal en los diferentes tejidos. En cada órgano o tejido particular es necesaria la presencia de un porcentaje mínimo de ADNmt mutado para producir disfunción mitocondrial (generalmente más del 60%). Este fenómeno se conoce como efecto umbral, y es distinto para cada célula y tejido, lo que condiciona una gran variabilidad en la expresión fenotípica de estos trastornos.

³ Appleby, John B., “The Ethical Challenges of the Clinical Introduction of Mitochondrial Replacement Techniques”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, núm. 18, 2015, pp. 502 y ss.

Aunque la gravedad y sintomatología de las enfermedades mitocondriales es variable, estas patologías severas afectan habitualmente a órganos o tejidos, como pueden ser el cerebro, el corazón, el hígado, los músculos esqueléticos o los riñones. Son ejemplos de enfermedades causadas por alteraciones en el ADN mitocondrial, la oftalmoplejia externa crónica progresiva, el síndrome de *Kearns-Sayre*, el síndrome *MELAS* (miopatía, encefalopatía, acidosis láctica y episodios semejantes a apoplejías), el síndrome de *Pearson*, el síndrome de *Leigh*, la debilidad neurogénica con ataxia y retinitis pigmentosa, la epilepsia mioclónica con fibras rojas rotas o la neuropatía óptica hereditaria de Leber.⁴ Se estima que la prevalencia de estas enfermedades es de una en cada cinco mil nacimientos, aunque se piensa que una de cada doscientas mujeres podría ser portadora.⁵

2. *Técnicas para evitar las enfermedades mitocondriales.*

Especial referencia a la técnica de sustitución mitocondrial

En la actualidad no se conoce tratamiento alguno que resulte eficaz para este tipo de enfermedades. Entre las opciones existentes (distintas a la siempre posible renuncia a la maternidad biológica y recurso a la adopción) para poder concebir un hijo que no vaya a padecer la enfermedad mitocondrial se encuentran las siguientes: a) acudir a técnicas reproductivas en las que no se utilicen óvulos de la mujer afectada. El inconveniente de esta técnica es que se requiere de la existencia de donantes de ovocitos y que la madre gestante y legal no sería la madre biológica (genética) de su descendencia;⁶ b) acudir a técnicas de fecundación *in vitro* (con ovocitos de la mujer afectada y gametos del padre) y posterior realización de un diagnóstico genético preimplantatorio (DGP) sobre el embrión así creado.⁷ El DGP se ha aplicado con éxito en supuestos de debilidad neurogénica con ataxia y

⁴ Costa-Borges, Nuno *et al.*, “Transferencia de huso meiótico para la prevención de enfermedades mitocondriales: más cerca la aplicación clínica”, *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción-ASEBIR*, vol. 18, núm. 1, 2013, p. 7.

⁵ Reddy, Pradeep *et al.*, “Selective Elimination of Mitochondrial Mutations in the Germline by Genome Editing”, *Cell*, núm. 161, 2015, p. 459.

⁶ Sobre el valor emocional del vínculo genético, véase National Academy of Sciences, Engineering and Medicine, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, 2016, pp. 82 y ss.

⁷ Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, pp. 26 y ss.

retinitis pigmentosa y de síndrome de *Leigh*,⁸ c) llevar a cabo un diagnóstico genético prenatal,⁹ que en este caso se realizaría ya sobre el embrión implantado en el útero en una fase más avanzada de desarrollo, o sobre el feto. Si el resultado fuera positivo, se podría optar por la interrupción del embarazo; d) aplicar la tecnología de terapia génica sobre el ADNmt patológico, técnica que se encuentra actualmente aún en fase de investigación.¹⁰ Las nuevas técnicas de edición genética permitirán llevar a cabo esta técnica de una forma más fácil, rápida, barata y segura.

Pero la técnica que está suscitando una mayor atención en la actualidad para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales, disponible como último recurso cuando se hayan descartado alguna de las anteriores, es la conocida como “sustitución mitocondrial”.¹¹ Esta técnica acepta dos variantes: la denominada “transferencia de uso meiótico” (*maternal spindle*

⁸ Costa-Borges, Nuno *et al.*, *op. cit.*, p. 7.

⁹ Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, pp. 28 y ss.

¹⁰ Reddy, Pradeep *et al.*, *op. cit.*, pp. 459 y ss.

¹¹ Emplearemos esta terminología por ser la más utilizada en la literatura, aunque en realidad lo que se produce es una sustitución citoplasmática, de tal manera que no sólo se heredan las mitocondrias de la mujer donante, sino todos los orgánulos contenidos en el citoplasma celular. No obstante, es también cierto que la terminología “transferencia citoplasmática” se ha venido utilizando en relación con otro tipo de técnicas, desarrolladas a finales del pasado siglo, consistentes en la introducción en un ovocito de material citoplasmático de otro (sin retirar el originario), y dar como resultado una mezcla de material genético mitocondrial. Con ello se intentaban paliar problemas reproductivos achacables a defectos citoplasmáticos en las células de la paciente. Esta técnica se llegó a utilizar en varias ocasiones entre los años 1997 y 2001, de la cual nacieron varias personas (se calcula que entre treinta y cincuenta), si bien se dejó de aplicar debido al riesgo que suponía para la salud de los niños así concebidos. En Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (FDA) prohibió su uso en 2001. No obstante, la técnica también ha sido utilizada, o al menos ofertada, en otros países (India, Ucrania, Armenia, Georgia, Turquía, Tailandia, Singapur, Alemania y Austria), sin que haya existido control alguno ni referencias sobre los resultados. Véase Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, p. 39.

Sobre esta técnica, véase Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, pp. 36 y ss.; Barritt, Jason A. *et al.*, “Cytoplasmic Transfer in Assisted Reproduction”, *Human Reproduction Update*, vol. 7, núm. 4 (2001), pp. 428 y ss. Aunque se reportaron efectos adversos en algunos casos, no se ha constatado científicamente que los niños nacidos con dicha técnica hayan desarrollado algún tipo de patología vinculado a ella misma, pues no se ha realizado un seguimiento médico de los niños. Véase Álvarez Socías, Elisa, “Enfermedades mitocondriales. Fecundación in vitro triparental”, *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción-ASEBIR*, vol. 22, núm. 1, 2017, pp. 22 y ss.; Appleby, John B., *op. cit.*, pp. 503 y ss.; Pritchard, Charlotte, “Alana, la joven con ADN de tres personas”, *BBC*, 25 de febrero de 2015, disponible en: http://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/09/140901_ciencia_alana_tres_padres_biologicos_np (fecha de consulta: 30 de julio de 2017).

transfer—MST—) y la “transferencia pronuclear” (*pronuclear transfer—PNT—*). Ambas técnicas tienen el potencial de evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales de madre a hijo. En su aplicación clínica, la transferencia de uso meiótico supone transferir el ADN nuclear de un ovocito con mitocondrias dañadas y colocarlo en un ovocito previamente enucleado con mitocondrias sanas. A continuación, el ovocito reconstruido es fecundado con el espermatozoide del donante (normalmente, la pareja de la mujer) para dar lugar a un embrión sano. La transferencia pronuclear, por su parte, supone transferir los pronúcleos¹² de un cigoto¹³ con mitocondrias dañadas y colocarlo en un cigoto previamente enucleado que tenga mitocondrias sanas. Por lo tanto, esta segunda técnica requiere que ya haya existido fusión entre el espermatozoide y el óvulo (tanto en el patológico como en el sano). Así, se trata de transferir el núcleo de un cigoto, aunque la transferencia nuclear se realiza antes de que se haya producido la fusión de los núcleos y tenga lugar la primera división celular embrionaria.

En consecuencia, ambas técnicas se realizarían antes de que exista una unión efectiva entre los cromosomas materno y paterno y formen un embrión de una célula. Con cualquiera de estos métodos, el niño resultante sería genéticamente único y heredaría un genoma nuclear de cada padre, aunque el ADNmt estaría aportado por el ovocito de la donante. Este método permite de una forma muy efectiva, sustituir las mitocondrias de la mujer afectada con mitocondrias portadoras de ADNmt normal de la mujer donante. Si la técnica resulta efectiva, y se logra que nazca un niño sano, sin rastro de ADNmt deletéreo, no sólo se evitaría la enfermedad mitocondrial en ese niño, sino en todas las generaciones posteriores.

La madre gestante va a ser madre genética, y, además, no hay que desear embriones sobrantes, pero plantea el problema de que el niño va a tener ADN de tres personas, y que la intervención genética, al realizarse sobre un gameto, tiene carácter germinal; además, en la técnica de transferencia

¹² El pronúcleo es el núcleo de los gametos. Posee la mitad del número de cromosomas de los núcleos de las otras células no reproductivas. Durante la fecundación, los pronúcleos de un óvulo y al menos un espermatozoide se fusionan para crear el núcleo único del cigoto.

¹³ El cigoto es el primer estadio de vida, y aparece tras la unión del óvulo y el espermatozoide (gameto femenino y masculino). Cuando se fusionan los gametos, se forma una nueva célula con un núcleo y 46 cromosomas, 23 de origen materno y 23 paterno. Hay que recordar que tanto el citoplasma como sus orgánulos, entre los que se encuentran la mitocondria, son siempre de origen materno, al proceder del óvulo. Al día siguiente, se produce la primera división por lo que deja de denominarse *cigoto* y pasa a denominarse *embrión*.

pronuclear hay una destrucción de un ente biológico preembrionario, sin mencionar el hecho de que en la actualidad aún no está suficientemente testada y se desconocen los riesgos futuros.

Aunque aún persisten las dudas sobre la fiabilidad de la técnica de sustitución mitocondrial, ya se ha utilizado en el contexto clínico, y al menos un nacimiento ha sido ya oficialmente reportado.¹⁴ Los medios de comunicación han informado de más casos en Ucrania.¹⁵ Y la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) ya ha autorizado a un centro de reproducción británico a utilizar esta técnica en un caso concreto: el Centro de Fertilidad de Newcastle.

Finalmente, resulta oportuno mencionar que el uso de esta técnica, pensada en principio, como se ha dicho, para evitar el nacimiento de personas con enfermedades mitocondriales, podría también emplearse con otros fines. Por ejemplo, podría estar indicado para mujeres de edad elevada que sufran problemas de infertilidad, pues se sospecha que los problemas de infertilidad que sufren las mujeres de edad avanzada es, precisamente, debido a defectos en el ADNmt.¹⁶ También se han señalado como posibles destinatarias de la técnica a parejas de mujeres lesbianas que desearan tener un hijo que portara material genético de cada una.¹⁷

III. POSIBLES ESCENARIOS NORMATIVOS

1. *Legalidad de la técnica: el Reino Unido*

En febrero de 2015, el parlamento británico aprobó un reglamento que permite el uso de las técnicas de donación mitocondrial (MST y PNT) para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales graves. Este reglamento, que entró en vigor el 29 de octubre de 2015, y que modifica la Hu-

¹⁴ Zhang, John *et al.*, “Live Birth Derived from Oocyte Spindle Transfer to Prevent Mitochondrial Disease”, *Reproductive Medicine on Line*, núm. 34, 2017, pp. 361 y ss.

¹⁵ Roberts, Michelle, “Nace el primer bebé de una pareja infértil con ADN de tres padres”, disponible en: <http://www.bbc.com/mundo/noticias-38664747> (fecha de consulta: 29 de julio de 2017).

¹⁶ Álvarez Socías, Elisa, *op. cit.*, p. 22.

¹⁷ Castro, Rosa J., *op. cit.*, p. 734; Baylis, Françoise, “The Ethics of Creating Children with Three Genetic Parents”, *Reproductive Biomedicine Online*, núm. 26, 2013, p. 533.

man Fertilisation and Embryology Act 1990,¹⁸ habilita a clínicas de reproducción asistida autorizadas del Reino Unido para solicitar a la HFEA una autorización para llevar a cabo tratamiento de sustitución mitocondrial. De esta manera, el Reino Unido se ha convertido en el primer país del mundo en permitir y regular de forma expresa la técnica de sustitución mitocondrial.

Aunque el reglamento hace legal estas técnicas realizadas por clínicas autorizadas, se requiere que la HFEA considere primero que ya se dan las condiciones de seguridad mínimas necesarias para ello, y tiene la última palabra sobre si la técnica puede empezar ya a utilizarse. En un informe de 2016, la HFEA¹⁹ recomienda ya el ofreciendo de las técnicas de sustitución mitocondrial como tratamiento de reducción del riesgo clínico a pacientes concretos.

Además, para que la técnica pueda ser efectivamente aplicada, la HFEA debe, por un lado, autorizar las clínicas donde pueda realizarse, y, por otro, autorizar cada uso de la misma técnica individualmente y caso por caso. Por lo tanto, las clínicas británicas que quieran utilizar estas técnicas deben requerir ambas autorizaciones.

2. Prohibición de la técnica: España

La regulación de la técnica de sustitución mitocondrial tendría su encaje natural en la Ley 14/2006, del 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (LTRHA). Esta ley no se ocupa de forma expresa de esta cuestión, pero en ella sí podemos encontrar disposiciones de las que se deriva claramente una prohibición, en el momento actual, del empleo de la misma. No nos vamos a ocupar ahora de otras disposiciones legales de las cuales también se puede desprender la prohibición de esta técnica (v. *infra*).

Así, cuando en el artículo 26, LTRHA, se recoge el catálogo de infracciones, se cataloga en su artículo 2 c) como infracciones muy graves (sancionadas con multa desde 10.001 euros hasta un millón de euros); entre otras, la siguiente: "...9a. La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos...". Además, en tanto que no haya estudios suficientes que

¹⁸ *The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015*, núm. 572, 2015.

¹⁹ Human Fertilisation and Embryology Authority, *Scientific Review of the Safety and Efficacy of Methods to Avoid Mitochondrial Disease through Assisted Conception: 2016 Update*, noviembre de 2016, pp. 43 y ss.

despejen las dudas, se podría considerar también la aplicación de la infracción recogida en el punto 8o: “La transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles”.

En definitiva, siendo indudable que las técnicas de sustitución mitocondrial requieren la aplicación de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos, hay que concluir que con la legislación actual esta técnica está prohibida en España.

3. *Ausencia de regulación: los ejemplos de México y Ucrania*

La mayoría de los países del mundo, sin embargo, cuando se presenta una nueva tecnología científica, carecen de regulación alguna, que bien la autorice, bien la prohíba en su territorio. Aunque la ausencia de legislación no conlleva, en la mayoría de los casos, su realización, sí puede ocurrir que se utilice esta situación de alegaldad de una técnica en un territorio para proceder a su práctica. Así ha sucedido en países como México y Ucrania, donde al carecer de una regulación que trate directa o indirectamente la regulación de esta tecnología, se ha empleado ya en seres humanos, y ha dado origen al nacimiento de personas con ADN provenientes de tres sujetos.²⁰

En efecto, un equipo de especialistas en reproducción humana basado en Estados Unidos decidió llevar a cabo esta técnica fuera del país, concretamente en México. John Zhang es el fundador de la clínica de reproducción asistida New Hope Fertility Centre, con sede en Nueva York, pero con clínicas en otras partes del mundo (China, Rusia y México —Ciudad de México y Guadalajara—). El niño gestado en México es hijo de una pareja jordana que se estaba tratando en Nueva York. La técnica se llevó a cabo

²⁰ En el caso México, véase Palacios-González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, “Mitochondrial Replacement Techniques and Mexico’s Rule of Law: on the Legality of the First Maternal Spindle Transfer Case”, *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 4, núm. 1, 2017, pp. 61 y ss., entienden que la técnica utilizada en este país sí podría entenderse prohibida al vulnerar el artículo 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (*Diario Oficial* del 6 de enero de 1987), según el cual “la investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si este difiere con el del investigador”, pues se trataría, en primer lugar, de una técnica aún considerada experimental, y, por otro lado, por no tratarse de una técnica que tuviera como objetivo, en este caso concreto, el tratamiento de la esterilidad. La multa podría superar los 60,000 dólares estadounidenses.

en Nueva York (donde se creó el cigoto), pero la transferencia a la mujer se realizó en México, debido a su prohibición en Estados Unidos.

Según explica este estudio,²¹ los padres optaron por esta técnica tras haber sufrido la mujer (de 36 años de edad), cuatro abortos naturales y haber fallecido sus dos hijos, de seis años y ocho meses de edad, que habían heredado la mutación mitocondrial conocida como síndrome de *Leigh*. También un hermano y una hermana habían fallecido como consecuencias de esta enfermedad. El porcentaje de mitocondrias con ADNmt mutado en la madre era suficientemente elevado para transmitir con alta probabilidad la mutación a la descendencia, pero no suficiente como para que ella desarrollara los síntomas.

En este caso se utilizó la técnica de transferencia del huso meiótico, ya que la técnica de transferencia pronuclear, aparte de los errores técnicos que se pueden producir, requiere de la generación y destrucción de dos cigotos para obtener uno diferente, lo que planteaba un conflicto moral a los padres por razones religiosas.

Noticias más recientes indican que una segunda persona habría nacido en similares condiciones en Ucrania. Pero este segundo caso se diferencia del anterior en dos aspectos: por un lado, porque la técnica utilizada ha sido diferente, al haber empleado la técnica de transferencia pronuclear en vez de la de transferencia de huso meiótico; por otro lado, porque el objetivo no ha sido evitar la transmisión de una enfermedad de carácter mitocondrial, sino simplemente resolver un problema de infertilidad en la pareja, que no había podido ser resuelto con los procedimientos habituales de reproducción asistida, y que se sospechaba que podía deberse a un problema citoplasmático (no necesariamente mitocondrial).²²

IV. CONSIDERACIONES JURÍDICAS SOBRE EL USO DE LA TÉCNICA DE SUSTITUCIÓN MITOCONDRIAL

En algunas ocasiones las técnicas científicas que se someten a evaluación generan un rechazo de tal intensidad, que el análisis jurídico se circunscribe

²¹ Zhang, John, *et al.*, *op. cit.*, pp. 361 y ss.

²² Coghlan, Andy, “Exclusive: ‘3-parent’ Baby Method already Used for Infertility”, *New Scientist*, disponible en: <https://www.newscientist.com/article/2108549-exclusive-3-parent-baby-method-already-used-for-infertility> (fecha de consulta: 29 de julio de 2017). Hay que recordar que con esta técnica no sólo se recibe el ADNmt de la mujer donante, sino todo el citoplasma.

Este uso de la técnica de sustitución mitocondrial parece estar más relacionado, y ser una versión más moderna, de la antigua técnica de transferencia citoplasmática. Véase nota 11.

esencialmente a si el ordenamiento jurídico del país en cuestión recoge o no una prohibición expresa y, en su caso, la técnica legislativa de dicha prohibición (por ejemplo, si ha de constituir delito o basta con su consideración como infracción administrativa, etcétera). Este no es el caso de la técnica de sustitución mitocondrial. Aunque son varios los dilemas éticos que plantea, y no son pocas las voces que abogan por su prohibición, lo cierto es que la técnica se considera un avance importante en materia de salud reproductiva, y hay clínicas que ya la ofertan dentro de su catálogo de servicios (en países donde la técnica no está prohibida). Como dijimos, el Reino Unido ya ha legalizado expresamente su práctica, lo cual puede provocar que otros países sigan el mismo camino.²³ Es decir, su puesta a disposición de la sociedad de forma regular parece a todas luces inevitable en un futuro no tal lejano.²⁴

Es por ello que resulta oportuno hacer un análisis jurídico más detallado de la técnica, mediante el estudio cuáles van a ser previsiblemente las cuestiones más problemáticas con vistas a una futura reforma legislativa que autorice su utilización en España.

1. *La donación de óvulos con fines reproductivos*

Indudablemente, para poder aplicar la técnica de sustitución mitocondrial se requieren mujeres donantes de óvulos. En principio, será la normativa sobre donación de ovocitos la que resulte aplicable si se legaliza la técnica. No obstante, en estos casos la donación tiene características peculiares, por lo que podría ser necesario reconsiderar, como se ha tenido que hacer en el Reino Unido, si la legislación actual debería mantenerse en estos casos en todos sus extremos, o si, por el contrario, debería ser matizada o revisada en algún punto.

El régimen jurídico español relativo al uso y donación de gametos humanos con fines reproductivos se encuentra previsto, esencialmente, en la

²³ Ishii, Tetsuya, “Potencial Impact of Human Mitochondrial Replacement on Global Policy Regarding Germline Gene Modification”, *Reproductive Biomedicine Online*, núm. 29, 2014, pp. 153 y ss., refiriéndose concretamente a los Estados Unidos, Japón, China e Israel. Sobre las posibilidades para afrontar la introducción de la técnica en los Estados Unidos, véase Zhao, Bob, “Mitochondrial Replacement Therapy and the Regulation of Reproductive Genetic Technologies in the United States”, *Duke Law y Technology Review*, vol. 15, núm. 1 (2016-2017), pp. 121 y ss.

²⁴ Así, Baylis, Françoise, *op. cit.*, p. 534, que ve inevitable la disponibilidad de la técnica, aunque aboga por su prohibición.

LTRHA. Esta ley prevé dos posibles escenarios por lo que respecta a la donación de gametos: *a)* por un lado, se regula la donación de gametos con fines reproductivos cuando los sujetos no van a involucrarse en un proceso de reproducción asistida (donantes no usuarios); *b)* por otra parte, se prevé igualmente la donación de óvulos sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por parte de una mujer usuaria (cuando la mujer que los ha proporcionado ya no los necesite para lograr un embarazo propio).

Por lo que respecta a la donación de ovocitos por mujeres no usuarias de TRHA, ésta se regula en el artículo 5, LTRHA, en los siguientes términos:

La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (artículo 5.1, LTRHA). Además, deberá constar por escrito (artículo 5.4, LTRHA). La donante podrá revocar la donación de los ovocitos si los precisara para sí, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles (artículo 5.2, LTRHA). Aquí parece razonable que el derecho de revocación no exista respecto de la donación mitocondrial, de tal forma que cuando se haya utilizado el ADNmt de un óvulo sano para ser transferido al óvulo enfermo, el donante no pueda reclamar para sí el uso de dicho óvulo resultante de la sustitución mitocondrial. Así lo establece también la nueva legislación británica.

La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial (artículo 5.3, LTRHA). Precisamente, el tema económico es una de los más controvertidos. Es decir, si es aceptable recibir algún tipo de contraprestación económica (en dinero o en especies) por dicha cesión. En España, a pesar a de lo dicho, sí se permite una compensación económica resarcitoria, que se puede fijar para compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación, y no podrá suponer incentivo económico para ésta (artículo 5.3.I, LTRHA).²⁵

²⁵ Con el fin de evitar que esta compensación suponga un incentivo económico en España, la cuantía es fijada por el Ministerio de Sanidad, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (artículo 5.3, LTRHA). La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida entendió en su I Informe (de 1998), que “no tendría este carácter la compensación en especie, la compensación económica... no superior a las 100.000 ptas. [unos 600 euros] por la donación de ovocitos”. En la actualidad, la cantidad que suele entregarse a modo de compensación está en torno a los novecientos euros, lo cual ha recibido el visto bueno de la referida Comisión. Romeo Casabona, Carlos María *et al.*, “Reproductive Medicine and the Law: Egg Donation in Germany, Spain and other European Countries”, *Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review*, núm. 38, 2013, p. 27, con nota 49. En el Reino Unido se está barajando la cantidad de quinientas libras como compensación (unos 550 euros), *cf.* Dimond, Rebecca, “Social and Ethical Issues in Mitochondrial Donation”, *British Medical Bulletin*, núm. 115, 2015, p. 179. El Nuffield Council on

La donación será anónima (artículo 5.5, LTRHA).²⁶ Tampoco es previsible que esta regla se vaya a ver influida por la nueva técnica. De hecho, en Reino Unido, donde la donación de gametos no es anónima con carácter general, se ha optado en relación con la técnica de sustitución mitocondrial por seguir el régimen legal de donación de células y tejidos, y establecer como regla el anonimato del donante, si bien los niños nacidos por esta técnica podrán acceder a cierto tipo de información no identificativa del donante.²⁷

Los donantes deberán tener más de dieciocho años y plena capacidad de obrar (artículo 5.6, LTRHA). El artículo 2.1, Real Decreto 412/1996 añade que "...[a]l objeto de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de treinta y cinco años de edad...".

Los donantes deberán tener buen estado de salud psicofísica (artículo 5.6, LTRHA).

El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis (artículo 5.7, LTRHA). Puede resultar discutible que esta restricción deba resultar aplicable también a las donantes de ADNmt.

Por otro lado, cuando una mujer se haya sometido a un tratamiento de reproducción asistida para el que haya sido necesario obtener ovocitos propios, es posible que no todos hayan sido utilizados en el primer ciclo reproductivo, y se haya procedido a su crioconservación para su uso en ciclos posteriores. Los ovocitos crio-conservados se podrán donar para su uso otros usuarios según lo establecido en el artículo 11, LTRHA. Esta donación también sería posible si lo que se desea es utilizar únicamente el citoplasma dentro de un proceso de sustitución mitocondrial.

Ahora bien, no parece que en este caso quede justificada la compensación económica a la que se refiere el artículo 5.3, LTRHA, pues ésta se fija únicamente a fin de compensar las molestias físicas y los gastos de despla-

Bioethics, *op. cit.*, p. 48, entiende que es previsible que los donantes de óvulos para realizar la sustitución mitocondrial reciban la misma compensación que los donantes de óvulos con fines reproductivos y de investigación, cantidad que fija en 750 libras (unos 820 euros).

²⁶ Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que la revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto.

²⁷ Newson, Ainsley *et al.*, "Ethical and Legal Issues in Mitochondrial Transfer", *EMBO Molecular Medicine*, 21 de abril de 2016, p. 2.

miento y laborales que se puedan derivar de la donación, y ninguna molestia adicional se va a derivar de la donación en los casos que ahora estamos analizando.

2. *La afectación a la integridad genética (del ser humano y de la especie humana)*

Cuando hablamos de “integridad genética” nos estamos refiriendo al principio de inalterabilidad e intangibilidad del genoma humano, que desde antiguo se ha ido imponiendo en algunos textos de carácter internacional.²⁸ O, dicho de otra manera, al derecho a no poseer un genotipo que haya sido objeto de manipulación o alteración, lo cual genera un correspondiente deber de no introducir modificaciones en el genoma humano.

Ahora bien, este principio debe ser objeto de matizaciones. Así, las consideraciones éticas y jurídicas al respecto han de modularse atendiendo, al menos, a las siguientes variables: *a)* si la alteración genética responde a un *fin terapéutico o no*. No puede valorarse de igual manera una técnica que busca curar o evitar enfermedades genéticas, por lo general graves, que una técnica aplicada con el objetivo de predeterminedar los rasgos físicos, psicológicos o de personalidad de un sujeto; *b)* si la alteración se realiza sobre la *línea somática* o sobre la *línea germinal*. En definitiva, si con ello únicamente se ve modificado el genotipo de un único ser humano, o bien si la alteración se transmitirá por generaciones a toda la descendencia. Resulta evidente que los riesgos globales que presentan las intervenciones genéticas en línea germinal son mayores, por lo que es razonable que ello conlleve una mayor reproche ético y jurídico.

Conforme a estos dos parámetros, el grado de afectación a la integridad genética es variable. Por ello, resulta imprescindible una ponderación de los mismos a los efectos de poder realizar juicios éticos y tomar decisiones jurídicas.

Así pues, las prácticas que apenas cuentan ya con oposición son aquellas en las que se daría lugar a una alteración del ADN de un único ser humano con finalidad terapéutica, a fin de tratar una enfermedad genética determinada (terapia génica en línea somática). Por el contrario, las técnicas que generan las mayores críticas son las que tratarían de producir modificacio-

²⁸ Véase más ampliamente, Romeo Malanda, Sergio, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y derecho penal*, Bilbao-Granada, Comares, 2006, pp. 176 y ss.

nes en el ADN de gametos u embriones en sus primeras fases de desarrollo con finalidades de selección o mejora (mejora genética en línea germinal).

La mayor discusión y diversidad de opiniones se produce en las zonas intermedias entre ambos extremos, es decir, cuando se trata de realizar alteraciones genéticas en línea germinal, pero con fines terapéuticos, de tal modo que con ello se busca conseguir, en primer término, una descendencia sana, pero al mismo tiempo se está introduciendo una variación genética en toda la línea descendiente con lo que se afecta también a las generaciones futuras.

Por ello, cuando se habla de la protección de la integridad genética hay que diferenciar claramente sus dos proyecciones: la integridad genética del ser humano (que va a ver su genotipo alterado) y la integridad genética de la especie humana.

Respecto a la vertiente individual de la integridad genética, puede afirmarse que el interés por la no modificación del genoma humano se centra, no tanto en el valor intrínseco de este último, como en el hecho de que tales modificaciones vayan dirigidas a la selección de los seres humanos; esto es, suponga, en definitiva, una limitación de su libertad y pretenda coartar la libre determinación de la personalidad de aquellos cuyo genotipo ha sido “manipulado” o “seleccionado”.²⁹

Atendiendo a los conocimientos científicos actuales, las intervenciones genéticas sobre el ADNmt no van a tener ninguna influencia sobre características físicas o de personalidad de sujeto, sino que únicamente van a permitir un funcionamiento correcto de las mitocondrias, lo cual va a revertir

²⁹ Como dice Bellver Capella, Vicente, *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*, Granada, Ministerio de Sanidad y Consumo-Comares, 2000, p. 100, la dotación genética que más puede contribuir al desarrollo de la propia personalidad es la que es fruto del azar.

Normalmente, esta idea de la no predeterminación (genética) de las generaciones futuras se vincula a la existencia de un derecho a un “futuro abierto”, es decir, el derecho a no tener condicionado ya un futuro desde el nacimiento, lo cual se puede producir bien porque se han realizado cambios genéticos que van a condicionar fenotípicamente al individuo de forma segura, bien porque la intervención genética ha generado una serie de expectativas sobre el mismo, que pueden suponer un condicionamiento psicológico inaceptable, pues como dicen Jones, Caroline y Holme, Ingrid, “Relatively (im) Material: mtDNA and Genetic Relatedness in Law and Policy”, *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 9, núm. 4, 2013, p. 7, “la ‘identidad’ hace referencia no solo a cómo nos vemos nosotros, sino a cómo nos ven los demás”. En un mismo sentido, Baylis, Françoise, *op. cit.*, p. 532, sostiene que la identidad no está en los genes, sino en el mundo en el que vivimos, y que la identidad de una persona en última instancia depende de sus relaciones personales. Por lo tanto, las expectativas que los demás han generado sobre nosotros pueden tener una influencia determinante en la configuración de la identidad, lo cual condiciona la existencia de un futuro abierto.

simplemente en una mejor salud, y, con ello, va a proporcionar a la persona un futuro más abierto.³⁰

Por el contrario, si nos planteamos esta cuestión desde la vertiente supraindividual, las reflexiones pueden ser distintas. Desde esta perspectiva, el foco de atención no está centrado en el ser humano afectado por la alteración genética, sino en la humanidad en su conjunto. Se está pensando en su supervivencia como especie, de tal forma que habría que evitar el uso de aquellas técnicas que pudieran suponer, no necesariamente la desaparición de la vida, sino ya su evolución no natural hacia otra especie distinta.³¹ A este respecto, se ha dicho que “el contenido o carga genética de los individuos y de las poblaciones es el producto de una larga evolución, por eso sería imprudente modificarlo súbitamente y de forma arbitraria”.³²

Pero al mismo tiempo, hay que tener presente que difícilmente la supervivencia de la especie humana se va a ver afectada con las acciones individuales de manipulación genética. La genética de poblaciones demuestra que la escala de uso de la técnica de sustitución mitocondrial requerida para producir un efecto en el proceso evolutivo debería ser enorme, y no parece que esta técnica se vaya a generalizar hasta ese punto.³³

Los distintos textos jurídicos existentes hasta el momento en relación con el genoma humano hacen referencia a este mismo interés, y muestran

³⁰ Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, pp. 56 y 60.

³¹ Así, Annas, George J. *et al.*, “Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations”, *American Journal of Law y Medicine*, núm. 28 (2002), p. 153; Silver, Lee M., *Vuelta al eden. Más allá de la clonación en un mundo feliz*, Madrid, Taurus, 1998, pp. 16 y ss., y 327 y ss.

³² Higuera Guimerá, Juan Felipe, *El derecho penal y la genética*, Madrid, Trivium, 1995, p. 117. Este mismo tipo de argumentos fueron puestos de manifiesto en un comunicado público por un grupo de parlamentarios italianos opuestos a la legalización de la sustitución mitocondrial en el Reino Unido. Véase Dimond, Rebecca, *op. cit.*, p. 177 (“la creación de estos embriones podría tener consecuencias imprevisibles e incontrolables, pudiendo verse afectadas las generaciones futuras, y podrían también modificar el patrimonio genético de una forma irreversible, afectado de manera inevitable a la especie humana en su conjunto. Se trata de una intervención peligrosa que conlleva ingeniería genética, que afecta al conjunto de la humanidad, y que no va a ser posible contener dentro del territorio del Reino Unido”).

³³ National Academy of Sciences, Engineering and Medicine, *op. cit.*, pp. 94 y ss. En este sentido, señala Puigpelat Martí, Francesca, “Clonación, Dignidad humana y Constitución”, *Revista Brasileira de Ciências Criminas*, núm. 42, 2003, p. 58, que “(n)o parece razonable prohibir una acción concreta en la medida en que ésta podría tener consecuencias desastrosas si se generaliza. Muchos comportamientos tendrían consecuencias funestas si todos las llevasen a cabo. ¿Qué pasaría si todos los hombres decidiesen que su trabajo sólo puede consistir en cultivar patatas? No parece razonable prohibir esta acción a partir de los peligros que puede tener la generalización de la misma”.

abiertamente su preocupación. Así, en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos se alude expresamente a las “intervenciones en línea germinal” como “prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana” (artículo 24 *in fine*).³⁴ En el ámbito del Consejo de Europa, la Recomendación 934 (1982), relativa a la ingeniería genética, señala en su punto 4, letra i), que la dignidad humana lleva aparejado “el derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación”, salvo que tenga una finalidad terapéutica (punto 4.iii), 7.b)), a la vez que recomienda la inclusión de este nuevo derecho en el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Pero más allá del valor programático, esto tiene consecuencias jurídicas importantes si el documento donde se recogen estas declaraciones tiene naturaleza jurídica vinculante. Así, el artículo 13 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, dispone: “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”, y tiene además en cuenta que este precepto es uno de los que no es posible restringir por los Estados (artículo 26.2, del Convenio).

Por su parte, el punto 91 del Informe Explicativo del Convenio dice lo siguiente: “Se prohíben las intervenciones que traten de introducir cualquier modificación en el genoma de los descendientes. Así pues, no se permiten en particular la modificación de espermatozoides u óvulos para la fecundación...”.

Es también cierto, no obstante, que luego no encontramos en la legislación española específica una prohibición y sanción de estas conductas de una forma tan amplia. Así, la LTRHA considera infracción muy grave la “selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados” [artículo 26.2.c) 10a. LTRHA], y el artículo 159.1, CP castiga “con la pena de prisión 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 en-

³⁴ Miguel Beriain, Íñigo, “Ingeniería genética de mejora: una perspectiva ético-jurídica”, *Moralia*, núm. 28, 2005, pp. 60 y ss., concluyendo, con variados argumentos, que esta Declaración se opone claramente al desarrollo de la ingeniería genética de mejora.

fermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo”.

En primer lugar, hay que aclarar que los términos “modificación” que utiliza el CDHB y “manipulación”, que se emplea en la legislación española, deben entenderse, a estos efectos, como sinónimos. Por otro lado, en ninguna de estas dos normas jurídicas [artículo 26.2.c) 10a., LTRHA y artículo 159.1, CP] se distingue entre manipulaciones en línea somática o germinal. Ahora bien, se puede perfectamente entender que la manipulación genética de la línea germinal es una manipulación genética no autorizada y, en consecuencia, prohibida por la LTRHA aunque tenga una finalidad terapéutica. Además, entiendo que no sería aplicable el delito contenido en el referido artículo 159.1, CP, ya que

este delito debe ser interpretado de forma restrictiva, en consonancia con el ámbito de protección de otras figuras delictivas (como el delito de aborto o de lesiones al feto). De ahí que serían atípicas todas aquellas manipulaciones genéticas que se realicen sobre cualquier elemento biológico *in vitro*: células, gametos, o incluso embriones preimplantatorios. En consecuencia, el tipo únicamente comprenderá las manipulaciones genéticas que produzcan una alteración del genotipo realizadas sobre el embrión *postimplantatorio*, el feto o los seres humanos nacidos.³⁵

Como afirman De Miguel Beriain, Atienza Macías y Armaza Armaza,³⁶

Hay poderosos motivos por los que trazar diferencias sustanciales entre este caso y todos los demás [de manipulaciones genéticas en línea germinal]. El primero de ellos es que la propia naturaleza de la técnica provoca una alteración mucho menor en los genes que otras técnicas, por lo que los riesgos más significativos que asociamos a la modificación de la línea germinal no son aplicables a esta situación. En segundo lugar, no es lo mismo modificar el ADN mitocondrial que el nuclear, porque ambos afectan a materiales muy diferentes. Mientras que el segundo determina rasgos esenciales de nuestra personalidad, el primero nunca provocará el mismo efecto. De ahí que sea perfectamente posible establecer nítidas diferencias entre la alteración de uno y otro ADN, incluso desde un punto de vista legal.

³⁵ Romeo Casabona, Carlos María *et al.* (coords.), *Derecho penal. Parte especial. Conforme a las Leyes orgánicas 1 y 2/2015 de 30 de marzo*, Granada, Comares, 2016, pp. 117 y ss.

³⁶ De Miguel Beriain, Íñigo *et al.*, “Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?”, *Acta Bioethica*, vol. 22, núm. 2, 2016, p. 208. En sentido similar, Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, p. 65.

Estando de acuerdo con esta afirmación, lo cierto es que no es en absoluto claro que la redacción del artículo 13 del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina permita excluir la sustitución mitocondrial de su ámbito de aplicación. Saber esto es muy importante, ya que si se entiende que la técnica de sustitución mitocondrial cae en dicho ámbito, una legalización de su práctica en España y en el resto de países signatarios del mismo requeriría su reforma o su denuncia (artículo 38).

A este respecto, resulta necesario aclarar dos cuestiones. Por un lado, si la técnica de sustitución mitocondrial puede considerarse como una técnica de *manipulación genética* en sentido estricto; por otro lado, en su caso, si dicha manipulación genética con fines terapéuticos (terapia génica) debería ser catalogada como de carácter *germinal*:

Del informe explicativo se desprende que entran dentro del ámbito de aplicación de este precepto las manipulaciones genéticas realizadas sobre los gametos. Pero se puede discutir qué se entiende por “modificación”, a efectos del convenio. Si por modificación entendemos cualquier intervención o cambio en el material genético contenido en una célula, aunque sea para transferirlo de un lugar a otro, sin introducir propiamente cambios en el mismo, entonces la técnica de sustitución mitocondrial sería claramente un acto de modificación.³⁷ Por el contrario, si cuando el Convenio habla de “modificación” está pensando en intervenciones que supongan la modificación de una secuencia de ADN (nuclear o mitocondrial) como tal; esto es, la introducción de genes adicionales o la supresión o modificación de los ya existentes (empleado adenovirus, lentivirus o la edición genética, entre otros métodos posibles), entonces, esto no se produce en este caso, pues únicamente se sustituyen los genes mitocondriales deletéreos, pero tanto el ADN nuclear como el mitocondrial en sí mismo quedan intactos.³⁸ Por otro lado,

³⁷ Así, la National Academy of Sciences, Engineering and Medicine, *op. cit.*, p. 88.

³⁸ Esta es la postura oficial adoptada en el Reino Unido. Véase Public Health Directorate/Health Science and Bioethics Division (Gobierno del Reino Unido), Draft regulations to permit the use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child, 2014, disponible en: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/332881/Consultation_response.pdf (último acceso: 29 de agosto de 2017), p. 15; Dimond, Rebecca, *op. cit.*, p. 178.

Es más, podría incluso suceder que tras la sustitución mitocondrial no se haya producido siquiera una introducción en el nuevo organismo de “distintas” secuencias de ADNmt. Ello sucedería, por ejemplo, si la donación la realiza una mujer emparentada biológicamente con la madre (o, quizá en menor medida, una donante de ovocitos con el mismo haplotipo). Así, Baylis, Françoise, *op. cit.*, p. 532; Newson, Ainsley J. y Wrigley, Anthony, “Is Mitochondrial

también se ha sugerido que las modificaciones genéticas prohibidas son únicamente aquellas realizadas en el ADN nuclear.³⁹

El artículo 13 del Convenio sólo autoriza la modificación del genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y únicamente “cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”. Aquí habría que interpretar qué significa “genoma de la descendencia”. Si por ello se está refiriendo (o al menos también alcanza) a personas concretas, hijos de quienes intervienen en el acto de manipulación, entonces, de nuevo, este precepto podría resultar de aplicación, en todo caso, en los casos de sustitución mitocondrial. Pero si con ello se está prohibiendo la introducción de modificaciones en línea germinal que puedan ser transmitidas a generaciones subsiguientes, entonces podría concluirse que únicamente se prohibiría la generación de seres humanos de sexo femenino, ya que los embriones masculinos resultantes del empleo de la técnica de sustitución mitocondrial en ningún caso transmitirían los efectos secundarios no deseados a las generaciones subsiguientes.⁴⁰ Así, en relación

Donation Germ-Line Gene Therapy? Classifications and Ethical Implications”, *Bioethics*, vol. 31, núm. 1 (2017), p. 61, con nota 62.

³⁹ Newson, Ainsley *et al.*, *op. cit.*, p. 2; Castro, Rosa J., *op. cit.*, pp. 732 y ss.

⁴⁰ Así, en Estados Unidos, la National Academy of Sciences, Engineering and Medicine, *op. cit.*, p. 88, que recomendó que cuando se autorice la técnica de sustitución mitocondrial con fines clínicos, únicamente se implanten embriones masculinos. Por su parte, lo ve como una modificación de la línea germinal en cualquier caso, la Public Health Directorate/Health Science and Bioethics Division (gobierno del Reino Unido), *Draft regulations to permit the use of new treatment techniques to prevent the transmission of a serious mitochondrial disease from mother to child*, 2014, disponible en: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/332881/Consultation_response.pdf (fecha de consulta: 29 de agosto de 2017), p. 15. Véase Newson, Ainsley *et al.*, *op. cit.*, pp. 1 y ss.; Castro, Rosa J., *op. cit.*, pp. 731 y ss.

Esta disparidad de criterios no tiene su base tanto en una crítica a la selección de sexo como a la distinta forma de afrontar la evaluación de los riesgos por ambas instituciones. Para la National Academy of Sciences, Engineering and Medicine, lo importante es reducir los riesgos asociados a las manipulaciones genéticas en línea germinal, mientras que para la Human Fertilisation and Embryology Authority, *op. cit.*, p. 33, limitar el uso únicamente a embriones masculinos supondría, por un lado, someter a los embriones a una intervención adicional (análisis genético para determinar el sexo), con el consiguiente riesgo de daño; y por otro, reduciría el número de embriones transferibles a la mujer, al tener que descartarse los de sexo femenino. Todo derivaría en una reducción del éxito de la técnica.

También Appleby, John B., *op. cit.*, pp. 509 y ss., apoya esta restricción y defiende que un requisito para autorizar la técnica sea que exista un compromiso de utilizar técnicas de selección de sexo para favorecer el nacimiento de varones. Sin embargo, se inclina por utilizar métodos de selección de gametos en vez de acudir al DGP y posterior selección embrionaria, a fin de contrarrestar los inconvenientes puestos de manifiesto por HFEA. De esta forma,

con embriones de sexo masculino, la técnica de sustitución mitocondrial tendría realmente la consideración de terapia génica somática.⁴¹ A este respecto, ya se dijo anteriormente que en España se considera como infracción muy grave la selección del sexo con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados” [artículo 26.2.c).10a. LTRHA]. Así pues, su uso con esta finalidad resultaría problemático a tenor de la normativa vigente, al no tratarse de un caso de uso terapéutico en sentido estricto. Por ello, su admisibilidad requeriría una modificación legal.

3. *La afectación a la identidad genética del ser humano*

Junto a la integridad genética, otro interés digno de protección en la nueva era de la biotecnología es la “identidad genética”, término vinculado a la idea de irrepetibilidad del ser humano.⁴²

Los conocimientos científicos existentes en la actualidad parecen revelar que *no es factible* crear seres completamente idénticos a otros ya existentes. En lo que a nosotros nos interesa, desde un punto de vista genético, el ADNmt no será en todo caso idéntico, sin olvidar la posibilidad de mutaciones genéticas espontáneas durante el desarrollo embrionario.⁴³ Ello supone que es prácticamente imposible que mediante la técnica de transferencia nuclear pueda darse lugar a una nueva persona genéticamente idéntica a otra ya existente. Ahora bien, no puede obviarse que lo más característico de la clonación reproductiva es la identidad genética nuclear a que da lugar, y es, por consiguiente, ésta la característica que ha de tomarse como referencia, con independencia de que se comparta o no además el ADNmt.⁴⁴

se acepta el riesgo de nacimiento de mujeres, pues la técnica de selección (sexual) gamética tiene un índice de éxito de tan sólo el 74% tratándose de selección de gametos masculinos.

⁴¹ Palacios-González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 58.

⁴² Véase más ampliamente, Romeo Malanda, Sergio, *Intervenciones genéticas...*, *cit.*, pp. 155 y ss.

⁴³ Además, hay que tener también en cuenta que existen influencias entre citoplasma y núcleo, que podrían dar lugar a diferencias en el fenotipo respectivo (aunque no genéticas), así como otras del medio uterino (hormonales en los primeros días de gestación). Finalmente, es cierto que el ser humano, su personalidad, es fruto también de factores ambientales de espacio (familiares, culturales, sociales) y de tiempo (la sucesión temporal-generacional de los seres vivos en general y del ser humano en particular, que, además, presenta variaciones culturales). *Cfr.* Romeo Casabona, Carlos María, “Bienes jurídicos implicados en la clonación”, *Revista de Derecho, Criminología y Ciencias Penales*, núm. 2, 2000, pp. 148 y ss.

⁴⁴ Romeo Casabona, Carlos María, “La clonación humana: presupuestos para una in-

La comunidad internacional ha mostrado una gran preocupación por el uso de las técnicas de clonación aplicadas con fines reproductivos. Y ello se ha plasmado en diversos textos jurídicos, como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, del 11 de noviembre de 1997 (artículo 11), el Protocolo Adicional al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad Humana en Relación con la Aplicación de la Biología y la Medicina sobre la Prohibición de Clonar Seres Humanos, aprobado el 6 de noviembre de 1997, o la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, del 7 de diciembre de 2000 (artículo 3.2).

Por su parte, en el derecho español existe una prohibición general en el artículo 1.3, LTRHA, y una sanción penal prevista en el artículo 160.3, CP.

Por lo que se refiere a la técnica de sustitución mitocondrial, teniendo en cuenta que esta tecnología requiere la utilización de la técnica de transferencia nuclear, habría que analizar si ello supone contradecir la normativa nacional (cuando la haya) y la internacional sobre clonación reproductiva, pues es conocido que el origen de esta técnica está muy vinculado a la clonación. Basta con hacer referencia al caso de la famosa oveja Dolly.⁴⁵

Sin embargo, no puede afirmarse, atendiendo a las dos técnicas aplicadas en la actualidad, que la transferencia nuclear producida esté vinculada a un acto de clonación de seres humanos en sentido estricto,⁴⁶ en tanto que la persona así generada no va a compartir la misma composición genética nuclear que otro ser humano (vivo o muerto).

intervención jurídico-penal”, en Romeo Casabona, Carlos María (ed.), *Genética y derecho penal. Previsiones en el Código Penal Español de 1995*, Bilbao-Granada, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, 2001, p. 154, quien añade: “De otro modo, podría llegarse, incluso, al absurdo de exigir una identidad biológica absoluta, pero no es este el rasgo más identificativo de la clonación; o hasta tal vez una identidad de la personalidad, lo que es sabido resulta de imposible consecución a través de la clonación, como tampoco está al alcance de esta técnica una mera identidad fenotípica o exterior si al mismo tiempo no lo es también genética”.

⁴⁵ Campbell, K. H. S. *et al.*, “Sheep Cloned by Nuclear Transfer from a Cultured Cell Line”, *Nature*, núm. 380, 1996, pp. 64-66; Wilmut, I. *et al.*, “Viable Offspring Derived from Fetal and Adult Mammalian Cells”, *Nature*, núm. 385, 1997, pp. 810-813.

⁴⁶ Romeo Malanda, Sergio, “El empleo de la técnica de transferencia nuclear para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales a la descendencia: consideraciones jurídicas”, *Instituto Roche (Comentarios de Actualidad)*, 2 de enero de 2006, disponible en: https://www.instituto-roche.es/legalactualidad/33/el_empleo_de_la_tecnica_de_transferencia_nuclear_para_evitar_la_transmision_de_enfermedades_mitocondriales_a_la_descendencia_consideraciones_juridicas (fecha de consulta: 25 de agosto de 2017); Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, pp. 39 y ss., y p. 64; Miguel Beriain, Íñigo de *et al.*, *op. cit.*, p. 205.

4. La destrucción de embriones

En empleo de la técnica de sustitución mitocondrial inevitablemente va a llevar a la recurrente problemática del estatuto moral y jurídico del embrión. Ello será así al menos cuando se trate de aplicar la técnica de transferencia pronuclear en tanto que, al menos, en ese caso se alegrará que hay que crear dos embriones, uno de los cuales (paradójicamente, el sano) será destruido.⁴⁷

El artículo 160.2, CP, dispone que “[s]erán 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 10 años quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana”.

En la doctrina española, Silva Sánchez ha mantenido que incluso reallizarían este tipo penal aquellos comportamientos que suponen la fecundación de óvulos humanos, sabiendo que tan sólo algunos de ellos van a ser transferidos a la mujer, dejando el resto criopreservados a la espera de ser utilizados en el futuro (por ejemplo, porque la mujer no ha conseguido quedarse embarazada con el intento anterior, o porque la mujer desea quedarse embarazada de nuevo), pero admitiendo la posibilidad (dolo eventual) de que ello no vaya a producirse nunca (incluso aceptando la destrucción de los mismos o su empleo con fines de experimentación).⁴⁸ Y es indudable que ya con la regulación española actual es posible la existencia de embriones sobrantes, lo cual supone que va a haber supuestos (admitidos por la ley) en los que se fecundarán óvulos humanos con la conciencia de que puede que no todos ellos vayan a ser destinados a la procreación.⁴⁹ Ello también pasará cuando se fecunden varios ovocitos para someterlos a un diagnóstico

⁴⁷ Amato, Paula *et al.*, “Three-Parent IVF: Gene Replacement for the Prevention of Inherited Mitochondrial Diseases”, *Fertility and Sterility*, vol. 101, núm. 1 (2014), p. 6; Moya, Graciela, “Valoración ética de las nuevas opciones reproductivas en las enfermedades mitocondriales”, *Acta Bioethica*, vol. 22, núm. 2, 2016, p. 218, mantiene que son dos los embriones que se destruyen realmente, “con el fin de obtener productos biotecnológicos (cariplasma y citoplasma) que serán utilizados para la producción de un tercer embrión”.

⁴⁸ Silva Sánchez, Jesús María, “Sobre el llamado «diagnóstico de preimplantación». Una aproximación a la valoración jurídica de la generación de embriones *in vitro* con la decisión condicionada de no implantarlos en el útero”, en Carlos José Pérez del Valle (dir.), *Genética y Derecho*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 2004, pp. 155 y ss., y 163 y ss.

⁴⁹ Peñaranda Ramos, Enrique, “Fases en el desarrollo de la vida y grados de su protección. A propósito del tratamiento jurídico-penal del diagnóstico preimplantatorio”, en *Homenaje al profesor Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo*, Madrid, Thomson-Cívitas, 2005 pp. 1686 y ss., con nota 52.

genético preimplantatorio, seleccionar los sanos y descartar los menos aptos (técnica legal en España conforme al artículo 12, Ley 14/2006). Y aún más claro si cabe es el caso que ahora nos ocupa, pues si se va a emplear la técnica de transferencia pronuclear, desde el momento de la fecundación de uno de los ovocitos ya se sabe que éste no está destinado a la procreación, sino que su destrucción resulta inexorable.

A este respecto, cabe hacer una triple reflexión. Por una parte, resulta al menos discutible que exista una fecundación del óvulo en sentido estricto (al menos a efectos típicos) antes de la plena fusión de los pronucleos,⁵⁰ lo cual no se produce en esta técnica. Por eso resulta más adecuado hablar aún de cigoto y no de embrión.

En segundo lugar, aun admitiendo que el en caso de la técnica transferencia pronuclear existe fecundación típica,⁵¹ ello únicamente constituiría delito si la fecundación se produce en el marco de la aplicación clínica de la misma, pero no, por ejemplo, si la fecundación se produjo con una finalidad reproductiva, siendo reutilizados con esta finalidad algunos de los embriones sobrantes de un procedimiento de reproducción humana asistida.⁵²

Por último, y en cualquier caso, ello únicamente supondría declarar la tipicidad de tales comportamientos, pero no por ello todo supuesto de fe-

⁵⁰ En este sentido, Miguel Beriain, Iñigo de *et al.*, *op. cit.*, pp. 206 y ss. Sobre esta cuestión, véase también Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, p. 84.

⁵¹ Así, por ejemplo, Palacios-González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, pp. 63 y ss., mantienen que la técnica de transferencia pronuclear conlleva la destrucción intencional de un embrión de una célula, por lo que la técnica estaría prohibida en todos los estados mexicanos donde se protege la vida humana desde el momento de la fecundación del óvulo. La vía de sanción propuesta es la aplicación del delito de homicidio, lo cual es más discutible, especialmente si tenemos en cuenta que en esos estados existe el delito de aborto con una pena significativamente inferior a la del homicidio.

Así, por ejemplo, en el estado de Jalisco (donde se llevó a cabo la técnica de sustitución mitocondrial controvertida) el artículo 213 del Código Penal para el Estado Libre y Soberano de Jalisco establece que “se impondrán de doce a dieciocho años de prisión a la persona que prive de la vida a otra”. Por otro lado, en su artículo 227 se define el aborto como “la muerte del producto de la concepción en cualquier momento de la preñez”, señalándose en el artículo 228 que su producción (en el caso más grave, cuando falte el consentimiento de la mujer) conllevará una pena de prisión de hasta seis años. Evidentemente, este delito no corresponde ser aplicado a los supuestos de destrucción de embriones *in vitro* al no haberse puesto fin a un embarazo. Tratándose de un desvalor menor (o como mínimo, no superior) la destrucción de un embrión *in vitro* que la de un embrión *in utero*, parece una vulneración evidente del principio de proporcionalidad hacer una interpretación tal de la norma que le otorgue al mismo la condición de “persona”, a los efectos de incluirle como objeto de protección en el delito de homicidio.

⁵² Palacios-González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 67.

cundación de óvulos humanos cuyo destino final no sean necesariamente la procreación serían actos punibles, sino que estaríamos ante conductas típicas, pero justificadas si se trata de supuestos expresamente previstos y permitidos por la Ley. En el caso español quedarían amparados por la causa de justificación prevista en el artículo 20.7, CP, esto es, obrar “en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo”. En estos casos podría vincularse esta autorización legal al ejercicio legítimo del derecho a la reproducción.⁵³

5. *La posesión de ADN de tres personas distintas*

Las personas nacidas mediante el uso de la técnica de transferencia mitocondrial tendrán, en efecto, ADN procedente de tres personas;⁵⁴ pero en realidad esto no es nuevo, pues ya existen personas con ADN de tres sujetos, como aquellos casos en los que se empleó la técnica de transferencia citoplasmática, y también cuando se produce un trasplante de médula ósea como tratamiento a una leucemia, se introduce material genético de una tercera persona.⁵⁵

Desde un punto de vista social, se teme que ello podría llegar a ser causa de problemas psicosociales o generar algún tipo de crisis de identidad. Pero este debate ya se ha planteado con el uso de otras tecnologías o en otros contextos sociales (por ejemplo, cuando se es criado por padres homosexuales). Así, las crisis de identidad podrían también llegar a producirse cuando se es

⁵³ Romeo Malanda, Sergio, “El alcance de la causa de justificación de ejercicio legítimo de un derecho en el ámbito de la criminalidad genética”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 30, 2009, pp. 109 y ss.

⁵⁴ Aunque esta circunstancia podría incluso ponerse en cuestión, tal y como plantean Reznichenko, A. S. et al., “Mitochondrial Transfer: Ethical, Legal and Social Implications in Assisted Reproduction”, *South African Journal of Bioethics and Law*, vol. 8, núm. 2 (2015), p. 34, si la donante de óvulos está emparentada con la madre o (preferentemente) padre biológicos, pues, en este caso, al ser el ADNmt coincidente en toda la estirpe familiar por vía materna, no se estaría aportando material genético extraño. Así, por ejemplo, si es la hermana del padre la donante del óvulo, el ADNmt es coincidente con el del padre biológico, quien estaría, en consecuencia, aportando la mitad del ADN nuclear más el ADNmt. Y en todo caso, las diferencias del ADNmt entre el donante y el aportado por los padres biológicos puede reducirse mucho si se emplean donantes del mismo haplotipo o haplogrupo. Véase Mitalipov, Shoukhrat y Wolf, Don P., “Clinical and Ethical Implications of Mitochondrial Gene Transfer”, *Trends in Endocrinology and Metabolism*, vol. 25, núm. 1, 2014, p. 3.

⁵⁵ Jones, Caroline y Holme, Ingrid, *op. cit.*, p. 5.

receptor de órganos, células y tejidos derivados de un trasplante,⁵⁶ o cuando la gestación se ha producido con gametos de donantes, siendo los padres legales personas distintas a los progenitores biológicos. Más aún, puede que incluso la madre legal no sea la madre gestante, como sucede en los casos de adopción o de recurso a la maternidad subrogada.

Una vez que se ha visto cómo la sociedad va admitiendo, sin mayores problemas, nuevos modelos de familia, como los derivados de la adopción, la donación de gametos, la maternidad subrogada, la homoparentalidad o la homosexualidad de los padres, o el hecho de haber requerido un trasplante de órganos o tejidos de un tercero, el uso de mitocondrias de donante no aporta nada excesivamente novedoso a este respecto.⁵⁷ Resulta bastante improbable que las personas nacidas por medio de esta nueva técnica vayan a experimentar problemas psicosociales de identidad en mayor medida o de mayor alcance que en los otros casos.⁵⁸ Por ello, no parece razonable plantearse la prohibición de la técnica de sustitución mitocondrial únicamente sobre esta base.⁵⁹ Es más, por lo que respecta al bienestar psicosocial, se ha mantenido que las personas nacidas mediante la técnica de sustitución mitocondrial se asemejan más a la categoría de hijos concebidos de forma natural que aquellos concebidos con gametos de donante.⁶⁰

Desde un punto de vista jurídico, y teniendo en cuenta cómo se ha venido actuando en el resto de situaciones analizadas, no hay nada que lleve a pensar que la legalización de la técnica de sustitución mitocondrial vaya a suponer alguna influencia en el derecho de familia. Hasta ahora la condición legal de padre o madre no ha estado vinculada a la carga genética

⁵⁶ Carosella, Edgardo D. y Pradeu, Thomas, “Transplantation and Identity: a Dangerous Split?”, *The Lancet*, 4 de julio de 2006, disponible en: http://thomaspradeu.com/wp-content/uploads/2011/12/CP_Transplantation-and-Identity.pdf (fecha de consulta: 4 de agosto de 2017); Svenaeus, Fredrik, “Organ Transplantation and Personal Identity: How Does Loss and Change of Organs Affect the Self?”, *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, vol. 37, num. 2, 2012, pp. 139 y ss.

⁵⁷ En el mismo sentido, el Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, p. 72, afirma que “los precedentes muestran que las familias y las sociedades pueden ser enormemente flexibles en lo que entienden como ‘normal’, y se pueden adaptar a las nuevas situaciones con una facilidad sorprendente”.

⁵⁸ Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, p. 77; National Academy of Sciences, Engineering and Medicine, *op. cit.*, pp. 100 y ss.

⁵⁹ Appleby, John B., *op. cit.*, p. 505.

⁶⁰ Reznichenko, A. S. *et al.*, *op. cit.*, p. 34. Añaden estos autores que existen evidencias de que estas personas normalmente aceptan bien la información relativa a sus orígenes, siempre que se haga de forma controlada y, a ser posible, a una edad relativamente temprana. Igualmente, Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, p. 75.

del hijo y su procedencia. Así, los donantes de ovocitos y espermatozoides (que aportan la mitad del material genético) no son considerados padres de los niños nacidos a partir de los mismos.⁶¹ Menos sentido tendría plantearse dotar de dicha condición a quien solo aporta una pequeña cantidad de ADN. De hecho, la ley británica que autoriza la técnica de sustitución mitocondrial niega cualquier derecho de filiación a las donantes de ADNmt y deja claro que la condición legal de madre no se puede adquirir ateniendo únicamente a la donación mitocondrial.⁶²

Ahora bien, esta posibilidad no debe quedar descartada de forma absoluta, y es un debate que queda abierto, de tal manera que será una cuestión que dependerá de cada legislación. Por ejemplo, en parejas homosexuales en las que el donante (identificado) del gameto desee también adquirir la condición de padre o madre y mantener una relación paterno-filiar jurídicamente reconocida. Más aún si se utiliza esta técnica para crear un ovocito con ADN de las dos madres, y se emplea un espermatozoide identificado del quien desea convertirse en padre. Algunas jurisdicciones ya se están pronunciando en este sentido. Este es el caso, por ejemplo, de Nueva Zelanda,⁶³ los estados de Ontario y Columbia Británica en Canadá,⁶⁴ algunos estados de Estados Unidos⁶⁵ o Argentina.⁶⁶ Pero en todo caso esta posibilidad ha

⁶¹ A este respecto, Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, p. 46.

⁶² Dimond, Rebecca, *op. cit.*, pp. 176 y ss.

⁶³ New Zealand Law Commission, *New issues in legal parenthood*, Informe núm. 88, 2005, disponible en: <http://www.lawcom.govt.nz/sites/default/files/projectAvailableFormats/NZLC%20R88.pdf> (fecha de consulta: 17 de agosto de 2017).

⁶⁴ Véase el caso A.A. v. B.B., 2007 ONCA 2 (CanLII), en el que el Tribunal de Apelaciones de Ontario concedió la condición de madre a la pareja lesbiana de la mujer gestante, teniendo el niño ya un padre reconocido: el donante no anónimo del esperma. En la provincia de Columbia Británica se modificó la Family Act Law en 2013 precisamente para permitir que más de dos personas puedan ser inscritas en el certificado de nacimiento como padres, y se aplicó por primera vez esta norma en 2014.

⁶⁵ En el estado de California, una ley de 2013 reformó el Código de Familia para permitir que un niño pueda tener más de dos padres. Lo mismo sucede en el estado de Maine tras la aprobación de la Maine Parentage Act en 2015, que distingue entre la paternidad biológica y la paternidad *de facto*, si bien ambas tipologías tienen los mismos derechos y obligaciones. En otros estados (como Alaska, Delaware, Luisiana, Nueva Jersey, Nueva York, Dakota del Norte, Oregón, Pennsylvania o Washington), el mismo resultado se está consiguiendo a través de resoluciones judiciales. Véase Peltz, Jennifer, “Courts and ‘Tri-Parenting’: A State-By-State Look”, *USNews*, disponible en: <https://www.usnews.com/news/best-states/louisiana/articles/2017-06-18/courts-and-tri-parenting-a-state-by-state-look> (fecha de consulta: 18 de agosto de 2017).

⁶⁶ En Argentina, el artículo 562 del Código Civil y Comercial de la Nación regula la denominada “voluntad procreacional”. Según este precepto, “los nacidos por las técnicas

surgido al margen de la técnica de sustitución mitocondrial, y su mayor o menor acogida en las distintas legislaciones no va a depender necesariamente de la legalización o no de la misma.

6. *Efectos imprevistos y responsabilidad por daños en la salud de la descendencia*

Evidentemente, uno de los problemas legales más evidentes que se pueden suscitar es el de la responsabilidad legal en el caso de que el niño nacido mediante estas técnicas sufra algún daño. No se trata de la causación de daños a sujetos sanos, sino de haber generado y traído al mundo un niño enfermo o que puede llegar a enfermar a lo largo de su vida por causas vinculadas al proceso de concepción mismo.

Aún no se conoce a ciencia cierta, por ejemplo, si la convivencia de secuencias de ADN provenientes de personas diferentes —mitocondrial y nuclear— será inocua,⁶⁷ ni tampoco si algunos de los instrumentos que se utilizan en el proceso producirán o no consecuencias a largo plazo. En el propio trabajo de Zhang que describe el procedimiento que dio lugar al nacimiento del primer niño conocido por medio de esta tecnología revela que una parte del ADN patológico de la madre fue transferido de forma no intencional en el óvulo de la donante, lo cual podría dar lugar a problemas en el niño en algún momento de su vida. De hecho, estudios conducidos en ratones han mostrado que la mezcla de mitocondrias puede originar desórdenes neurológicos y problemas metabólicos.

Desde una perspectiva médica, no hay que olvidar que todos los nuevos tratamientos plantean siempre la misma duda: ¿cuándo es la técnica lo suficientemente segura para ofrecerla ya a los pacientes? La investigación no puede responder todas las preguntas antes de que un nuevo tratamiento sea ofrecido ni se puede esperar que sea totalmente seguro cuando se va a aplicar por primera vez. Aunque se hayan hecho experimentos exitosos con

de reproducción humana asistida son hijos de quien dio a luz y del hombre o de la mujer que también ha prestado su consentimiento previo, informado y libre... con independencia de quién haya aportado los gametos”. El Ministerio de Gobierno de la Provincia de Buenos Aires ha interpretado este precepto de forma muy amplia, entendiendo que esta voluntad no tiene por qué estar limitada a únicamente dos personas, por lo que autoriza que más de dos personas se inscriban en el Registro Provincial de las Personas como padres.

⁶⁷ Pues existe una interacción entre el genoma mitocondrial y el nuclear (interacción mitonuclear), ya que el genoma nuclear codifica proteínas que intervienen en la función, mantenimiento y replicación de las mitocondrias. *Cfr.* Moya, Graciela, *op. cit.*, p. 217; Castro, Rosa J., *op. cit.*, p. 734.

animales (como ha sido el caso de la técnica de sustitución mitocondrial) y con materiales humanos *in vitro*, ello no garantiza un éxito total cuando se utiliza la técnica en un modelo humano *in vivo*. Todos los estudios previos podrán, a los sumo, reducir los riesgos. Pero todo procedimiento biomédico novedoso encierra un riesgo, y debemos tener presente que el concepto de riesgo nulo no existe en la ciencia.⁶⁸

Por ello, lo cierto es que sólo será posible conocer los resultados reales de la técnica en humanos cuando ésta empiece a utilizarse. Y podría llegar a suceder que algunos de los primeros seres humanos nacidos mediante esta técnica sufran algún tipo de alteración negativa como consecuencia. Lo importante es que los pacientes entiendan y acepten las limitaciones potenciales y los riesgos que el tratamiento conlleva antes de aceptarlo y someterse al mismo.⁶⁹

La responsabilidad jurídica en este tipo de situaciones puede plantearse desde dos perspectivas diferentes:⁷⁰

- a) Acciones de *wrongful birth*. Estas acciones las interponen los padres contra el profesional sanitario por el sufrimiento personal y los gastos económicos que supone tener un hijo enfermo. Ello se debe a que no contaron con la información necesaria para poder haber tomado una concreta decisión reproductiva, y puede concretarse en dos situaciones: a) la promesa de que con esta técnica se evitaban las enfermedades mitocondriales, y eso no se ha logrado (incumplimiento del contrato de servicios); b) la pérdida de oportunidad de no haber podido interrumpir el embarazo, al no haber habérsele realizado (correctamente) una diagnóstico preimplantatorio o prenatal posterior para confirmar que el ADNmt era sano. Y ello puede producirse porque no se informó sobre esta posibilidad a los progenitores y no se

⁶⁸ Miguel Beriain, Íñigo de *et al.*, *op. cit.*, pp. 208 y ss., quienes añaden, con toda razón, que “una prohibición basada únicamente en este parámetro haría en la práctica inviable el progreso médico. La cuestión consiste en saber qué grado de riesgo puede resultar aceptable”. En el mismo sentido, Baylis, Françoise, *op. cit.*, p. 533; Amato, Paula *et al.*, *op. cit.*, p. 6.

⁶⁹ También destacan la importancia del consentimiento informado en estos casos, Amato, Paula *et al.*, *op. cit.*, p. 6.

⁷⁰ Emaldi Cirión, Aitziber, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Bilbao-Granada, Comares, 2001, pp. 237 y ss.; Vivas Tesón, Inmaculada, “La responsabilidad civil médica en los supuestos de *wrongful birth* y *wrongful life*: análisis jurisprudencial”, *Revista de Derecho Patrimonial*, núm. 11 (2003), pp. 403 y ss.; Macía Morillo, Andrea, *La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2005.

puso a su disposición este análisis diagnóstico, o porque habiéndose llevado a cabo, se produjo un falso negativo.

Este tipo de acciones son admitidas por los tribunales españoles de forma regular, y no plantean excesivos problemas en la actualidad. Aquí habrá que tener en cuenta la información ofrecida a los padres (si se prometió que el niño nacería sano o se presentó un margen de error; si se dio la opción de realizar un diagnóstico prenatal para confirmar la condición genética, si la técnica se realizó correctamente o no, etcétera).

- b) Acciones de *wrongful life*. Estas acciones se interponen por el propio afectado, es decir, la persona nacida con la discapacidad (directamente cuando alcanzan una determinada edad, o los padres en su nombre). Se pide indemnizar por el daño que supone tener que llevar una vida enferma. El hijo demandante solicita una indemnización por los daños consistentes en: a) el hecho mismo de nacer, o más correctamente, de tener que llevar una vida no digna de ser vivida;⁷¹ y b) los daños económicos que acarrea su vida enferma.

Estas acciones son más problemáticas, ya que la comparación no se hace entre tener una vida enferma frente a tener una vida sana (por ejemplo, actuaciones que causan daños al feto durante la gestación), sino entre tener una vida enferma o no haber nacido (por no existir la posibilidad de la existencia sana de esa misma persona). Es difícil exigir responsabilidad por el hecho de haber nacido cuando la alternativa es no haberlo hecho.⁷² Con alguna y significativa excepción,⁷³ es mayoritaria la opinión de que no

⁷¹ Newson, Ainsley J. y Wrigley, Anthony, *op. cit.*, p. 65.

⁷² Newson, Ainsley *et al.*, *op. cit.*, pp. 2 y ss.

⁷³ Se han aceptado acciones de esta naturaleza en Holanda, Israel, algunos estados de los Estados Unidos y Francia. En este país fue muy significativo el caso Perruche. El Tribunal Supremo francés concedió una indemnización a Nicolás Perruche, nacido el 13 de enero de 1983 con graves deficiencias físicas y psíquicas a causa de una enfermedad padecida por su madre durante el periodo de gestación, las cuales no fueron diagnosticadas por los médicos (sentencia del 17 de noviembre de 2000). En este caso, el Tribunal reconoció el derecho de Nicolás a no haber nacido en tales condiciones. Como consecuencia de esta resolución judicial, el Parlamento francés aprobó el 11 de enero 2002 una ley en la que se establece de forma expresa que “nadie puede reclamar por haber sido perjudicado simplemente por haber nacido” (artículo L114-5 del Código de Acción Social y de la Familia). Véase Martínez-Calcerrada y Gómez, Luis, “Problemática sobre el informe «Perruche»”, *La Ley*, 13 de enero de 2003, pp. 1 y ss.; en Holanda únicamente se aceptan cuando el demandado es el médico, pero no cuando se presenta contra la madre, alegando que en este caso no existe un deber de

puede aceptarse como daño indemnizable el mero hecho de haber nacido enfermo.⁷⁴

V. CONCLUSIONES

La técnica de sustitución mitocondrial ya ha llegado a la práctica clínica, y todo parece indicar que ha llegado para quedarse. Una vez que un país como el Reino Unido ha dado luz verde a su uso en su territorio, es previsible que otros países sigan su camino.

Por ello, parece oportuna la existencia de una regulación expresa de la técnica, bien para permitirla, bien para prohibirla, pues se ha demostrado que la situación de alegalidad únicamente favorece su empleo carente de cualquier tipo de control y garantías.

El empleo de la técnica de sustitución mitocondrial en España requerirá inevitablemente una reforma legislativa. Esta reforma se presenta como de gran complejidad. En efecto, una interpretación restrictiva (más que previsible) del artículo 13 del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina impide la introducción de esta tecnología en los países signatarios, al tratarse de una terapia en línea germinal. Tras veinte (exitosos) años de vigencia de este Convenio, ya parece que es hora de plantearse una revisión de él. A este respecto, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa ha aprobado recientemente la Recomendación 2115 (2017), sobre el uso de nuevas tecnologías genéticas en seres humanos, en la que aboga por un debate público sobre las nuevas tecnologías que afectan a la línea germinal de los seres humanos, haciendo una mención expresa a la edición genética y la sustitución mitocondrial.

Si llegado el caso, el legislador español se inclina por autorizar su práctica, parece evidente que ésta debería quedar sujeta a ciertas restricciones; el modelo británico es un buen ejemplo a seguir. No tenemos que olvidar que aún no tenemos datos fiables sobre la inocuidad de la misma, por lo que en estos momentos se trata de una técnica que, aunque aplicada clínicamente, aún está en fase de desarrollo experimental. De ahí que los requisitos para su aplicación deben ser muy estrictos. Como en el caso del diagnóstico preimplantatorio con selección de embriones histocompatibles, parece

abortar. Véase Giesen, I., "Of Wrongful Birth, wrongful Life, Comparative Law and the Politics of Tort Law Systems", *Journal of Contemporary Roman Dutch Law*, núm. 72 (2009), p. 266.

⁷⁴ Se han rechazado acciones de esta naturaleza en España, Reino Unido, Australia, Sudáfrica, la mayoría de los estados de Estados Unidos, Canadá o Alemania.

conveniente que una autoridad independiente autorice la técnica caso por caso, previo informe favorable de un comité ético, que bien podría ser la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Otros requisitos podrían ser la previa validación de la clínicas donde la técnica pueda utilizarse, la limitación a casos donde se trate de evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales graves, cuando se hayan descartado por ineficaces tratamientos alternativos (como el diagnóstico preimplantatorio); y habría que valorar seriamente exigir el uso métodos de selección de gametos que favorezcan el nacimiento de varones, como forma de evitar los riesgos que supone la transmisión del ADNmt a la descendencia futura.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ SOCIAS, Elisa, “Enfermedades mitocondriales. Fecundación *in vitro* triparental”, *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción-ASE-BIR*, vol. 22, núm. 1, 2017.
- AMATO, Paula *et al.*, “Three-Parent IVF: Gene Replacement for the Prevention of Inherited Mitochondrial Diseases”, *Fertility and Sterility*, vol. 101, núm. 1, 2014.
- ANNAS, George J. *et al.*, “Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations”, *American Journal of Law y Medicine*, núm. 28, 2002.
- APPLEBY, John B., “The Ethical Challenges of the Clinical Introduction of Mitochondrial Replacement Techniques”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, núm. 18, 2015.
- BAYLIS, Françoise, “The Ethics of Creating Children with Three Genetic Parents”, *Reproductive Biomedicine Online*, núm. 26, 2013.
- BELLVER CAPELLA, Vicente, *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*, Granada, Ministerio de Sanidad y Consumo-Comares, 2000.
- CAMPBELL, K. H. S. *et al.*, “Sheep Cloned by Nuclear Transfer from a Cultured Cell Line”, *Nature*, núm. 380, 1996.
- CAROSELLA, Edgardo D. y PRADEU, Thomas, “Transplantation and Identity: a Dangerous Split?”, *The Lancet*, 4 de julio de 2006, disponible en: http://thomaspradeu.com/wp-content/uploads/2011/12/CP_Transplantation-and-Identity.pdf (fecha de consulta: 4 de agosto de 2017).
- COGLAN, Andy, “Exclusive: ‘3-parent’ Baby Method Already Used for Infertility”, *New Scientist*, disponible en: <https://www.newscientist.com/article/2108549->

- exclusive-3-parent-baby-method-already-used-for-infertility* (último acceso: 29 de julio de 2017).
- COSTA-BORGES, Nuno *et al.*, “Transferencia de huso meiótico para la prevención de enfermedades mitocondriales: más cerca la aplicación clínica”, *Revista de Embriología Clínica y Biología de la Reproducción-ASEBIR*, vol. 18, núm. 1, 2013.
- HIGUERA GUIMERÁ, Juan Felipe, *El derecho penal y la genética*, Madrid, Trivium, 1995.
- HUMAN Fertilisation and Embryology Authority, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2016 update*, noviembre de 2016.
- ISHII, Tetsuya, “Potencial Impact of Human Mitochondrial Replacement on Global Policy Regarding Germline Gene Modification”, *Reproductive Biomedicine Online*, núm. 29, 2014.
- MIGUEL BERIAIN, Íñigo *et al.*, “Algunas consideraciones sobre la transferencia mitocondrial: ¿un nuevo problema para la bioética?”, *Acta Bioethica*, vol. 22, núm. 2, 2016.
- MIGUEL BERIAIN, Íñigo, “Ingeniería genética de mejora: una perspectiva ético-jurídica”, *Moralia*, núm. 28, 2005.
- MOYA, Graciela, “Valoración ética de las nuevas opciones reproductivas en las enfermedades mitocondriales”, *Acta Bioethica*, vol. 22, núm. 2, 2016.
- NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, Engineering and Medicine, *Mitochondrial Replacement Techniques: Ethical, Social and Policy Considerations*, 2016.
- NEW Zealand Law Commission, *New issues in legal parenthood*, informe núm. 88, 2005, disponible en: <http://www.lawcom.govt.nz/sites/default/files/project/AvailableFormats/NZLC%20R88.pdf> (último acceso: 17 de agosto de 2017).
- NEWSON, Ainsley *et al.*, “Ethical and Legal Issues in Mitochondrial Transfer”, *EMBO Molecular Medicine*, 21 de abril de 2016.
- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel Techniques for the Prevention of Mitochondrial DNA Disorders: an Ethical Review*, 2012.
- PALACIOS-GONZÁLEZ, César y MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, “Mitochondrial Replacement Techniques and Mexico’s Rule of Law: on the Legality of the First Maternal Spindle Transfer Case”, *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 4, núm. 1, 2017.
- PEÑARANDA RAMOS, Enrique, “Fases en el desarrollo de la vida y grados de su protección. A propósito del tratamiento jurídico-penal del diagnóstico preimplantatorio”, en *Homenaje al profesor Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo*, Madrid, Thomson-Civitas, 2005.

- PRITCHARD, Charlotte, “Alana, la joven con ADN de tres personas”, *BBC*, 25 de febrero de 2015, disponible en: http://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/09/140901_ciencia_alana_tres_padres_
- PUIGPELAT MARTÍ, Francesca, “Clonación, dignidad humana y Constitución”, *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, núm. 42, 2003. Reddy, Pradeep *et al.*, “Selective Elimination of Mitochondrial Mutations in the Germline by Genome Editing”, *Cell*, núm. 161, 2015.
- ROBERTS, Michelle, “Nace el primer bebé de una pareja infértil con ADN de tres padres”, crónica disponible en: <http://www.bbc.com/mundo/noticias-38664747> (fecha de consulta: 29 de julio de 2017).
- ROMEO CASABONA, Carlos María *et al.* (coords.), *Derecho penal. Parte especial. Conforme a las Leyes orgánicas 1 y 2/2015 de 30 de marzo*, Granada, Comares, 2016.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, “La clonación humana: presupuestos para una intervención jurídico-penal”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (ed.), *Genética y derecho penal. Previsiones en el Código Penal Español de 1995*, Bilbao-Granada, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Comares, 2001.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, “Bienes jurídicos implicados en la clonación”, *Revista de Derecho, Criminología y Ciencias Penales*, núm. 2, 2000.
- ROMEO MALANDA, Sergio, “El empleo de la técnica de transferencia nuclear para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales a la descendencia: consideraciones jurídicas”, *Instituto Roche (Comentarios de Actualidad)*, 2 de enero de 2006, disponible en: https://www.institutoroche.es/legalactualidad/33/el_empleo_de_la_tecnica_de_transferencia_nuclear_para_evitar_la_transmision_de_enfermedades_mitocondriales_a_la_descendencia_consideraciones_juridicas (fecha de consulta: 25 de agosto de 2017).
- ROMEO MALANDA, Sergio, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho penal*, Bilbao-Granada, Comares, 2006.
- SILVA SÁNCHEZ, Jesús María, “Sobre el llamado «diagnóstico de preimplantación». Una aproximación a la valoración jurídica de la generación de embriones *in vitro* con la decisión condicionada de no implantarlos en el útero”, en PÉREZ DEL VALLE, Carlos José (dir.), *Genética y Derecho*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 2004.
- SILVER, Lee M., *Vuelta al eden. Más allá de la clonación en un mundo feliz*, Madrid, Taurus, 1998.
- SVENAEUS, Fredrik, “Organ Transplantation and Personal Identity: How

Does Loss and Change of Organs Affect the Self?”, *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, vol. 37, núm. 2, 2012.

WILMUT, I. *et al.*, “Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells”, *Nature*, núm. 385, 1997.

ZHANG, John *et al.*, “Live birth Derived from Oocyte Spindle Transfer to Prevent Mitochondrial Disease”, *Reproductive Medicine On Line*, núm. 34, 2017.

ZHAO, Bob, “Mitochondrial Replacement Therapy and the Regulation of Reproductive Genetic Technologies in the United States”, *Duke Law y Technology Review*, vol. 15, núm. 1, 2016-2017.

ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BENEFICIOS COMPARTIDOS: LOS DESAFÍOS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA PARA EL BIODERECHO

Juan Alberto LECAROS

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *La pluridimensionalidad del fenómeno biojurídico.* III. *La dimensión fáctica: hechos científicos y socioecológicos.* IV. *La dimensión axiológica: pluralismo e interdependencia de los valores.* V. *La dimensión normativa: marco de principios éticos e instrumentos jurídicos aplicables.* VI. *El régimen de ABS del Protocolo de Nagoya.* VII. *Desafíos para el bioderecho: las tensiones subyacentes al régimen del ABS del Protocolo de Nagoya.* VIII. *Un enfoque del bioderecho integral: la dimensión epistemológica.* IX. *Un enfoque de bioderecho sostenible: la dimensión metodológica.* X. *Conclusiones.* XI. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN

Este capítulo aborda los desafíos epistemológicos y metodológicos que plantea para la construcción del bioderecho el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, adoptado en 2010, y que entró en vigor en 2014, uno de los protocolos anexos a la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB), adoptada en la Cumbre de la Tierra, en Río de Janeiro, Brasil, en 1992.

El desafío epistemológico apunta a integrar la perspectiva de la bioética global y la ética medioambiental en la resolución jurídica de los conflictos socioecológicos, de modo que el interés del progreso científico y económico se puede balancear con el interés en la preservación de diversidad biológica y cultural. El desafío metodológico se orienta a explorar los métodos del derecho comparado aplicados en el ámbito del derecho ambiental global, y a buscar procedimientos para integrar los conocimientos extrajurídicos y

la pluralidad axiológica y normativa en la discrecionalidad legislativa (*rule-making process*) y judicial (*adjudicatory process*).

La hipótesis de este trabajo es que el Protocolo de Nagoya es un instrumento apropiado de análisis para comprender la función interdisciplinaria del bioderecho, tanto a nivel epistémico como metodológico, en virtud de que en ese instrumento interactúan diversos ámbitos del derecho, tales como el derecho internacional del medio ambiente, de los derechos humanos, y de la protección de la propiedad intelectual, como, asimismo, otras dimensiones normativas, axiológicas y descriptivas que subyacen a las tensiones jurídicas que son propias del derecho en el contexto de la globalización.

A partir de una interpretación tridimensional —hecho, valor y norma— del Protocolo de Nagoya, y entendido éste como una institución jurídica compleja (régimen, normas y procedimientos), sostenemos una concepción integral y sostenible del bioderecho, en términos epistemológicos y metodológicos, respectivamente, cuya función es mejorar la comprensión, interpretación y aplicación del bioderecho en contextos de complejidad propios de la globalización. Por lo tanto, teniendo cuenta el instrumento en estudio, se propone una interpretación del bioderecho, en el que se entrecruzan una diversidad de valores, tales como el valor de la biodiversidad, el valor científico y económico de los recursos biológicos, y el valor del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas o locales.

El Protocolo de Nagoya tiene por objetivo la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales asociados a estos recursos, incluyendo el acceso apropiado a los recursos genéticos y la transferencia tecnológica pertinente. Todo ello con el fin de contribuir a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, que es uno de los objetivos centrales del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El régimen jurídico propuesto en el Protocolo es producto de la interacción de diferentes ámbitos del derecho internacional: el derecho internacional del medio ambiente, de los derechos humanos, del desarrollo, del comercio, y de la protección de la propiedad intelectual.

Existen tres motivos sociopolíticos que han impulsado la discusión del régimen de acceso y beneficios compartidos (*Access and Benefit-sharing* [ABS]) en distintos instrumentos del derecho internacional.¹ El primer motivo es la lucha contra la apropiación indebida de los recursos naturales y contra

¹ Broggiato, Arianna *et al.*, “Introduction. Access Benefit-Sharing and the Nagoya Protocol: The Confluence of Abiding Legal Doctrines”, en Coolsaet, Brendan *et al.* (eds.), *Imple-*

el régimen nacional e internacional de propiedad intelectual, que ha caracterizado a los movimientos sociales globales centrados en el derecho al desarrollo y a la justicia ambiental. El segundo motivo es el deber ético de conservar los recursos finitos y no renovables de la Tierra, que obtuvo la atención del público a través de la aparición del movimiento ambientalista y de la ética medioambiental en los años setenta, y que tuvo su primera expresión jurídica en la Declaración de 1972 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (“Declaración de Estocolmo”), y luego en los numerosos tratados internacionales y regionales sobre medio ambiente. El tercer motivo es la promoción de la cooperación internacional y la participación en los avances de la ciencia en apoyo de los dos primeros motivos, cuyo primer antecedente en el derecho internacional es la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), que reconoce en el artículo 27: “Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”. El Protocolo de Nagoya es uno de los últimos instrumentos del derecho internacional en el que se reconocen los derechos ABS.

Lo que queremos destacar en este capítulo es que en el Protocolo se pone en juego de una manera muy interesante la interdependencia de tres dimensiones básicas para construir un bioderecho integral y sostenible: i) la dimensión fáctica (conocimiento sobre hechos ecológicos y la realidad de los fenómenos socio-ecológicos); ii) la dimensión axiológica (valor económico y no económico de los recursos biológicos, valor de la preservación y uso sustentable de la biodiversidad, valor de los conocimientos tradicionales, valor de la minorías indígenas y comunidades locales, valor de la innovación científica, valor de las generaciones futuras, entre otros); iii) la dimensión normativa de orden ético (principios y reglas éticas de la bioética global y de la ética medioambiental) y de orden jurídico (principios y reglas jurídicas del derecho internacional, nacional y local o comunitario) y de orden técnico (recomendaciones o guías prácticas de organismos internacionales —ONG, organizaciones intergubernamentales, y otras organizaciones internacionales híbridas—).

Identificaremos estas tres dimensiones por separado (fáctica, axiológica y normativa), y luego nos referiremos al modo en que están interrelacionadas al momento de aplicarse el Protocolo. A partir de esto último, quedará

menting the Nagoya Protocol: Comparing Access and Benefit-Sharing regimes in Europe, Leiden-Boston, Brill Nijhoff, 2015, pp. 1-3.

establecido un conjunto de tensiones jurídicas subyacentes al régimen de ABS del Protocolo de las que puede hacerse cargo una concepción integral y sostenible del bioderecho. En la parte final del capítulo desarrollaremos esta concepción del bioderecho, mostrando su utilidad para resolver las tensiones subyacentes en la aplicación del instrumento de análisis.

Por consiguiente, la tridimensionalidad —hecho, valor y norma— que refleja la aplicación del Protocolo de Nagoya como una institución jurídica compleja (régimen, normas y procedimientos) constituye un laboratorio adecuado para poner a prueba una concepción integral y sostenible del bioderecho.

II. LA PLURIDIMENSIONALIDAD DEL FENÓMENO BIOJURÍDICO

Uno de los desafíos que tiene el bioderecho como área del conocimiento de carácter interdisciplinar es la integración de aspectos fáctico-descriptivos, axiológicos y normativos. Entre los aspectos descriptivos se cuentan los conocimientos científicos y los contextos sociales, económicos y culturales en los que se aplican las ciencias de la vida y las tecnologías conexas. A esta dimensión fáctica se suma la dimensión axiológica, que dice relación con la pluralidad de valores que están en juego en la interacción entre las ciencias de la vida, el uso de las biotecnologías, la sociedad y sus relaciones con los ecosistemas y la biodiversidad. Por último, cabe añadir la necesidad de una pronta respuesta jurídica frente a los avances biotecnológicos, a través de instrumentos y estrategias muy variados, flexibles y a escala global, que se articulan casi simultáneamente junto con una reflexión ética, social, política y económica de dichos avances.

Una concepción integral del bioderecho implica asumir tres desafíos: *i)* actualizar la comprensión de la interfaz entre la dimensión ético-normativa y la dimensión jurídica (tanto institucional —derecho como sistema— como instrumento de política pública —derecho como procedimiento—); *ii)* la reconfiguración de la dimensión espacial del derecho (espacio regulatorio) debido a la superación del paradigma interestatal en el derecho internacional por el paradigma del derecho transnacional, y también, debido a la creciente interacción entre múltiples actores (Estados, organismos internacionales, ONG, y otras organizaciones —industria, academia, sociedades científicas, etcétera—) a nivel global, comprometidos en o afectados por intereses cuya justificación está dada por razones de justicia intrageneracional, intergeneracional y cuidado biosférico; *iii)* la reconfiguración de la

perspectiva temporal del derecho debido a dos razones: primero, por la necesidad del derecho de acompasar la regulación con el acelerado avance de la innovación tecnológica, asumiendo la creciente tensión entre el desarrollo de la innovación biotecnológica, el sistema de propiedad intelectual y la gestión del riesgo, junto con otros intereses (*v. gr.* preservación y uso sostenible de la biodiversidad, y ABS); segundo, la necesidad de crear mecanismos que hagan interoperable las normas, en un contexto de reconfiguración del espacio regulatorio y de *regulatory competition*, mediante armonización, estandarización, reconocimiento mutuo, reciprocidad y cooperación, superando así el paradigma de la trasplatación del derecho de los países desarrollados a los subdesarrollados (modelo postcolonial) .

Una concepción sostenible del bioderecho implica asumir el desafío metodológico en coherencia con los desafíos epistémicos, lo cual significa pensar: primero, un nuevo sentido, alcance y funciones para la metodología del derecho comparado en el contexto de un derecho medioambiental global y de un pluralismo axiológico, material, normativo y legal; segundo, las relaciones entre la metodología de la argumentación moral y la jurídica; tercero, las interrelaciones entre la metodología de las ciencias ecológicas, sociales, políticas y las ciencias jurídicas.

III. LA DIMENSIÓN FÁCTICA: HECHOS CIENTÍFICOS Y SOCIOECOLÓGICOS

Una de las dimensiones que hay que tener en cuenta para la aplicación del Protocolo dice relación con los hechos científicos y socioecológicos que están a la base de los valores y principios ético-jurídicos implicados. Los hechos científicos están constituidos por fenómenos que las ciencias ecológicas y biológicas describen y explican, tales como la biodiversidad —la variedad de ecosistemas, especies y genes que integran la trama de vida en nuestro planeta— el hábitat, el material genético, etcétera. Estos fenómenos complejos son las bases biológicas para el sostenimiento actual y la continuidad de la vida planetaria. Esta dimensión comprende hechos esenciales que adquieren sentido y valor jurídico mediante definiciones en los instrumentos jurídicos. En el Convenio sobre la Diversidad Biológica se definen términos como *diversidad biológica*, *ecosistema*, *especie domesticada o cultivada*, *hábitat*, *material genético*, entre otros. En el Protocolo de Nagoya se definen expresamente los términos *utilización de recursos genéticos*, *biotecnología y derivados*.

Dentro de la dimensión fáctica, cabe incluir también la dimensión socioecológica, esto es, la interacción y las relaciones de interdependencia en-

tre la sociedad y los ecosistemas, lo que comprende tanto los impactos de las actividades humanas sobre el medioambiente como las constricciones ecológicas en las sociedades.² La humanidad depende de la biodiversidad para satisfacer necesidades básicas, como el aire limpio y el agua dulce, la comida y la medicina, y muchos otros servicios de los ecosistemas que ayudan a mantener nuestras formas de vida. Hoy más que nunca, la biodiversidad está siendo amenazada por múltiples causas antropogénicas, y la biósfera está perdiendo especies y hábitats a ritmos sin precedentes. Esto, a su vez, está poniendo en peligro los medios de vida de millones de personas en todo el mundo, y afectan particularmente a las poblaciones más pobres.

En la mayoría de los ecosistemas con megadiversidad, las poblaciones humanas han coexistido en armonía con la naturaleza durante siglos. Investigaciones recientes han demostrado que la diversidad biológica y cultural están profundamente vinculadas: en 35 *hotspots* regionales de biodiversidad, que contienen más de la mitad de las plantas vasculares del mundo y 43 por ciento de los vertebrados terrestres, se encuentran 3,202 lenguas, casi la mitad de todas las lenguas habladas en la Tierra. Las poblaciones de países megadiversos se encuentran ahora entre las más pobres del mundo y dependen totalmente de los recursos naturales que poseen.³

En virtud de este vínculo entre diversidad biológica y diversidad cultural, el conservar el capital natural y tener acceso a los recursos genéticos implica reconocer la contribución de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas y las comunidades locales en la conservación y cuidado de estos recursos y, a su vez, la necesidad de compartir con ellos los beneficios derivados de su explotación, con el fin de fomentar y promover su conservación. La biopiratería atentaría contra esos propósitos. La biopiratería es un tipo de conflicto de distribución socioecológica, que consiste, según Vandana Shiva, en el uso de los sistemas de propiedad intelectual para legitimar la propiedad exclusiva y el control sobre los recursos biológicos y los productos biológicos que se han utilizado durante siglos en las culturas no industrializadas (conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos).⁴

² Dunlap, Ridley, “La sociología ambiental y el nuevo paradigma ambiental”, *Sistema*, núm. 162-163, 2001, pp. 11-31.

³ Morgera, Elisa *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: a Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden-Boston, Brill Nijhoff, 2014, p. 26.

⁴ Shiva, Vandana, *Biopiracy: The Plunder of Knowledge and Nature*, London, Green Books, 1998.

IV. LA DIMENSIÓN AXIOLÓGICA: PLURALISMO E INTERDEPENDENCIA DE LOS VALORES

Las cuestiones axiológicas no son sólo morales, pues hay muchos valores en juego en torno a las prácticas humanas y su relación con el medio ambiente donde éstas se insertan. En este sentido, los valores son acciones, y se expresan en diversos lenguajes de valoración. Desde un pluralismo axiológico cabe considerar valores naturales o biológicos, ecológicos, epistémicos, económicos, estéticos, éticos, culturales, políticos, jurídicos, etcétera.⁵ Las relaciones socioambientales y los conflictos ecológico-distributivos que suscitan estas relaciones no son sólo interpretables a partir del lenguaje de valoración económica (internalización de las externalidades negativas y la compensación monetaria por éstas), sino también de otros lenguajes de valoración que no se expresan en monetario, y que son más importantes para la sustentabilidad ecológica y social. Así, por ejemplo, el lenguaje de la sacralidad del territorio, del valor ecológico, del paisaje, de la justicia ambiental, de los derechos humanos, de los derechos territoriales indígenas, de la seguridad ambiental, de la seguridad alimentaria, entre otros, son lenguajes que se oponen a la dominación de un lenguaje único de valoración en términos reductivos de valor monetario de los riesgos o cargas ambientales.⁶

Entre los valores que subyacen a las reglas y procedimientos del Protocolo podemos destacar el valor de la biodiversidad, el valor científico de los recursos biológicos, el valor de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales, y el valor económico de los recursos biológicos. Al momento de aplicación del Protocolo, uno o más de estos valores se pueden articular con distintos lenguajes de valoración que pueden entrar en conflicto.

El valor de la biodiversidad subyace a otros valores, como el científico, económico, el conocimiento tradicional, por lo que constituye una categoría más fundamental y, por lo mismo, más problemática, básicamente, porque obliga, tarde o temprano, a dar cuenta de su estatuto axiológico (intrínseco —no antropocéntrico— o extrínseco —antropocéntrico—). Dentro de los valores antropocéntricos se encuentran el conservar hábitats salvajes, recursos naturales, servicios ecosistémicos e integridad ecológica. Dentro de los servicios ecosistémicos están los servicios de apoyo (dispersión y reciclaje de

⁵ Echeverría, Javier, *Ciencia del bien y del mal*, Barcelona, Herder, 2007.

⁶ Martínez-Alier, Joan, *The Environmentalism of the Poor: a Study of Ecological Conflicts and Valuation*, Cheltenham, UK-Northampton, Edward Elgar Publishing, 2002.

nutrientes, dispersión de semillas, producción primaria, formación del suelo, hábitat de especies, diversidad genética), servicios de aprovisionamiento (alimentos, agua, minerales, medicinas naturales, productos farmacéuticos, bioquímicos e industriales, energía), los servicios de regulación (regulación del clima, captura y almacenamiento de carbono, descomposición de residuos y desintoxicación, purificación del agua y del aire, polinización de cultivos, control de plagas y enfermedades),⁷ y servicios sociales y culturales (diversidad cultural, valores espirituales y religiosos, valores educativos, inspiración, valores estéticos, relaciones sociales, sentido del lugar e identidad).⁸

El valor científico de los recursos biológicos constituye uno de los valores básicos que sustenta a otros valores tanto económicos como no económicos. El conocimiento científico es un bien común que es necesario para la conservación y uso sostenible de los recursos biológicos. Ese conocimiento puede tener fines académicos sin objetivos directos de uso comercial o tener fines industriales con uso comercial. El conocimiento producido por la academia tiene un valor de derechos de autoría para investigadores, equipos e instituciones académicas. Entre los beneficios compartidos, el valor científico se reconoce en beneficios no monetarios, como el intercambio de resultados de investigación y desarrollo; acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; reconocimiento de autoría en publicaciones científicas a las comunidades por los conocimientos tradicionales; colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos; transferencia de conocimientos pertinentes a la conservación y uso sostenible.

El valor del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas o locales corresponde al valor que emana de los conocimientos, innovaciones y prácticas de dichas comunidades, las que incorporan estilos de vida tradicionales pertinentes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Los elementos esenciales para la comprensión de los conocimientos tradicionales son el vínculo entre las comunidades indígenas y locales y la tierra que ocupan junto con los recursos naturales biológicos que tradicionalmente utilizan para fines de subsistencia o para asegurar sus prácticas culturales distintivas y la existencia de normas consuetudinarias sobre la

⁷ Dasgupta, Partha *et al.*, “The Value of Biodiversity”, en Levine, Simon (ed.) *Encyclopedia of Biodiversity*, New York, Academic Press, vol. 7, 2013, pp. 167-179.

⁸ Cáceres, Daniel *et al.*, “The Social Value of Biodiversity and Ecosystem Services from the Perspectives of Different Social Actors”, *Ecology and Society*, vol. 20, núm. 1, 2015, pp. 1-19.

preservación y protección de dichos conocimientos tradicionales. Los conocimientos tradicionales preservan un valor comunitario sobre el cual depende la capacidad del grupo de mantener su cultura, su identidad y herencia cultural. Entre los beneficios compartidos listados en el Protocolo, el valor del conocimiento tradicional se reconoce en beneficios como el acceso a la información científica por parte de la comunidad; aportes a la economía local; investigación dirigida a necesidades prioritarias de la comunidad como seguridad alimentaria y salud; beneficios en seguridad alimentaria y medios de vida; reconocimiento social.

El valor económico de los recursos biológicos es una cuestión difícil de estimar, por cuanto éstos no sólo tienen un valor real, sino también potencial y futuro. Si bien el valor comercial de los recursos genéticos sigue siendo objeto de controversia, el valor de los productos derivados de los recursos genéticos en todo el mundo se estimó en 1999 entre 500-800 millones de dólares. Según estimaciones más recientes, las empresas que dependen de los recursos genéticos para su I+D incluye empresas farmacéuticas y de alimentos que ganan más de cincuenta mil millones de dólares anuales, con un gasto combinado de la industria y el gobierno en I+D en el sector farmacéutico por un total de 68,000 millones de dólares en 2010. Sólo en el campo *pharma*, importantes fuentes naturales son utilizadas en el desarrollo de nuevos medicamentos: aproximadamente el 75% de los veinte principales medicamentos hospitalarios, y aproximadamente el 20% de los cien fármacos más ampliamente recetados provienen de fuentes naturales.⁹

Entre los beneficios compartidos que establece el Protocolo de Nagoya (*anexo*. Beneficios monetarios y no monetarios), el valor económico de los recursos genéticos puede identificarse en beneficios como las tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo; pagos por adelantado; pagos hito; pago de regalías; tasas de licencia en caso de comercialización; tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; salarios y condiciones preferenciales si fueron mutuamente convenidos; financiación de la investigación; empresas conjuntas; propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

⁹ Ten Kate, Kerry y Laird, Sarah A., *The Commercial Use of Biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit-sharing*, Londres, Earthscan, 1999.

V. LA DIMENSIÓN NORMATIVA: MARCO DE PRINCIPIOS ÉTICOS E INSTRUMENTOS JURÍDICOS APLICABLES

Una última dimensión que está presente en el contexto de análisis, interpretación y aplicación del Protocolo tiene que ver con la relación entre los fundamentos filosóficos, en términos de ética medioambiental y bioética global, y el derecho internacional ambiental y de los derechos humanos. Distinguimos, por lo tanto, dos planos dentro esta dimensión; el plano ético normativo, compuesto por dos éticas aplicadas relacionadas con el fenómeno que juridifica el Protocolo, y el plano jurídico, compuesto por todos aquellos instrumentos vinculantes y no vinculantes que operan como marco del Protocolo.

La ética medioambiental es un discurso de la ética aplicada que sirve de marco interpretativo de tipo ético-teórico (principios filosóficos) de categorías jurídicas que están a la base del Protocolo y de su concepto central de “beneficios compartidos”, que dice relación con los conceptos de justicia, explotación e incentivos indebidos.¹⁰ También dice relación con cuestiones metaéticas como la del valor intrínseco en entidades naturales no humanas y cuestiones normativas, como el tipo de entidades a las que debe reconocérseles intereses moralmente relevantes (sólo a los seres humanos actuales o también a los futuros, o a todos los seres vivos con capacidad sintiente, o a todos los seres vivos, o más bien a los ecosistemas que integran a las entidades vivas), y cómo se jerarquizan los intereses de dichas entidades cuando entran en conflicto.¹¹ No cabe duda que, desde perspectivas éticas más comprometidas, como las del ecologismo social, la ética medioambiental sirve para interpretar categorías legales difusas, como la de “participación justa y equitativa de los beneficios”. El principio filosófico aplicable es el de justicia en términos de transacciones justas y equitativas, pues se entiende que aquellos que contribuyen a los avances de la ciencia y la tecnología, por ejemplo, con el conocimiento tradicional que permitió el desarrollo de un recurso genético, deben participar en los beneficios de su utilización y

¹⁰ Arnason, Gardar y Schroeder, Doris, “Exploring Central Philosophical Concepts in Benefit Sharing: Vulnerability, Exploitation and Undue Inducement”, en Schroeder, Doris y Cook Lucas, Julie (eds.), *Benefit Sharing. From Biodiversity to Human Genetics*, Dordrecht, Springer, 2013, pp. 9-31.

¹¹ Gillespie, Alexander, “An Introduction to Ethical Considerations in International Environmental Law”, en Fitzmaurice, Malgosia *et al.*, (eds.), *Research Handbook on International Environmental Law*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2010, pp. 117-137.

comercialización; de lo contrario, hay un tipo de explotación por un intercambio injusto.

Por su parte, la bioética global es de utilidad para una hermenéutica jurídica del Protocolo, en varios niveles: *i)* sirve de soporte interdisciplinario para la interpretación de conceptos, instituciones y reglas jurídicos; *ii)* pone en juego distintos discursos de fundamentación ética (utilitarismo, contractualismo, kantismo, libertarismo); *iii)* sirve de presupuesto para el análisis crítico de la interpretación jurídica; *iv)* entrega una comprensión crítica del fenómeno de la globalización (superación del individualismo liberal, de la sociedad de la competitividad por la de la cooperación, de la sociedad de la responsabilidad individual por la de la responsabilidad colectiva, y del enfoque centrado solo en bienes apropiables por un enfoque de bienes comunes); *v)* sirve de puente entre el discurso ético aplicado y el discurso jurídico por la vía del discurso de los derechos humanos.¹²

La dimensión normativa de orden jurídico tiene dos niveles: las normas jurídicamente vinculantes (tratado internacional, protocolos) y normas no vinculantes (declaraciones o *Guidelines*). Entre los instrumentos vinculantes que pueden entrar en conflicto al momento de la aplicación del Protocolo están el CDB (artículo 15), los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT). Cabe señalar también, dentro de los instrumentos vinculantes, al Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, cuyo sistema multilateral de ABS, si bien apunta al mismo fin del CDB y del Protocolo, puede entrar en contradicciones con el sistema bilateral de estos últimos.¹³ Por otra parte, dentro del sistema del derecho internacional de los derechos humanos hay algunos instrumentos no vinculantes (*soft law*) que reconocen el derecho a los beneficios compartidos por los avances de la ciencia, como la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 27, que luego el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 desarrolla en su artículo 15), y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005 (artículo 15).

¹² Ten Have, Henk, *Global Bioethics: an Introduction*, Nueva York, Routledge, 2016.

¹³ Halewood, Michael *et. al.*, “Aplicación de mecanismos de acceso y distribución de beneficios que se «refuerzan mutuamente» en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya”, *Law, Environment and Development Journal*, 9/1, 2013, p. 68-99, disponible en: <http://www.lead-journal.org/content/13068a.pdf>.

A partir de la CDB, el trato al acceso a los recursos genéticos en el derecho internacional cambió por completo. Antes de este instrumento, éstos se consideraban patrimonio común de la humanidad, y por tanto, de acceso irrestricto. A partir de la CDB, el principio que rige es el de la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos (genéticos) que se encuentren bajo su jurisdicción, abriendo con este régimen la posibilidad de regular su acceso y negociar los beneficios derivados de su utilización. Los objetivos básicos del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional de comunidades indígenas y locales. Los mecanismos que provee el CDB para cumplir este tercer objetivo son el consentimiento fundamentado previo del país que proporciona los recursos, si así lo exige su legislación, y las condiciones mutuamente acordadas entre el proveedor y el usuario. Sin embargo, la CDB no obligó al país usuario de los recursos o de los conocimientos tradicionales a verificar el cumplimiento de su legislación de ABS. Con ello, el problema persistía, pues no se requería demostrar en el país usuario el legal acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales. A esto se sumó, debido a la escasa legislación nacional de los países proveedores, la reticencia de los países desarrollados, de adoptar medidas de beneficios compartidos aplicables a sus investigadores e industria. Las reacciones a esta situación por parte de los países subdesarrollados proveedores de recursos genéticos fueron el aumento de restricciones al acceso a estos recursos y los reclamos de biopiratería. Frente a la ineffectividad del cumplimiento del tercer objetivo de la CDB hubo dos respuestas: por un lado, la comunidad internacional (Conferencias de Partes del CDB) propuso una guías de buenas prácticas (Bonn Guidelines, 2002); por otro, un grupo de países megadiversos (integrado mayoritariamente por países subdesarrollados), en reacción al carácter voluntario de las guías y la falta de medidas de control exigibles a los países usuarios, exigió que la Conferencia de Partes de la CDB estableciera un régimen internacional vinculante de ABS, tal como quedó reflejado en la Declaración de Cancún (2002) en la que se forma el Grupo de Acción de Países Megadiversos Afines. La negociación de este régimen acabó en 2010, con la adopción del Protocolo de Nagoya.¹⁴

¹⁴ Para la discusión final de las negociaciones del Protocolo de Nagoya, véase Buck, Matthias y Hamilton, Clare, “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the

VI. EL RÉGIMEN DE ABS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA¹⁵

El Protocolo de Nagoya, que reconoce la soberanía que cada país ejerce sobre los recursos naturales que se encuentran dentro de su jurisdicción y sujeto a la legislación y los requisitos reglamentarios nacionales que se dicten, condiciona el acceso a los recursos genéticos de una parte al otorgamiento de su consentimiento fundamentado previo. Asimismo, obliga a compartir de manera justa y equitativa con la parte que aporta los recursos genéticos los beneficios derivados de su utilización, así como los provenientes de las aplicaciones y la comercialización subsiguientes. La participación debe llevarse a cabo en condiciones mutuamente acordadas. Entre los beneficios por acordar se privilegia el acceso y la transferencia de tecnología en favor del país proveedor y la colaboración y cooperación científica con él.

Cuando se trate de recursos genéticos sobre los cuales las comunidades indígenas o locales tengan reconocido el derecho a otorgar el acceso, el Protocolo exige que se tomen medidas que aseguren el consentimiento informado previo y se garantice su participación. El Protocolo dispone, además, que el acceso al conocimiento tradicional asociado a la utilización de recursos genéticos que se encuentra en posesión de comunidades indígenas o locales se realice únicamente cuando medie consentimiento fundamentado previo de las comunidades y con la participación de éstas en los beneficios que del uso del conocimiento pudieran derivarse.

El Protocolo innova, al incluir una serie de “medidas de cumplimiento” que garanticen la legalidad del acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Cada parte debe adoptar medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales, para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos según el consentimiento fundamentado previo, y que se han establecido condiciones mutuamente acordadas, tal y como especifica la legislación nacional de la parte proveedora de recursos genéticos. Además, se dispone la misma obligación con respecto al conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos. Si bien existe flexibilidad con respecto a las medidas de cumplimiento a implementar, su elección y su real capacidad para ofrecer un control efectivo y eficiente sobre el estatus legal de los recursos genéticos

Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity”, vol. 20, núm. 1, 2011, pp. 47-61.

¹⁵ Para un análisis pormenorizado del Protocolo de Nagoya artículo por artículo, véase Morgera, Elisa *et al.*, “Unraveling the Nagoya Protocol...”, *cit.*

o conocimiento tradicional que se utiliza en la propia jurisdicción serán cruciales para el éxito del sistema.

Por último, el Protocolo obliga a las partes a adoptar medidas para abordar situaciones de incumplimiento con respecto a las medidas de cumplimiento mencionadas. El Protocolo individualiza una medida que siempre deberá implementarse: se trata de la designación de un “punto de verificación” encargado de controlar la utilización de recursos genéticos en la propia jurisdicción. En relación con lo anterior, introduce el concepto de “permiso”, que es útil para acreditar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas con el país que aporta los recursos genéticos. Dicho permiso, que después será el “certificado de cumplimiento”, resulta exigible en la jurisdicción del usuario del recurso en el momento en que él pase por alguno de los puntos de verificación establecidos.¹⁶

VII. DESAFÍOS PARA EL BIODERECHO: LAS TENSIONES SUBYACENTES AL RÉGIMEN DE ABS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

Cuando pasamos de las reglas y procedimientos del Protocolo a su aplicación en escenarios reales, surgen una serie de tensiones jurídicas que no pueden resolverse tan sólo arbitrando entre distintos instrumentos jurídicos, sino que requieren de un marco de interpretación más amplio, en el que se tomen en cuenta las tres dimensiones ya analizadas (hecho, valor y norma) y su interdependencia, con el fin de ayudar a valorar decisiones legislativas, como la de si un país quiere o no ratificar un Protocolo como éste, o una vez ratificado, facilitar la aplicación a nivel administrativo y judicial en el contexto local. Ese marco interpretativo puede ser provisto por la concepción del bioderecho, cuyo esbozo ofrecemos al final del capítulo, que debería dar cuenta de las tres tensiones jurídicas que a continuación exponemos.

Una primera tensión surge entre las capacidades de los países proveedores de recursos genéticos y los países usuarios. La distribución de estos

¹⁶ Para un análisis de las implicaciones que tiene el Protocolo de Nagoya para los principales actores que intervienen (países proveedores, actores individuales —academia e industria— y países usuarios), véase Chege Kamau, Evanson *et al.*, “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community?”, *Law, Environment and Development Journal*, 6/3, 2010, pp. 246-262, disponible en: <http://www.lead-journal.org/content/10246.pdf>.

recursos se localiza mayoritariamente en países subdesarrollados que cuentan con escasas capacidades tecnológicas, lo que implica una asimetría en el acceso a la información sobre el valor científico y tecnológico de los recursos y sobre el potencial comercial de los mismos. La tensión aumenta cuando se añade el conflicto entre el derecho internacional de propiedad intelectual y el de la biodiversidad. Las patentes basadas en el uso de recursos genéticos están permitidas en virtud de los Acuerdos ADPIC de la OMC, sin requerir pruebas del consentimiento fundamentado previo del país proveedor de recursos, de modo que en ese instrumento no hay nada que avale el principio de la soberanía nacional sobre los recursos genéticos del CDB.

Una segunda tensión se da entre el incentivo a la conservación de la biodiversidad y el incentivo económico. Un presupuesto implícito del Protocolo ha sido que el uso de recursos genéticos lleva al desarrollo de nuevos productos, y esto produce incentivos y beneficios económicos adicionales, que favorecen la conservación de la biodiversidad. Sin embargo, la como-dificación de la biodiversidad que subyace al discurso sobre los servicios ecosistémicos y la economía verde no ha sido cuestionada y es bastante discutible, aunque cada vez se presta mayor atención a las cuestiones éticas planteadas por los enfoques basados en el mercado para la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible. Este es un debate de principios que se refleja en la formulación de políticas multilaterales, puesto que el concepto de servicios ecosistémicos desarrollado en el marco del CDB busca reconciliar un enfoque económico con un mayor énfasis en su contribución a la erradicación de la pobreza y en la necesidad de un compromiso más amplio de los *stakeholders*, en particular de los más vulnerables.

Una tercera tensión se expresa entre el principio de soberanía sobre los recursos genéticos y la conservación de la biodiversidad. Si bien la CDB (el marco jurídico del ABS) estableció el principio de la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos, superando el régimen de bien común de la humanidad, dicho principio ya tiene sus antecedentes en el principio tradicional del derecho internacional de soberanía y jurisdicción territorial de un Estado (Resol UN 1962 soberanía sobre recursos naturales y Declaración de Estocolmo de 1972). En este sentido, tal principio cabe vincularlo al derecho al desarrollo, y comienza a reforzarse en el derecho internacional en relación con los recursos genéticos. Pero, al mismo tiempo, en el orden internacional se amplían los acuerdos del GATT a través de los acuerdos ADPIC, impulsados por una floreciente industria biotecnológica, que extendieron el uso de patentes a los recursos genéticos.

Ahora bien, si ése fue el contexto en el que nace el principio de soberanía de los recursos genéticos en el CDB, y cuyo principal objetivo fue la preservación de la biodiversidad, por otra parte, encarna un cambio hacia una explotación económica utilitaria de los recursos, aunque, claro está, de manera sostenible. Por lo tanto, la creciente atención a la protección del medio ambiente no sólo se deriva de una toma de conciencia repentina del valor intrínseco de la riqueza natural y/o de una mejor comprensión del funcionamiento de los ecosistemas. El enfoque liberal del ambientalismo del CDB se ejemplifica por el hecho de que este instrumento originalmente no contenía normas sobre la obligación de dedicar los beneficios a la conservación de la diversidad biológica. Esto fue parcialmente corregido en las *Bonn Guidelines* de 2002, que recomendó reorientar los beneficios hacia medidas para la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes, y claramente establecido en el Protocolo de Nagoya.

Por último, podemos identificar una tensión entre el derecho internacional de los pueblos indígenas y las comunidades locales y el derecho internacional de los derechos humanos. El Protocolo de Nagoya no sólo hace a las comunidades indígenas y locales beneficiarias de la utilización de sus conocimientos tradicionales, sino también del uso de los recursos genéticos que están dentro de sus territorios. Esto último plantea cuestiones complejas relacionadas con la soberanía nacional sobre los recursos genéticos y el control que las comunidades de los pueblos indígenas y locales ejercen sobre estos recursos situados en sus territorios, y que en su comprensión están inextricablemente vinculados con sus conocimientos tradicionales y su derecho consuetudinario. A falta de una definición clara del concepto de comunidades, se debe interpretar el Protocolo en lo relativo a los derechos de los pueblos indígenas a la luz del derecho internacional que los reconoce (Convenio 169 OIT y Declaración de UN sobre derechos de los pueblos indígenas). Con todo, no hay ninguna orientación en el CDB ni en el Protocolo sobre si el estatus y los derechos de las comunidades locales deben ser entendidos como similares o incluso equivalentes a los de los pueblos indígenas bajo el derecho internacional.

VIII. UN ENFOQUE DE BIODERECHO INTEGRAL: LA DIMENSIÓN EPISTEMOLÓGICA

Si entendemos que el bioderecho no puede ser reducido a una bioética juridificada, ni en términos epistemológicos¹⁷ ni metodológicos,¹⁸ ni tampoco reducido a una rama del derecho o a una disciplina que sólo se ocupa de los conflictos jurídicos en torno a la biomedicina, nuestra propuesta va en la dirección de una interdisciplina con una función hermenéutica del derecho en contextos de complejidad como consecuencia tanto de los avances biomédicos aplicados a los seres humanos como de los avances biotecnológicos aplicados a la seres vivos no humanos.

Desde una perspectiva epistemológica, el bioderecho debe hacerse cargo, por una parte, de los límites disciplinares de la bioética global y de la ética medioambiental, para abordar los conflictos socioecológicos bajo el marco del derecho internacional ambiental y de los derechos humanos. Por otra parte, esta interdisciplina está llamada a pensar el derecho en la globalización y asumir el desafío de balancear el interés del progreso científico y económico con el interés de la preservación de la diversidad biológica y cultural.

Si bien el enfoque de una bioética global ayuda a interpretar fenómenos jurídicos difusos y complejos como los de ABS, carece de una claridad epistémica y de una propuesta metodológica. Respecto de lo primero, este enfoque queda, a fin de cuentas, tan ligado a los principios de los derechos humanos que resulta equívoco y deficiente su alcance global. Respecto de lo segundo, la bioética global se ha quedado en vagas sugerencias prácticas tales como la aplicación o “domesticación” de principios éticos globales. La sugerencia es que los principios globales y las prácticas locales deben alinearse en un proceso dinámico de construcción de convergencia, en tres fases: i) la interacción: los principios son declarados, debatidos, negociados; ii) la interpretación: los principios son interpretados y especificados; iii) la internalización: los principios se incorporan en los sistemas de valores locales. Lo que se plantea en teoría por la bioética global es lo que hace pre-

¹⁷ Para una concepción del bioderecho como bioética juridificada en sentido epistemológico, véase Gross Espiell, Héctor, “Bioderecho internacional”, en Romeo Casabona, Carlos (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Comares, 2011, p. 178.

¹⁸ Para una concepción del bioderecho como bioética juridificada en sentido metodológico, véase Atienza, “Juridificar la bioética”, en Vásquez, Rodolfo (comp.), *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*, México, Fondo de Cultura Económica, 1999, pp. 64-91.

cisamente el bioderecho cuando se institucionaliza en organismos asesores nacionales, supranacionales o internacionales, aplicando metodologías más definidas y establecidas.¹⁹

Por otra parte, aunque la ética medioambiental genera rendimientos hermenéuticos para categorías jurídicas del derecho ambiental, carece como disciplina de un enfoque integrado, pues sigue debatiéndose en término de enfoques antropocéntricos y no antropocéntricos (biocentrismo y ecocentrismo), por un lado, y enfoques medioambientalistas y enfoques socioecológicos, por otro. Además, resulta evidente su falta de metodologías para transitar de los principios hacia reglas más operativas que sean útiles para resolver conflictos socioecológicos.

En este sentido, el bioderecho es capaz de superar las limitaciones de las disciplinas normativas recién analizadas, sin desechar sus aportes conceptuales e interpretativos, en virtud de que cuenta con una posición epistémica más privilegiada que éstas. En efecto, la realidad de la construcción del bioderecho internacional ha demostrado que, contando con una institucionalidad que ha debatido y consensuado problemáticas éticas globales, los principios de los derechos humanos se han podido operacionalizar en reglas sustantivas y procedimentales, teniendo en cuenta principios bioéticos ampliamente aceptados y aplicados. Pensemos, por ejemplo, en el mecanismo del consentimiento fundamentado previo en los ABS.

Hoy en día los procesos regulatorios para la innovación tecnológica son crecientemente más complejos, lo que está cambiando la configuración del espacio o ambiente regulatorio. La idea de “espacio regulatorio”, siguiendo a C. Scott, es una metáfora que expresa que los recursos pertinentes para mantener el poder regulatorio y el ejercicio de sus capacidades están dispersos y fragmentados en la sociedad. Estos recursos no están restringidos a la autoridad formal, al estado derivado de la legislación o a los contratos, pues también incluye la información y la capacidad organizacional, distribuida entre el Estado y las organizaciones no estatales. En ese espacio coexisten no sólo los reguladores y los regulados, sino también otras organizaciones interesadas, estatales y no estatales, que poseen recursos en un grado variable. Las relaciones entre los diversos actores pueden ser caracterizadas por su complejidad y por sus dinámicas horizontales de interdependencia en la negociación.²⁰

¹⁹ Ten Have, Henk, *op. cit.*, pp. 184-209.

²⁰ Scott, Collin, “Analysing Regulatory Space: Fragmented Resources and Institutional Design”, *Public Law*, verano, 2001, pp. 283-305.

Un problema que deben enfrentar las sociedades tecnológicas es cómo estimular la innovación y al mismo tiempo regularla, en un contexto donde quizá la única certeza para el derecho son los riesgos intrínsecos que éstas conllevan. Según S. H. Ranchordás, un enfoque para la regulación de la innovación tecnológica requiere: *i)* aceptar que los legisladores no conocen la esencia de todos los problemas que necesitan ser regulados y la extensión de los efectos de sus regulaciones; *ii)* buscar información y tratar de adaptar sus instrumentos legislativos a la naturaleza de los problemas; *iii)* experimentar con el potencial de las soluciones regulatorias; *iv)* extraer lecciones e incorporar ese conocimiento en nuevas y mejores leyes; *v)* reconocer los errores legislativos. Algunos mecanismos para desarrollar un derecho adaptado a los vertiginosos cambios tecnológicos que se han propuesto e implementado son las *sunset clauses* y la *experimental legislation*.²¹

IX. UN ENFOQUE DE BIODERECHO SOSTENIBLE: LA DIMENSIÓN METODOLÓGICA

Una concepción sostenible del bioderecho implica asumir el desafío metodológico en una perspectiva coherente con la visión epistémica. Para profundizar la visión de un bioderecho integral tal como fue esbozado, se pueden proponer para abordar los fenómenos socioecológicos tres ámbitos de desarrollo metodológico: primero, un nuevo sentido, alcance y funciones para la metodología del derecho comparado en contextos de un derecho medioambiental global y de pluralismo axiológico, material, normativo y legal; segundo, profundizar las relaciones entre la metodología de la argumentación moral y la jurídica en los contextos socioambientales; tercero, mejorar la comprensión de la interacción entre los distintos lenguajes de valoración en relación con la protección de la biodiversidad.

El Protocolo de Nagoya provee abundante alimento para reflexionar sobre las posibles tensiones y sinergias entre el derecho ambiental internacional y el derecho internacional de los derechos humanos. También vimos los desafíos que el Protocolo plantea en relación con la tensión entre el derecho ambiental internacional y el derecho internacional de patentes, así como los conflictos que se pueden dar entre el derecho internacional de la biodiversidad y el derecho administrativo local y las legislaciones nacionales

²¹ Ranchordás, Sofia, *Constitutional Sunsets and Experimental Legislation. A Comparative Perspective*, Cheltenham, UK - Northampton, Edward Elgar, 2014.

específicas. Teniendo en cuenta estas complejas interrelaciones jurídicas, se puede apreciar en el fenómeno que tomamos como referencia (ABS), un claro desplazamiento de paradigma: del paradigma del derecho internacional ambiental (de carácter interestatal) a un derecho ambiental global (de carácter internacional, transnacional y nacional), desplazamiento que ha cuestionado las claves metodológicas tradicionales.²²

Ahora bien, este fenómeno del derecho ambiental global que algunos tratadistas especializados han destacado va en la dirección de lo que ya el bioderecho ha desarrollado a nivel metodológico a través del estudio del derecho constitucional comparado y la jurisprudencia comparada, teniendo en cuenta el pluralismo axiológico, material, normativo y legal en los fenómenos biojurídicos. Tomando como referencia el derecho ambiental global, el bioderecho confirma su capacidad de ampliar sus horizontes interpretativos y de constituir una disciplina más comprensiva de los fenómenos jurídicos globales.

Cabe desatacar algunos aspectos del derecho ambiental global para enriquecer el enfoque metodológico del bioderecho. El derecho ambiental global es resultado de la influencia creciente de los poderes públicos ejercidos tanto por las organizaciones internacionales (en contraposición a los Estados) como por los legisladores internacionales. También este derecho global tiene el potencial de comprender mejor el papel del derecho de los pueblos indígenas y las comunidades locales en la implementación e influencia del derecho ambiental internacional, cuyo estudio generalmente es incipiente en la doctrina. En esta misma línea, el derecho ambiental global puede ser una perspectiva más amplia para comprender la influencia de los asesores jurídicos transnacionales (como las ONG y los *partners* bilaterales) sobre el desarrollo y la aplicación del derecho ambiental. Por ejemplo, se ha observado que las ONG apoyan activamente una interpretación creativa entre el derecho consuetudinario de las comunidades y las normas internacionales sobre desarrollo sostenible, a menudo pasando por alto a los Estados, aunque todavía hay una necesidad de comprender mejor su influencia en el desarrollo de normas en diferentes niveles de regulación. Esto último nos lleva a una característica del derecho ambiental global, que es extensible al bioderecho: tiene una dimensión no sólo doctrinal, sino también de

²² Para una interpretación integrativa en el derecho internacional (ambiental y de los derechos humanos) del concepto de “participación justa y equitativa en los beneficios”, véase Morgera, Elisa, “The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing”, *The European Journal of International Law*, vol. 27, núm. 2, 2016, pp. 353-383.

compromiso práctico. Los expertos jurídicos mundiales también asumen un compromiso práctico mediante la identificación y anticipación de patrones normativos, con el objetivo de abordar los límites percibidos de ciertas áreas del derecho internacional a través de una lectura más selectiva de sus fuentes y áreas de impacto.

El ámbito del derecho comparado también ha sido ampliamente debatido en el derecho ambiental global. Si bien el derecho comparado se ocupa tradicionalmente de comparar las leyes de diferentes países, ahora se reconoce ampliamente que el método comparativo puede aplicarse de diferentes maneras y en diferentes niveles, formas, etapas o aspectos de la reglamentación con miras a comprender las infinitas variedades de las expresiones jurídicas de la experiencia humana. Esto también se refleja en las investigaciones legales ambientales existentes que han participado en comparaciones verticales (incluidas las de abajo hacia arriba) entre el derecho internacional y el derecho nacional, o comparaciones horizontales entre instrumentos jurídicos internacionales. Así pues, el derecho comparado abandona su enfoque centrado en el Estado-nación y asume cada vez más una dimensión global.²³

Por último, en cuanto al carácter interdisciplinario del bioderecho, desde una perspectiva metodológica, resulta necesario pensar en adecuados procedimientos de asimilación de las cuestiones extrajurídicas (científico-ecológicas y bioéticas) por parte de la discrecionalidad legislativa (*rule-making process*) y judicial (*adjudicatory process*); segundo, desarrollar y madurar procesos de integración intradisciplinaria del derecho, de sus diversas ramas, para la discusión, análisis y elaboración de legislación relativa por ejemplo a la biodiversidad; tercero, incluir los procesos de formación de consenso moral, en contextos sociales de pluralismo axiológico y cultural, dentro de los procesos institucionales de discrecionalidad legislativa y judicial.

X. CONCLUSIONES

El bioderecho es una disciplina en formación, cuyo estatuto epistemológico y metodológico está madurando conjuntamente. Su objeto de estudio no se reduce a los conflictos jurídicos relativos al *bios* de la biomedicina y las biotecnologías aplicadas al ser humano, sino que también incluye el *bios* de las

²³ Morgera, Elisa, “Global Environmental Law and Comparative Legal Methods”, vol. 24, núm. 3, 2015, pp. 254-263.

ciencias de la vida y las biotecnologías aplicadas a la vida animal y vegetal y sus entornos. Un ámbito más amplio de aplicación abre nuevas dimensiones para pensar su interdisciplinariedad y sus métodos de análisis, interpretación y aplicación en contextos de complejidad jurídica a nivel fáctico, axiológico y normativo.

La hipótesis de este trabajo es que el Protocolo de Nagoya, un protocolo anexo al Convenio sobre Diversidad Biológica, constituye un instrumento adecuado de análisis para plantear un enfoque del bioderecho, que se hace cargo, por un lado, de la interfaz entre ética y derecho en contextos de complejidad debido a los hechos científicos y socioecológicos a considerar, la pluralidad de valores en juego, y los sistemas normativos que concurren a nivel ético y jurídico, y, por otra parte, de ampliar y profundizar sus herramientas metodológicas en coherencia con sus desafíos epistémicos.

A partir de un análisis de la pluridimensionalidad del fenómeno jurídico que regula el Protocolo, y que comprende los hechos científicos y socioecológicos, el pluralismo axiológico en juego en el régimen de ABS y los aspectos normativos de orden ético (éticas aplicadas al medio ambiente y a los fenómenos de la globalización) y jurídico (derecho internacional, transnacional, nacional y local), se identifican cuatro tensiones jurídicas que subyacen al régimen de ABS del Protocolo. Esas tensiones dejan en evidencia que no se pueden interpretar y resolver sólo arbitrando entre los diversos instrumentos jurídicos concurrentes o en conflicto, sino que se requiere de la inclusión de otros niveles de análisis, como la dimensión fáctica, axiológica y normativa.

Estas tensiones constituyen un desafío para el bioderecho, y la respuesta a este desafío orienta la propuesta de bioderecho que planteamos, que se estructura en una dimensión epistemológica y otra metodológica. La dimensión epistémica del bioderecho que proponemos debe hacerse cargo de integrar los rendimientos de las éticas aplicadas que se ocupan de los conflictos sociales y ambientales a nivel local y global, de repensar las condiciones espaciales del derecho al interior del paradigma del derecho transnacional, y de reconfigurar las condiciones temporales del derecho mediante mecanismos que permitan balancear y ponderar el acelerado avance de la innovación tecnológica, el sistema de propiedad intelectual, la soberanía de los recursos biológicos, los beneficios compartidos por el uso de éstos, entre otros intereses. La dimensión metodológica planteada asume los desafíos epistémicos propuestos por medio de los rendimientos que entrega el derecho ambiental global y la aplicación de la metodología del derecho comparado a ese ámbito del derecho. Finalmente, se plantean algunas perspectivas

metodológicas relativas al carácter interdisciplinario del bioderecho, que apuntan a mejorar las decisiones legislativas y judiciales en contextos de complejidad jurídica.

El autor agradece el financiamiento de CONICYT, Fondecyt de Iniciación, Proyecto núm. 11180458.

XI. BIBLIOGRAFÍA

- ARNASON, G., y SCHROEDER, D., “Exploring Central Philosophical Concepts in Benefit Sharing: Vulnerability, Exploitation and Undue Inducement”, en SCHROEDER, Doris y COOK LUCAS, Julie (eds.), *Benefit Sharing From Biodiversity to Human Genetics*, Dordrecht, Springer, 2013.
- ATIENZA, M., “Juridificar la bioética”, en VÁSQUEZ, Rodolfo (comp.), *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*, México, Fondo de Cultura Económica, 1999.
- BROGGIATO, A. *et al.*, “Introduction. Access Benefit-Sharing and the Nagoya Protocol: The Confluence of Abiding Legal Doctrines”, en COOLSAET, Brendan *et al.* (eds.), *Implementing the Nagoya Protocol: Comparing Access and Benefit-Sharing regimes in Europe*, Leiden-Boston, Brill Nijhoff, 2015.
- BUCK, M. y HAMILTON, C., “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity”, vol. 20, núm. 1, 2011.
- CÁCERES, D. *et al.*, “The Social Value of Biodiversity and Ecosystem Services from the Perspectives of Different Social Actors”, *Ecology and Society*, vol. 20, núm. 1, 2015.
- CHEGE KAMAU, E. *et al.*, “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community?”, *Law, Environment and Development Journal*, 6/3, 2010, disponible en: <http://www.lead-journal.org/content/10246.pdf>
- DASGUPTA, P. *et al.*, “The Value of Biodiversity”, en LEVINE, Simon (ed.) *Encyclopedia of Biodiversity*, Nueva York, Academic Press, vol. 7, 2013.
- DUNLAP, R., “La sociología ambiental y el nuevo paradigma ambiental”, *Sistema*, núm. 162-163, 2001.

- ECHEVERRÍA, J., *Ciencia del bien y del mal*, Barcelona, Herder, 2007.
- GILLESPIE, A., “An introduction to Ethical Considerations in International Environmental Law”, en FITZMAURICE, Malgosia *et al.* (eds.), *Research Handbook on International Environmental Law*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2010.
- GROSS ESPIELL, H., “Bioderecho internacional”, en ROMEO CASABONA, Carlos (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Granada, Comares, 2011.
- HALEWOOD, M. *et al.*, “Aplicación de mecanismos de acceso y distribución de beneficios que se «refuercen mutuamente» en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya”, *Law, Environment and Development Journal*, 9/1, 2013, disponible en: <http://www.lead-journal.org/content/13068a.pdf>
- MARTINEZ-ALIER, J., *The Environmentalism of the poor: a Study of Ecological Conflicts and Valuation*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar Publishing, 2002.
- MIGUEL BERIAIN, I. de, *El poder en la era de la globalización*, Granada, Comares, 2008.
- MORGERA, E. *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: a Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden-Boston, Brill Nijhoff, 2014.
- MORGERA, E., “Global Environmental Law and Comparative Legal Methods”, vol. 24, núm. 3, 2015.
- MORGERA, E., “The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing”, *The European Journal of International Law*, vol. 27, núm. 2, 2016.
- RANCHORDÁS, S., *Constitutional Sunsets and Experimental Legislation. A Comparative Perspective*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2014.
- SCOTT, C., “Analysing Regulatory Space: Fragmented Resources and Institutional Design”, *Public Law*, verano de 2001.
- SHIVA, V., *Biopiracy: The Plunder of Knowledge and Nature*, Londres, Green Books, 1998.
- TEN HAVE, H., *Global Bioethics: an Introduction*, Nueva York, Routledge, 2016.
- TEN KATE, K. y LAIRD, S. A., *The Commercial Use of Biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit-sharing*, Londres, Earthscan, 1999.

LAS ZONAS LIBRES DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (ZL-OMG): UNA ALTERNATIVA EN CONTRA DEL BIPODER

Paulina LAGUNES NAVARRO
María de Jesús MEDINA ARELLANO

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *La justificación del biopoder en las “preocupaciones” sociales*. III. *El bioderecho en el “desarrollo sostenible” en materia de bioseguridad*. IV. *Implementación de las ZL-OMG*. V. *Conclusiones*. VI. *Bibliografía*.

Controla los alimentos y controlarás a la gente, controla el petróleo y controlarás las naciones, controla el dinero y controlarás al mundo.

HENRY KISSINGER

I. INTRODUCCIÓN

El discurso de la escasez alimentaria provocada por el aumento poblacional y la crisis hídrica dieron la oportunidad a los organismos genéticamente modificados (OGM), de ser introducidos al mercado global como una solución de la escasez.¹ Sin embargo, en México el enfoque del desarrollo sustentable

¹ Lescano, Julia Andrea, “La biotecnología en la agricultura: una realidad difícil de transitar”, *AgroBioTecnología, Implicaciones éticas, sociales y jurídicas (I)*, Buenos Aires, año 2, núm. 1, diciembre de 2015, p. 69; Massieu Trigo, Yolanda Cristina, “Biotecnología y genómica agrícolas ante la sustentabilidad: retos para el siglo XXI”, *Veredas*, México, UAM-Xochimilco, año 15, núm. 28, primer semestre 2014, pp. 160 y 161.

en coordinación de los derechos humanos ha promovido la protección de los derechos de las personas enfrente de los intereses económicos del desarrollo sostenido de las empresas y del gobierno, que se vincula con el biopoder. Por consiguiente, uno de los medios para garantizar la exigibilidad y justiciabilidad de los derechos sociales en contra del biopoder; en materia de bioseguridad, se crea (en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM)), la figura de las Zonas Libres de Organismos Genéticamente Modificados (ZL-OGM).² Cabe mencionar que las autoridades nacionales competentes (ANC)³ en dicha materia son las encargadas de otorgar los permisos para la liberación de OGM en el medio ambiente, con previo análisis de riesgos para considerar los posibles efectos adversos al medio ambiente y a la salud humana.

Dicho lo anterior, este trabajo pretende analizar la figura de las ZL-OGM como un medio de protección y para garantizar el desarrollo sustentable en el sistema jurídico mexicano.

II. LA JUSTIFICACIÓN DEL BIOPODER EN LAS “PREOCUPACIONES” SOCIALES

Uno de los temas primordiales de los países radica en la seguridad alimentaria,⁴ que está establecida en diversos tratados internacionales.⁵ Esto conllevó a

² Regulado en el artículo 90 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (a partir de aquí: LBOGM).

³ Las ANC son la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat), Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (Sagarpa) y Secretaría de Salud (SSA), con sus respectivos organismos desconcentrados; y la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem), según la LBOGM.

⁴ Para mayor información sobre la seguridad alimentaria, consúltese FAO, “Una introducción a los conceptos básicos de la seguridad alimentaria”, 2011, disponible en: <http://www.fao.org/docrep/014/al936s/al936s00.pdf>, en donde se describen las cuatro dimensiones de la seguridad alimentaria.

⁵ Algunos tratados internacionales, como la Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social (artículos 10, inciso b); 13 inciso a), y 18, inciso b)); la Declaración sobre el Derecho al Desarrollo (DDD, artículo 1.1); la Declaración Universal sobre la Erradicación del Hambre y la Malnutrición; la Declaración sobre la utilización del progreso científico y tecnológico en interés de la paz y en beneficio de la humanidad (puntos 1-6); el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador” (artículo 12) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC, artículo 11).

investigaciones de modificación genética de forma artificial de algunas variedades vegetales con la finalidad de mejorar el producto e favorecer la vida humana.⁶ Sin embargo, los OGM son objeto de patente vinculándose así con el biopoder.

La teoría de Hard y Negri argumenta que el biopoder versa en creación y administración de la vida, es decir, existe una apropiación de cualquier índole, ya sean recursos, conocimientos y prácticas indígenas, etcétera⁷,⁸ lo cual está relacionado con el desarrollo sostenido de algunos países,⁹ de tal forma que se cosifica a la naturaleza.¹⁰

Con relación a la patente, en algunos países latinoamericanos excluyen la patente en las variedades vegetales, como es el caso de México.¹¹ Sin embargo, se maneja la figura del derecho de obtentor, que “...le concede al obtentor de una nueva variedad vegetal a explotarla en exclusividad...”.¹² Asimismo, el uso y acceso de las semillas genéticamente modificadas requiere que el campesino adquiera el paquete biotecnológico aunado al pago de las regalías y considerando que dichas semillas son estériles y son inservi-

⁶ Antunes G, Pereira J., citado por Núñez Cárdenas, Lázaro, “Orígenes, obtención y aplicaciones de los organismos genéticamente modificados”, *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*, vol. 21, núm. 1, 2011, p. 122.

⁷ Bachmann-Fuentes, Ricardo Ignacio, “Indígenas y campesinos mexicanos: la soberanía alimentaria como forma de resistencia al biopoder” (ponencia), en Gómez y Méndez, José Manuel *et al.* (eds.), *Derechos humanos emergentes y periodismo*, Sevilla, Universidad de Sevilla, Equipo de Investigación de Análisis y Técnica de la Información, 2015, p. 127, disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=578816>

⁸ Leff, Enrique, *Aventuras de la epistemología ambiental. De la articulación de ciencias al diálogo de saberes*, Siglo XXI, 2006, p. 13.

⁹ Artículo 4.2 de la DDD.

¹⁰ Leff, Enrique, “La geopolítica de la biodiversidad y el desarrollo sustentable: economización del mundo, racionalidad ambiental y reapropiación social de la naturaleza”, en Seminario Internacional REG GEN: Alternativas Globalizaçao (8 al 13 de octubre de 2005, hotel Gloria, Río de Janeiro, Brasil), Río de Janeiro, Brasil UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005, disponible en: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/reggen/pp12.pdf>

¹¹ Artículo 16, fracción V, de la Ley de Propiedad Industrial (LPI).

¹² Chicaiza Lasluisa, Luis Gonzalo y Rivadeneira Suárez, Francisco Javier, “La coexistencia de las obtenciones vegetales y transgénicos dentro de la legislación de la propiedad intelectual”, tesis previa a la obtención del título de abogado, carrera de derecho), Quito, Universidad Central de Ecuador, 2014, pp. 8 y 9, disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/3839>. En México, el derecho de obtentor se encuentra regulado en el artículo 6o. de la Ley Federal de Variedades Vegetales.

bles para la siguiente cosecha.¹³ Como consecuencia, se afecta la práctica agrícola, es decir, el intercambio de semillas para obtener un producto más favorable.¹⁴

III. EL BIODERECHO EN EL “DESARROLLO SOSTENIBLE” EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

Desde hace años en México la importación, liberación, comercialización y consumo de los OGM, han puesto a prueba al sistema jurídico mexicano sobre las medidas precautorias que se deben considerar ante los posibles efectos adversos en el medio ambiente y en la salud humana.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (a partir de aquí lo llamaremos Constitución federal) promueve, protege, respeta y garantiza los derechos humanos de las personas, como el medio ambiente, la salud, la nutrición, el acceso al agua, entre otros; asimismo, el artículo 25, primer párrafo, de la Constitución federal, establece que el Estado debe garantizar el desarrollo nacional íntegro y sustentable,¹⁵ lo cual fomenta el crecimiento económico, los empleos y la justa distribución de la riqueza; de igual manera, hace alusión a “...la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales”,¹⁶ y se vincula con los artículos 1o. y 133 de la Constitución federal, que establecen la dignidad humana, el principio *pro persona* y el control de convencionalidad. Lo anterior da resultado como resultado los

¹³ Barros Fernández, Paula, “Organismos modificados genéticamente en la alimentación humana”, *Trabajos fin de grado Uva*, Universidad de Valladolid, Facultad de Medicina, 2014, p. 10, disponible en: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/6721>. El acceso a la biotecnología para el mejoramiento de la producción se encuentra situado en materia de OGM, en los instrumentos internacionales como el PIDESE (artículo 11.2 inciso a)); el Protocolo de San Salvador (artículo 12.2), entre otros.

¹⁴ Rendón Cárdenas, Alma Eunice, “Propiedad intelectual y biotecnología en América Latina: situación, retos y posibilidades”, en Lolas Stepke, Fernando (ed.), *Ética e innovación tecnológica*, Santiago, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB), Universidad de Chile, 2006, p. 131.

¹⁵ El término “desarrollo sustentable o sostenible” surge en 1987 en el Informe de Brundtland. El concepto plantea la satisfacción de “...las necesidades presentes sin comprometer las opciones de las necesidades futuras”. Asimismo, se fundamenta bajo tres pilares (social, económico y ecológico), cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida. Véase López Ricalde, Carlos David *et al.*, “Desarrollo sustentable o sostenible: una definición conceptual”, *Horizonte Sanitario*, vol. 4, núm. 2, mayo-agosto de 2005, pp. 1-7.

¹⁶ Tomado textualmente del artículo 25, párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

instrumentos para garantizar la exigibilidad y justiciabilidad de los derechos sociales, y facilita la adopción del “desarrollo sustentable” en el sistema jurídico mexicano con la finalidad de mejorar la calidad de vida ante las necesidades básicas existentes en el país.¹⁷

Sin embargo, el derecho mexicano enfrenta múltiples problemas jurídicos en materia de bioseguridad, que deberán ser analizados desde un enfoque multidisciplinario. Para lograrlo, deberá apoyarse en los derechos humanos como “...dignidad, autodeterminación, integridad, justicia y equidad, entre otros”,¹⁸ así como de los principios éticos, bioéticos y del biodercho, que son los siguientes:¹⁹

En la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, se encuentran contenidos los principios éticos en materia de bioseguridad, tales como el precautorio,²⁰ solidaridad,²¹ responsabilidad²² y equivalencia sustancial²³ (que está implícita en la evaluación de riesgos). El principio precautorio se relaciona con los análisis de riesgos (evaluación y gestión de riesgos).²⁴ Asimismo, este principio se encuentra relacionado con el principio de la solidaridad, que hace referencia al intercambio de información, la

¹⁷ Shaber, citado por Paz González, Issac de, *Constitucionalismo y justiciabilidad de los derechos sociales. Estudio comparado internacional y leading cases a través del juicio de amparo en México*, México, Porrúa, 2017, p. 31. Para efectos de nuestro estudio, los derechos sociales son: la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; la salud humana, y al medio ambiente sano entre otros derechos correlacionados, que se encuentran establecidos en la Constitución federal bajo el artículo 4o., párrafos tercero, cuarto y quinto. Mientras que en el ámbito internacional está regulado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (artículo 25.1) en el “Protocolo de San Salvador” (artículos 10-12) y en el *PIDESC* (artículos 11 y 12).

¹⁸ Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, nueva serie, año XLVIII, núm. 144, septiembre-diciembre de 2015, p. 1203.

¹⁹ Con relación al inciso a) y b), nuestra explicación será a manera de síntesis por cuestión de espacio.

²⁰ Regulado en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (nos referiremos a ella como Declaración de Río), que establece: “cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente” (citado textualmente de dicha Declaración).

²¹ Fundamentado en los principios 5, 7 y 27 de la Declaración de Río.

²² Sustentado en los artículos 2o., 5o., 6o., 7o., 8o., 9o., 10, 11, 12 del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

²³ Establecido en los principios 7, 13 y 16 de la Declaración de Río.

²⁴ Principio 15 de la Declaración de Río, relacionado con los artículos 10.6 y 11.8 del Protocolo de Cartagena.

cooperación internacional donde una de sus finalidades es la erradicación de la pobreza y el cuidado del medio ambiente.²⁵ El principio de responsabilidad en materia de bioseguridad versa en las liberaciones de los OGM en el medio ambiente y, en su caso, en los movimientos transfronterizos (ambos puntos pueden ser de forma intencional, involuntarios e ilícitos); ante tales supuestos, existe la posibilidad de algún efecto adverso que atente en contra de la conservación y protección de la biodiversidad, siendo necesaria la indemnización y reparación del daño ocasionado al medio ambiente y a la salud humana;²⁶ además, surge la necesidad y preocupación de proteger los derechos de las generaciones futuras.²⁷ Por último, el principio de equivalencia sustancial su relación radica en la evaluación de riesgo más específico en la inocuidad alimentaria, ya que los OGM pudieran causar alguna alteración a la salud (por ejemplo, alergias); por tal motivo, es importante que el consumidor esté bien informado sobre lo que consume (etiquetado).²⁸

La bioética principalista de Beauchamp y Childress establecen cuatro principios: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.²⁹ De igual forma, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos tiene como objetivos “...el respeto de la dignidad humana y [la protección de] los derechos humanos...”; asimismo, se contempla la importancia de la investigación científica en beneficio de la humanidad, teniendo presente el balance entre riesgo-beneficio, que deberán ser sometidos a debates multidiscipli-

²⁵ Cfr. la nota 20 de este documento. También consúltese a López Ricalde, Carlos David *et al.*, *op. cit.*, nota 15.

²⁶ Sustentado en los artículos 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y en los principios 7, 13 y 16 de la Declaración de Río.

²⁷ Consúltese la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras y la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. Asimismo, véase Saruwatari Zavala, Garbiñe, “Principio de precaución. Aspectos jurídicos”, en Cano Valle, Fernando (coord.), *El principio precautorio*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2012, pp. 233-239.

²⁸ Rodríguez Gómez, Rodolfo y Rodríguez Paipilla, Magda Ginnette, “Organismos genéticamente modificados, seguridad alimentaria y salud: trascendiendo la epidemiología y la salud pública”, *Revista Salud Bosque*, vol. 5, núm. 2, 2015, p. 69; Cuéllas Castro, Yuliana Carolina, “Análisis normativo de los cultivos transgénicos en Colombia y propuesta de un modelo agroalimentario protector de los derechos de los campesinos y consumidores” (monografía), Bogotá, Universidad Libre de Colombia, Facultad de Derecho, 2015, p. 38, disponible en: <http://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/7421>

²⁹ García, José Juan, “Bioética personalista y bioética principalista. Perspectivas”, *Cuadernos de Bioética*, Madrid, Asociación Española de Bioética y Ética Médica, vol. 24, núm. 1, enero-abril de 2013, p. 69.

narios, con la finalidad de “...salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras”; de igual forma, “la biodiversidad y su conservación [...es de interés y preocupación en...] común para la especie humana”. Del mismo modo, esta Declaración fija diversos principios, como dignidad humana y derechos humanos (artículo 3o.); beneficios y efectos nocivos (artículo 4o.); autonomía y responsabilidad individual (artículo 5o.); consentimiento³⁰ (artículo 6o.); respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal (artículo 8o.); igualdad, justicia y equidad (artículo 10); respeto de la diversidad cultural y del pluralismo (artículo 12); solidaridad y cooperación (artículo 13); responsabilidad social y salud (artículo 14.1, 14.2 incisos *b*), *c*), *d*), *e*); aprovechamiento compartido de los beneficios (artículo 15.1 inciso *e*); protección de las generaciones futuras (artículo 16); protección al medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad (artículo 17), e incluso para la aplicación de los principios está la evaluación y gestión de riesgos (artículo 20).³¹

³⁰ Con relación al consentimiento, en materia de bioseguridad internacional, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Protocolo de Cartagena) establece en el artículo 7o. la figura del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, donde uno de los primeros pasos a realizar es la notificación por la parte de exportación cuando se realiza un movimiento transfronterizo intencional (artículo 8o. del Protocolo de Cartagena) y “*la Parte de importación deberá de acusar recibo de la notificación..., al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo*”, en donde expresará su consentimiento para poder realizarse dicho movimiento transfronterizo, según lo establecido en los artículos 9o. y 10 del Protocolo de Cartagena. [lo de cursivas y entrecomillado es textual al artículo 9.1 de dicho Protocolo], lo cual se relaciona con los artículos 6o. y 18 de dicha Declaración. Asimismo, en el ámbito nacional, la LBOGM, en el artículo 108, párrafo tercero, establece que la CIBIOGEM realizará el derecho a la consulta libre, previa e informada para los pueblos y comunidades indígenas cuando se pretenda liberar OGM en el medio ambiente donde ellos habiten. Aunado a lo anterior, existe una tesis aislada de la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación que establece que la CDI es la encargada de realizar el derecho a la consulta libre, previa e informada para los pueblos y comunidades indígenas, y que en materia de bioseguridad debe colaborar con la CIBIOGEM para llevarla a cabo. Tesis: 2a. XXVIII/2016 (10a.), *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 31, junio de 2016, tomo II, página: 1211.

³¹ Héctor Gros Espiell argumenta que “...los principios constitutivos de la Bioética, que deben ser universalmente respetados, acatados y aplicados, en especial por los Estados, constituye el núcleo esencial y más trascendente de la Declaración y la base para su desarrollo en el futuro. Suponen una ampliación conceptual de la idea de lo que es la bioética. Ya no es más una cuestión sólo científica, médica y técnica, sino que se integra necesariamente en un contexto general, del cual lo ético, lo social, lo económico, lo espiritual y, en definitiva, todo lo humano y lo referente al entorno en el que se desarrolla la vida, en el hoy y en el mañana, forman necesariamente parte”. Gros Espiell, Héctor, “Bioderecho internacional”, en Romeo Casabona, Carlos (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Comares, 2011.

Por último, los principios del bioderecho,³² según Erick Valdés, son cuatro: 1) autonomía: “...*implica las capacidades de autodeterminación y autolegislación...*”; por ejemplo (en el caso de los OGM), el derecho a la consulta libre, previa e informada para los pueblos y comunidades indígenas, y el derecho a los consumidores y su derecho a la información sobre el producto que consumirán (etiquetado); 2) dignidad, es un aspecto esencial que toda persona posee, y debe ser respetada en todo momento; por tal motivo, en materia de bioseguridad se realizan los análisis de riesgo (evaluación y gestión de riesgos) para determinar si los OGM ocasionarían posibles efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente; 3) integridad: “...*implica el derecho que tiene todo ser humano de permanecer inalterable en su constitución física, psicológica, biológica y genética, y protegerá de cualquier perjuicio, daño y alteración*”, y 4) vulnerabilidad, desde diversos enfoques (ambiental, bioseguridad, derechos humanos, etcétera); versa sobre la protección y respeto de las personas; por ejemplo: los pueblos y comunidades indígenas, quienes en diversas ocasiones han sido objeto de abusos y despojos de sus tierras ante los intereses de los varios grupos de poder.³³

Cabe mencionar que estos principios han hecho reflexionar al hombre sobre sus acciones en el medio ambiente y los riesgos que pudieran ocasionar, trayendo consecuencias (afectaciones) a todo ser viviente en el planeta. De igual forma, es necesario hacer la distinción entre la bioética y el bioderecho, la cual radica, acorde a los argumentos de Erick Valdés, en los efectos que tienen cada uno, ya que el primero está basado en deliberaciones (reflexiones), mientras que el segundo radica en “*juridificar los principios y reglas*

³² El bioderecho, según Carlos María Romeo Casabona, es “...el conjunto de materias jurídicas relacionadas con todos los seres vivos en general, abarcando toda la materia viva presente en el planeta, es decir, animales y plantas, y en particular el ser humano, sus ecosistemas y su evolución”. Romeo Casabona, Carlos María, “Bioderecho y bioética”, en Romeo Casabona, Carlos (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y bioética*, Granada, Comares, 2011.

³³ Este inciso, el c), está formulado a partir de la clasificación hecha por Erick Valdés, que es tomada como base para desarrollar la relación del bioderecho con los OGM. Asimismo, lo entrecomillado y en cursiva es tomado textualmente de los artículos del Dr. Valdés. Cfr. Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, nueva serie, año XLVIII, núm. 144, septiembre-diciembre 2015, pp. 1214 y 1215; Valdés, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, Madrid, Universidad Carlos III, núm. 17, enero 2013, pp. 143 y 144.

de la bioética”,³⁴ para que sean jurídicamente vinculantes, y, por lo tanto, sea obligatorios seguirlas.³⁵

Estos principios coadyuvan entre sí reflexionando sobre los dilemas socioeconómicos, políticos, jurídicos y ambientales que engloban los OGM, con la finalidad de mejorar la calidad de vida de las personas, y procurando que los recursos naturales sean utilizados y aprovechados de forma sustentable, con la finalidad de que las generaciones futuras tengan oportunidades similares a las generaciones del presente.³⁶

Asimismo, el desarrollo sustentable o sostenible establecido en los diversos ordenamientos jurídicos (sean nacionales o internacionales) aborda un objetivo en común, el que es reducir el índice de la pobreza.³⁷ Dicho objetivo pudiera convertirse en un arma de doble filo para cualquier país, ya sea por la inactividad o por el incremento de las actividades económicas y de producción, lo cual conllevaría al uso y aprovechamiento excesivo de los recursos naturales, y por consiguiente, al deterioro ambiental.³⁸

Bajo esta tesitura, la dignidad es el elemento fundamental que se encuentra presente en cada principio (sea ético, bioético o bioderecho, e incluso en el desarrollo sostenible),³⁹ y está reconocido en diversos ordenamientos jurídicos internacionales, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos (artículo 1o. de la DUDH), el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (artículo 10.1 relacionado con 2.1 y 3 PIDCyP), y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 3o., PIDESC); asimismo, esta figura se encuentra ampliamente vinculada con el principio pro persona, que en conjunto fortalecen

³⁴ Tomado textualmente de Valdés, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos...”, *cit.*, p. 143.

³⁵ *Ibidem*, pp. 142 y 143; Tejeda, Diana Carolina y Reyes, Carla, “Especial sobre el bioderecho con el Dr. Erick Valdés (primera parte)”, *Juristuber*, 3 de marzo 2017, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=587CtqKqJcy&feature=youtu.be>; *cf.* Romeo Casabona, Carlos María, “Bioderecho y Bioética”, en Romeo Casabona, Carlos (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Comares, 2011.

³⁶ López Ricalde, Carlos David *et al.*, *op. cit.*, nota 15, p. 3.

³⁷ La pobreza es uno de los 17 objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS) a tratar para todos los países que la han adoptado; asimismo, se creó el documento denominado “Transformar Nuestro Mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”. Tomado de ONU MÉXICO, “Objetivos de Desarrollo Sostenible”, disponible en: <http://www.onu.org.mx/agenda-2030/objetivos-del-desarrollo-sostenible/>.

³⁸ MacNeill, J., citado por López Ricalde, Carlos David *et al.*, *op. cit.*, nota 15, p. 5.

³⁹ *Ibidem*, p. 5.

la exigibilidad y justiciabilidad de los derechos sociales, haciendo valer los demás derechos humanos.⁴⁰

IV. IMPLEMENTACIÓN DE LAS ZL-OGM

Desde la creación de la LBOGM en 2005 hasta 2016 no se había podido aplicar la ZL-OGM si no fuera por las reformas constitucionales de 2011 en materia de derechos humanos y amparo,⁴¹ siendo Yucatán el primer estado en decretarse ZL-OGM en 2016. La finalidad de dicha figura jurídica es “... la protección de productos agrícolas orgánicos y otros de interés de la comunidad solicitante”,⁴² lo cual se vincula con los derechos colectivos.⁴³

Sin embargo, se debe cumplir con ciertos lineamientos y requisitos, como demostrar científica y técnicamente la coexistencia viable del OGM con su homólogo convencional; la Sagarpa determina las ZL-OGM con base en el dictamen de la CIBIOGEM, la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad y acorde a las normas oficiales mexicanas (NOM) relativas a los productos agrícolas orgánicos; asimismo, establece las medidas de seguridad para garantizar la finalidad de las ZL-OGM; por último, la solicitud debe ser escrita por las comunidades interesadas y nombrar a un representante legal; acompañada de la opinión favorable de

⁴⁰ Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos...”, *cit.*, p. 1220. En el ámbito nacional, consúltese la tesis: I.5o.C. J/31 (9a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, libro I, octubre de 2011, tomo 3, p. 1529.

⁴¹ Este hecho se debe a que antes de 2011 no se habían reconocido figuras jurídicas tales como los intereses legítimos individual y colectivo y el principio pro persona. Asimismo, la Constitución federal, en sus artículos 17, párrafo cuarto, y 1o., párrafos primero, segundo, tercero y quinto, se reconocen las acciones colectivas y el principio pro persona junto con la dignidad humana, respectivamente. En el caso del interés legítimo, fortalece a las acciones colectivas, lo cual se vincula con lo establecido en los artículo 25, párrafo primero, y artículo 2o., ambos constitucionales, logrando dotarlo de dignidad a los grupos. Véase SCJN, “Reformas constitucionales en materia de amparo y derechos humanos publicadas en junio de 2011 (relación de tratados internacionales de los que el Estado mexicano es parte en los que se reconocen Derechos Humanos)”, disponible en: <http://www2.scjn.gob.mx/red/constitucion/inicio.html>.

⁴² Artículo 90, LBOGM.

⁴³ Por acciones colectivas (artículos 17, párrafo tercero, de la CPEUM, y artículos 578-626 del Código Federal de Procedimientos Civiles), dando lugar a los amparos en revisión 198/15, 241/15, 270/15, 410/15, 498/15, 499/15, 500/15, de los cuales se consideraron para la constitución del Decreto 418/2016 por el que se declara al estado de Yucatán zona libre de cultivos agrícolas con OGM.

los gobiernos tanto de la entidad federativa como la del municipio de lugar o región; y a la evaluación del daño ocasionado en los procesos de la producción de producto agrícola orgánica o a la biodiversidad, demostrar de forma científica y técnica la no viabilidad de coexistencia en el entorno o que no cumpla con los requisitos normativos para su certificación acorde a lo establecido en las NOM expedidas por la Sagarpa.⁴⁴

Bajo esta tesitura, el estado de Yucatán cumple con la finalidad de las ZL-OGM para ser aplicada, ya que como lo expresa su Decreto 418/2016 por el que se declara al estado de Yucatán zona libre de cultivos agrícolas con OGM, se establece el interés de la comunidad, en donde se expresa;⁴⁵

En 2010, México fue el sexto productor de miel a nivel mundial. Actualmente, se mantiene en los mercados de Estados Unidos de América y Europa.

En 2011, casi el 40% de la producción de miel provenía de los estados de la península de Yucatán.

Más del 90% de la producción de la miel de Yucatán se exporta a Europa.

Acorde a los “...registros de la Secretaría de Desarrollo Rural, existen alrededor de 11,000 apicultores y 16,000 apiarios distribuidos en el estado de Yucatán, cuya producción genera una derrama de más de cuatrocientos millones de pesos anuales”.

Asimismo, se establece que “...la coincidencia geográfica existente entre las zonas de producción de miel y los polígonos autorizados para la liberación de la soya transgénica en su etapa comercial constituyen un riesgo latente para la economía estatal basada en la comercialización de la miel, incluida la miel orgánica”.

Existen diversos agentes polinizadores (por ejemplo, mariposas, avispas, escarabajos, etcétera) de los cuales el 80% que lleva a cabo esta actividad la realizan las abejas. Por lo que “...existe un alto riesgo de contaminación generada a partir de organismos genéticamente modificados mediante la dispersión del polen vía agentes polinizadores, sin que exista la posibilidad de control por parte de los productores de miel”.

⁴⁴ Véase el artículo 90 de la LBOGM.

⁴⁵ Para este listado tomamos de referencia el Decreto 418/2016 por el que se declara al estado de Yucatán zona libre de cultivos agrícolas con OGM, y en forma de síntesis; asimismo, algunos puntos (los entrecorridos y en cursivas) son tomados textualmente de dicho decreto.

Se señala la existencia de variedades de soya (entre ellas la soya huasteca) desarrolladas por el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias, las cuales tienen un mayor rendimiento que la soya GM, y representan un menor riesgo en la comercialización de la miel.

La geografía de la península de Yucatán es vulnerable a eventos hidrometeorológicos, lo cual facilitaría la dispersión de los OGM de forma descontrolada.

Las reservas geohidrológicas son vulnerables a la contaminación por el uso de los agroquímicos (por ejemplo, herbicida glifosato). Asimismo, esta sustancia pone en riesgo la biodiversidad del lugar (principalmente a las abejas, de las cuales depende la apicultura).

Se argumenta sobre el descubrimiento de “las fórmulas del glifosato y del Roundup son disruptores endocrinos, los cuales son tóxicos y letales para las células humanas”. Asimismo, se señala “la relación del glifosato y ciertas anomalías congénitas, particularmente microcefalia, anencefalia y malformaciones del cráneo, así como abortos espontáneos”.⁴⁶ Además, la Organización Mundial de la Salud catalogó al glifosato como un elemento probablemente carcinógeno en humanos, en el Grupo 2A.⁴⁷ De igual forma, existen afectaciones a la salud de los animales y de las plantas.

Bajo ese tenor, este decreto argumenta la no sustentabilidad de los OGM en la península de Yucatán; y, por ende, la afectación de la dignidad humana y a los derechos humanos de los habitantes, lo cual se sustenta en los artículos 1o, tercer párrafo, y 25, primer párrafo, de la CPEUM, considerando también el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Asimismo, se toma de referencia al Convenio sobre la Diversidad Biológica, artículos 1o., 6o., 8o. inciso j), donde se establece la importancia de conservar la diversidad biológica, el uso y aprovechamiento sostenible, la participación justa y equitativa derivada del uso de los recursos genéticos, la elaboración (por parte de los Estados) de estrategias, planes o programas nacionales para

⁴⁶ Para mayor información, consúltese Seneff, Stephanie y Nigh, Gregory L., “Glyphosate and Anencephaly: Death by A Thousand Cuts”, *Journal of Neurology and Neurobiology*, vol. 3, núm. 2, 2017, pp. 1-15, disponible en: <http://www.sciforschenonline.org/journals/neurology/article-data/JNJB-3-140/JNJB-3-140.pdf>, SENEFF, Stephanie, et al., “Aluminum and Glyphosate Can Synergistically Induce Pineal Gland Pathology: Connection to Gut Dysbiosis and Neurological Disease”, *Agricultural Sciences*, vol. 6, núm. 1, enero de 2015, pp. 42-70, disponible en: <http://dx.doi.org/10.4236/as.2015.61005>.

⁴⁷ Organización Mundial de la Salud, Agencia Internacional para la Investigación sobre Cáncer, vol. 112: evaluación de cinco insecticidas y herbicidas, 20 de marzo de 2015, Investigación adjunta al informe, p. 78, disponible es su página electrónica oficial, citado en el Amparo en revisión 270/2015.

conservar y utilizar la diversidad biológica de forma sustentable, y el deber del Estado de respetar, preservar y mantener los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas que conlleven a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, de fundamentarse bajo el principio precautorio, concebido en principio 15 de la Declaración de Río, entre otros ordenamientos estatales.

A continuación, describiremos cómo impactan los OGM en el desarrollo sustentable desde los tres aspectos:

Ambiental. Existen diversas afectaciones, con el uso de plaguicidas, como el uso del glifosato, el que afecta a las abejas, la conservación de la diversidad biológica, y, por ende, a “la conservación y aprovechamiento del patrimonio genético del planeta”.⁴⁸

Otro punto a considerar es la contaminación de polen genéticamente modificado (PGM) en otros productos alimentarios, y encontrándose traza de dicha sustancia, lo que posiblemente afectaría la inocuidad alimentaria, el etiquetado y el principio de equivalencia sustancial, con lo cual se vulneraría el derecho humano a la alimentación y, por lo tanto, a la seguridad alimentaria.

En el caso de Yucatán, la afectación la tuvieron los apicultores mayas, al encontrarse traza de PGM en la miel que exportaron a Europa, lo que ocasionó que se paralizara la exportación a aquel continente, al ser un mercado muy exigente con los productos que consumen.⁴⁹

Social. Los permisos para liberar OGM al ambiente deben cumplir con realizar el derecho a la consulta libre, previa e informada para los pueblos y/o comunidades indígenas (DECOLPI), pero en muchas ocasiones no se realiza conforme a lo establecido;⁵⁰ otras afectaciones son: la expulsión de

⁴⁸ FAO, “Noticias: El patrimonio genético mundial es crucial para la supervivencia de la humanidad”, *Fao.org*, 15 de abril de 2013, Roma, disponible en: <http://www.fao.org/news/story/es/item/174344/icode/>.

⁴⁹ Decreto 418/2016 por el que se declara al estado de Yucatán zona libre de cultivos agrícolas con OGMs.

⁵⁰ El DECOLPI se encuentra regulado en el Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes, en el artículo 6o. donde se señalan las condiciones para llevarla a cabo: 1) debe ser previa al acto; 2) debe ser culturalmente adecuada; 3) debe ser informada, y 4) de buena fe; considerados en los amparos en revisión anteriormente mencionados. Asimismo, el artículo 108 de la LBOGM establece que la CIBIOGEM deberá llevar acabo la consulta; aunado al criterio formulado por la Suprema Corte de Justicia de la Nación sobre la colaboración entre la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas y la CIBIOGEM. Véase Tesis: 2a.XXVIII/2016 (10a.), *Gaceta del Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, libro 31, junio de 2016, t. II, p. 1211.

los pueblos y/o comunidades indígenas de sus tierras, el impacto sociocultural, etcétera. De igual forma, un punto relevante es la figura de la autoadscripción⁵¹ (también conocida como autoconciencia), que está reconocida tanto en la Constitución Federal⁵² como en el Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes (1989).⁵³ La figura es definida como “...el acto voluntario de personas o comunidades que, teniendo un vínculo cultural, histórico, político, lingüístico o de otro tipo, deciden identificarse como miembros de un pueblo indígena reconocido por el Estado nacional y que se identifica como tal”.⁵⁴

Económico. Afecta el medio de trabajo de los habitantes, y, por consiguiente, su modo de subsistencia, lo que incrementa el índice de la pobreza a costa del bienestar común dándole relevancia al desarrollo económico sostenido sin observar la sobreexplotación de los recursos naturales, la contaminación de residuos, el deterioro ambiental, lo cual ocasionaría un impacto ambiental.⁵⁵ Otro punto versa sobre la patente o derecho de obtentor, anteriormente mencionado.

Actualmente, el estado de Yucatán ha creado precedente en el sistema jurídico mexicano, y esperamos que sea tomado como referencia por los demás estados y municipios. Sin embargo, el artículo 90 de la LBOGM tiene un candado que yace en la opinión favorable del gobierno de la entidad federativa y de los municipios, lo cual se convierte en la lucha entre los intereses económicos contra la presión social. Así mismo, la revista *Proceso* a finales de 2016, publicó una nota titulada: “Pide Peña a la SCJN anular veto a transgénicos en Yucatán”, en donde señala la promoción de “...una con-

⁵¹ Tesis: 1a. CCXXXIV/2013 (10a.) *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, libro XXIII, agosto de 2013, t. 1, p. 743.

⁵² Reconocido en el artículo 2o. párrafo tercero, que citamos textualmente: “La conciencia de su identidad indígena deberá ser criterio fundamental para determinar a quiénes se aplican las disposiciones sobre pueblos indígenas”.

⁵³ Establecido en el artículo 1.2, que dice: “La conciencia de su identidad indígena o tribal deberá considerarse un criterio fundamental para determinar los grupos a los que se aplican las disposiciones del presente Convenio”.

⁵⁴ Informe del diagnóstico sobre el acceso a la justicia para los indígenas en México, estudio de caso en Oaxaca, proyecto de implementación de las recomendaciones derivadas del Diagnóstico sobre la situación de los derechos humanos en México. Oficina en México del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 2007, México, disponible en: file:///Users/mara/Downloads/OACNUDH_Acceso_Just_Ind_Oaxaca.pdf, 8 de julio de 2015 citado por Nieto Castillo, María, “Identidad y autoadscripción. Una aproximación conceptual”, *Ciencia Jurídica*, México, vol. 5, núm. 9, 2016, p. 61.

⁵⁵ Macneill, J., citado por López Ricalde, Carlos David *et al.*, *op. cit.*, nota 15.

troversia constitucional para solicitar la invalidez del decreto impulsado por el gobernador priista Rolando Zapata Bello y promulgado el 26 de octubre, con el que se declara a Yucatán «zona libre de cultivos transgénicos»...⁵⁶ Dicha controversia fue admitida por uno de los ministros de la Corte para aclarar "... los límites de las atribuciones de los gobiernos locales en el tema de transgénicos...",⁵⁷ lo cual traería reformas al artículo 90 de la LBOGM.

V. CONCLUSIONES

Para terminar, la ZL-OGM es un medio para garantizar la exigibilidad y justiciabilidad de los derechos sociales afectados desde una perspectiva sustentable, y vela por los derechos de las generaciones presentes y futuras en cuando a su adopción de decisión sobre consumir productos convencionales (orgánicos) o productos genéticamente modificados, y sobre el patrimonio genético vegetal.

Asimismo, la aplicación de esta figura requiere dos elementos esenciales: la participación ciudadana y la educación, sin las cuales no se podría realizar el balance de los riesgos-beneficios.

No obstante, las ZL-OGM no garantizan totalmente la sustentabilidad del lugar, ya que por los agentes polinizadores y los fenómenos naturales seguirían provocando la contaminación por polinización o cruzamiento lejano de genes; por tal motivo, es necesario establecer medidas preventorias para que las empresas biotecnológicas las apliquen, y, de esa forma, se minimicen los riesgos, evitándose las afectaciones a terceros y respetando los principios y normas relativos a la autonomía de las personas (en cuanto al consumo informado), así como la conservación de la biodiversidad.

VI. BIBLIOGRAFÍA

Amparos en revisión 198/15, 241/15, 270/15, 410/15, 498/15, 499/15, 500/15.

BACHMANN-FUENTES, Ricardo Ignacio, "Indígenas y campesinos mexicanos: la soberanía alimentaria como forma de resistencia al biopoder"

⁵⁶ "Pide Peña a la SCJN anular veto a transgénicos en Yucatán", *Proceso*, 2016, disponible en: <http://www.proceso.com.mx/467355/pide-pena-a-la-scn-anular-veto-a-transgenicos-en-yucatan>

⁵⁷ *Idem*.

(ponencia), en GÓMEZ Y MÉNDEZ, José Manuel *et al.* (eds. lits.), *Derechos humanos emergentes y periodismo*, Sevilla, Universidad de Sevilla, Equipo de Investigación de Análisis y Técnica de la Información, 2015, disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=578816>.

BARROS FERNÁNDEZ, Paula, “Organismos modificados genéticamente en la alimentación humana”, *Trabajos fin de grado Uva*, Valladolid, Universidad de Valladolid. Facultad de Medicina, 2014, disponible en: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/6721>.

CHICAIZA LASLUIZA, Luis Gonzalo y RIVADENEIRA SUÁREZ, Francisco Javier, “La coexistencia de las obtenciones vegetales y transgénicos dentro de la legislación de la propiedad intelectual”, (tesis previa a la obtención del título de abogado), Quito, Universidad Central de Ecuador, 2014, disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/3839>.

CUÉLLAR CASTRO, Yuliana Carolina, “Análisis normativo de los cultivos transgénicos en Colombia y propuesta de un modelo agroalimentario protector de los derechos de los campesinos y consumidores”, Bogotá, Universidad Libre de Colombia, Facultad de Derecho, 2015, disponible en: <http://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/7421>.

FAO, “Una introducción a los conceptos básicos de la seguridad alimentaria”, 2011, <http://www.fao.org/docrep/014/al936s/al936s00.pdf>

FAO, “Noticias: El patrimonio genético mundial es crucial para la supervivencia de la humanidad”, *Fao.org*, 15 de abril de 2013, Roma, disponible en: <http://www.fao.org/news/story/es/item/174344/icode/>.

GARCÍA, José Juan. “Bioética personalista y bioética principialista. Perspectivas”, *Cuadernos de Bioética*, Asociación Española de Bioética y Ética Médica, vol. 24, núm. 1, enero-abril 2013.

GROS ESPIELL, Héctor, “Bioderecho internacional”, en ROMEO CASABONA, Carlos (dir), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Comares, 2011.

LEFF, Enrique, *Aventuras de la epistemología ambiental. De la articulación de ciencias al diálogo de saberes*, Siglo XXI, 2006.

LEFF, Enrique, “La geopolítica de la biodiversidad y el desarrollo sustentable: economización del mundo, racionalidad ambiental y reapropiación social de la naturaleza”, en Seminario Internacional REG GEN: Alternativas Glocalização (8 al 13 de octubre de 2005, hotel Gloria, Río de Janeiro, Brasil), Río de Janeiro, Brasil UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005, disponible en: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/reggen/pp12.pdf>.

- LESCANO, Julia Andrea, “La Biotecnología en la Agricultura: una realidad difícil de transitar”, *AgroBio Tecnología, Implicaciones éticas, sociales y jurídicas (1)*, Buenos Aires, año 2, núm. 1, diciembre de 2015.
- LÓPEZ RICALDE, Carlos David *et al.*, “Desarrollo sustentable o sostenible: una definición conceptual”, *Horizonte Sanitario*, vol. 4, núm. 2, mayo-agosto de 2005.
- MASSIEU TRIGO, Yolanda Cristina, “Biotecnología y genómica agrícola ante la sustentabilidad: retos para el siglo XXI”, *Veredas*, México, UAM-Xochimilco, año 15, núm. 28, primer semestre de 2014.
- NIETO CASTILLO, María, “Identidad y autoadscripción. Una aproximación conceptual”, *Ciencia Jurídica*, México, vol. 5, núm. 9, 2016.
- NÚÑEZ CÁRDENAS, Lázaro, “Orígenes, obtención y aplicaciones de los organismos genéticamente modificados”, *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*, vol. 21, núm. 1, 2011.
- ONU MÉXICO, “Objetivos de Desarrollo Sostenible”, disponible en: <http://www.onu.org.mx/agenda-2030/objetivos-del-desarrollo-sostenible/>.
- PAZ GONZÁLEZ, Issac de, *Constitucionalismo y justiciabilidad de los derechos sociales. Estudio comparado internacional y leading cases a través del juicio de amparo en México*, México, Porrúa, 2017.
- “Pide Peña a la SCJN anular veto a transgénicos en Yucatán”, Proceso, 2016, disponible en: <http://www.proceso.com.mx/467355/pide-pena-a-la-scn-anular-veto-a-transgenicos-en-yucatan>.
- RENDÓN CÁRDENAS, Alma Eunice, “Propiedad intelectual y biotecnología en América Latina: situación, retos y posibilidades”, en LOLAS STEPKE, Fernando (ed.), *Ética e innovación tecnológica*, Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB), Universidad de Chile, 2006.
- RODRÍGUEZ GÓMEZ, Rodolfo y RODRÍGUEZ PAIPILLA, Magda Ginnette, “Organismos genéticamente modificados, seguridad alimentaria y salud: trascendiendo la epidemiología y la salud pública”, *Revista Salud Bosque*, vol. 5, núm. 2, 2015.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, “Bioderecho y Bioética”, en ROMEO CASABONA, Carlos (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Granada, Comares, 2011.
- SARUWATARI ZAVALA, Garbiñe, “Principio de precaución. Aspectos jurídicos”, en CANO VALLE, Fernando (coord.), *El principio precautorio*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2012.

- SCJN, “Reformas constitucionales en materia de amparo y derechos humanos publicadas en junio de 2011 (relación de tratados internacionales de los que el Estado mexicano es parte en los que se reconocen derechos humanos)”, disponible en: <http://www2.scjn.gob.mx/red/constitucion/inicio.html>.
- SENEFF, Stephanie y NIGH, Gregory L., “Glyphosate and Anencephaly: Death by A Thousand Cuts”, *Journal of Neurology and Neurobiology*, vol. 3, núm. 2, 2017, disponible en: <http://www.sciforschenonline.org/journals/neurology/article-data/JNNB-3-140/JNNB-3-140.pdf>.
- SENEFF, Stephanie *et al.*, “Aluminum and Glyphosate Can Synergistically Induce Pineal Gland Pathology: Connection to Gut Dysbiosis and Neurological Disease”, *Agricultural Sciences*, vol. 6, núm. 1, enero de 2015, disponible en: <http://dx.doi.org/10.4236/as.2015.61005>.
- TEJEDA, Diana Carolina y REYES, Carla, “Especial sobre El Bioderecho con el Dr. Erick Valdés (primera parte)”, *Juristuber*, 3 de marzo de 2017, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=587CtqKcjIcy&feature=youtu.be>.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, nueva serie, año XL-VIII, núm. 144, septiembre-diciembre de 2015.
- VALDÉS, Erick, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, Madrid, Universidad Carlos III, núm. 17, enero de 2013.

BIODERECHO, CINE Y LITERATURA: POLIFONÍA

Camilo NOGUERA PARDO

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Objetivos*. III. *Identificación del problema jurídico*. IV. *Resultados y conclusiones*. V. *Bibliografía*.

En la auténtica cultura la razón se vuelve sensibilidad.¹

Nicolas GÓMEZ DÁVILA

La literatura nos enseña a mirar el mundo con una actitud crítica. Cuando leemos una gran novela —Moby Dick, Les Misérables, La guerra y la paz, el Quijote— y luego volvemos al mundo real, algo ha cambiado dentro de nosotros que nos hace ser muy críticos con lo que veamos a nuestro alrededor.²

Mario VARGAS LLOSA

I. INTRODUCCIÓN

Vladímir Nabokov, en el prefacio a su *Curso de literatura europea*, rememora una correspondencia que escribe Flaubert a su amante. Resalta un pasaje específico de la misiva: “qué sabios seríamos si sólo conociéramos bien cinco o seis

¹ Gómez Dávila, Nicolás, *Escolios I*.

² Vargas Llosa, Mario, *Conversación*.

libros”.³ Entre las muchas cosas que Nabokov quiere mostrar con la frase está el poder que habita en la obra de arte para cultivar la sensibilidad y, con eso, ampliar la percepción del mundo.

Para Nabokov, la obra de arte, que muchas veces es considerada tan sólo como un divertimento carente de lecciones y observada con descuido y prejuicio, en realidad implica la creación de un mundo nuevo, que debe leerse y releerse para, en un segundo momento, y sólo después de que el observador ha sido enriquecido por la experiencia estética, éste pueda reconocer las conexiones del arte con el orbe y mirar la infinitud de matices y atavíos que moran en los lugares comunes, y que antes no había sido capaz de advertir. De manera que el epicentro de este capítulo será el discurso estético. La literatura y el cine, como pedagogías de la imaginación son, en efecto, capaces de ampliar la investigación sobre lo biojurídico.

Si bien es cierto que la literatura y las demás artes han sido una fuente inagotable de educación ética y jurídica desde antiguo, la modernidad y su cientificismo exacerbado anublaron ese hecho. En un torpe afán por entronar el método, se cercenó el diálogo interdisciplinar y relegaron las disciplinas humanísticas a la categoría de ornatos de segunda.

Así las cosas, el metarrelato cientificista quiso imponer el paradigma de la certeza científica sobre el arquetipo de la verdad filosófica, tal y como lo han denunciado José Ortega y Gasset,⁴ John H. Newman,⁵ Alasdair McIntyre,⁶ Robert Spaemann⁷ y Zygmunt Bauman,⁸ entre tantos otros intelectuales de análoga índole. En suma, el cientificismo resultó en una equivocación lamentable, cuyas consecuencias padecemos, aún hoy. George Steiner, en su ensayo *Humanidad y capacidad literaria*, denuncia este malestar, así: “en el *quattrocento* habríamos deseado conocer los pintores; hoy, el sentimiento de fruición inspirada, de la mente entregada a un juego libre, sin recelos, pertenecen al físico, al bioquímico y al matemático”.⁹

³ Nabokov, Vladímir, *Curso de literatura europea*, trad. de Francisco Torres Oliver, Madrid, Zeta, 2009, p. 25.

⁴ Ortega y Gasset, José, *Misión de la universidad*, Madrid, Alianza, 2002.

⁵ Newman, H. John, *Discursos sobre el fin y la naturaleza de la educación universitaria*, trad. de José Morales Marín, Madrid, Euns, 2011.

⁶ McIntyre, Alasdair, *Tras la virtud*, trad. de Amelia Valcárcel, Madrid, Crítica, 2013.

⁷ Spaemann, Robert, *Ensayos filosóficos*, trad. de Leonardo Rodríguez Duplá, España, Ediciones Cristiandad, 2004.

⁸ Bauman, Zygmunt, *Vida líquida*, trad. de Albino Santos Mosquera, España, Austral, 2013.

⁹ Steiner, George, *Lenguaje y Silencio. Ensayos sobre la literatura, el lenguaje y lo inhumano*, trad. Miguel Ultorio, España, Gedisa, 2013.

Sin embargo, con la fractura de los metarrelatos que trajo consigo la posmodernidad se han levantado voces de innegable prestigio, que insisten en el diálogo entre disciplinas y en la reivindicación de las humanidades y su enseñanza en la educación escolar y universitaria. Voces todas que, en fin, rechazan la desnaturalización del conocimiento y de la universidad, y, precisamente por eso, resaltan la belleza que mora en los conocimientos inútiles, a la vez que defienden el ocio como fundamento de la cultura occidental y recuerdan el propósito de la universidad y su compromiso con la búsqueda de la verdad.

Martha Nussbaum,¹⁰ Nuccio Ordine¹¹ y Josef Pieper¹² son algunos de los pensadores que se han pronunciado al respecto. En consecuencia, la polifonía discursiva ha empezado a ganar espacios en la academia, dando como resultado tendencias tan renombradas como el *Law and Literature Movement*, inspirado éste, a su vez, en el ensayo de John Wigmore, *A List of Legal Novels*.¹³ Esta corriente, cuyo centro de reflexión se enfoca en investigar y desarrollar las conexiones entre la literatura y el derecho, ha dado lugar a desarrollos teóricos sustanciales y a nuevas prácticas pedagógicas, caracterizados por el diálogo entre microrrelatos.

De hecho, Ronald Dworkin, por citar un ejemplo emblemático de la filosofía del derecho, fue un antecedente cardinal del movimiento *Derecho y Literatura*. Su filosofía del derecho utilizó elementos literarios para su exposición y enriquecimiento. Es el caso de su concepto *Novela en cadena*. Asimismo, a raíz de esta escuela se han consagrado hitos contemporáneos del movimiento, como el trabajo *Justicia poética*,¹⁴ de Martha Nussbaum. Este ensayo prueba, a partir del análisis de la novela *Tiempos difíciles*, de Charles Dickens, que la literatura es un factor de humanización para el derecho y su ejercicio.

¹⁰ Nussbaum, Martha, *Sin fines de lucro. Por qué la democracia necesita de las humanidades*, trad. de María Victoria Rodil, Bogotá, Katz, 2011.

¹¹ Ordine, Nuccio, *La utilidad de lo inútil. Manifiesto*, trad. de Jordi Bayod, España, Acanalado, 2016.

¹² Pieper, Josef, *El ocio y la vida intelectual*, trad. de Alberto Pérez Masegosa, Manuel Salcedo, Lucio García Ortega y Ramón Cercós, Madrid, Rialp, 2003.

¹³ Moreno, Jiménez Manuel y Caballero Hernández, Rafael, “El movimiento derecho y literatura: aproximaciones históricas y desarrollo contextual”, *Revista Mexicana de Historia del Derecho*, México, núm. XXXV, enero-junio de 2017, disponible en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/4278-colecciones-del-instituto-de-investigaciones-juridicas-nuestros-derechos-laicidad-y-cultura-laica>.

¹⁴ Nussbaum, Martha, *Justicia poética: la imaginación literaria y la vida pública*, trad. de Carlos Gardini, España, Andrés Bello, D. L., 1997.

Abordar al derecho desde otras disciplinas implica, en suma, un desarrollo hermenéutico significativo. En este sentido, la aproximación pedagógica interdisciplinar rehúye los confinamientos y reduccionismos positivistas, legalistas y formalistas de los fenómenos jurídicos, e invita al estudio del derecho desde aproximaciones humanistas.

Por otra parte, además del exclusivo movimiento *Derecho y Literatura*, han aparecido otras investigaciones capaces de ampliar el espectro interdisciplinar; exploraciones dedicadas al análisis de los vínculos entre el cine y el derecho, la música y la religión, la religión y la antropología, la metafísica y la literatura, la literatura y la bioética, la literatura y la violencia, la teología y la política y, en esta propuesta, la literatura, el cine y el bioderecho. A continuación me detendré, brevísimamente, en algunos de estos fascinantes progresos.

El sinfonismo de la fe o *Los Vestigios de la Trascendencia, en Mozart*, del teólogo erudito, Hans Kung, revisa las formas en que la música y la religión son discursos capaces de difundir humanidad, y, al mismo tiempo, de justificar la inhumanidad, al expresar nobilísimas sensibilidades o encaminar millones de personas hacia la guerra;¹⁵ *Una historia natural del amor*, de la doctora en filosofía de Cornell, Diana Ackerman, “explora e ilumina las raíces históricas, culturales, religiosas y biológicas del amor”¹⁶ desde relecturas escogidas de Stendhal, Proust y Freud, en correlación con el arte egipcio y la mitología griega; *Jazzuela*, de Pilar Peyrats Lausén, es un trabajo único acerca del papel determinante del jazz en la obra *Rayuela*, de Julio Cortázar. Peyrats Lausén muestra que la estructura narrativa de *Rayuela* sigue un esquema jazzístico, en tanto que afirma valores como la libertad y la espontaneidad “con sus solos que cosquillean en el alma del lector, y sus aterciopelados o rotas voces que lo acompañan en el viaje de la lectura”.¹⁷ Y así, muchos otros autores realizan la polifonía epistemológica en niveles de preclara genialidad, como es el caso de Mijaíl Bajtín y la polifonía literaria, Hans Blumenberg y su propuesta metaforológica, Jean Carles Melich y su trilogía sobre la finitud, Tzvetan Todorov y su moral literaria y Paul Ricouer y su metáfora de lo vivo.

¹⁵ Kung, Hans, *Música y religión. Mozart, Wagner, Brucker*, trad. de Jorge Deike, Madrid, Trotta, 2008,

¹⁶ Ackerman, Diane, *Una historia natural del amor*, trad. de Susana Camps, España, Anagrama, 2000, p.4.

¹⁷ Lusén Peyrats, Pilar, *Jazzuela. El jazz en Rayuela, la novela de Julio Cortázar*, México, Corre la voz, 2014, p. 16.

Empero, serán tres pensadores los que, a mi juicio, cumplen la polifonía en todo su esplendor: el filósofo judío Walter Benjamin, el erudito francés René Girard y la filósofa norteamericana, ganadora del Premio Príncipe de Asturias en Ciencias Sociales, Martha Nussbaum.

Walter Benjamin analiza, en diversos pasajes de su obra, la expresión del espíritu en la modernidad, desde el desarrollo del arte y sus mutaciones. Por eso, sus cavilaciones redescubren la poesía de Baudelaire, la narrativa de Poe y de Víctor Hugo y el poder expresivo del cine, y logran una convergencia de manifiesta lucidez y elevada complejidad. René Girard, en varios de sus textos, penetra en las causas de la violencia y en las motivaciones del deseo, desde la lectura juiciosa de la literatura caballerescas española, la literatura de Shakespeare, la literatura francesa del romanticismo tardío, la literatura existencialista rusa y la hermenéutica bíblica.

Finalmente, Martha Nussbaum, en diversas obras, conquista, magníficamente, la conexión entre la música, la literatura y la filosofía, y las presenta polifónicamente; esto es, como un todo armónico compuesto por distintas voces. Desde la música de Mahler, la poética de Whitman y la prosa de Dante, de Emily Bronte, de Dickens y de Joyce, en correlación con la filosofía de Aristóteles y el helenismo filosófico, Nussbaum prueba que el cultivo de la sensibilidad moral es la condición de posibilidad de la teoría política, de la ética y de la teoría jurídica (tesis con la que estoy en completo acuerdo y utilizo como instrumento de trabajo, en tanto que las formas de lo jurídico resuenan, inextricablemente, en el orden moral). Con esto desmitifica la escisión entre razón y emoción, al revelar que las emociones tienen cargas cognitivas, por lo que no son simples chispazos neuronales, movimientos irracionales o energías irreflexivas “que manejan a la persona sin estar vinculadas a las formas en que ésta percibe o concibe el mundo”.¹⁸

En conclusión, tesis doctorales, tesis de maestría, libros y artículos científicos corroboran la seriedad de la investigación que actualmente se adelanta sobre estas relaciones interdisciplinarias.

II. OBJETIVOS

En esta ocasión quisiera tratar de establecer una polifonía entre bioderecho, cine y literatura. De ahí que este artículo sea exploración biojurídica de esco-

¹⁸ Nussbaum, Martha, *Paisajes del pensamiento. La inteligencia de las emociones*, trad. de Araceli Maira, Bogotá, Paidós, 2017, p. 47.

gidos largometrajes del siglo XXI y alguna novela del siglo XX. Una suerte de *Biolaw and Narratives Movement*. Por eso, las dos líneas centrales u objetivos de este trabajo se resumen del siguiente modo. Primero, haré perceptible la tesis de que la literatura y el cine anticipan realidades humanas sobre las que el bioderecho tendrá que pronunciarse y, precisamente por eso, problematizan y enriquecen la esfera de lo biojurídico, a la vez que se constituyen como instrumentos educativos y pedagógicos del bioderecho y de los derechos humanos; segundo, mostraré que las normativas y su posterior reglamentación tienen incidencia directa en la construcción del repertorio axiológico de una sociedad, de lo que se deduce que toda normativización conlleva implicaciones morales capaces de modular el carácter axiológico de un pueblo. Dicho de otro modo, dependiendo de cómo sean las normativas, las emociones y deseos humanos podrán florecer o mutilarse y generar un rebrote de humanidad o, por el contrario, un cercenamiento de esta.

Para tales efectos, y por razones de espacio, únicamente analizaré dos largometrajes y una obra literaria. De la literatura, investigaré la novela de ciencia ficción, *sueñan los androides con ovejas eléctricas*, de Philip Dick. Del cine, serán la adaptación cinematográfica de la novela de Dave Eggers, llevada al cine como *El círculo*, y *Her*, escrita y dirigida por Spike Jonze, cuyo guión le mereció el Oscar en 2014.

III. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA JURÍDICO

La primera y segunda acepciones idiomáticas del concepto problema consignadas en el *Diccionario de la lengua española* lo definen así: “cuestión que se trata de aclarar”¹⁹ y “proposición o dificultad de solución dudosa”.²⁰ De acuerdo con dichas definiciones, la cuestión que trato de aclarar en esta investigación, o sea, el problema jurídico por resolver, es el siguiente, y se divide en dos cuestiones: ¿es posible aprender bioderecho y derechos humanos al través de narrativas como la literatura y el cine? ¿La reglamentación biojurídica tiene efectos en la configuración moral de la sociedad?

Nótese que las dos cuestiones o problemas jurídicos por solucionar se corresponden con los objetivos de este capítulo y con la hipótesis central del trabajo, de lo que se deduce un enlace conceptual que explicita continuidad epistemológica. En aras de solventar las dos cuestiones o el problema jurídi-

¹⁹ *Diccionario de la lengua española*, 23a. ed., Madrid, Espasa, 2017, p. 1789.

²⁰ *Idem*.

co y al mismo tiempo cumplir con los objetivos consignados, expongo que las narrativas del cine y de la literatura sí tienen la facultad de erigirse como instrumentos educativos y pedagógicos significativos para la enseñanza del bioderecho y de los derechos humanos, e investigo algunas de las consecuencias morales y axiológicas que trae la ausencia normativa o el desarrollo de un bioderecho permisivo y renuente de reglamentaciones prohibitivas y limitantes de ciertos usos de las biotecnologías.

Muestro, en conclusión, que la construcción del ordenamiento moral y del ordenamiento axiológico tomará derroteros distintos dependiendo de la normativización biojurídica respecto de las irrupciones biotecnológicas a los límites entre la vida privada y la esfera pública, la seguridad y la intimidad, el amor humano y el amor cibernético, los animales naturales y los animales artificiales, la salud de los estados de ánimo programados y los estados de ánimo no programados, entre otros.

Para dicho propósito, presentaré la sinopsis de cada obra en cuestión, estableceré una correlación entre la obra de ficción y aspectos de la realidad, e identificaré problemáticas biojurídicas específicas, según casos hipotéticos de posibles normativizaciones o reglamentaciones.

Empero, es menester anotar que mi investigación centra su análisis en las relaciones entre bioderecho, cine y literatura. En este sentido, la identificación del problema trata acerca de las formas en que las narrativas enriquecen la enseñanza del bioderecho y de los derechos humanos, así como anticipan lo que serán sus futuros campos de acción. Asimismo, enfatizo los efectos morales y axiológicos que las normativas biojurídicas o su ausencia traerán a la sociedad. Con todo, en ningún momento abordo soluciones al problema de la colisión de principios jurídicos, ausencia de norma o aplicación injusta de la norma, eventos todos reconocidos en la filosofía del derecho y en la teoría jurídica como *casos difíciles*.

Esto lo aclaro, puesto que el lector podría esperar que diera una solución al choque de algunos de los derechos o principios expuestos en los ejemplos particulares de que me sirvo, tales como los conflictos entre el derecho a la intimidad y el derecho a la información, el derecho a la libertad y el derecho a la integridad personal, el principio de autonomía y el principio de responsabilidad. Al respecto, vale la pena recordarle al lector que sobre los caminos posibles para el abordaje de los *casos difíciles* hay abundante literatura filosófico-jurídica que puede consultarse, la cual ofrece tantas posibilidades cuantos autores han teorizado al respecto, y que dicho problema no hace parte del interés de este capítulo.

Finalmente, no podría responder a las cuestiones anteriores sin antes especificar de qué hablo cuando hablo de bioderecho o, dicho de otro modo, no me sería posible exponer de qué maneras la literatura y el cine sirven como materiales de enseñanza del bioderecho y de los derechos humanos y cuáles son las consecuencias morales y axiológicas de la reglamentación normativa del bioderecho, si no aclaro, primero, a cuál postura epistemológica del bioderecho me adhiero.

Es necesario anotar que el estado de la cuestión acerca del bioderecho se resume en tres clásicas aproximaciones al mismo:

En general, se han instalado tres concepciones del bioderecho en el mapa internacional. La primera —sostenida por la mayoría de la que llamo como escuela europea— señala que el bioderecho es una bioética juridificada, que otorga un estatuto vinculante a otras normas generales *prima facie*, de distinto nombre pero igual definición que los principios de ética biomédica identificados por Beauchamp y Childress.

...La segunda concepción, que nombro como mediterránea porque es sostenida por la mayoría de los biojuristas de España, Francia e Italia, plantea que el bioderecho sería una disciplina tributaria de la bioética y, por ende, debería ser entendida solo desde su relación con ella.

...La tercera concepción —que llamo americana o estadounidense— afirma que el bioderecho no es más que el derecho tradicional aplicado a los nuevos problemas jurídicos de la biomedicina.²¹

Sin embargo, me adhiero a la comprensión del bioderecho desarrollada por Erick Valdés:

Defino el bioderecho no solo como un conjunto de principios y normas que se impongan coactivamente dentro de un sistema jurídico clausurado y abstracto. Mucho más allá de esa mirada oblicua, el bioderecho representa un modelo y un enfoque, legalmente vinculante, aplicado a la especificidad de la conflictividad jurídica de la biomedicina, y señala principios y reglas, de rango constitucional, que sirven de base para legislar y regular las prácticas biomédicas, y sentenciar y sancionar el abuso y mala utilización de ellas.²²

Una vez aclarada la postura biojurídica a la cual me adhiero en este capítulo, presento los resultados del mismo. En ellos muestro, en últimas,

²¹ Valdés, Erick, “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín mexicano de Derecho Comparado*, México, 144, 2015, p. 3.

²² *Ibidem*, p. 5.

los principios biojurídicos y los derechos humanos que la literatura y el cine anticipan y enseñan, en los ejemplos narrativos escogidos, así como reviso algunas consecuencias morales y axiológicas que sobrevienen de la juridificación de ciertos principios.

IV. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

El primer largometraje que analizo es *El círculo*, protagonizado por Emma Watson y Tom Hanks, en los personajes de Mae Holland y Eamon Bailey, respectivamente.

El largometraje trata sobre una joven prodigio que ha sido contratada por la compañía de Internet más prestigiosa del mundo. Esta compañía desarrolla biotecnologías mejoradas de Facebook, Instagram, LinkedIn, Twitter, e incluso de cámaras de seguridad. En resumen, fomenta un modelo tecnológico capaz de vigilar y hacer público todo resquicio de la vida privada de las personas. Las razones que la compañía alega para fabricar este dispositivo, que es una cámara que el individuo lleva consigo las veinticuatro horas, son la seguridad que brindará entre los ciudadanos, la facilitación de los deberes diarios y la satisfacción de los deseos del cliente.

Sin embargo, esta biotecnología termina por resultar invasiva para algunos personajes de la película, hasta el punto de que uno de ellos, amigo de la protagonista, muere tratando de salvaguardar su privacidad del dispositivo que lo persigue. El dispositivo graba su muerte, que se televisa ante miles de personas conectadas a la red, al mejor estilo del coliseo romano.

Las correlaciones entre el dispositivo y la realidad son manifiestas. Redes sociales como *Facebook*, *Instagram*, *Twitter* y *LinkedIn*; algunas aplicaciones de los dispositivos móviles de rastreo, ubicación y monitoreo en tiempo real; aplicaciones como *Skype*, *Goggletalk* y *Viber*; cámaras para vigilancia urbana; rastreo satelital y plataformas tecnológicas para intervenir la telefonía, son algunas de las realidades que se corresponden con las funciones del dispositivo de la película; es decir, con hacer pública la esfera privada y hacer de esto una práctica deseable.

La narrativa, pues, relata algunas de las consecuencias del uso irrestricto de las biotecnologías. Su narración, sin duda, puede tener un componente educativo para el espectador, en tanto que le permite imaginarse e involucrarse en situaciones posibles y reales. Y es que al mostrarle posibles situaciones que pueden devenirle si no se reglamentan las biotecnologías y no se educa al ciudadano respecto del uso que debe hacer de éstas, el es-

pectador se obliga a pulir su mirada para con la realidad y desarrollar, aun cuando sea con pálidos destellos, los inicios de un pensamiento crítico. Del mismo modo, el largometraje contiene una circunstancia que quizá pasa desapercibida en el transcurrir cotidiano: estas aplicaciones y futuros dispositivos son violatorios, en cierto modo, del artículo once de la Declaración de los Derechos Humanos, correspondiente al derecho a la privacidad, a la honra y a la reputación. La película, en fin, educa desde dos perspectivas: despierta la imaginación del espectador y agudiza su sentido crítico de la realidad.

Por otro lado, la segunda cuestión jurídica también es demostrada en la película: la ausencia normativa o reglamentación biojurídica laxa respecto del uso de las biotecnologías desemboca en la construcción de un *ethos* circense, en el cual se aplaude la anulación del derecho humano a la privacidad, a la buena reputación y a la honra, desnaturalizados, indiscutiblemente, por la mirada pública y su ignorancia voraz. La inexistencia normativa o laxismo reglamentario, en suma, engendran axiologías permisivas, violadoras de derechos.

Llevando el problema jurídico más lejos, sería justo decir que si se normativiza la vigilancia y divulgación de la privacidad, tal como sucede en el largometraje estudiado y tal como ocurre, en menor medida, con las redes sociales y los instrumentos de seguridad de Estado, algunas de las consecuencias más inmediatas serán la ceguera moral,²³ la mercantilización²⁴ de los derechos humanos y de los derechos fundamentales y la desnaturalización²⁵ de los derechos humanos y de los derechos fundamentales.

En cambio, si el bioderecho juridifica principios capaces de crear normas con fuerza vinculante y limitante de los usos biotecnológicos con el poder; por ejemplo, de violentar el artículo once de la Declaración de los derechos humanos y el derecho fundamental a la intimidad, estos derechos podrán protegerse de la desnaturalización y de la mercantilización.

La narrativa imagina un mundo en el que los dispositivos y aplicaciones biotecnológicos han llegado al punto de violar derechos de todo tipo, con la aquiescencia ignorante de los consumidores. En nombre de un malenten-

²³ El individuo es incapaz de valorar e identificar las implicaciones éticas de autovulnerar sus derechos.

²⁴ El individuo, al comprar aplicaciones y dispositivos perjudiciales para el cuidado de sus derechos, negocia y comercializa, por decirlo de algún modo, lo innegociable: la preservación de sus derechos.

²⁵ Al transformar derechos humanos y derechos fundamentales en bienes de consumo, el individuo desnaturaliza sus derechos.

dido *derecho a la información* o del ejercicio ilimitado del *principio de autonomía*, se violan y desnaturalizan derechos. Para concluir, “intervenir conversaciones telefónicas privadas e interceptar cartas de amor y correspondencias de todo tipo y, además, convertir todo esto en mercancía legalizada”,²⁶ parece ser el futuro más próximo si el bioderecho no crea principios y juridifica situaciones y conductas al respecto. La narrativa cumple su doble propósito: educa al ciudadano sobre posibles vulneraciones de sus derechos por la intrusión biotecnológica, e ilustra acerca de escenas éticas, venidas de expresiones del bioderecho, ora de su ausencia normativa, ora de su permisivismo normativo.

El segundo largometraje es *Her*, protagonizado por Joaquin Phoenix, como Theodore Twombly; Scarlett Johansson, como Samantha, y Amy Adams, como Amy. La película versa sobre un hombre solitario. Un hombre, en fin, que extraña el hallazgo del sincero y profundo afecto. Entristecido por una ruptura afectiva reciente y agobiado por el sentimiento de soledad y desasocio, Theodore Twombly adquiere un avanzado sistema operativo, que promete ser una suerte de compañía virtual, con cada usuario.

Al poco tiempo de adquirirlo, Theodore despierta sentimientos de afecto y dependencia por Samantha, que es la sensual voz del operativo, y encarna su identidad. Empieza, entonces, a gestarse una relación afectiva entre un ser humano, que es Theodore, y un dispositivo de inteligencia artificial, identificado como Samantha.

En resumen, Theodore se enamora de un sistema operativo informático. Este sistema, al final, evoluciona y empieza a ser autónomo en sus elecciones, en el tipo de lenguaje que utiliza y en quiénes o qué cosas son depositarios de sus afectos. Al final, Samantha prefiere unirse a otros sistemas igual a ella.

Actualmente existen compañías especializadas en fabricar muñecas sexuales con inteligencia artificial. Los nombres de algunas de estas empresas, son: Android Love Doll, Sex Bot, True Companion y Abyss Creations.

Abyss Creations, a finales de 2017, aseguró lanzar al mercado su muñeca Harmony, que será un robot que mueve los ojos y habla a través de una tableta conectada a una aplicación. Esta misma compañía ha lanzado otras aplicaciones, que permiten a los usuarios, programar estados de humor y voces para las muñecas.

Otro caso de inteligencia artificial fue creado en el área de investigación de inteligencia artificial de *Facebook*. Esta unidad creó un robot destinado a entablar conversaciones de negociación. Luego de su creación, los expertos

²⁶ Pardo, José, *La intimidad*, España, Pre-textos, 2004, p. 16.

detectaron un problema. Notaron que las máquinas comenzaron a comunicarse entre ellas con un idioma no comprensible para los seres humanos. En un reporte de FastCo, recogido por el medio británico *Telegraph*, un investigador de Facebook detalló que en la programación de los *bots* no existió ninguna recompensa por hacer la negociación en inglés, y que, por esto, los agentes evolucionaron a un idioma imposible de entender, e inventaron palabras-código para ellos mismos, a saber: desarrollaron sus propios modismos.

Los interrogantes jurídicos de todo lo anterior, son evidentes. Algunos de los más visibles, son los siguientes: ¿cuáles son los límites normativos para la inteligencia artificial y para lo *cyborg*? ¿Debe reglamentarse el matrimonio entre un ser humano y un *cyborg*? ¿Debe reglamentarse la adopción por parte de parejas *cyborg*? ¿Debe reglamentarse un posible lenguaje propio de la inteligencia artificial?

Si no se normativiza la creación de robots sexuales dotados de inteligencia artificial ni se reglamentan las formas de su comunicación, ni sus posibles uniones afectivas con seres humanos o entre ellos mismos, algunas de las consecuencias más inmediatas serán la deshumanización del amor, la mercantilización del amor, la licuación²⁷ del amor, la licuación de la actividad sexual y la posibilidad de la extinción de la especie humana.

Pero si se normativizan límites y se juridifican principios respecto de la creación de inteligencia artificial con fines afectivos y sexuales, algunas de las consecuencias más inmediatas serán la preservación del amor humano, la construcción humana de la actividad sexual y de los lazos afectivos y, finalmente, la conservación de la especie humana.

Por último, *Sueñan los androides con ovejas eléctricas* es una novela de ciencia ficción, perteneciente al subgénero del *ciberpunk*. La novela describe la Tierra en estado agonizante por el polvo que dejó la Guerra Mundial Definitiva.

²⁷ Uso el término “licuación” con el propósito de evocar la metáfora de la fluidez, ampliamente desarrollada por Zygmunt Bauman, según la cual ya no existen pautas estables en el mundo, y las pocas que sobreviven se humedecen en demasía. Respecto de las relaciones humanas, la fluidez hace referencia a la forma de los vínculos humanos contemporáneos. Estos vínculos, carentes de toda exigencia ética y compromiso e intención de permanencia en el tiempo, han sido suplantados por formas afectivas ligeras. Estas formas del afecto posmoderno o de la modernidad líquida prefieren compromisos fácilmente descartables. Licuar el amor y la actividad sexual significa, a la postre, desacralizarlos, aligerarlos y, quizá también, desnaturalizarlos y deshumanizarlos. El amor y el sexo se pauperizan, en razón de que descienden de lo sublime hacia las bajuras del hedonismo efímero y la frivolidad sexual pasajera. Reemplazar los afectos humanos por placeres físicos experimentados con robots conducirá, irreversiblemente, hacia la deshumanización de las relaciones humanas.

va. Este polvo ha hecho insalubre la vida en la Tierra, por lo que la mayoría de terrícolas han emigrado a la Nueva Colonia en Marte. Los pocos humanos que aún habitan el planeta buscan poseer carísimos animales, en razón de que esto les da el estatus empático capaz de diferenciarlos de los androides. Sin embargo, los animales también escasean, por lo que la mayoría de terrícolas tienen artefactos de animales.

La novela muestra otras realidades de la biotecnología de las que se sirven los seres humanos, tales como los androides orgánicos, “robots”, cuya única forma de diferenciarse de los humanos es mediante un test de la empatía y climatizadores del estado de ánimo, que permiten programar estados de ánimo e incluso percepciones de la realidad.

El desenlace muestra a su protagonista, Rick Dekard, como un cazarecompensas encargado de retirar andorides de las calles de la Tierra. La narrativa de la novela tiene semejanzas con la realidad.

Algunos ejemplos que comprueban la realidad de la clonación animal, de la creación de humanoides y de la optimización de capacidades cerebrales, son los siguientes: Genetic Savings and Clone (GSC), es una compañía, con sede en California, que ofrece servicios de clonación de animales, especialmente de gatos, por un costo de cincuenta mil dólares, y la empresa Boston Dynamics, que desarrolla robots bípedos y cuadrúpedos que imitan movimientos de personas y animales. Su centro ha creado robots humanoides, como Petman y Atlas, o perros robots capaces de llevar a cabo juegos y tareas de rescate; la jornada de estimulación cerebral organizada en el Caixaforum de Barcelona anunció los próximos logros de la neurociencia. Entre éstos destacan los siguientes: mejora del rendimiento mental de los seres humanos, mediante la estimulación por electrodos; bloqueo de ciertas zonas del cerebro, capaces de anular la depresión; posibilidad de registrar la actividad cerebral en línea, escribir pensamientos y navegar *on-line*; controlar la actividad cerebral del sueño. Todo esto implantando microchips en el cerebro.

Nuevamente surgen cuestiones jurídicas para considerar: ¿debe normativizarse y cuál debe ser la normativa respecto de la creación de animales artificiales? ¿Debe reglamentarse y cuál debe ser la reglamentación respecto de la creación de androides biológicos y de robots, y cómo de la manipulación y optimización cerebral por medios tecnocientíficos?

Si no se normativizan los límites en la creación y usos de las biotecnologías en la creación de animales robotizados, de *cyborgs* y de robots, así como de la manipulación cerebral por implantaciones tecnocientíficas, algunas de las consecuencias más inmediatas serán el desempleo masivo por el despla-

zamamiento de trabajadores no calificados, la desigualdad, la violencia *cyborg*, el aumento en las cifras de animales abandonados y una irrestricta mecanización de la afectividad humana.

Se estima que en quince países desarrollados los robots reemplazarán a siete millones de empleados en lo que queda de esta década, mientras que sólo se crearán dos millones de nuevos puestos de trabajo para la fabricación de los robots. Un estudio presentado en el FEM advierte que la robótica presionará a la baja, no sólo de los salarios de trabajadores no calificados, sino también los de la clase media.

Si se normativizan y reglamentan límites en la creación y usos de las biotecnologías *cyborg*, algunas de las consecuencias más inmediatas serán la conservación de los empleos humanos, el fomento de políticas de adopción animal y de ética animal, la seguridad contra posible violencia *cyborg*, la conservación de la espontaneidad afectiva y de la esfera de la afectividad, y, finalmente, la conservación de la pedagogía del aprendizaje universitario y escolar, del esfuerzo y del don.

Y así, otras novelas, como *Esa horrible fortaleza*, del profesor de literatura de Oxford, C. S Lewis, plantea de qué manera las formas de domesticación tecnocrática quieren hacer bambolear la educación clásica y su humanismo literario. Para Lewis, “el ascenso de la pragmatometría y la tecnocracia amenazan la esencia primordial de lo que significa ser un hombre en tanto habitante de la lengua, de la comunidad de hablantes, y en tanto forjador y fruto de ficciones compartidas”,²⁸ *El mundo feliz*, de Aldous Huxley, demanda preguntas éticas, bioéticas y biojurídicas acerca de la clonación, la eugenesia y la normativización distópica del hedonismo y consumismo tecnológicos; *1984*, de George Orwell, plantea algunas de las consecuencias de las biotecnologías en la desnaturalización del lenguaje humano y su reemplazo por neolenguas, cargadas de intenciones políticas, tal como hoy ocurre con los proyectos de ley que se tramitan en Francia para prohibir el uso de la palabra *mademoiselle* o con los repetidos ataques al español, respecto de los cuales la Real Academia de la Lengua Española ha tenido que pronunciarse y explicar que el lenguaje no debe modificarse en virtud del sexismo lingüístico, que no tiene sustento gramatical, sino político.

En fin, espero haber recordado que el análisis de la ficción excede al adorno. La obra de arte se convierte en un instrumento pedagógico de ilus-

²⁸ Pinto Bustamante, Boris, “Educación y bioética”, en Noguera Pardo, Camilo (comp.), *Educación para el siglo XXI. Reflexiones humanistas*, Bogotá, Fondo de publicaciones, Universidad Sergio Arboleda, 2016, p. 140.

tración, capaz de suministrar lúcidos vaticinios sobre la realidad, y, precisamente por eso, de enseñar caminos de aprendizaje y enriquecer la reflexión teórica, no sólo del bioderecho y de la bioética, sino también de la ética, de la metafísica, de la teoría del conocimiento, de la axiología, de la filosofía de la mente, de la filosofía de la educación, de la filosofía del arte, de la antropología y de la sociología.

Los discursos estéticos o pedagogías de la imaginación, como los nombré al principio de mi capítulo, son más que pasatiempos. Son, en realidad, experiencias refulgentes de elevación humana.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ACKERMAN, D., *Una historia natural del amor*, trad. de Susana Camps, Madrid, Anagrama, 2000.
- BAUMAN, Z., *Vida líquida*, trad. de Albino Santos Mosquera, Madrid, Austral, 2013.
- Diccionario de la Lengua Española*, 23a. ed., Madrid, Espasa, 2017.
- GÓMEZ DÁVILA, N., *Escolios I*, Bogotá, Villegas Editores, 2010.
- KUNG, Hans, *Música y religión. Mozart, Wagner, Brucker*, trad. Jorge Deike, Madrid, Trotta, 2008.
- LUSÉN PEYRATS, P., *Jazzuela. El jazz en Rayuela, la novela de Julio Cortázar*, México, Corre la Voz, 2014.
- MCINTYRE, A., *Tras la virtud*, trad. Amelia Valcárcel, España, Crítica, 2013.
- MORENO JIMÉNEZ, M. y CABALLERO HERNÁNDEZ, R., “El movimiento derecho y literatura: aproximaciones históricas y desarrollo contextual”, *Revista Mexicana de Historia del Derecho*, México, núm. XXXV, enero-junio de 2017, disponible en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/4278-colecciones-del-instituto-de-investigaciones-juridicas-nuestros-derechos-laicidad-y-cultura-laica>.
- NABOKOV, V., *Curso de literatura europea*, trad. de Francisco Torres Oliver, España, Zeta, 2009.
- NOGUERA PARDO, C., *Educación para el siglo XXI. Reflexiones humanistas*, Bogotá, Fondo de Publicaciones Universidad Sergio Arboleda, 2016.
- NEWMAN, J., *Discursos sobre el fin y la naturaleza de la educación universitaria*, trad. de José Morales Marín, España, Eunsu, 2011.
- NUSSBAUM, M., *Sin fines de lucro. Por qué la democracia necesita de las humanidades*, trad. de María Victoria Rodil, Colombia, Katz, 2011.

- NUSSBAUM, M., *Paisajes del pensamiento. La inteligencia de las emociones*, trad. de Araceli Maira, Colombia, Paidós, 2017.
- ORDINE, N., *La utilidad de lo inútil. Manifiesto*, trad. de Jordi Bayod, España, Acantilado, 2016.
- ORTEGA Y GASSET, J., *Misión de la universidad*, Madrid, Alianza, 2002.
- PARDO, J., *La intimidad*, Madrid, Pre-textos, 2004.
- PIEPER, J., *El ocio y la vida intelectual*, trad. de Alberto Pérez Masegosa, Manuel Salcedo, Lucio García Ortega y Ramón Cercós, Madrid, Rialp, 2003.
- SPAEMANN, R., *Ensayos filosóficos*, trad. de Leonardo Rodríguez Duplá, España, Ediciones Cristiandad, 2004.
- STEINER, G., *Lenguaje y silencio. Ensayos sobre la literatura, el lenguaje y lo inhumano*, trad. de Miguel Ultorio, España, Gedisa, 2013.
- VARGAS LLOSA, M., *Conversación en Princeton con Rubén Gallo*, Colombia, Alfabeta, 2017.
- VALDÉS, E., “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, México, 2015.

ACERCA DE LOS AUTORES

Deryck BEYLEVELD. Licenciado en Bioquímica, master en Filosofía y Ciencias Políticas y Sociales, y doctor en Filosofía y Teoría Social. Es profesor titular de Derecho y Bioética, y director del Centro de Ética y Derecho de las Ciencias de la Vida, de Durham University, Reino Unido. Ha ostentado previamente posiciones en jurisprudencia, criminología y estudios sociojurídicos en la Universidad de Sheffield, Reino Unido (donde fue el director fundador del Instituto Sheffield de Biotecnología, Derecho y Ética), así como, también, ha sido profesor de Criminología en la Universidad de Cambridge. Fue vicedirector del Comité de Ética de la Investigación de Centros de Investigación de la Región de Trent, entre 1997 y 2006. Miembro honorario de la Red Internacional de Bioderecho.

Ingrid BRENA. Investigadora en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, donde es coordinadora del Núcleo de Estudios en Salud y Derecho, dedicada a temas de bioderecho, como comités de bioética, genómica y fecundación asistida, entre otros, que le han permitido la publicación de libros y numerosos artículos. Es miembro del Sistema Nacional de Investigadores, nivel 2, y miembro fundador de la Red Internacional de Bioderecho.

Carlos Mario GARCÍA. Doctorando en Derecho, Universidad de Buenos Aires. Argentina. Filósofo de la Universidad Pontificia Bolivariana. Colombia. Abogado de la Universidad de Medellín. Colombia. Especialista en Estudios Políticos de la Universidad Eafit. Colombia. Tiene estudios de maestría en Historia, Universidad Nacional de Colombia. Es investigador inscrito en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia, y director de Docencia y Desarrollo Curricular, Universidad Autónoma Latinoamericana, Medellín, Colombia. Miembro de Número de la Red Internacional de Bioderecho.

Ricardo GONZÁLEZ. Licenciado en Derecho por la Universidad Autónoma de Querétaro. Diplomado en Recursos Metodológicos para la Investi-

gación en Ciencias Sociales por la misma institución. Líneas de investigación: teoría jurídica, epistemología y metodología.

Marina HERNÁNDEZ. Profesor investigador en la Universidad Autónoma de Baja California, México; maestra en Ciencias Jurídicas, perfil PRO-DEP, licenciada en Derecho, responsable del área de Derecho Ambiental, e integrante del Cuerpo Académico Investigaciones en Derecho Administrativo.

Marianna ILIADOU. Doctora en Derecho de la Universidad Durham (Reino Unido). Es licenciada en Derecho por la Universidad Aristóteles de Tesalónica (Grecia) y realizó el máster avanzado en Ciencias Jurídicas de la Universidad Pompeu Fabra (España). En 2016 se incorporó a la Universidad Durham para realizar sus estudios doctorales, y desde entonces imparte tutorías de las materias 'Derecho Constitucional de la Unión Europea' y 'Derecho y Medicina'. Es miembro asociado de la Academia de Educación Superior del Reino Unido (UK AFHEA).

Ferdinando INSANGUINE. Licenciado *cum laude* y con expresa mención académica en Derecho por la Universidad "Aldo Moro" de Bari (Italia); es actualmente Ph.D. Student en Derechos Humanos en la Università degli Studi di Palermo "Falcone e Borsellino" (Italia). Su investigación está enfocada en temas relacionados con el genoma humano desde una perspectiva bioética y biojurídica. Cuenta con experiencias académicas en el extranjero, entre otras, una pasantía como Visiting Student en la Universidade da Coruña (España), y una en el Centre of Biomedical Ethics and Law (CBMER) de la Katholieke Universiteit de Leuven (Bélgica).

Juan Alberto LECAROS. Abogado Universidad de Chile; bachiller en Filosofía Pontificia Universidad Gregoriana de Roma; magíster en Bioética Institut Borja de Bioética Universitat Ramon Llull; doctor en Filosofía Universidad Complutense de Madrid. Director del Observatorio de Bioética y Derecho, ICIM, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo. Profesor asociado del Centro de Bioética de la misma Universidad. Profesor colaborador del Institut Borja de Bioética Universitat Ramon Llull, Barcelona, España. Premio a la Excelencia en Bioética Manuel Velasco Suárez 2012, PAHEF/OPS. Miembro fundador de la Red Internacional de Bioderecho.

María de Jesús MEDINA-ARELLANO. PhD en Bioética y Jurisprudencia Médica por el Instituto de Ciencia, Ética e Innovación de la Universidad de Manchester en el Reino Unido. Investigadora titular del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Secretaria académica del Colegio

de Bioética, A. C., y consejera de la Comisión Nacional de Bioética en México. Miembro de número de la Red Internacional de Bioderecho.

Héctor MENDOZA. Doctor en Derecho, miembro del Sistema Nacional de Investigadores, miembro del Colegio de Bioética, A. C. Autor de libros y artículos arbitrados en revistas de circulación internacional, publicados en México, Estados Unidos, España, Canadá y Brasil, entre otros. Conferencista en diversas instituciones nacionales y del extranjero: la Universidad Nacional Autónoma de México, el Instituto de Estudios Superiores de Monterrey, el Colegio de Bioética, A. C., la Universidad de Montreal, la Universidad Laval, la Universidad de Burdeos 1, la Universidad de Palermo, la Universidad Autónoma de Madrid, entre otras.

Camilo NOGUERA PARDO. Ph.D. Bioética (*summa cum laude*), Universidad El Bosque, Bogotá. Máster en Estudios Avanzados en Literatura Española e Hispanoamericana, Universidad de Barcelona, España. Magíster en Docencia e Investigación Universitaria (*summa cum laude*), Universidad Sergio Arboleda, Bogotá. Especialista en Docencia e Investigación Universitaria (*summa cum laude*) Universidad Sergio Arboleda, Bogotá. Abogado, Universidad Sergio Arboleda, Bogotá. *Maiores studia philosophia et humaniorum litterarum*, Universidad Sergio Arboleda, Bogotá. Miembro de Número de la Red Internacional de Bioderecho. Miembro del Instituto Colombiano de Estudios Bioéticos.

Ana OLIVERA. Es Maestra en Transparencia y Protección de Datos Personales por la Universidad de Guadalajara y licenciada en Derecho por la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Agente capacitador en materia de Derechos Humanos, con registro ante la Secretaría de Trabajo y Previsión Social. Asesora de diversas asignaturas relacionadas con la protección de datos en diplomados impartidos en CISAV Querétaro y el SUV de la UDG, este último por segundo año consecutivo. Desde hace tres años es titular de la Unidad de Arbitraje y enlace de la Unidad de Transparencia de la Comisión de Arbitraje Médico del Estado de Hidalgo, y su línea de investigación principal es la protección de datos personales.

William ORDOÑEZ. Doctorando en Derecho y magíster en Derecho Médico, Universidad Externado de Colombia. Abogado y profesor de la Universidad del Cauca, miembro activo del Grupo de Investigación en Ética, Filosofía Política y Filosofía del Derecho de esa misma casa de estudios. Además, imparte clases de derecho constitucional en la Fundación Universitaria de Popayán, en donde, además, es el director del Semillero de Investigación en Derecho Médico. Es abogado litigante en

responsabilidad médica, civil y del Estado. Miembro de número de la Red Internacional de Bioderecho.

Benjamín ORTEGA. Maestro en Filosofía Contemporánea Aplicada y Licenciado en Ciencias Políticas y Administración Pública por la Universidad Autónoma de Querétaro. Estudiante del doctorado en Ciencias Jurídicas por la misma Universidad. Actualmente es profesor adscrito a la Facultad de Derecho de la U. A. Q. Líneas de investigación: biopolítica, necropolítica y filosofía política.

Alejandro PACHECO. Licenciado en Derecho por la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Maestro en Derecho por la Universidad del Desarrollo del Estado de Puebla. Subcomisionado jurídico de la Comisión de Arbitraje Médico de Hidalgo. Catedrático de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Integrante de comités hospitalarios de Bioética y de Ética en investigación. Miembro de la Comisión Redactora de la Ley de Salud de Hidalgo. Expresidente de la Academia de Derecho Sanitario de la Barra Mexicana Colegio de Abogados de Hidalgo. Autor del Libro *Legitimación del acto biomédico* de Editorial Alfil.

Laura Victoria PUENTES. Es abogada por la Universidad del Cauca, Colombia; Magíster en Derecho por la Universidad de Chile, y doctoranda en Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Ha sido profesora del Área del Derecho Público de la Universidad Los Libertadores, en Bogotá, Colombia, y profesora de Bioderecho en la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile. Es miembro de número de la Red Internacional de Bioderecho; miembro colaboradora del Observatorio de Salud de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, y miembro de número de la Asociación Iberoamericana de Filosofía Práctica.

Jacob DAHL RENDTORFF. PhD y Dr. Scient. Adm. Es profesor de filosofía de la administración en la Universidad de Roskilde, Dinamarca. Su investigación abarca responsabilidad, ética y legitimidad de las corporaciones. Pionero mundial del Bioderecho. Miembro del comité directivo de la European Business Ethics Network (EBEN) y del comité directivo de la FISP (Federación Internacional de las sociedades filosóficas). Es editor de Springer Series Ethical Economy, editor asociado de Social Responsibility Journal (Emerald) y editor europeo de Journal of Business Ethics Education. Miembro fundador de la Red Internacional de Bioderecho.

Carlos María ROMEO CASABONA. Catedrático de Derecho Penal, U. del País Vasco; director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Doctor en Derecho y en Medicina; diplomado en Criminología. Fue

magistrado, decano de la Facultad de Derecho y director del Centro de Estudios Criminológicos. Es miembro del Grupo Europeo de Ética de Ciencias y Nuevas Tecnologías (EGE), Comité de Bioética del Consejo de Europa; presidente del Comité de Ética de la Investigación Clínica de Euskadi. Fue miembro del Comité de Bioética de España, Comisión Nacional de Reproducción H. Asistida. Director de las Colecciones de *Estudios de Derecho Penal*, *Derecho y Ciencias de la Vida*, de la *Revista de Derecho y Genoma Humano* y de la *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Miembro fundador de la Red Internacional de Bioderecho.

Sergio ROMEO MALANDA. Profesor titular de Derecho Penal (Facultad de Ciencias Jurídicas) y del máster de Bioética y Bioderecho (Facultad de Ciencias de la Salud) de la Universidad de las Palmas de Gran Canaria (España). *Adjunct Associate Professor*, Facultad de Derecho, Universidad de Tasmania (Australia). *Visiting Professor* de Bioderecho Comparado e Internacional, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, *American University of Sovereign Nations* (EE.UU.). Profesor honorario de la Universidad Católica Santa María de Arequipa (Perú) y de la Universidad Nacional de San Agustín, Arequipa (Perú). Miembro del Comité de Ética Asistencia del Hospital Universitarios de Gran Canaria; Doctor Negrín. Miembro fundador de la Red Internacional de Bioderecho.

Erick VALDÉS. Jurista y filósofo. Master of Arts en Bioética, Universidad de Georgetown. Doctor en Filosofía; Posdoctorado en Bioética y posdoctorado en Filosofía por la Universidad de Georgetown. Posdoctorado en Derecho por el Washington College of Law, Estados Unidos. Es profesor investigador adjunto de Bioética y Bioderecho del Instituto Kennedy de Ética de la Universidad de Georgetown University, y recientemente ha sido nombrado Distinguished Visiting Professor of Biolaw de la Universidad de Princeton, periodo 2019-2021. Es miembro fundador y presidente de la Red Internacional de Bioderecho.

Bioderecho y derechos humanos. Perspectivas biojurídicas contemporáneas, editado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, se publicó en versión digital el 14 de septiembre de 2020. En su composición tipográfica se utilizó tipo *Baskerville* en 9, 10 y 11 puntos.