

---

**EL BIODERECHO EN EL SIGLO XXI<sup>70\*</sup>**

**BIOLAW IN THE TWENTY-FIRST CENTURY**

**LE BIODROIT AU 21ÈME SIÈCLE**

**BIODIREITO NO SÉCULO XXI**

Carlo Casonato<sup>71\*\*</sup>

Recibido: 14 de junio de 2020

Aceptado: 14 de julio de 2020

---

<sup>70</sup> \* Traducción del inglés al español por Erick Valdés.

<sup>71</sup> \*\* Uno de los biojuristas más importantes de Italia y de Europa. Profesor de Derecho Constitucional Comparado, Bioderecho y Bioética de la Universidad de Trento, Italia. Fundador y Editor en jefe del prestigioso *Biolaw Journal*, revista especializada de corriente principal y de alcance internacional. Miembro del Comité Italiano de Bioética, y profesor visitante de prestigiosas universidades, como Oxford y Berkeley. Miembro de la International Network of Biolaw ([www.internationalnetworkbiolaaw.org](http://www.internationalnetworkbiolaaw.org)), la organización académica de bioderecho más importante del mundo. Email: carlo.casonato@unitn.it.

## Resumen

El rápido ritmo en la progresión de las ciencias de la vida impulsa al derecho en una de sus características intrínsecas más significativas: el principio de certidumbre. Si bien la incertidumbre y la modificabilidad de sus resultados son moneda corriente en las ciencias de la vida, son especialmente problemáticos en el derecho y ponen en peligro la esencia misma de la igualdad y la no discriminación. También cabe mencionar que las ciencias de la vida trabajan sobre un conjunto muy diverso de materiales y casos que suelen diferir entre sí. Cualquier rasgo específico mínimo de los bio-objetos debe considerarse para evitar una regulación legal indiferenciada y, por lo tanto, irrazonable. El derecho como conjunto codificado de principios generales también adolece de esta perspectiva. Teniendo en cuenta lo anterior, este artículo propone una serie de coordenadas, que pueden dotar al bioderecho de las características necesarias para hacer frente a una dimensión difícil, cambiante y muy específica del conocimiento humano, construyendo, de esta manera, un bioderecho abierto, actualizado y atento para las ciencias de la vida del siglo XXI.

## Palabras clave

Bioderecho, Ciencias de la vida, Antropoceno, Biotecnología, Bio-objetos

## Abstract

The rapid pace in the progression of life sciences pushes law in one of its most significant intrinsic features: the principle of certainty. While uncertainty and the modifiability of its results are of normal currency in life sciences, they are especially problematic in law, jeopardizing the very essence of equality and non-discrimination. It is also worth mentioning that life sciences work on a very diverse set of materials and cases that usually differ from each other. Any even minimum specific traits of bio-objects must be considered so as to avoid an undifferentiated and therefore unreasonable legal regulation. Law as a codified set of general principles also suffers from this perspective. Taking the above into consideration, this article proposes a number of coordinates, which can give biolaw the necessary features to cope with a difficult, ever-changing and very specific dimension of human knowledge – building, in this way, an open, updated and attentive biolaw for 21st Century life sciences.

## Keywords

Biolaw, Life Sciences, Anthropocene, Biotechnology, Bio-objects

## Résumé

La progression rapide des sciences de la vie entraîne le droit dans l'une de ses caractéristiques intrinsèques les plus importantes : le principe de certitude. Si l'incertitude et la modifiabilité de ses résultats sont monnaie courante dans les sciences du vivant, elles sont particulièrement problématiques en droit et mettent en péril l'essence même de l'égalité et de la non-discrimination. Il convient également de mentionner que les sciences de la vie travaillent sur un ensemble très varié de matériaux et de cas souvent différents. Toute caractéristique spécifique minimale des bio-objets doit être prise en compte afin d'éviter une réglementation juridique indifférenciée et donc déraisonnable. Le droit en tant qu'ensemble codifié de principes généraux souffre également de cette perspective. Compte tenu de ce qui précède, cet article propose une série de coordonnées qui peuvent fournir aux bio-droits les caractéristiques nécessaires pour faire face à une dimension difficile, changeante et très spécifique de la connaissance humaine, construisant ainsi un biodroit ouvert, actualisé et attentif pour les sciences de la vie du 21<sup>ème</sup> siècle.

## Mots-clés

Biodroit, Sciences de la vie, Anthropocène, Biotechnologie, Bio-objets

## Resumo

O rápido ritmo de progressão nas ciências da vida impulsiona o direito numa das suas características intrínsecas mais significativas: o princípio da certeza. Embora a incerteza e a modificabilidade dos seus resultados sejam comuns nas ciências da vida, são particularmente problemáticas no direito e põem em perigo a própria essência da igualdade e da não discriminação. Deve também ser mencionado que as ciências da vida trabalham num conjunto muito diversificado de materiais e casos muitas vezes diferentes. Qualquer característica específica mínima dos bio-objects deve ser considerada a fim de evitar uma regulamentação legal indiferenciada e, portanto, irrazoável. A lei como um conjunto codificado de princípios gerais também sofre desta perspectiva. Tendo em conta o acima exposto, este artigo propõe uma série de coordenadas, que podem fornecer bio-

direitos com as características necessárias para enfrentar uma dimensão difícil, mutável e muito específica do conhecimento humano, construindo assim um biodireito aberto, actualizado e atento para as ciências da vida do século XXI.

## **Palavras-chave**

Biodireito, Ciências da Vida, Antropoceno, Biotecnologia, Bio-objects

## **1. INTRODUCCIÓN: TRES DESAFÍOS PARA EL BIODERECHO EN EL SIGLO 21**

Las ciencias de la vida han experimentado siempre una cierta tensión en el tema de los sistemas legales y sus categorías. A saber, la dificultad en el objetivo de comprender vocabularios científicos muy complejos y nociones científicas también muy complejas va unida al igualmente (o, tal vez, aún más) difícil problema de encontrar consenso sobre temas muy sensibles y controvertidos que siempre versan sobre dilemas morales, éticos y políticos.

Un primer riesgo de parte del derecho es, entonces, guardar silencio o quedar paralizado en una desorientación ética ante cuestiones poco familiares.

En segundo lugar, el paso rápido en el progreso de las ciencias de la vida, desafía al derecho en una de sus características intrínsecas significativas: el principio de certidumbre. Aunque la incertidumbre y la mutabilidad de los resultados son moneda corriente en las ciencias de la vida, son especialmente problemáticos en el derecho, desafiando la misma esencia de la equidad y la no discriminación.

En tercer lugar, vale la pena mencionar que las ciencias de la vida operan con un conjunto muy diverso de materiales y casos que comúnmente difieren unos de otros. Aun rasgos específicos de los bioobjetos deben tenerse en cuenta para evitar una regulación legal indiferenciada y, por lo tanto, poco razonable. El derecho, como conjunto codificado de principios generales también adolece de esta perspectiva.

Tomando en consideración un cuadro tan problemático, este artículo propone un número de coordenadas que le pueden dar al bioderecho las características necesarias para luchar con éxito contra una dimensión del conocimiento humano

difícil y siempre cambiante — construyendo de esta manera un derecho atento, puesto al día y abierto a las ciencias de la vida del siglo 21.

## 2. ANTROPOCENO: PROS Y CONTRAS DE LA BIOTECNOLOGÍA

La actividad humana actual produce efectos considerables, tanto positivos como negativos, a nivel global. La era geológica en la que estamos viviendo ha sido definida como “el período durante el cual la actividad humana ha sido la influencia dominante en el clima y en el entorno”.<sup>72</sup> Antropoceno, en esta perspectiva, es el término propuesto por el biólogo Eugene F. Stoermer y utilizado y popularizado por el ganador del premio Nobel en química en 1995 Paul Crutzen. Como fuente principal de las más profundas transformaciones del globo, la población humana ha influenciado y alterado el equilibrio en el planeta por medio de, entre otras cosas, una masiva emisión de dióxido de carbono y metano, una importante reducción de los bosques tropicales y la biodiversidad, la ocupación de alrededor del 50% del suelo por una población que ha crecido diez veces, el agotamiento de los recursos de agua potable y peces y el uso masivo del nitrógeno como fertilizante en agricultura.<sup>73</sup>

Junto a este impacto negativo en el equilibrio de la tierra, la humanidad ha avanzado positiva y radicalmente en el estudio y la comprensión de la dinámica biológica genética y neurológica y de los mecanismos de nuestros cuerpos y mentes y de la vida misma.<sup>74</sup> El potencial de estos estudios con respecto al bienestar humano es muy prometedor y sus aplicaciones ya están en marcha. El ámbito del Antropoceno, entonces, puede aplicarse al impacto potencial de las ciencias de la vida sobre nuestras vidas y la vida misma.

72 Esta es la definición del término antropoceno en la versión en línea del New Oxford American Dictionary (consultado en 2016-07-25).

73 *Anthropocene: The human age*, *Nature*, 519, 144–147 (12 March 2015); S.L. Lewis, M.A. Maslin, *Geological evidence for the Anthropocene*, *Science*, 17 Jul 2015: Vol. 349, Issue 6245, pp. 246-24. Ver también la reconstrucción de la especie humana como su depredadora en B. Worm, *A most unusual (super) predator*, *Science*, 2015 Aug 21;349(6250):784-5. Sobre el impacto de la biotecnología en la sociedad y la necesidad de recuperar el control, ver S. Jasanoff, *The Ethics of Invention: Technology and the Human Future*, W.W. Norton & Company, 2016.

74 La versión en línea del *New Oxford American Dictionary* define las *Ciencias de la vida* como “las ciencias que se ocupan del estudio de los organismos vivos, incluyendo la biología, la botánica, la zoología, la microbiología, la fisiología, la bioquímica y temas relacionados”. La página *Ciencias de la vida* de *Wikipedia* lista 31 entradas con el título de *Biología y sus ramas*, 29 entradas con el título *Medicina y sus ramas* y 34 entradas con el título *Otros nuevos tipos de ciencia de la vida* (consultado en 2016-07-23). Para el propósito de este artículo, la referencia principal está dirigida a las ciencias que tienen que ver con el bienestar humano físico y psicológico.

El progreso y la expansión en medicina, por ejemplo, ha producido beneficios extraordinarios para la mayor parte de la población del mundo.<sup>75</sup> Tras haber sido uno de los factores de incremento en el aumento global de la expectativa de vida, la biomedicina está apuntando ahora a metas más y más sofisticadas y ambiciosas que, sin embargo, abren un despliegue de temas sensibles y polémicos.

Entre estos, por ejemplo, están: el mejoramiento cognitivo que, con el uso de neuroestimuladores plantea una serie de problemas que se condensan en torno a una visión reductora de la inteligencia humana<sup>76</sup>; la definición y potencialidad de los embriones humanos después de los cambios ocurridos en el derecho jurídico de casos en la Corte de Justicia<sup>77</sup>; la propiedad de muestras biológicas e información genética y la regulación de biobancos en todo el mundo; el acceso y los límites del diagnóstico genético de preimplantación y su uso sobre una base no médica<sup>78</sup>; medicina personalizada o de precisión que, junto a un incremento en la eficiencia del cuidado, puede implicar también el repensar principios de tratamiento clínico al igual que una escalada en los costos y una reducción en el número de enfermos tratados.<sup>79</sup>

Estas áreas, a las que podrían añadirse otras en el campo de la neurociencia o la robótica, por ejemplo, demuestran cómo las ciencias de la vida producen múltiples puntos de contacto con temas bioéticos y legales tradicionales e innovadores.

CRISPR-Cas9 es uno de los temas más recientes que provoca atención desde revistas especializadas y medios masivos sobre los límites de la biotecnología y el necesario respeto por los derechos individuales, intereses de grupo y dignidad humana.<sup>80</sup>

75 En un siglo, la expectativa de vida en una serie de países ha subido desde alrededor de 50 años a más de 80. El problema principal, debido a causas que van desde el HIV hasta la escasa disponibilidad de agua potable, consiste en la falta de homogeneidad a nivel global. Ver, por ejemplo, los datos provistos por el OECD (<https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm>) o por el Instituto Nacional sobre Envejecimiento del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (<https://www.nia.nih.gov/research/publication/global-health-and-aging/living-longer>) (consultados en 2016-07-25).

76 Ver, por ejemplo, la opinión de la Comisión Nacional Italiana de Bioética, *Neuroscience and pharmacological cognitive enhancement: bioethical aspects*, (<http://presidenza.governo.it/bioetica/eng/opinions.html>) (consultado en 2016-07-25).

77 *Oliver Brüstle v. Greenpeace*, October 2011, and *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, December 2014.

78 Sobre selección de embriones basada en el género del bebé, ver la entrevista de Arthur Caplan con el *Wall Street Journal* en agosto de 2015 (<http://www.wsj.com/articles/fertility-clinics-let-you-select-your-babys-sex-1439833091>). En países tales como la India, el número de mujeres de menos de 6 años calculado por cada 1.000 varones (la así llamada Child Sex Ratio: CSR) ha disminuido en los pasados 20 años de 945 (en 1991) a 918 (en 2011); ver *Sex Ratios and Gender Biased Sex Selection. History, Debates and Future Directions*, publicado por UNWomen in 2014 (<http://asiapacific.unwomen.org/en/digital-library/publications/2014/9/sex-ratios-and-gender-biased-sex-selection>).

79 Publicado en octubre de 2013 por la Administración de alimentos y drogas (FAO), ver el artículo sobre *Paving the Way for Personalized Medicine* (<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/PrecisionMedicine/default.htm>).

80 Ver H. Ledford, *CRISPR, the disruptor*, *Nature*, 522, 20–24 (04 June 2015) (<http://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673>). Revistas no científicas le prestan mucha atención a la práctica: El 22 de agosto de 2016, *The Economist* publicó una edición dedicada a *Editing Humanity, the prospect of Genetic Enhancement*.

Por medio de una técnica de ingeniería genética de fácil uso y bajo costo, en que pueden seleccionarse porciones de ADN y ser removidas y reemplazadas utilizando nucleasa artificial como “tijeras moleculares”, un grupo de investigadores de la Universidad de Guangzhou en China aplicó CRISPR Cas9 a 86 embriones humanos supernumerarios y no viables. Después de 48 horas, 28 embriones de un total de 54 sobrevivientes presentaron el cambio deseado, parte de ellos exhibiendo, al mismo tiempo, una serie de mutaciones no esperadas. Los investigadores mismos dijeron que los resultados revelaron serios obstáculos para usar el método en aplicaciones médicas.<sup>81</sup>

La publicación de esta investigación realizada utilizando por primera vez el CRISPR sobre embriones humanos, ha encendido un debate caliente entre investigadores, bioeticistas y académicos legales acerca de la legitimidad ética y legal de la aplicación de la nueva técnica a embriones humanos. Si bien hay un acuerdo general sobre la oportunidad de incrementar la investigación en la línea somática prohibiendo la transferencia de embriones humanos tratados en el útero, la comunidad científica está dividida sobre la aplicación de la técnica a embriones humanos supernumerarios no implantables.<sup>82</sup>

En todo caso, lo que aquí es digno de mención es la necesidad de combinar la investigación científica, particularmente cuando toca temas tan sensibles como la fuente misma de la vida, con un debate legal y ético plenamente consciente y abierto. En algunos casos, el pensamiento filosófico y legal ha creado (y crea todavía) obstáculos poco razonables para una legítima libertad de investigación.<sup>83</sup> Pero esto no significa la exageración de decir que las metas morales primarias para la bioética de hoy puedan resumirse en una sola expresión: “Sal del camino”.<sup>84</sup>

Estas simplificaciones parecen todavía más inapropiadas si recordamos unos pocos casos recientes en los que un conocimiento genuino y el progreso humano estuvieron considerados en el fondo de la lista de los intereses perseguidos por ciertos poderosos auspiciantes.<sup>85</sup> También puede ser digno de mención el muy

81 Los resultados fueron publicados en una versión en línea de *Protein and Cell* (11 de abril de 2015). Ver también los nuevos reportes, por ejemplo, en *Nature* en línea (22 de abril de 2015): D. Cyranoski, S. Reardon, *Chinese scientists genetically modify human embryos*.

82 Hasta la fecha, la información más innovadora está descrita por D. Cyranoski, *Chinese scientists to pioneer first human CRISPR trial. Gene-editing technique to treat lung cancer is due to be tested in people in August*, *Nature News* en línea, 21 de julio de 2016 (<http://www.nature.com/news/chinese-scientists-to-pioneer-first-human-crispr-trial-1.20302>).

83 Ver la crítica de las IRB y las comisiones de ética en general en J. Baron, *Against Bioethics*, MIT Press, 2006.

84 Ver la entrevista de Steven Pinker con el *Boston Globe Today* resumido en M. Cook, *Disdain for bioethics ignites controversy*, *BioEdge* 9 August 2015 (<http://www.bioedge.org/bioethics/disdain-for-bioethics-ignites-controversy/11516>).

85 No estamos mencionando a Nuremberg o Tuskegee. Nos estamos refiriendo a a conductas ilegales y antiéticas mucho más actuales tales como ‘Evergreening’ (*Novartis AG v. Union of India and Others*, 2013, 6 SCC 1), ‘pay-for-delay’ (el *Fentanyl case* en el que J&J y Novartis fueron multados con 15 millones de euros por la Comisión Europea) o ‘non-

extenso caso Health Care Fraud Settlement (*Arreglo sobre el fraude en atención médica*) en la historia de Estados Unidos en el que “GlaxoSmithKline LLC (GSK) se declaró culpable y pagó 3 billones de dólares [al Departamento de Justicia de los Estados Unidos] para resolver su responsabilidad penal y civil surgida de la promoción ilegal de la compañía por la prescripción de ciertas drogas, su falta de reporte de ciertos datos de seguridad y su responsabilidad civil por alegadas prácticas de reportar precios falsos”.<sup>86</sup> En términos generales, vale la pena citar un reporte reciente del Nuffield Council on Bioethics en el Reino Unido, sobre *The Culture of Scientific Research in the UK (La cultura de la investigación científica en el Reino Unido)*.<sup>87</sup> Después de entrevistar a casi 1.000 científicos de diferentes disciplinas, hace una evaluación de la calidad de la investigación científica, llegando a conclusiones apenas optimistas en términos de competencia, financiamiento de la investigación, evaluación de la investigación, integridad de la investigación y progreso profesional y carga laboral. Presión profesional para publicar solamente en revistas de alto impacto, competencia a menudo feroz, algunas debilidades en el sistema de revisión por pares, ciertas lógicas de financiamiento y evaluación – concluye el reporte – conducen a desenlaces negativos tales como una exageración en los resultados (caza de titulares), menor colaboración, pérdida de creatividad e innovación, falta de incentivos para una investigación multidisciplinaria. En conclusión, “58% de los que respondieron en la encuesta fueron conscientes de que los científicos se sintieron tentados o bajo presión para comprometerse en una integridad y estándares de investigación, si bien no se recogió ninguna evidencia de resultados asociados con esto”.<sup>88</sup>

### 3. LA DISPUTA ENTRE EL DERECHO Y LAS CIENCIAS DE LA VIDA

Teniendo en cuenta un cuadro donde las ciencias de la vida y sus aplicaciones no siempre son llevadas hacia las metas más auténticas del progreso y el bienestar humanos, la apelación citada para garantizarles un espacio completamente aparte del debate legal y bioético no es convincente. Por el contrario, es posible recordar las verdaderas metas originales del constitucionalismo: protección de los derechos

disclosure agreement’ (ver, por ejemplo, S. Garattini, V. Bertelé, G. Bertolini, *A failed attempt at collaboration*, *BMJ* 2013; 347: f534).

86 Otros detalles sobre el sitio de la web del Departamento de Justicia de los Estados Unidos: <https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>.

87 Los elementos más críticos fueron sintetizados en cinco títulos: Competencia, financiación de la investigación, evaluación de la investigación, integridad de la investigación, Progreso profesional y carga de trabajo. Ver Nuffield Council on Bioethics, *The Culture of Scientific Research in the UK*, London, December 2014 (<http://nuffieldbioethics.org/project/research-culture/>).

88 Cita de parte de las conclusiones de la encuesta: <http://nuffieldbioethics.org/project/research-culture/the-findings/>.



y limitación de los poderes, que actualmente deben extenderse mucho más allá de los tres poderes tradicionales (el legislativo, el ejecutivo y el judicial, de la doctrina de Montesquieu) por la necesidad de poner freno a cualquier norma de poder, sea social, económico o precisamente científico. En esta perspectiva, el ejercicio de cada poder debe estar combinado con una dimensión igualmente fuerte de una regla del derecho y de protección de los derechos. Hoy en día, estos principios constitucionales, como también las lógicas democráticas, evitan que las ciencias de la vida sean gobernadas por una mera autorregulación. Si el derecho, al igual que la bioética, no siempre se mostró eficiente y equilibrado en su relación con la ciencia, por otra parte, la ciencia no puede encontrar su límite solo en sí misma.

Para evitar la recurrencia de errores que a veces han socavado la relación entre el derecho y la ciencia, sin embargo, es necesario seleccionar una serie de cualidades específicas que debe asumir un derecho eficiente y razonable. Ciertamente, las ciencias de la vida y sus aplicaciones representan objetos con características peculiares y poco comunes que el bioderecho debe respetar y armonizar, al menos, en tres aspectos diferentes.

En primer lugar, las ciencias de la vida operan con materiales difíciles, cuya comprensión requiere experiencia científica y sensibilidad ética. Así, es posible y probable, que actores políticos y legales, que no están equipados con un conocimiento técnico específico, encuentren dificultades particulares para comprender y regular un tema tan complejo. Por otra parte, las ciencias de la vida discuten cuestiones antropológicas y filosóficas muy sensibles, suscitando muy complicados dilemas éticos y, por lo tanto, culturales, sociales y políticos. Puede suceder también, por lo tanto, que los legisladores y las cortes tengan que abrir sus procedimientos a actores más sensibles.

En segundo lugar, las ciencias de la vida operan con un sujeto que se desarrolla de una manera muy rápida y no lineal. Guiada por el método científico, esta parte del conocimiento humano descubre resultados que son constantemente testeados especificados y hasta probados como erróneos por estudios futuros. Si la incertidumbre es fisiológica en el progreso de las ciencias de la vida, sin embargo, es particularmente desafiante en el derecho, donde la obsolescencia de las reglas y las decisiones del apostador, legitiman las expectativas y donde la equidad aguarda un cierto nivel de certeza y estabilidad.

Una tercera característica que convierte a las ciencias de la vida y sus aplicaciones en un objeto legal particularmente complicado surge del hecho de que la complejidad descrita las hace una materia no apta para ser regida por principios generales y abstractos.

Las diferencias entre un caso y otro se deben a pequeñas características complejas de los bioobjetos. Y el bioderecho debe reconocer y tomar en cuenta estas diferencias, para no prejuzgar, con reglas vagas, la oportunidad y la proporcionalidad de la regulación.

Basados en este triple cuadro y dentro de un marco doctrinal en el que influyentes académicos han ya señalado los rasgos más apropiados, para una legislación contemporánea,<sup>89</sup> vamos a adelantar propuestas que señalen tres propiedades del bioderecho para los tres caracteres indicados de las ciencias de la vida – propiedades que apuntan a la construcción de un bioderecho que esté completamente abierto a la ciencia y a la ética, actualizado y atento. Utilizaremos el método comparativo, alimentando el pensamiento para un refinamiento general de un bioderecho apropiado para los desafíos del siglo 21.

#### 4. UN BIODERECHO ABIERTO

La primera de las características propuestas se refiere a abrir el proceso de regular y tomar decisiones tanto a la ciencia como a la ética. A este respecto, el derecho comparado ofrece una serie de instrumentos por medio de los cuales las asambleas parlamentarias y las cortes pueden abrir sus procedimientos para lograr una contaminación virtuosa con la dimensión científica y una mayor proximidad con las sensibilidades filosóficas y sociales.

Un primer caso al respecto es el francés *Lois de bioéthique* adoptado por el parlamento para ser incluido en el *Code de la santé publique* y mantenido actualizado (2011) como un conjunto de principios relativos a la biomedicina,<sup>90</sup> (quiero decir que *Lois de bioéthique* fue adoptado para incluir en el *Code de la santé publique* un conjunto de principios relativos a la biomedicina). En Francia, los principios inspirados por una democracia participativa y deliberativa (*esprit républicain, débat public y démocratie de proximité*) han sido aplicados en 2011 a la reforma del *Code*, que coleccionó los resultados de *Etats Généraux de la bioéthique* reunidos para permitir al parlamento legislar sobre la base de “*non seulement une considérable somme d'études, de travaux de rapports et produits*

89 “El derecho mismo tiene límites que sugieren deferencia y humildad para considerar si y cómo usarlo (...). Una sana política pública requiere la evaluación de cada herramienta legal para certificar cuál o cuáles pueden operar mejor sobre los problemas de un avance biomédico y para comprender los límites de la habilidad de cada herramienta legal y del sistema legal entero para regular los desarrollos biomédicos”: Roger B. Dworkin, *Limits. The Role of the Law in Bioethical Decision Making*, Indianapolis, 1996, 2. En general, ver. Zagrebelsky, *Il diritto mite. Legge, diritti, giustizia*, Torino, 1992 hablando sobre una ley suave; Paolo Zatti sobre una ley gentil (<https://undirittogentile.wordpress.com/>).

90 La inclusión se remonta a 1994, modificada en 2011: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>.

*par les différentes instances concernées, mais aussi du Préambule nécessaire d'une réflexion collective suscitant l'expression d'un accord ayant vocation fondé à être sur la reconnaissance de valeurs partagées*" (no solamente una considerable cantidad de estudios y trabajos de reportes, producidos por las diferentes instancias involucradas, sino también del necesario preámbulo de una reflexión colectiva que suscita la expresión de un acuerdo con una fundada vocación de seguridad del reconocimiento de los valores participados).<sup>91</sup>

Si bien diferentes académicos evaluaron de maneras diferentes la eficacia sustancial de los *Etats Généraux*, Francia permanece como la experiencia más significativa, al menos desde un punto de vista simbólico, con respecto a la formalización de canales a través de los que la exposición del parlamento a los datos científicos y las percepciones sociales (contra corriente) puede contribuir a una mayor legitimación (a favor de la corriente) del derecho con relación a la biotecnología.<sup>92</sup>

Un segundo ejemplo de un procedimiento legislativo abierto a una dimensión científica y ética puede ser la regulación británica sobre donaciones mitocondriales.<sup>93</sup> Esta técnica, como parte de un procedimiento FIV, permite reemplazar el ADN mitocondrial de un huevo tomado de una mujer que tiene enfermedades mitocondriales genéticas con uno de una mujer "sana". De esta manera se evitaría la transmisión a través de la línea materna de enfermedades genéticas relativas a estos componentes del citoplasma.

De acuerdo a algunos expertos, esta práctica es todavía imprudente e insalubre, no estando suficientemente testeada y es también éticamente problemática puesto que produce hijos con un padre y dos madres (una es la que da el oocito y la otra la que provee el ADN mitocondrial). Dada la complejidad del tema, el parlamento británico dio una serie de pasos procedimentales destinados a adquirir información científica y opiniones éticas. Antes de aprobar el documento consultó tres veces a una comisión de expertos de la Human Fertilisation and Embryology Authority (en 2011, 2012 y 2014), solicitó una opinión específica del Nuffield Council on Bioethics y luego abrió una consulta pública en línea.<sup>94</sup>

91 La cita está tomada del discurso inaugural del ministro R. Bachelot: <http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/>. Entre otros, ver B. Reber, *Introduction. Analyses des États Généraux de la Bioéthique, Le droit pénal*, Arch. Philo. droit, 2009, 53, 275.

92 J.R. Binet, *La réforme de la loi bioéthique: commentaire et analyse de la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, Paris, 2012.

93 La *Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015* fue adoptada por Westminster en febrero de 2015 y entró en vigor en octubre del mismo año. Ver S.A.M. McLean, *Mitochondrial DNA Transfer. Some Reflections from the United Kingdom*, *BioLaw Journal*, 2015, II, 81 (<http://www.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=81>).

94 Ver L. Craven et al., *Research into Policy: A Brief History of Mitochondrial Donation*, *Stem Cells*. 2016 Feb; 34(2): 265–267. Toda la información en el sitio de la web HFEA: <http://www.hfea.gov.uk/9935.html>.

Esta clase de procedimiento de consulta científica y social, muy inclusiva y estructurada, ha devenido una constante en algunos países en la reglamentación de temas sensibles y divididos.

En Gran Bretaña, el director del Ministerio Público abrió una consulta pública en 2009, antes de decidir las condiciones bajo las cuales no se debe proceder contra personas que hayan cometido el delito de asistir a un suicida.<sup>95</sup> Y el Australian National Health and Medical Research Council, en agosto de 2015, hizo lo mismo antes de discutir la inclusión del sexo del bebé como una razón legítima para la selección del embrión.<sup>96</sup>

Además de estas experiencias, el derecho comparado muestra un gran número de ejemplos relativos al asesoramiento de cuerpos técnicos a legislaturas cuando estas enfrentan temas particularmente complejos desde un punto de vista científico y ético. Entre muchos otros es digno aquí de mención el bien conocido procedimiento que llevó a los Estados Unidos a cambiar la definición legal de muerte. La nueva definición fue propuesta primeramente por la comisión ad hoc de la Harvard Medical School y luego implementada en los Estados Unidos y en la mayoría de los sistemas nacionales del mundo.<sup>97</sup>

Las leyes sobre ART son también usualmente el resultado de un proceso abarcador de toma de decisiones que prevé la contribución de comisiones científicas: en España la *Ley de Reproducción Humana Asistida*, en sus varias versiones (35/1988, 45/2003, 14/2006), ha incorporado ampliamente las recomendaciones de la Comisión Palacios al comienzo y de la *Comisión Nacional de Reproducción Humana asistida más adelante*<sup>98</sup>; en Gran Bretaña el *Human Fertilization and Embryology Act 1990* fue escrito sobre la base del Warnock Report de 1984.<sup>99</sup> En

95 En septiembre de 2009, cuando el Director del Ministerio Público para Inglaterra y Gales estaba debatiendo la gravedad del delito de instigar a un suicidio, abrió una consulta pública en línea con nueve preguntas. La consulta recibió más de 5.000 respuestas, de individuos y de asociaciones en ambos frentes, que fueron tomadas en cuenta por la oficina para publicar una nueva política para los fiscales con respecto a casos de alentar o asistir a suicidas que reconoce un interés público no siempre imperioso en favor de la fiscalía. Materiales y texto de esta política en [http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted\\_suicide\\_policy.html](http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted_suicide_policy.html).

96 I. Olver, *Why We Should consider Whether it's time to allow sex selection in IVF*, in *The Conversation*, August 23, 2015 (<https://theconversation.com/why-we-should-consider-whether-its-time-to-allow-sex-selection-in-ivf-nhmrc-46399>). Ver en general M. Soniewicka, *Failures of Imagination: Disability and the Ethics of Selective Reproduction*, *Bioethics*, 2015, 29, 557.

97 *Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School*, "A Definition of Irreversible Coma – Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death," in *JAMA* 1968; 205(6): 337-340.

98 La *Exposición de Motivos* del estatuto español de 2006 reconoce a la *Comisión Nacional* como el cuerpo que fijó "las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora".

99 Atendiendo a las experiencias mencionadas Italia es un ejemplo que no suministra canales técnico-científicos estructurados para asesorar al parlamento. La ley 40/2004 sobre reproducción médica asistida es un caso paradigmático referido al hecho de que, cuando la legislación no considera los datos científicos en el proceso de toma de decisiones, el resultado será una legislación muy poco eficiente. La Corte Constitucional Italiana ha intervenido varias veces sobre el

esta perspectiva un reciente análisis abarcador de ART ofrece datos comparativos recientes que confirman la importancia de la referencia a una experiencia técnica y científica para formular leyes justas, eficientes y legítimas.<sup>100</sup>

Desde este punto de vista, si, por una parte, la ciencia como tal no puede asumir un rol normativo directo, por otra parte, el respeto por sus resultados más comúnmente compartidos puede verse como un compromiso constitucional para las legislaturas.

La jurisprudencia constitucional italiana es un caso al respecto. Discutiendo la provisión legal de los tratamientos médicos que, de acuerdo a la literatura médica podrían tener eficacia terapéutica, la corte anuló la ley: prohibiendo un tratamiento eficiente, el parlamento violó el derecho fundamental a la salud previsto por el Art. 32 de la Constitución.<sup>101</sup> La misma declaración de inconstitucionalidad fue adoptada por la Corte con relación a un estatuto en el que imponer la transferencia al útero de todos los embriones creados (hasta tres), aumentaba el riesgo para la salud de la mujer.<sup>102</sup> El derecho fundamental a la salud, en estos términos, le impide al parlamento poner en vigencia estatutos que prohíben tratamientos que, de acuerdo a la literatura médica, son eficientes e imponer tratamientos que, de acuerdo a la literatura médica, son peligrosos. En esta perspectiva, los resultados de las ciencias médicas, en cuanto son participados en la literatura especializada, determinan el tamaño y la forma del “derecho a la salud”, proveyendo a las legislaturas límites precisos para sus funciones normativas. Citando a la Corte Constitucional Italiana: “excepto cuando otros derechos o deberes constitucionales están en juego, no es el legislador, por regla general, el que puede determinar directa y específicamente cuáles son las prácticas terapéuticas aceptadas y en qué extensión y bajo qué condiciones”.<sup>103</sup> “A este respecto, es importante señalar que el derecho casuístico de la Corte Constitucional ha enfatizado repetidamente los límites planteados por el conocimiento científico y experimental sobre la discreción legislativa, que están en continuo desarrollo y acerca de los que se basa el estado médico del arte: esto significa que, en materias concernientes a la práctica clínica, la regla básica debe ser la autonomía y la responsabilidad del

---

estatuto, corrigiendo sus fallas constitucionales y científicas más serias. Ver una visión de conjunto general en <http://www.biodiritto.org/index.php/item/480-dossier-come-%C3%A8-cambiata-la-legge-40-2004-2014>.

100 S. Penasa, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015.

101 Decisión n.º 282/2002: declaración de inconstitucionalidad del estatuto regional de las Marcas que prohibía una terapia electroconvulsiva y una psicocirugía. El Art. 32 de la Constitución italiana dice lo siguiente: “La República salvaguarda la salud como un derecho fundamental del individuo y como un interés colectivo y garantiza la atención médica gratuita al indigente”.

102 Decisión n.º 151/2009: declaración de inconstitucionalidad del artículo de la ley sobre IVF imponiendo la transferencia “en un implante único y contemporáneo” de todos los embriones creados en el procedimiento.

103 Dec. n.º 282/2002.

doctor que, con el consentimiento del paciente, hace las elecciones profesionales necesarias”<sup>104</sup>.

Basados en este derecho casuístico constitucional, que se asemeja a otras experiencias nacionales, así como a las perspectivas de la Corte Europea de Justicia y de la Corte Europea de Derechos Humanos.<sup>105</sup>, se puede decir que la ciencia (particularmente las producciones de la literatura médica) tiene la capacidad de llenar el contenido protegido por el derecho a la salud, cumpliendo una función equivalente a un “parámetro interpuesto de legitimidad constitucional”. Las leyes que prohíben tratamientos de salud que la ciencia afirma que son beneficiosos, así como las leyes que imponen tratamientos que la ciencia afirma que dañan a las personas, son igualmente inconstitucionales – no porque contradigan (directamente) resultados científicos, sino porque este conflicto revela una infracción (indirecta) del derecho a la salud.

Desde este punto de vista, podemos decir que la consideración por parte del derecho de los datos científicos no solo es funcional a una mayor eficiencia y reconocimiento general; a veces se convierte, en una relación simbólica, en un requerimiento de su legitimidad constitucional misma.

## 5. UN BIODERECHO ACTUALIZADO

La segunda característica que califica a la biotecnología como un objeto particular de regulación legal concierne a la velocidad de desarrollo, con la consecuencia de que los resultados cambian significativamente con el tiempo. Para considerar la fluidez y la movilidad algunos sistemas legales proveen usualmente un conjunto de herramientas legales, comprendidas en la categoría de legislación temporaria. Este grupo incluye una serie de instrumentos tales como una legislación de emergencia, leyes con efectos temporarios, cláusulas resolutorias y legislación experimental. Los últimos dos instrumentos son de particular importancia para el bioderecho. Los dos comparten la misma necesidad de que transcurra un tiempo para asegurar su eficiencia legal. Pero apuntan a este resultado utilizando estrategias diferentes. Mientras las cláusulas resolutorias se caracterizan por su duración limitada y una evaluación *ex post*, determinando “la terminación de un estatuto, una provisión específica, un programa, o una agencia, a menos que

104 Dec. n°. 151/2009. Esta y otras decisiones relevantes de la Corte Constitucional Italiana están traducidas al inglés: <http://www.cortecostituzionale.it/actionJudgment.do>.

105 Entre muchos, ver los casos *Artegodan v. Commission* (ECJ 2002); *Hatton and Others v. The United Kingdom* (ECtHR 2003). On IVF, ver la invitación a considerar “los desarrollos dinámicos en la ciencia y en la sociedad” en la decisión del ECtHR *Case of S.H. and Others v. Austria* (app. No. No. 57813/00; 3 November 2011).

haya una sólida evidencia de que estos serían renovados por otro período fijo”, la legislación experimental “se refiere a leyes o, más comúnmente, a reglamentos (legislación secundaria) que introducen reglas que se apartan del derecho existente, para un grupo limitado de ciudadanos o un determinado territorio y que están sujetos a una evaluación periódica o final”<sup>106</sup>

Israel y Rhode Island, en esta perspectiva, promulgaron leyes que prohíben respectivamente la ingeniería genética y la clonación reproductiva y que proveen una fecha fija de expiración en la que las leyes dejarán de tener efecto.<sup>107</sup>

Junto con estos primeros instrumentos (fuertes) que conectan la eficiencia de la regla con el paso del tiempo, hay un segundo modelo (débil) que simplemente invita a la reconsideración del reglamento legal adoptado previamente. Francia, adoptando este enfoque más suave, proveyó para una carga de reevaluación de las *Lois de Bioéthique*, actualmente en vigencia, que se llevaría a cabo cada siete años.<sup>108</sup> El Acta canadiense de reproducción humana asistida, del 2004, siguiendo la misma lógica, debía ser renovada por el parlamento cada tres años.<sup>109</sup>

En términos generales estas herramientas crean una serie de problemas significativos para algunas categorías legales tradicionales.

La previsibilidad y la certidumbre legal responden a la necesidad de continuidad que es antitética con las medidas regulatorias de expiración o cambios periódicos. Surge rápidamente un contraste entre la certidumbre legal, por una parte, y la necesidad de tener las reglas más actualizadas en campos científicos de una alta tasa de variabilidad, por otra parte. “La ley debe ser estable y sin embargo no puede permanecer quieta” escribió Roscoe Pound ya en 1923.<sup>110</sup> A diferencia del uso típico de tales institutos en áreas tales como el terrorismo, la guerra o las crisis económicas, sin embargo, las cláusulas resolutorias y las leyes experimentales en el campo de las ciencias no se utilizan por circunstancias excepcionales o emergencias o condiciones temporarias. Están fuertemente vinculadas al carácter psicológico y duradero

106 S. Ranchordás, *Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty?*, *Statute Law Rev.*, 2014, 1 (<http://slr.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/11/slr.hmu002.abstract>).

107 La Autorización General para el procesamiento de datos genéticos, promulgada por la Autoridad Italiana para la Protección de Datos en 2007, fijaba una validez de un año. El vencimiento fue extendido hasta 2011 y desde entonces la Autorización fue anualmente renovada sin cambios sustanciales.

108 En la versión previa de la ley el término, introducido ante una opinión del *Conseil d'Etat* era de cinco años.

109 En una perspectiva más general, en 2013 el gobierno británico publicó un manual para un Marco de una mejor regulación, aconsejando el uso de cláusulas resolutorias y de revisión en una serie de tópicos. ([https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/468831/bis-13-1038-Better-regulation-framework-manual.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/468831/bis-13-1038-Better-regulation-framework-manual.pdf)).

110 R. Pound *Interpretations of Legal History*, Cambridge University Press, 1923, I.

del objeto que es regulado. cuando está sujeto a constantes cambios en el tiempo.<sup>111</sup>

En este sentido es posible distinguir dos tipos de leyes temporarias en el campo de las ciencias.

En el primer modelo, la naturaleza flexible del contenido de la reglamentación está estrechamente vinculada con un cambio en el paradigma científico. En este caso, la ley antigua ya no tiene sentido porque su objeto simplemente ya no existe, habiendo sido reemplazado por otro, más preciso y avanzado. Se podría hablar a este respecto de una referencia móvil para con los resultados de la ciencia, cuyos descubrimientos invalidan las reglas dirigidas a objetos sobrepasados por una nueva investigación. Un ejemplo de este fenómeno puede tomarse del adagio latino tradicional: “Mater semper certa est” (*La madre siempre tiene razón*). Las técnicas contemporáneas de FIV que utilizan donantes o acuerdos de maternidad subrogada, así como la práctica mencionada de transferencia mitocondrial, convierte a la fórmula en científicamente obsoleta e hipótesis futuristas de un vientre artificial o una clonación podrían complicar las cosas.

Un segundo tipo de legislación temporaria no se vincula al cambio científico esperado, sino a un supuesto cambio del entorno ético y social. En este caso, la reglamentación no expira porque su objeto ya no existe, sino porque se asumió que, con el tiempo, la sensibilidad social y política probablemente pueda cambiar. El caso francés mencionado de *Lois de Bioéthique* y el Acta canadiense de reproducción humana asistida son dos buenos ejemplos al respecto, proveyendo también ejemplos de combinación de los dos modelos mencionados.<sup>112</sup>

Los dos instrumentos son diferentes en su naturaleza, efectos y consecuencias normativas; su significado, sin embargo, es equivalente y concierne, por una parte, a la necesidad de una conexión entre el derecho y los cambios científicos y culturales y, por la otra, a una elección prevista en el ejercicio del poder legislativo. Usar elementos de legislación temporaria no solo conduce a un derecho actualizado,

111 En términos generales, S. Ranchordás, *Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty?*, anteriormente, 17, ve que una absoluta estabilidad es “imposible (e incluso indeseable) de lograr, puesto que, primeramente, los legisladores y los reglamentadores no poseen una información completa sobre todos los elementos requeridos que pueden causar o resolver los problemas sociales que exigen una intervención legislativa o regulatoria; en segundo lugar, los legisladores no pueden eliminar el factor riesgo que subyace a la legislación; en tercer lugar, los legisladores están constantemente confrontados con la obsolescencia de las leyes y la posible ocurrencia de errores en la formulación de leyes. Además, una absoluta certidumbre en la legislación o reglamentación no tiene lugar en un mundo caracterizado por un cambio constante”.

112 Por el contrario, el Acta italiana n° 40/2004 sobre técnicas de reproducción artificial no contiene ninguna cláusula temporaria. Solo las guías hacen una invitación a una reconsideración periódica que, sin embargo, no se refiere a un clima cultural posiblemente cambiado, sino solo al progreso técnico y científico: “Las guías son actualizadas periódicamente, al menos cada tres años, en relación a la evolución técnico-científica”.



sino que también ayuda a un diálogo abierto entre diferentes posiciones sociales, religiosas e ideológicas. Permite que una ley, que hoy no es compartida, sea reconsiderada y potencialmente modificada con el tiempo, disfrutando, de ese modo, de la más extensa legitimidad, incluso por parte de componentes societales diferentes. Esta estrategia parece ser particularmente apropiada para temas tan sensibles y delicados como la biotecnología; no fija el último resultado de una competencia, declarando ganadores y perdedores, sino que crea las condiciones para mantener vivo un debate plural y políticamente responsable, también con la perspectiva de nuevas negociaciones y nuevos resultados. Finalmente, la argumentación y la persuasión pueden ser más fuertes que un mero cómputo de votos.

El factor tiempo desempeña un rol importante también en el campo judicial. Mencionando unos pocos casos en el campo de la biotecnología, la decisión del *ECJ International Stem Cell Corporation* (diciembre de 2014) es uno de los casos. La patentabilidad en este caso se ha extendido a los partes, mientras en el precedente *Brüstle v. Greenpeace*, tres años antes, había sido expresamente excluido. La anulación fue provocada por nuevos estudios científicos más esmerados que habían determinado su incapacidad inherente para desarrollarse como seres humanos, “de acuerdo al conocimiento científico corriente, un partenote humano, debido al efecto de la técnica usada para obtenerlo, no es como tal capaz de comenzar el proceso de desarrollo que lleva al ser humano... El mero hecho de que un ovum humano activado partenogenéticamente comienza un proceso de desarrollo no es suficiente para que sea considerado un embrión humano”<sup>113</sup>

Contrariamente, la Grand Chamber de la European Court of Human Rights (decisión *SH and Others v. Austria*) decidió desestimar la relevancia del factor tiempo.<sup>114</sup> La prohibición de una fertilización heteróloga contenida en la ley austríaca, que era coherente con los estudios y la sensibilidad social registrados en 1992 (el año de la promulgación del Acta), fue considerada compatible con los estándares ECHR a través de una lógica interpretativa que rechazaba considerar los cambios ocurridos en el tiempo intermedio. El factor tiempo fue objeto de un mero obiter dictum, en el que la mayoría de los jueces expresaron una advertencia general: “el parlamento austríaco hasta ahora no ha emprendido una evaluación profunda de las reglas que gobiernan la procreación artificial, teniendo en cuenta la dinámica de los desarrollos en la ciencia y la sociedad... Incluso si no encuentra ninguna brecha en el artículo 8 del caso presente, la corte considera

113 Caso C-364/1, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* Sentencia dl 18 de diciembre de 2014; Caso C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace*, Sentencia del 18 de octubre de 2011.

114 Caso de *S.H. and Others v. Austria* (app. nº. [57813/00](#)) de noviembre de 2011.

que esta área, en la que la ley aparece evolucionado continuamente y que está sujeta a un desarrollo particularmente dinámico en la ciencia y en el derecho, necesita ser mantenido en revisión por las partes contratantes” (pp. 117 y 118).

Por esta razón, la opinión en disenso escrita por los jueces Tulkens, Hirvelä, Lazarova Trajkovska y Tsotsoria es personalmente más convincente: “En un área que experimenta profundos cambios, tanto desde un punto de vista científico como médico y en términos sociales y éticos, una característica de este caso es el factor tiempo. La decisión de la Corte Constitucional Austríaca, desestimando la solicitud presentada por los postulantes fue adoptada el 14 de octubre de 1999. En esa decisión la corte se observó a sí misma que “las decisiones de la legislatura [de 1992] habían reflejado el entonces estado corriente de la ciencia médica y el consenso en la sociedad. Eso no significó, sin embargo, que estos criterios no estuvieran sujetos a un desarrollo que la legislatura hubiera debido tener en cuenta en el futuro” (ver el párrafo 22 de esta sentencia). La solicitud fue presentada a nuestra Corte el 8 de mayo de 2000 y la sentencia de la cámara fue adoptada el 1 de abril de 2010. En estas circunstancias particulares nos parece que sería artificial para la Corte confinar el examen a la situación existente cuando la Corte Constitucional pronunció su sentencia en 1999 y en el contexto de ese tiempo, despojando así deliberadamente una sentencia de la Gran Cámara, pronunciado a fines de 2011, de todo contenido real”.<sup>115</sup>

## 6. UN BIODERECHO ATENTO

Además de estar abierto y ser periódicamente reconsiderado y actualizado, un bioderecho eficiente y equilibrado, a tono con la biotecnología del siglo 21, debe prestar particular atención a las características específicas de los casos individuales. La medicina y las ciencias de la vida en general, de hecho, operan con casos que pueden diferir entre sí en rasgos mínimos, pero, sin embargo, críticos, que deben ser considerados por el derecho para evitar soluciones discriminatorias y poco razonables.

El rechazo a un tratamiento que puede salvar la vida, expresado por un paciente que experimenta fobia por las agujas, por ejemplo, puede (y tal vez debe) ser considerado en forma diferente al de un testigo de Jehová, y también en forma diferente al de un paciente que sufre una enfermedad terminal. ¿En qué medida debe ser respetado el deseo de no tomar alimento por parte de una joven con

<sup>115</sup> El caso de S.H. y otros vs. Austria (apl. n.º. 57813/00), 3 de noviembre de 2011, opinión conjunta en disenso e los jueces Tulkens, Hirvelä, Lazarova Trajkovska and Tsotsoria.

anorexia o el deseo de una persona con una enfermedad dismórfica a que se le corten sus piernas?<sup>116</sup>

También las situaciones clínicas de mujeres infértiles son muy diferentes: los principios generales pueden subestimar tales distinciones y, por tanto, llevar a tratamientos legales deteriorantes y desproporcionados. Por esta razón, por ejemplo, el artículo 14 del derecho italiano sobre técnicas reproductivas artificiales (ya criticado en el Acta 40/2004) ha sido considerado inconstitucional donde prohíbe la creación de “un número de embriones mayor que el estrictamente necesario para una implantación singular y simultánea y, en todo caso, no más de tres”.<sup>117</sup> La Corte Constitucional Italiana señaló que las chances de éxito del tratamiento varían “en relación a las características de los embriones y a las condiciones subjetivas de las mujeres que están sometidas al procedimiento de una procreación médicamente asistida”. Dados los riesgos debidos, por una parte, a la repetición de ciclos de hiperestimulación en caso del fracaso de un implante y, por otra parte, a los de un embarazo múltiple en el caso de implantación de todos los embriones, la imposición de una regla única, válida para cada situación, era incompatible con el derecho fundamental a la salud de las mujeres (art. 32 de la Constitución). El derecho, efectivamente, no le permitía “al doctor ninguna posibilidad de hacer una evaluación, sobre la base del conocimiento técnico y científico más actualizado y acreditado, del caso individual bajo tratamiento, con la especificación resultante en una base de caso por caso del número límite de embriones para implantación que se considera apropiado para asegurar que se realiza un intento serio de reproducción asistida y se reducen a un mínimo aceptable los riesgos de salud para la mujer y el feto” (p. 6.1). Imponiendo la creación de una serie de embriones igual a tres “en ausencia de cualquier consideración de las condiciones individuales de la mujer”, la provisión infringe los principios constitucionales de razonabilidad y equidad.

Otro ejemplo, entre muchos, de indiferencia de la ley 40 por las características específicas de diferentes casos podría ser la prohibición absoluta de acceso al ART por parte de parejas que no presentan problemas de esterilidad o infertilidad.<sup>118</sup> Esta regla excluyó de los tratamientos a parejas con HIV. Esta provisión expuso

116 Ver I. Goold, J. Herring, *Great Debated in Medical Law and Ethics*, Palgrave, 2014, 2 ff.

117 Corte Constitucional Italiana, decreto n° 151, 8 de mayo de 2009

([http://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/doc/recent\\_judgments/CC\\_SS\\_151\\_2009\\_EN.pdf](http://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/doc/recent_judgments/CC_SS_151_2009_EN.pdf)).

Lo única excepción permitida por el Acta era tan restrictiva que resultaba impracticable: “Cuando la transferencia de embriones en el útero no es posible por razones de fuerza mayor serias y documentadas concernientes al estado de salud de las mujeres, que es previsible en el momento de la fertilización, está permitida la criopreservación de embriones hasta la fecha de la transferencia, que debe llevarse a cabo lo antes posible” (art. 14, tercera parte). Sobre los puntos débiles del Acta. 40/2004 ver, entre otros, V. Fineschi, M. Neri, E. Turrillazzi, *The new Italian law on assisted reproduction technology (Law 40/2004)*, *J Med Ethics* 2005;31:536-539.

118 L prohibición general ha sido eliminada por la Corte Constitucional, dec. n°. 96, 14 de mayo de 2015.

a los integrantes de la pareja y, en caso de embarazo, al feto, a un muy alto riesgo de contagio debido al contacto sexual. Este riesgo podría haber sido limitado con éxito por medio de un “lavado de esperma”, cumplido dentro de una reproducción artificial, que, sin embargo, fue prohibido, puesto que el HIV no causa esterilidad. Para mantener intacta, aunque solo formalmente, la naturaleza absoluta de la prohibición, permitiendo entre tanto el uso de ART para proteger la pareja y el feto, las guías promulgadas por el ministerio hicieron una real acrobacia interpretativa, considerando el uso de precauciones anticonceptivas (es decir, el condón, que una persona portadora de HIV debe utilizar para no contaminar a su pareja) como una herramienta que causa esterilidad.<sup>119</sup>

Estos ejemplos demuestran que los objetos de la medicina y las ciencias de la vida tienen una serie de características que distinguen un caso de otro – y que el derecho debe tener en cuenta para dar soluciones proporcionadas y equilibradas.<sup>120</sup> Para reducir los costos de leyes “generales y abstractas”, algunos sistemas legales han elegido una estrategia de gobierno que combina la certidumbre (relativa) de los instrumentos legislativos, con respecto a los principios generales, con un alto grado de flexibilidad en su implementación y puesta en vigor.

En Francia y en el Reino Unido las reglamentaciones de ART encargan a autoridades independientes (respectivamente, la *Agence de la biomédecine* y la *Human Fertilization and Embryology Authority*) las tareas de integrar y poner en vigencia los principios legislativos (a través de reglamentos, guías, códigos de prácticas) y otorgar licencias para tratamientos individuales.

Las funciones de reglamentar y adjudicar conferidas por estas autoridades les permiten equilibrar intereses conflictivos al considerar situaciones muy complejas, desde el punto de vista de las técnicas utilizadas y de sus posibles consecuencias. De esta manera, al considerar con esmero la especificidad de cada caso concreto, le dan soluciones razonablemente flexibles y estrechamente recortadas a medida.

Es natural para el poder judicial considerar cuidadosamente la especificidad de cada caso singular. Sin embargo, es particularmente significativo ver cómo los jueces operan con cuestiones generales tales como las de una definición.

En el caso de *International Stem Cell Corporation*, citado anteriormente, la Corte de Justicia, no fija la definición de “embrión humano” de acuerdo a una fórmula

119 Las guías dicen así: “el alto riesgo de infección para la madre o el feto es, efectivamente, en términos objetivos un impedimento de procreación, requiriendo la adopción de precauciones que necesariamente van a causar infertilidad, debe incluirse entre los casos de grave infertilidad masculina que debe comprobarse y certificarse por un acta médica”.

120 En general, J. Katz, *Can principles survive in situations of critical care?* In J.C. Moskop and L. Kopelman (eds.), *Ethics and Critical Care Medicine*, Dordrecht, D. Reidel Publ. Comp., 1985, 41-67.

absoluta. Después de indicar un criterio guía consistente en la “incapacidad inherente de desarrollarse como un ser humano”, el ECJ les confía a las cortes nacionales singulares la tarea de determinar “si, a la luz del conocimiento científico actual, ese ovum no tiene en sí mismo la capacidad inherente de desarrollarse como un ser humano” (p. 38).

Esta no es una lógica aislada, sino que emerge en una serie de sistemas legales. Tratando de un marco legal para el transexualismo, el aborto y el trasplante, por ejemplo, un jurista italiano escribe sobre dos enfoques posibles.<sup>121</sup> El primero es una perspectiva de arriba hacia abajo que se mueve desde una idea general prefabricada de lo que es bueno para todos, independientemente de las aspiraciones individuales y los intereses específicos. El segundo enfoque es de abajo hacia arriba y pone el foco en la persona singular, sobre los problemas específicos de su existencia concreta, comenzando precisamente por el lugar desde donde proceden los intereses y deseos. Este último enfoque combina la atención a las necesidades individuales con la flexibilidad y la concreción legales, preparando el camino para un equilibrio de intereses, lo que es mucho más compatible con los principios constitucionales.

## 7. AMENAZAS Y OPORTUNIDADES

Muchos otros ejemplos podrían utilizarse para ilustrar cómo el bioderecho del siglo 21 debe estar abierto, actualizado y atento para para respetar la complejidad, la fluidez y la particularidad de su objeto. Y una serie de amenazas específicas no se pueden ocultar en esta propuesta. Como se mencionó anteriormente cualquiera de las tres características propuestas también presenta riesgos para los sistemas legales.

En primer lugar, abrir demasiado el proceso de tomar decisiones a las partes técnicas, como los cuerpos científicos o las autoridades independientes podría desvalorizar las razones mismas para una democracia parlamentaria, llevando a procedimientos no representativos y resultados de facciones. Y eso podría también representar un canal para sustituir los intereses generales a favor de una selección sesgada de activos, movidos por quienes juegan en un conflicto de intereses. En segundo lugar, cambiar el derecho dependiendo de cada variación en el humor y las emociones públicas o de los resultados que aparecen en la última publicación de una revista científica, podría socavar cualquier residuo de certidumbre legal. El bioderecho podría llegar a ser completamente impredecible, evocando el

---

121 P. Veronesi, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*, Giuffrè, 2007, 285 ff.

“derecho de perros” a que se refería Jeremy Bentham para criticar un derecho armado por los jueces. En tercer lugar, un derecho que se ajuste a cada caso singular podría poner en riesgo toda certidumbre y predictibilidad, traicionando la esencia misma del principio de equidad. Podría llegar a ser una herramienta caprichosa y sin principios en manos de poderes autoritarios y potencialmente sin control.

Como siempre el problema está en ‘dónde trazar la línea entre la fisiología de un ejercicio responsable de atención al objeto que debe ser regido y la patología de un uso del poder despótico y antidemocrático. La relación entre el derecho y las ciencias de la vida no siempre ha estado marcada por equilibrio y comprensión mutua. Se necesita una conexión crecientemente positiva de los desarrollos extraordinarios de las ciencias de la vida. Poner el foco en abrir, actualizar y manejar con sintonía fina el derecho en sus características específicas, siguiendo el principio de subsidiariedad (en el que cada uno cumple acertadamente sus deberes regulatorios y de control) puede dar lugar a un proceso de integración mutua que logre efectividad, respeto y legitimidad tanto para el derecho como para las ciencias de la vida.

## REFERENCIAS

Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School (1968). A Definition of Irreversible Coma – Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death, *JAMA*, 205(6), 337-340.

Baron, J. (2006). *Against Bioethics*. Cambridge: MIT Press.

Binet, J.R. (2012). *La réforme de la loi bioéthique: commentaire et analyse de la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, Paris: Lexis Nexis.

Cook, M. (2015). Disdain for bioethics ignites controversy, BioEdge <http://www.bioedge.org/bioethics/disdain-for-bioethics-ignites-controversy/11516>. Accessed 9 August 2015.

Cyranoski, D. (2015). Chinese scientists to pioneer first human CRISPR trial. Gene-editing technique to treat lung cancer is due to be tested in people in August, *Nature News Online*. <http://www.nature.com/news/chinese-scientists-to-pioneer-first-human-crispr-trial-1.20302>. Accessed 21 July 2016.

Craven, L. et al. (2016). Research into Policy: A Brief History of Mitochondrial Donation. *Stem Cells*, 34(2), 265–267.

Cyranoski, D. & Reardon, S. (2015). Chinese scientists genetically modify human embryos. *Protein and Cell*. *Nature News Online*. <https://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378>. Accessed 12 July 2016.

Dworkin, R.B. (1996). Limits. *The Role of the Law in Bioethical Decision Making, Medicine, Health Care and Philosophy*, 1(2), 180-181.

Garattini, S., Bertelé, V. & Bertolini, G. (2013). A failed attempt at collaboration, *BMJ*, 347, 1.

Goold, I. & Herring, J. (2014). *Great Debated in Medical Law and Ethics*, Palgrave: Basingstoke.

Fineschi, V., Neri, M. & Turrillazzi, E. (2005). The new Italian law on assisted reproduction technology (Law 40/2004). *J Med Ethics*, 31, 536-539.

Italian National Bioethics Committee, Neuroscience and pharmacological cognitive enhancement: bioethical aspects. <http://presidenza.governo.it/bioetica/eng/opinions.html>. Accessed 25 July 2016.

Jasanoff, S. (2016). *The Ethics of Invention: Technology and the Human Future*. New York: W.W. Norton & Company.

Katz, J. (1985). Can Principles Survive in Situations of Critical Care? In, J.C. Moskop & L. Kopelman (Eds.), *Ethics and Critical Care Medicine* (pp. 41-67). Dordrecht: D. Reidel Publ. Comp.

Ledford, H. (2015). CRISPR, the disruptor. *Nature*, 522, 20–24.

Lewis, S.L. & Maslin, M.A. (2015). Geological evidence for the Anthropocene. *Science*, 17(349), 246-224.

McLean, S.A.M. (2015). [Mitochondrial DNA Transfer. Some Reflections from the United Kingdom](#). *BioLaw Journal*, 2, 81-88.

Monastersky, R. (2015). Anthropocene: The Human Age. *Nature*, 519, 144–147.

National Institute on Aging of the US Department of Health and Human Services. <https://www.nia.nih.gov/research/publication/global-health-and-aging/living-longer>. Accessed 25 July 2016.

Nuffield Council on Bioethics (2014). The Culture of Scientific Research in the UK, <http://nuffieldbioethics.org/project/research-culture/>. Accessed 22 July 2016.

Olver, I. (2015). Why We Should Consider whether It's Time to Allow Sex Selection in IVF. *The Conversation*, 24.

Penasa, S. (2015). *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli: Editoriale Scientifica.

Pound, R. (1923). *Interpretations of Legal History*, Cambridge: Cambridge University Press.

Ranchordás, S. (2014). Sunset Clauses and Experimental Regulations: Blessing or Curse for Legal Certainty? *Statute Law Rev.*, 36(1), 28-45.

Reber, B. (2009). Introduction. *Analyses des États Généraux de la Bioéthique*, *Le droit pénal. Arch. Philo. Droit*, 53, 275.

Soniewicka, M. (2015). Failures of Imagination: Disability and the Ethics of Selective Reproduction. *Bioethics*, 29, 557.

Stevenson, A. & Christine A. (2010). Lindberg New Oxford American Dictionary. <http://www.oxfordreference.com/view/>. Accessed 25 July 2016.

Veronesi, P. (2007). *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*. Milano: Giuffrè.

Worm, B. (2015). A most unusual (super) predator. *Science*, 349(6250), 784-785.

Wall Street Journal. <http://www.wsj.com/articles/fertility-clinics-let-you-select-your-babys-sex-1439833091>. Accessed 10 July 2016.

Zagrebelsky, G. (1992). *Il diritto mite. Legge, diritti, giustizia*. Torino: Einaudi Contemporanea.