

# 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,<sup>1</sup> 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 Maicon, 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

---

<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

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 “conejos 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-

---

<sup>2</sup> 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 inmudicia 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 recepcionados, 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.<sup>3</sup>

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*

---

<sup>3</sup> 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 involucran biospecímenes 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*,<sup>4</sup> 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.

---

<sup>4</sup> 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 Beauchamp<sup>5</sup> ha enfatizado que la teoría no rechaza la existencia de morales particulares, lo cual es apenas evidente y documentado. Sin embargo, es

---

<sup>5</sup> 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,<sup>6</sup> 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

---

<sup>6</sup> 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:<sup>7</sup> *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.

---

<sup>7</sup> 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 maledicencia, 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.<sup>8</sup>

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,

---

<sup>8</sup> 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 Rawls<sup>9</sup> 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,

---

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



entre las que se cuentan, por ejemplo, rigidez normativa,<sup>10</sup> aplicabilidad restringida,<sup>11</sup> ideologización,<sup>12</sup> y universalidad meramente formal,<sup>13</sup> 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 Toulmin<sup>14</sup> (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

---

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

<sup>11</sup> Clouser, Daner and Gert, Bernard, “A Critique of Principialism”, *The Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 15, Oxford University Press, 1990.

<sup>12</sup> 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.

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

<sup>14</sup> 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.<sup>15</sup>

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 Gert<sup>16</sup> 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

---

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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 enfrenarlos 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 Callahan<sup>17</sup> 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

---

<sup>17</sup> 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”.<sup>18</sup>

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

---

<sup>18</sup> 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 asestan 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 principalista 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 principalismo 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.<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> 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 Kemp<sup>20</sup> 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 Laviolle<sup>21</sup>— en la introducción de su libro *De la bioéthique au bio-droit*. En ese texto, Laviolle 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> Laviolle, C., “De la difficulté a légiférer sur le vivant”, en Neirinck, 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”.<sup>22</sup>

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.

---

<sup>22</sup> 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., *Biowlaw 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.
- CHILDRES, 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 Biowlaw”, en VALDÉS, E. y LECAROS, J. A., *Biowlaw and Policy in the 21st Century. Building Answers for New Questions*, Switzerland, Springer, 2019.
- KEMP, P., “From Ethics to Biowlaw”, 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.

- RENTORFF, 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.