Globethics Repository



La presencia de la bioética en el proyecto de Constitución europea [The presence of the bioethics in the project of european constitution]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Díez Fernández, José Antonio
Publisher	Asociación Española de Ética y Bioética Médica
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-15 16:59:33
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/203824

LA PRESENCIA DE LA BIOÉTICA EN EL PROYECTO DE CONSTITUCIÓN EUROPEA

THE PRESENCE OF THE BIOETHICS IN THE PROJECT OF EUROPEAN CONSTITUTION

José Antonio Díez Fernández
C/ Egido de la Alcantarilla, 14. 23002 Jaén
Tfno. 953233738/690279893 (joseadiez@terra.es)

Resumen

Hasta ahora, los derechos humanos relacionados con la biomedicina y la biotecnología tenían cabida en algunas legislaciones nacionales y en unas pocas Declaraciones internacionales de existencia reciente y con una influencia aún limitada en los derechos internos. El proyecto de Constitución europea es, sin duda, el primer instrumento de estas características e importancia —con vocación a incorporarse a las legislaciones internas de los Estados miembros— donde se tratan expresamente algunos de los problemas más actuales y conflictivos de la biomedicina. Confirma la tendencia, emergente aún en el derecho constitucional, de regular en textos de este tipo los problemas de la genética y la bioética; toda vez que se trata de derechos y libertades vinculados estrechamente con los principios básicos que desarrollan las Constituciones. El Texto no pretende hacer una regulación ordenada y sistemática de los problemas jurídicos que suscita la biomedicina actual. Se limita a proponer un pequeño núcleo de derechos y prohibiciones, que sitúa entre los derechos propios de la dignidad de la persona (el consentimiento informado, la indisponibilidad del cuerpo humano, y las prohibiciones de la clonación reproductiva y de la selección de sexo); y consagra una serie de libertades y principios, como la libertad de investigación, la no discriminación basada en las características genéticas y la objeción de conciencia. No obstante, frente al tratamiento amplio y pormenorizado de los problemas mercantiles, fiscales, comerciales, etc., las cuestiones biomédicas

—y también, en cierta medida, otros derechos de la persona— ocupan un lugar secundario.

Palabras clave: derechos humanos, Constitución europea, bioética, declaraciones internacionales.

Abstract

So far, human rights in relation with Biomedicine and Biotechnology were included in some recent national laws and in some few international declarations, but they had restricted influence in internal rights. So the European Constitution project is a first step and it aims to get incorporated in State Members internal legislations. Some of nowadays widely discussed biomedical problems are specifically mentioned in it. It confirms a rising trend in constitutional law towards regulating genetic and bioethical topics, because they deal with the kind of rights and freedoms linked with the basic principles that Constitutions usually develop. It does not attempt an ordered and systematic regulation of juridical problems which Biomedicine now involves. It only proposes a small number of rights and restrictions, situated among human dignity rights (to get informed before consent, the unavailability of human body, and the prohibition of reproductive cloning and sex selection). It also approves freedom of research and freedom of worship, and denies genetic features discrimination. Nevertheless, while trading and taxes are major topics en European Constitution project, Biomedicine and other human rights are secondary topics.

Key words: human rights, European Constitution, bioethics, international declarations.

1. Introducción: sentido y alcance del proyecto de Constitución Europea

Hasta la firma de la Carta sobre Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000 (más conocida como «Tratado de Niza»), el interés que la UE había prestado a la biomedicina, en particular, y a la regulación jurídica de los derechos humanos en general, había sido marginal, limitado a determinados derechos «sociales», vinculados casi exclusivamente a la libre circulación de trabajadores (cfr. Título III, capítulo 1 del Tratado de Roma). El proyecto de Constitución europea (en adelante, CE), aspira a ser mucho más que un texto único en el que se agrupen y sistematicen todas las disposiciones emanadas de la UE a lo largo de su historia. Se trata de dar vida a un instrumento internacional, que cree un nuevo marco político de convivencia, de intercambio y de defensa común para gran parte de Europa, y que prevea los mecanismos necesarios para disponer de unas herramientas de decisión más sólidas y eficaces de las que tenía hasta el presente. Lógicamente las conside-

raciones que hacemos en esta artículo están condicionadas decisivamente por el incierto futuro que planea sobre este texto después de los rechazos que ha sufrido la CE en Francia y Holanda, y el no menos importante aplazamiento «sine die» del referéndum británico, que ha sembrado de dudas el proyecto de unión política que constituía la apuesta principal planteada por los mentores de nuevo Tratado[1].

A semejanza de otras Constituciones, el CE refunde y trata de dar unidad a documentos anteriores: el Tratado de la Unión[2], el Tratado de Niza, las Cartas Sociales adoptadas por la UE y el Consejo de Europa. Es un texto de consenso, alumbrado después de años ((he suprimido «muchos»)) de trabajo y discusiones: los países miembros tienen tradiciones políticas, sociales, culturales y jurídicas, a veces, muy distintas entre sí. Probablemente en esa «ambiciosa» visión, radique, al mismo tiempo, la fuerza y la debilidad de un instrumento jurídico que, a la postre, ha sido considerado por una parte importante de la ciudadanía de la Unión, como una normativa farragosa y compleja, propiciada por unas instancias políticas más pendientes de consolidar unas estructuras burocráticas que de resolver los problemas reales que preocupan a los europeos.

No es ciertamente la primera vez que la Unión manifiesta interés por las cuestiones biomédicas. Ya en 1989 el Parlamento europeo abordó por primera vez los problemas éticos planteados por las nuevos descubrimientos de la medicina en materias como la reproducción artificial humana y la manipulación genética, con dos resoluciones: la primera «*Sobre Fecundación artificial «in vitro» y «en vivo»*; y la otra «*Sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética»*. Por su parte, la Comisión Europea ha impulsado la creación de numerosos grupos de expertos, que han aparecido y desaparecido como consecuencia de necesidades, más organizativas que institucionales[3]. Pero de la labor de ambos órganos nos ocuparemos más por extenso en un próximo apartado.

2. Exposición de los puntos fundamentales

El proyecto constitucional consta de un Preámbulo y cuatro Partes, a los que se añaden 36 protocolos adicionales. En el Preámbulo se expresan los valores, objetivos y propósitos que inspiran la Unión: el «*respeto de la dignidad humana, libertad, democracia, igualdad, Estado de Derecho y respeto de los derechos humanos, así como promover la paz, y el bienestar de sus pueblos,*

1 Hasta el presente, hemos tenido conocimiento de la publicación en España de un par de manuales sobre este proyecto, que son meramente descriptivos: Carnero, M. y Martínez, M.J., Suárez Vázquez. *La constitución europea. Manual de Instrucciones*. Ed. Espejo de Tinta. 2005. Sarmiento Ramírez-Escudero, Daniel; Alonso García, Ricardo. *La constitución europea: Textos, Antecedentes, explicaciones*. Civitas Ediciones, S.L., 2005.

2 Para la realización de este trabajo he consultado la versión consolidada, publicada en 2002 (cfr. Diario Oficial n° C 325 de 24 de diciembre), tras el Tratado de Amsterdan.

3 Blumberg-Mokri, M. «*Vers un droit européen de la bioéthique?: les institutions productrices en matière de reproduction humaine*«, Institut de Droit Comparé. *La Documentation française*, París, 1999 8-9.

ofrecer a sus ciudadanos un espacio de libertad, seguridad y justicia sin fronteras interiores y un mercado interior presidido por la libre competencia, el desarrollo sostenible».

La Parte I contiene la definición y los objetivos de la Unión; en la II —que se abre también con un Preámbulo— se relacionan los Derechos y libertades fundamentales, y es, con pequeñas diferencias, una transposición del Tratado de Niza; en la III se definen las políticas que desarrollará la Unión en las distintas materias, así como el funcionamiento interno de la misma; finalmente, la Parte IV recoge las Disposiciones Generales y Finales del texto constitucional. Cada Parte está divida en Títulos y éstos, a su vez, se organizan en capítulos que, en algunos casos, constan de alguna Secciones y Sub-secciones.

La Unión se declara sujeto con personalidad jurídica (artículo I.7); se trata de un extremo novedoso y de suma importancia: la atribución de personalidad jurídica no aparece en el Tratado constitutivo de la Unión, y podría tener, como es obvio, consecuencias trascendentales en el ámbito de la capacidad legislativa, las relaciones jurídicas, políticas y económicas bilaterales e internacionales, etc. El texto, además, dota a la Unión de todos aquellos poderes y elementos propios de un auténtico Estado de Derecho: una Carta de derechos y libertades fundamentales; una estructura de gobierno, articulado en torno a los tres grandes poderes clásicos: Ejecutivo (Comisión); Legislativo (Parlamento y Consejo de Ministros), y Judicial (Tribunal de Justicia de la UE), e instancias asesoras como el Consejo Europeo[4], compuesto por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados y encargado de dar a la Unión los impulsos necesario para su desarrollo y definir sus orientaciones y prioridades políticas generales; el Comité Económico y Social, y el Comité de las Regiones.

La delimitación de competencias de la Unión se rige por el principio de atribución que, en su ejercicio práctico, se materializa en los principios de subsidiariedad y proporcionalidad; es decir en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (Artículo I-11).

En la Parte III del articulado se regulan las políticas que desplegaría la Unión en los distintos ámbitos, así como sus herramientas de ejecución. En este apartado la CE incorpora en su integridad las disposiciones que contenía la Parte III del Tratado constitutivo de la Unión. Las políticas de la UE abarcan disposi-

4 La CE instaura el Consejo Europeo como institución de la Unión y le otorga una función claramente definida y delimitada, separando sus funciones de las del Consejo de Ministros: el artículo I-21 retoma la definición del papel del Consejo Europeo para el desarrollo de la Unión: *«dará a la Unión los impulsos necesarios para su desarrollo y definirá sus orientaciones y prioridades políticas generales»*. En el ámbito de la acción exterior de la Unión, la Constitución prevé que el Consejo Europeo identifique los intereses y objetivos estratégicos de la Unión (artículo III-293). En cambio, la aplicación concreta de las políticas es responsabilidad de las otras instituciones (la Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros).

ciones sobre mercado interior, política económica y monetaria, seguridad, justicia, socio-laboral, territorial, sectorial (agricultura, transportes, investigación y desarrollo tecnológico, etc.); se expresan también los ámbitos en los que puede realizar acciones de apoyo, coordinación o complemento, entre los que se encuentra la salud pública.

Ciertamente, la CE presta una atención más extensa y pormenorizada a las cuestiones comerciales, fiscales y aduaneras: en términos cuantitativos, las disposiciones sobre libre circulación de personas, capitales y servicios, así como las relativas a política económica, monetaria, fiscal y aduanera, tienen un peso sensiblemente superior —casi dos tercios del total del articulado— sobre los preceptos que regulan derechos y libertades fundamentales.

En sentido estricto, la única mención constitucional a cuestiones relacionadas con la biomedicina es el artículo II-63, apartado 2, que reproduce íntegramente el artículo 2 del Tratado de Niza, hecho del que cabe concluir que, de no aprobarse finalmente el texto constitucional actual, el núcleo de la legislación comunitaria sobre biomedicina seguirían siendo las disposiciones de ese Tratado. Dentro del principio general del respeto a la integridad física y psíquica de la persona, se especifican algunos derechos y prohibiciones aplicables en el ámbito de la medicina y de la biología:

a) el consentimiento libre e informado, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley;
b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas;
c) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo se conviertan en objeto de lucro;
d) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

Sin embargo, en el resto de la CE, hay otras disposiciones con una indudable relevancia bioética y cuya mención resulta ineludible para tener una idea de conjunto sobre los principios que —dentro siempre de un marco de mínimos, como cabe esperar de una norma que necesitará de un amplio consenso para su aceptación y eficacia— han guiado al legislador europeo a la hora establecer los fundamentos en que se apoya su visión de las relaciones entre derechos humanos y biomedicina. Bajo esta categoría, figurarían los artículos:

a) II-62: derecho a la vida (reproduce exactamente el artículo. 2 Tratado de Niza): «toda persona —reza— tiene derecho a la vida», y a renglón seguido, el rechazo a la pena de muerte: «Nadie podrá ser condenado a la pena de muerte ni ejecutado»[5].

b) I-51, II-68 y II-81, estos —los dos últimos trascripción exacta de los artículos 8 y 21, respectivamente, del Tratado de

5 Se trata también de una novedad importante, aunque se cuente con el antecedente del Tratado de Niza, pues el Convenio europeo para la Protección de los Derechos humanos y Libertades fundamentales (CEPDL) sigue manteniendo en su artículo 2, dos excepciones a la aplicación de la pena de muerte: sentencia de un legítimo tribunal ajustada a Derecho y caso de conflicto bélico.

Niza–, que se refieren a la protección de datos de carácter personal[6] y al principio de no discriminación, concretado en este caso, en la no discriminación por motivos genéticos.

c) II-70, 2 donde se reconoce el derecho a la objeción de conciencia, al amparo de la libertad de pensamiento y la libertad religiosa, un derecho fundamental que, a diferencia de los que venimos citando, no aparece mencionado en el Tratado de Niza[7]. Más adelante, tendremos ocasión de analizar esta singularidad.

d) II-73, similar al artículo 13 del Tratado de Niza, donde se consagra la libertad de las artes y de las ciencias, y en cuyo marco se reconoce la libertad de investigación científica.

e) II-95, correspondiente al artículo 33 del Tratado, que en el marco del derecho a la protección de la salud, establece el del acceso universal a la prevención y a la atención sanitaria.

3. Antecedentes: declaraciones sobre bioética emanadas de la UE

Fue a finales de la década de los años ochenta, cuando la Unión comenzó a prestar alguna atención a las repercusiones jurídicas, éticas y económicas de los nuevos descubrimientos de la biomedicina. Podría hablarse de interés de la UE por estas cuestiones a un doble nivel: el de la producción normativa, algunas Directivas y normas de inferior rango emanadas del Consejo que, aunque referidas a cuestiones económicas, de tráfico comercial, etc., tocan tangencialmente asuntos relacionados con la bioética, que aparecerán después regulados en la CE[8]. El segundo nivel fue el del establecimiento de grupos de trabajo integrados

6 Sobre este particular, no deja de resultar sorprendente que el texto europeo contenga dos artículos absolutamente iguales: se podría pensar que esa repetición pueda encerrar algún significado, toda vez que la primera aparece en el Título destinado a los objetivos y valores de la Unión y la segunda en la Parte dedicada a los derechos fundamentales, aunque nos inclinamos a pensar que se trata de un pequeño error, pues no aparecen a lo largo de la Constitución otras reiteraciones similares.

7 Tampoco aparece, como tal, en el CEPDL.

8 Sobre tratamiento de datos personales.- Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas. Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Donación y utilización de células y tejidos humanos. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Cultivos transgénicos.- Directiva 2000/29/CE del Consejo relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad.

Patentes genéticas. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre protección jurídica de invenciones biotecnológicas.

Ensayos clínicos: Directiva europea 91/597/CEE, sobre ensayos clínicos.

Utilización de microorganismos modificados genéticamente. Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

por expertos, que han venido elaborando informes de carácter consultivo que sirvieron de guía a los organismos europeos. En este aspecto, la praxis que siguió fue similar a la que ya venía utilizando el Consejo de Europa; así la Comisión europea, a través de la Dirección General XII, fue creando distintos grupos de expertos[9]. Esos grupos se concebían como instancias de reflexión dedicadas, ante todo, a la valoración de los Programas-Marco de investigación dentro de la Comunidad o, de forma más amplia, a orientar al legislador comunitario sobre los problemas éticos suscitados por las actividades de la Unión en el ámbito de la biomedicina y las biotecnologías.

El 20 de noviembre de 1991, la Comisión estableció un grupo de trabajo (dependiente directamente del Presidente, entonces Jacques Delors), con todos los visos de ser un comité de ética comunitario, es decir, una estructura consultiva capaz de tratar las cuestiones de bioética suscitadas por el planteamiento y desarrollo de Programas comunitarios que afectaran al campo de la biotecnología: el primero de estos grupos fue bautizado como Grupo de Consejeros para la Ética de la Biotecnología (GCEB); a éste le sucedió en 1998 el denominado Grupo europeo de Ética para las Ciencias y las Nuevas Tecnologías (GEE). El GCEB fue concebido como un grupo consultivo permanente, con competencia para tratar las cuestiones éticas suscitadas en el ámbito de las actividades comunitarias[10].

Por su parte, el Parlamento europeo, erigió algunas comisiones parlamentarias, como la CERT (Comisión para la investigación, el desarrollo tecnológico y la energía), y grupos de trabajo, como el Grupo sobre ética en el ámbito de las Ciencias y las Tecnologías, ligado específicamente al V Programa-Marco de la Comisión Europea (1998-2002). Además de ese Grupo de trabajo, creado en el seno de la Comisión parlamentaria, el Parlamento había establecido en marzo de 1987 el STOA[11]. Actualmente es la Comisión Industria, Investigación y Energía (ITRE), quien se ocupa de estas materias.

Con anterioridad al establecimiento de esos Grupos de trabajo, el Parlamento, a

9 Grupo HER (*Human and Embriology Research*). Grupo HEF (*Human Embriology and foetus)*.- Grupo ESLA (*Aspectos éticos, sociales y legales*). Unidad Administrativa ESLA, dependiente del anterior, y tres comités de ética que se han sucedido en el tiempo: el CCB; el GCEB (Grupo de Consejeros para la Ética de la Biotecnología), y el GEE (Grupo Europeo de Ética para las Ciencias y las Nuevas Tecnologías), desde 1998.

10 Este Grupo ha emitido hasta el presente 20 dictámenes («*Avis*»), algunos relacionados con cuestiones que aparecerán posteriormente en la CE: «*Avis*» de 28 de mayo de 1997, sobre aspectos éticos de las técnicas de clonación; «*Avis*» de 23 de noviembre de 1998: aspectos éticos de la investigación con embriones humanos en el contexto del Vº programa-marco de investigación; «*Avis*» de 14 de noviembre de 2000: aspectos éticos de la investigación y utilización de células madres. «*Avis*» de 7 de mayo de 2002: Aspectos éticos de la patentabilidad de invenciones relativas a células humanas adultas. «*Avis*» de 28 de marzo de 2003 sobre aspectos éticos de los test genéticos. Se pueden consultar en http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_fr.htm.

11 *Scientific and Technological Options Assesment* (Grupo de evaluación tecnológica); era una Unidad administrativa dependiente del Parlamento europeo.

instancias de la Comisión de Asuntos jurídicos y Derechos de los ciudadanos, había aprobado dos Resoluciones en marzo de 1989: una sobre la Fecundación artificial, y otra relativa a la manipulación genética, que han constituido una especie de núcleo de principios orientadores de la política de la Unión en este terreno durante más de 10 años. En enero de 2001 el Parlamento decide crear una *Comisión temporal sobre Genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna*, con la misión de estudiar los nuevos avances en genética humana y otras cuestiones biomédicas, y de realizar un informe en el plazo de un año (hasta el 15 de enero de 2002). Como fruto de sus trabajos, la Comisión presentó al Parlamento un informe[12] en que, entre otras cuestiones, se oponía a la clonación reproductiva, pero no ponía objeciones a la denominada clonación terapéutica. Sin embargo, el pleno del Parlamento en su sesión de 29 de noviembre de 2001, rechazó por mayoría (316 votos en contra, 37 a favor y 47 abstenciones) ese informe por abrir la puerta a la clonación terapéutica[13]. No obstante, en el Parlamento europeo se ha producido en los últimos tres años un «deslizamiento» significativo respecto a la investigación con células madres embrionarias: desde esa decisión de noviembre de 2001, de rechazo de la clonación terapéutica, hasta la decisión tomada el 18 de noviembre de 2003, favorable a la financiación de los proyectos europeos de investigación con células de embriones.

4. Principios y Derechos en materia de Biomedicina consagrados en el proyecto de Constitución

En este apartado trataremos de analizar los distintos preceptos que atañen a cuestiones biomédicas, para comparar su contenido y alcance con las fuentes jurídicas que menciona la CE en el Preámbulo de la Carta de Derechos Fundamentales: las tradiciones constitucionales y las obligaciones internacionales comunes a los Estados miembros, así como Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, las Cartas Sociales adoptadas por la Unión y por el Consejo de Europa.

Ya hemos hecho una exposición somera en el apartado 2 de los artículos que el actual proyecto constitucional europeo dedica a cuestiones de trascendencia bioética. El artículo II-63, 2, constituye el núcleo de los principios esenciales que consagra la CE en el ámbito de la biomedicina:

a) consentimiento libre e informado: admitido unánimemente por todos los ordenamientos jurídicos occidentales. Fue reconocido, por primera vez, en la Declaración de Helsinki I (1964) de la

12 Informe «Fiori». Documento 2001/2097 (INI).

13 Se recomienda, por su claridad y precisión, la lectura de la Nota Informativa nº 12/2000 de la STOA, donde se explican con mucha transparencia las distintas posiciones existentes en los estados miembros a propósito de la armonización de legislaciones en relación con la investigación con embriones (Cfr. Parlamento Europeo. Dirección General de Investigación. STOA, Evaluación de las Opciones Científicas y Tecnológicas. Nota Informativa 12/2000, noviembre, 2000).

Asociación Médica Mundial, y se ha convertido en un derecho indiscutible, reconocido por la inmensa mayoría de las legislaciones[14], sancionado por la práctica médica, mediante su inclusión en protocolos clínicos y de experimentación, y sobre el que en España existe una ley estatal reciente[15], y otras normativas autonómicas (Galicia y Cataluña, por ejemplo), además de una jurisprudencia considerable[16].

b) Prohibición de prácticas eugenésicas: en el panorama de la legislación internacional vigente, se pueden detectar tres posturas sobre qué deba entenderse por «selección genética» y de qué índole serán, en consecuencia, las garantías jurídicas con que se regulan aquellas prácticas que podrían dar lugar a planteamientos eugenésicos: la selección (o reducción) embrionaria, la selección en razón de una enfermedad genética grave asociada al sexo; el diagnóstico pre-implantacional (DPI), y la más reciente propuesta de selección embrionaria denominada «terapéutica» (más conocida como el bebé «medicamento» o «bebés salvadores»). Entre los ordenamientos jurídicos europeos, la legislación más restrictiva es, sin duda, la alemana y la italiana[17]: la ley alemana sobre protección del embrión de 1990, sanciona el hecho de fecundar artificialmente un óvulo humano con un espermatozoide en función de sus cromosomas sexuales (artículo 3). Se trata de la prohibición de la predeterminación del sexo del niño, que puede efectuarse separando los espermatozoides con cromosoma sexual masculino de los que poseen cromosoma sexual femenino, y empleando en la fecundación sólo aquellos del sexo que se desea. La única excepción se presenta cuando se persigue

14 Los artículos 5, 16 y 19 del CEB establecen con precisión las condiciones en que se ha de prestar el consentimiento del paciente para cualquier tipo de experimentación en seres humanos. Además, el pasado 25 de enero de 2005, el Consejo de Europa ha adoptado un nuevo Protocolo Adicional al CEB sobre investigación biomédica donde ratifica el principio fundamental del consentimiento informado como piedra angular de la investigación médica con seres humanos.

15 Ley 3/2005, de 7 de marzo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, modifica una anterior Ley 3/2001 de 28 de mayo, y que tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes así como garantizar el acceso a su historia clínica. Entiende por consentimiento informado «el prestado libre y voluntariamente por el afectado para toda actuación en el ámbito de su salud y una vez que, recibida la información adecuada, hubiera valorado las opciones propias del caso» (Artículo 3).

16 Cfr., entre otras, las siguientes sentencias del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional español en que se mencione expresamente el principio de consentimiento informado: STS (Sala de lo Civil) 2883/1998 de 29 de octubre de 2004; STS (Sala de lo Civil) 2741/1997 de 10 de abril de 2003; STS (Sala de lo Civil) 4013/1997 de 23 de julio de 2003; STS (Sala de lo Civil) 581/2002 de 7 de junio de 2002.

17 La ley italiana 40/2004 de 19 de febrero sobre asistencia médica a la procreación, va aún más allá en defensa del embrión al que se le reconoce como sujeto de derechos. Los principios de esta ley —quizá la más restrictiva de Europa en lo que hace a las prácticas de reproducción artificial— han recibido un importante refrendo con el fracaso del referéndum del 12 de junio pasado (la participación fue sólo del 25%), y que fue solicitado por algunos partidos de izquierda y grupos vinculados a algunas instituciones médicas dedicadas a la reproducción artificial.

evitar la transmisión de una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo[18]. En el mismo sentido, aunque con menor precisión, se pronuncia la ley española: el artículo 8 de la ley 42/88 sobre donación y utilización de fetos y embriones sólo autoriza la selección de sexo de embriones, en caso enfermedades hereditarias vinculadas cromosomas sexuales, en especial, el cromosoma X (caso de la hemofilia)[19].

Por su parte, la ley francesa de 1994, que modifica el Código civil[20], reproduce casi textualmente el tenor de precepto constitucional que venimos comentando, cuando prohíbe «*toda práctica eugenésica tendente a la organización de la selección de personas*»; y prevé una pena severa para quienes llevaran a cabo tales prácticas (artículo 511-1 Código Penal). No obstante, sería demasiado apresurado deducir de aquí que la eugenesia no es aceptada: en primer lugar, porque lo que se prohíbe es la *organización* de la selección —término que no aparece en el artículo de la CE que venimos comentando— y no la *selección en sí* [21]. En segundo lugar, porque la misma ley prevé, como una de las finalidades de la procreación asistida, la de «*evitar la transmisión al niño de una enfermedad particularmente grave*» (artículo 152-2 del Código de la Salud pública), lo cual —considerados los términos genéricos en que está redactado— podría derivar fácilmente en una finalidad eugenésica. La legislación británica es la más permisiva: la ley básica que regula estas prácticas de reproducción artificial (*Human Fertilisation and Embriology Act,* 1990), ya permitía la creación de embriones con fines de experimentación; en reformas posteriores, se permitió la clonación terapéutica (2002), y en fecha más reciente (2004), la selección de embriones con fines terapéuticos.

Es inexcusable, en este sentido, traer a colación el tratamiento que da a la selección genética el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo, en adelante, CEB), instrumento que ha sido firmado por 20 de los 25 países de la UE[22], y ratificado hasta hoy por 10 de

18 Se cita en concreto la distrofia muscular del tipo Duchenne u otra enfermedad vinculada al sexo de similar gravedad, reconocida por el órgano jurídico competente del Land.

19 También la ley 45/2003 de 21 de noviembre, que modifica algunos preceptos de las leyes 35/88 (sobre reproducción asistida) y 42/88, pone limitaciones a las prácticas de selección embrionaria, especificando que sólo se pueden implantar o transferir, como máximo, 3 embriones u óvulos por ciclo. No obstante, en el proyecto de ley que maneja el Ejecutivo actual elimina este tipo de limitaciones.

20 Cfr. artículo 9 de la ley 653/1994 de 29 de junio, relativa al respeto al cuerpo humano, que provocó la introducción de un nuevo capítulo («Infracciones en materia de ética biomédica») en el Libro V del Código penal .

21 El entonces Ministro de Justicia francés señalaba a este propósito, durante el debate parlamentario de la ley, que *"la idea que queremos traducir en términos jurídicos es clara: se trata de prohibir la eugenesia erigida en organización social sin proscribir la posibilidad para las parejas de evitar, gracias al diagnóstico prenatal, que su hijo esté afectado por una enfermedad particularmente grave o incurable"*. Del espíritu de la ley resulta que hay que distinguir entre la eugenesia colectiva organizada, que no se admite, y la eugenesia individual, que se acepta.

22 Interesa destacar, sin embargo, que no lo han suscrito ni Gran Bretaña ni Alemania.

los «socios comunitarios». Su artículo 14 es muy claro, respecto a la única excepción admitida para efectuar la selección genética con ocasión de la reproducción asistida: «*no se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo*»[23].

El legislador europeo parece haber adoptado una postura de compromiso entre los distintos enfoques en torno a qué se entiende por «prácticas eugenésicas» en el ámbito de la reproducción médicamente asistida y la manipulación genética. Aparentemente, mantiene una cierta equidistancia entre la postura alemana y la inglesa, pero —a reserva lógicamente, de la legislaciones nacionales— pensamos que expresa una opción jurídica y ética clara a favor de la selección genética individual.

c) Prohibición de convertir el cuerpo humano o sus partes en objeto de lucro. Se trata del que se ha dado en llamar principio de «indisponibilidad del cuerpo humano»: principio que, en sus perfiles teóricos, está generalmente aceptado. Tanto las legislaciones nacionales como los Convenios internacionales, lo recogen en términos similares o idénticos a la CE. Francia, por ejemplo, cuenta con una ley específica: la ley 94/653 de 29 de julio, relativa al respeto al cuerpo humano[24]; otros países miembros de la UE no cuentan con leyes o preceptos constitucionales que reconozcan como tal este principio. En el caso de nuestra nación, hay alguna referencia a aspectos parciales tanto en la ley 30/79 de 27 de octubre sobre donación de órganos, como el la 45/88 de 28 de diciembre sobre donación de fetos y preembriones[25]. Son más expresas las menciones en Declaraciones internacionales; así la CEB señala en su artículo 21: «*El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser fuente de aprovechamiento*». Una afirmación similar aparece en la Declaración de la Asamblea de la OMS de 13 de mayo de 1991.

d) Clonación reproductiva: esta prohibición es compartida por la inmensa mayoría de las legislaciones y por las Decla-

23 En coherencia con ese principio, los artículos 11, 12 y 13 prohíben, respectivamente, la discriminación de una persona por su patrimonio genético, limitan las pruebas predictivas a fines médicos o de investigación médica, y contemplan sólo la manipulación del genoma por razones preventivas, diagnósticas y terapéuticas, y sólo cuando no tengan por finalidad introducir modificaciones en el genoma de la descendencia.

24 El artículo 2 sienta los principios generales de esa norma*: «la ley garantiza la primacía de la persona, prohíbe toda vulneración de su dignidad y asegura el respeto al ser humano desde el comienzo de su vida»*; el artículo 3 señala que «*el cuerpo humano, sus elementos y productos no podrán ser objeto de ningún derecho de naturaleza patrimonial*».

25 Ni la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; ni la Ley 42/88 de 28 de diciembre de 1988 sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos hacen referencia al principio de indisponibilidad del cuerpo humano; ambas, sin embargo, inciden en el principio de que las donaciones de órganos (o fetos, «pre-embriones», en su caso) se harán siempre de modo altruista. Además, el artículo 20, 2.B.e) de la ley 42/88 considera infracción muy grave la comercialización de pre-embriones o sus células.

raciones internacionales sobre bioética[26]. El debate ahora mismo está centrado en la aceptación o rechazo de la denominada clonación terapéutica, que no prohíbe la CE. Así por ejemplo, el pasado 22 de febrero, el Comité Legal de Naciones Unidas aprobó, por el momento sin carácter vinculante, una declaración internacional en la que se pide la prohibición de toda forma de clonación humana. La petición, respaldada por 71 votos a favor, 35 en contra y 43 abstenciones, será transmitida a la Asamblea General para su adopción formal. El Convenio de Oviedo, desde el momento en que rechaza la creación de embriones con fines de experimentación (artículo 18, 2), se opone a la clonación terapéutica. Entre los países de la UE, la legislación francesa prohíbe la concepción in vitro de embriones humanos con fines de estudio, investigación o experimentación (Art. 8 ley 94/654, que modifica el 152-8 del Código de Sanidad); en USA está prohibida por ley federal[27] cualquier tipo de clonación humana; el & 6 de la ley alemana de 1990 prohíbe y penaliza cualquier tipo de clonación humana; la ley danesa sobre reproducción artificial de 1997 veta también esta práctica. En Italia, la nueva ley 40/2004 de 19 de febrero prohíbe todo tipo de clonación; en España ha anunciado recientemente la ministra de Sanidad que piensa incluirla en la nueva ley de Reproducción Asistida, modificando la legislación vigente, que prohíbe también la creación de embriones con fines de investigación. En la actualidad, pues, sólo dos países comunitarios permiten ese tipo de clonación: Gran Bretaña y Bélgica. De todos modos, el debate sigue abierto, aunque con unos componentes políticos que quizá no sean los más adecuados para conseguir el clima sereno, objetivo y riguroso que requiere el estudio de estas materias.

e) Protección de datos personales.

Con el fin de no desviarnos del objetivo fundamental de este trabajo, parece oportuno exponer previamente los distintos tratamientos que da la CE a la protección de datos personales, en cuanto correlato necesario del derecho a la intimidad. Como indicamos más atrás, el reconocimiento de tal derecho

26 Son innumerables las legislaciones que prohíben y penalizan esta práctica. A título de ejemplo: en España, Ley 35/88, artículo , Código Penal, artículo 160, 3 Alemania: artículo § 6 de la *Embryonenschutzgesetz"* ("Ley de Protección del Embrión"). Finlandia: Ley de Investigación Médica (1999); Portugal: Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida, promulgada por el Parlamento en julio de 1999. Reino Unido: ley de Clonación Humana Reproductiva fue promulgada en diciembre de 2001. Unión Europea: Resolución del Parlamento Europeo (16 de marzo de 1989), que señala que el castigo penal era la única reacción posible a la clonación humana. La Resolución de 11 de marzo de 1997 condenaba explícitamente la clonación y requería a los Estados miembros que adoptasen medidas con el fin de castigar penalmente todas las violaciones de la prohibición (la Resolución de 28 de octubre de 1993 ya había prohibido la clonación de embriones humanos). Convención de Oviedo: prohíbe la clonación en su artículo 1. Resolución de la 50ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, de 14 de mayo de 1997 y la Declaración Universal del Genoma Humano y de los Derechos del Hombre, de 11 de noviembre de 1997 (artículo 11).

27 La «*Human Cloning Prohibition Act*» de 31 de julio de 2001.

aparece reflejado en 3 artículos distintos: de una parte, el I, 51 y II, 68; de otra el II-81. En el primer caso, se enmarca entre los derechos fundamentales de la UE; en el segundo, entre las libertades. Sin embargo, la protección que contempla la CE se extiende de forma clara al ámbito bioético, por abarcar no sólo los datos personales (nombre, edad, etc.) y sociales (profesión , domicilio, aficiones, etc.), sino también los relativos a la salud de la personas y, más específicamente, a su información genética personal. El artículo II-81, por su parte, «... *prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón ...características genéticas*». Esta faceta de la «privacidad genética», con una trascendencia indudable no sólo en el ámbito de la salud, sino también en el del derecho penal (piénsese en la persecución de delitos de terrorismo), o en el de los seguros, aparece contemplada, específicamente y con un expresivo pormenor, tanto en el artículo 12 del CEB (*«Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado»*) como en el 7 del Convenio de la UNESCO (*«Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad»*). La UE por su parte, ha publicado unas cuantas Directivas referidas específicamente a datos genéticos: por ejemplo, la Directiva 2004/23/CE de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y la Directiva 98/44/CE, sobre protección jurídica de invenciones biotecnológicas. En Francia existe una ley específica: Ley 94-548 de 1 de julio de 1994 sobre tratamiento de datos automatizados en el ámbito de la salud, que regula la utilización de «test» genéticos. En España, no existe una legislación específica sobre esta materia.

f) Objeción de conciencia

El reconocimiento expreso de la objeción de conciencia como derecho fundamental de los ciudadanos de la Unión, constituye, en nuestra opinión, una de las novedades más relevantes del proyecto constitucional. Conviene apuntar que, a diferencia del resto de los principios y derechos en materia de salud a los que nos venimos refiriendo, éste no venía recogido en el Tratado de Niza[28]. Se trata de

28 No está de más reseñar también que el artículo 9 de la CEPDL —una de las fuentes de inspiración del texto constitucional (Preámbulo de la Carta de Derechos fundamentales)—, sin mencionar expresamente el derecho a la objeción de conciencia, es más explícito en el reconocimiento del derecho a la libertad de conciencia, de pensamiento y de religión, que el Tratado de Niza, cuando añade que «*libertad de manifestar su religión o sus convicciones no pueden ser objeto de más restricciones que las que, previstas por la Ley, constituyen medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la protección del orden, de la salud o de la moral públicas, o la protección de los derechos o las libertades de los demás*».

un derecho de una enorme trascendencia como un obligado corolario del derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; y, por otro lado, en el ámbito de la sanidad, es una aspiración firmemente sentida por los profesionales de un campo como el de la biomedicina, que plantea en muchos graves dudas éticas y deontológicas: ante determinadas leyes, directrices de instituciones sanitarias, prácticas médicas, etc., algunas personas no tienen más instrumento de defensa ante lo que rechaza su conciencia moral o profesional que ampararse en la objeción. Así como es un principio generalmente reconocido en los códigos deontológicos médicos[29], es menos usual su reconocimiento expreso —siempre dentro del ámbito de las ciencias de la salud— en leyes nacionales, aunque con excepciones nada desdeñables: en Alemania está expresamente reconocida por el artículo & 9 de la ley de protección del embrión; en Gran Bretaña: artículo 38, de la ley de 1990. La Constitución española, como es sabido, sólo contempla este derecho en el contexto del antiguo servicio militar obligatorio (artículo 30). A falta de una ley específica que lo regule, ha debido ser la jurisprudencia quien aporte algunas notas esenciales de este derecho fundamental: la sentencia del Tribunal Constitucional de 11 de abril de 1985, Fundamento Jurídico 14 (despenalización del aborto) declara, entre otras cosas, que tal objeción de conciencia existe por sí misma, esto es, que no necesita ser regulada, pues forma parte del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocida por el artículo 16.1 de la Constitución[30].

g) Libertad de investigación

El artículo II-73, declara, en términos idénticos a los del artículo 13 Tratado de Niza, TN, que «*Las artes y la investigación científica son libres*». La libertad de investigación se reconoce entre los derechos y libertades fundamentales, al mismo nivel que la libertad de pensamiento, la libertad religiosa, la de expresión y asociación, etc. Resulta muy expresivo que el precepto constitucional lo proclame como un derecho incondicionado, sin restricciones ni limitaciones de ningún género. Ni en las Cartas Magnas de los países miembros, ni en los Convenios internacionales se encuentra una declaración similar. Entre los países miembros de la UE sólo la Constitución alemana de 1949 reconoce expresamente la libertad de investigación científica en el marco de la libertad de opinión, con los únicos límites de lo que disponga «*las disposiciones de las leyes generales, las disposiciones legales adoptadas*

29 Art. 17 de la Guía de Ética Médica Europea de 6 de enero de 1987 y el artículo 27 vigente Código de Ética y Deontología Médica española coinciden en señalar que: «*es conforme a la ética del médico, en razón de sus convicciones personales, se niegue a intervenir en procesos de reproducción o en casos de interrupción de la gestación o abortos*».

30 En otro pronunciamiento anterior (STC 23 de abril de 1982), el TC reconoce, al amparo del artículo 16 de la Constitución, la objeción de conciencia por motivos ideológicos o religiosos, y especifica que tal derecho «*introduce una excepción a un deber que debe ser exigido por los poderes públicos...y garantiza el derecho del objetor a ser declarado exento de un deber que, de no mediar tal declaración, sería exigible bajo coacción*».

para la protección de la juventud y el derecho al honor personal»[31]. Hay menciones indirectas en la Constitución portuguesa de 1976, que reconoce en el artículo 42 «*la libertad de creación científica, que incluye la invención, producción, divulgación*», y en la Constitución griega de 1975, que en su artículo 16 proclama la libertad de investigación.

Por su parte, el artículo 20 Constitución española protege la libertad de producción científica, con el límite «*del respeto a los derechos reconocidos en el Título II, en los preceptos de las leyes que lo desarrollen y, especialmente, en el derecho al honor, a la intimidad, a la propia imagen y a la protección de la juventud y de la infancia*». Por otro lado, el artículo 44.2 contiene un mandato a los poderes públicos para que promuevan «*la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general*».

El artículo 15 de la CB reconoce la libertad en la experimentación en el ámbito de la medicina y de la biología, pero con una limitación clara «*a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano*»[32]. Por otro lado, entre los derechos fundamentales que no admiten restricciones incluidos en el artículo 26, 2 del Convenio, no figura la libertad de investigación.

Igualmente, respecto al genoma humano, el artículo 12 b. de la Declaración de la UNESCO señala que en el «*campo de la biología, la genética y la medicina ...la libertad de investigación.., debe orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad*». No hay mención alguna a la libertad de investigación en el CEPDL.

h) Protección de la Salud.

El artículo II-95 (en términos idénticos al 33 del Tratado de Niza), indica que «*toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales*». El tenor del precepto, para dar a entender el reconocimiento del acceso universal a las prestaciones sanitarias del sistema público de salud, y no solamente a la atención sanitaria, sino también a todo tipo de prestaciones de medicina preventiva, con todo lo que lleva consigo de tratamientos diagnósticos. Se trata de un derecho universalmente reconocido y que en el ámbito de la Bioética plantea algunos problemas delicados, como la existencia de recursos limitados de la sanidad para atender todas las demandas de los ciudadanos[33].

31 Artículo 5 de la Ley Fundamental de Bonn.

32 El Convenio de Oviedo se inspira claramente en este punto en la Declaración del Helsinki de la AMM que contiene los «Principios éticos para la investigación médica en seres humanos», en especial, los nn. 6-9.

33 Algunos análisis interesantes sobre este problema pueden encontrarse en Byk, C. «Le rôle des comités nationaux d'éthique dans la mise en oeuvre du droit à la santé». *Journal International de Bioéthique*, nº 1, Vol. 6 (1995): 46-48. Hottois, G. «L'éthique entre la lutte contre et la gestion de la finitude». *Séminaire interdisciplinaire d'éthique. Institut Kurt Bösch,* Département interfacultaire d'éthique Université de Lausanne et des Sciences de l'éducation de l' Université de Neûchatel. Sion, 1997.

5. Objetivos e instrumentos de desarrollo normativo

5.1. Objetivos:

La Parte II del Texto constitucional reconoce unos derechos fundamentales para todos los ciudadanos de la Unión, otorgándoles un tratamiento diferenciado y una especial protección, como da a entender muy a las claras en su Preámbulo, cuando indica que la Unión, al incluir esos derechos en una parte sustantiva del texto constitucional, pretende «*reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, del progreso social y de los avances científicos y tecnológicos*»[34]. Al mismo tiempo, define los *objetivos* o fines que se propone seguir, *las políticas y acciones* que desarrollará y *los instrumentos jurídicos* de que se valdrá para garantizar el ejercicio efectivo de tales derechos[35].

Respecto a la política medioambiental, los objetivos de la política de la Unión serán los indicados en el artículo III-233: preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente; promover medidas internacionales en este ámbito; proteger la salud humana; la utilización prudente y racional de los recursos naturales de forma prudente y racional.

En lo que atañe a la Salud pública, los objetivos de la política de la Unión (artículos II-95 y III-278) serán los de «*garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana*», mediante acciones dirigidas a: elevar el nivel de protección de la salud; la resolución de problemas comunes de seguridad, mediante el establecimiento de normas de calidad y seguridad en el uso, transporte de órganos y sustancias de origen humano; lucha contra las pandemias transfronterizas, y a dictar normas de protección contra el tabaco y el consumo excesivo del alcohol. Por otro lado, los objetivos en el ámbito de la investigación y desarrollo tecnológico serán, a tenor del artículo III-248, fortalecer sus bases científicas y tecnológicas, mediante la realización de un espacio europeo de investigación, y la libre circulación de las tecnologías con vistas a favorecer el desarrollo de la competitividad.

5.2. Instrumentos jurídicos:

Antes de referirnos a los instrumentos jurídicos que prevé la CE para el diseño, la ejecución y el desarrollo de su política en el ámbito de la biomedicina, convendrá hacer un repaso somero al marco jurídico básico que diseña el proyecto. El texto deja claramente establecido el principio de jerarquía normativa: el artículo I— 33 enumera seis tipos de actos

34 Los términos con que se expresa en este punto la CE (que reproducen el n. 4 del Preámbulo del Tratado de Niza), aun cuando puedan obedecer a una mera fórmula de estilo, constituyen, en nuestra opinión, una cierta «profesión de fe relativista»: la comprensión y el reconocimiento de esos derechos queda al albur de cuál sea el sentido que se dé en cada momento a términos tan ambiguos como «evolución de la sociedad», «progreso social», y «avances» científicos y tecnológicos.

35 Distinguimos en letra cursiva estos términos pues son, en nuestro opinión, muy expresivos del grado de interés, el ámbito de competencia y el nivel de protección que, según se trate de unos u otros, va a concederlos el texto constitucional.

jurídicos, y establece una distinción entre el nivel legislativo (artículo I, 34) y el nivel no legislativo (I, 35), lo cual no tiene precedente en los Tratados actuales.

Los actos legislativos son de dos tipos: *la ley europea y la ley-marco europea*. Los no legislativos (artículo I-35) son cuatro: los reglamentos europeos, las decisiones europeas, las recomendaciones y los dictámenes. La ley europea es una disposición de carácter general que obliga en todos sus elementos y es directamente aplicable en cada Estado miembro. La ley-marco, sin embargo, obliga sólo al Estado destinatario. El Reglamento europeo es un acto no legislativo, de alcance general, para la aplicación de los actos legislativos y de determinadas disposiciones específicas de la Constitución. La Decisión europea, en su nueva definición, comprende tanto la decisión dirigida a destinatarios concreto como la decisión general. Entre los actos no legislativos, figuran también las Recomendaciones y los Dictámenes, que carecen de efecto vinculante. Si comparamos el nuevo marco legislativo con la normativa en vigor (el Tratado constitutivo de la Unión, Tratado de Roma), vemos que el artículo 249 del Tratado de Roma contiene una enumeración de los cinco actos de base existentes (directiva, reglamento, decisión, recomendación y dictamen) y de sus efectos. Se pueden establecer correspondencias entre esos actos y las nuevas denominaciones. Por ejemplo, la definición de la ley europea corresponde a la de reglamento tal y como lo conocemos actualmente. Al igual que el reglamento, la ley europea es directamente aplicable en todos los Estados miembros y no requiere ninguna transposición en el Derecho nacional. La definición de la ley marco europea corresponde a la de Directiva: fija los objetivos que deben alcanzarse, pero deja a los Estados miembros la elección de las medidas que deban adoptarse para alcanzar los objetivos fijados por la ley, dentro del plazo que se señale. Los restantes actos no legislativos conservan el mismo sentido y alcance que en el Tratado de Roma.

Son contadas las materias vinculadas a la Biomedicina que se prevé regular mediante leyes y leyes marco: en principio, sólo las que se refieran a normas de protección de datos de carácter personal (I-51, 3) —por encontrarse este derecho entre los principios básicos (Título VI) que rigen la vida de la Unión—, y las que establezcan acciones que deban emprenderse para alcanzar los objetivos fijados en el artículo III-233, dentro de la política medioambiental para proteger y conservar el medio ambiente y proteger la salud de las personas.

De todos modos, como ya ha puesto de manifiesto la experiencia anterior al nuevo proyecto constitucional, el gran instrumento con que previsiblemente seguirá contando la Unión para desarrollar sus políticas en cuestiones biomédicas serán los Programas-marco anuales y plurianuales. Como señala el artículo III-251, «*la ley europea establecerá el Programa Marco plurianual que incluirá el conjunto de las acciones financiadas por la Unión. Dicha ley se adoptará previa consulta al Comité Económico y Social*». La categoría normativa que da la CE a la aprobación de los Programas-Marco se debe, en buena me-

dida, a las repercusiones presupuestarias y económicas que supone su desarrollo y ejecución; de hecho, cada Programa fijará el importe global máximo y las normas de participación financiera de la Unión en el Programa Marco, así como las cuotas respectivas de cada una de las acciones previstas. Por otro lado, de la orientación y las prioridades que establezcan esos programas[36], podrán deducirse qué intereses políticos y económicos habrán tenido más peso en su elaboración.

6. Órganos de la Unión competentes en estas materias

a) La Comisión Europea:

La competencia de la UE en las materias vinculadas a la biomedicina se enmarca de lleno en el principio de subsidiariedad, concretado en la realización de acciones de apoyo, coordinación y complemento de las que emprendan los Estados (artículo I-17), que se materializarían en la definición y realización de Programas. Tales acciones entran, sin duda, dentro de las funciones de impulso, coordinación, ejecución y gestión que el artículo I-26 atribuye específicamente a la Comisión Europea, órgano al que, por otro lado, se quiere otorgar un lugar preeminente dentro de su entramado legislativo, al establecer que los actos legislativos sólo podrán adoptarse a propuesta de la Comisión, salvo que se especifique otra cosa. La Comisión ejercerá esas competencias, unas veces por sí, otras, conjuntamente con el Parlamento, y siempre bajo el control del legislativo, es decir, del Parlamento y del Consejo de Ministros (artículo I-20). Este control se torna especialmente importante en el caso de la tramitación de leyes europeas que establezcan Programas-marco plurianuales que prevean acciones de la Unión en el ámbito de la sanidad, la investigación biomédica y las biotecnologías (artículo III-251).

De todos modos, y con independencia de lo que depare el porvenir al actual proyecto, el cauce habitual que seguirá utilizando la Comisión para expresar su política en el terreno de la biomedicina y la biotecnología serán precisamente actos no normativos: reglamentos, recomendaciones y dictámenes. En estos supuestos, tendrá una importancia apreciable la labor de los organismos administrativos y las instancias consultivas de la Comisión: de una parte, las Direcciones Generales de Investigación y Salud —encargada del estudio y la valoración previa de los programas de acción para la investigación y el desarrollo tecnológico— y, en menor medida, la de Protección de los consumidores. De otra, el Grupo europeo de Ética para las Ciencias y las Nuevas Tecnologías (GEE), un comité de expertos en bioética al que se encomienda la misión de elaborar informes no vinculantes sobre los problemas éticos que susciten los programas de investigación, además de proporcionar valiosas orientaciones sobre esta materia a los miembros de la Comisión.

36 Cfr. artículo III-251: «*El Programa Marco: a) fijará los objetivos científicos y tecnológicos que deban alcanzarse mediante las acciones contempladas en el artículo III-249 y las prioridades correspondientes...*»

En cualquier caso, no parece aventurado señalar que la Comisión seguirá siendo el órgano europeo que asuma mayor protagonismo en la definición de los criterios en que basará la Unión para definir su política en cuestiones biomédicas y biotecnológicas.

b) El Parlamento europeo.

Ejerce, junto con el Consejo, la función legislativa y presupuestaria, y, separadamente, funciones de control político y consultivas (artículo I-20). Según el texto actual el procedimiento ordinario[37] de adopción de una ley europea requiere el concurso del Parlamento y del Consejo de Ministros, aun cuando las proponga la Comisión. En determinados casos, sin embargo, las leyes serían adoptadas por el Parlamento con la participación del Consejo, o por éste con la participación del Parlamento Europeo. En lo que concierne al desarrollo legislativo de las cuestiones bioéticas recogidas por la CE, la aportación del Parlamento estará respaldada por el trabajo que puedan desempeñar las Comisiones competentes en esta materia, como la de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Energía (actualmente denominada de Industria, Investigación y Energía: ITRE), la de Asuntos Jurídicos, o la de Libertades civiles, Justicia e Interior; o la de algunas otras Comisiones temporales, como la ya extinta Comisión sobre Genética humana, cuya misión será facilitar al Parlamento informes y recomendaciones no vinculantes.

c) El Consejo de Ministros.

Sus competencias vienen reseñadas en el artículo I-23. Su influencia en el desarrollo normativo y en la ejecución de políticas que afectan a los principios biomédicos constitucionales, debería ser similar a la del Parlamento, ya que comparte con él la función legislativa. Pero quizá tenga más relevancia en este ámbito, la competencia que le atribuye el artículo I-23 de la CE en la definición de políticas y de coordinación.

7. Conclusiones

Hasta ahora, los derechos humanos relacionados con la biomedicina y la biotecnología tenían cabida en algunas legislaciones nacionales y en unas pocas Declaraciones internacionales de existencia reciente y con una influencia aún limitada en los derechos internos. La CE constituiría, sin duda, el primer instrumento de estas características e importancia —con vocación a incorporarse a las legislaciones internas de los Estados miembros—, donde se tratan expresamente algunos de los problemas más actuales y conflictivos de la biomedicina.

Se confirma la tendencia, aún emergente en el derecho constitucional, de regular en textos de este tipo los problemas de la genética y la bioética; toda vez que se trata de derechos y libertades vinculadas necesaria y estrechamente con

37 La CE prevé igualmente un procedimiento legislativo especial, con exigencia de mayorías cualificadas en el seno del Consejo, en los casos en que se apruebe una decisión europea que autorice alguna de las llamadas «cooperaciones reforzadas» en el marco de competencias no exclusivas de la Unión (artículo I-44)

los principios básicos que reconocen las Constituciones: la dignidad humana, el derecho a la vida, la libertad, el principio de no discriminación, etc., contenido actual de gran parte de los textos constitucionales. Como sucediera en su día con las grandes Declaraciones de derechos humanos, se está produciendo en este campo un fenómeno de interacción, de mutua influencia entre las legislaciones nacionales y el derecho de gentes[38].

La CE no pretende —ni parece que sea ese su papel— hacer una regulación ordenada y sistemática de los problemas jurídicos que suscita la biomedicina actual: se limita a proponer un pequeño núcleo de derechos y prohibiciones, que sitúa entre los derechos inherentes a la dignidad de la persona (el consentimiento informado, la indisponibilidad del cuerpo humano, y las prohibiciones de la clonación reproductiva y de la selección de sexo); y consagra una serie de libertades y principios, como la libertad de investigación, la no discriminación basada en las características genéticas y la objeción de conciencia.

No obstante, se echa de menos una referencia a otros problemas que acompañan a los nuevos avances en biomedicina, como los conflictos entre progreso científico y tecnología, lucro comercial y económico y el respeto a la dignidad humana, los límites a la libertad científica de estas técnicas, etc., que requerirán para su solución de un equilibrio entre principialismo y realismo, que —sin obstaculizar el progreso científico— tampoco afecte negativamente a la dignidad humana y a la necesaria universalidad. Frente al tratamiento amplio y pormenorizado de los problemas mercantiles, fiscales, comerciales, etc., las cuestiones biomédicas —y también, en cierta medida, otros derechos de la persona— ocupan un lugar secundario en la CE. Se tiene la impresión, incluso, de que algunas de éstas (la investigación científica y el desarrollo de las biotecnologías) son tratadas más en clave económica (libre circulación, seguridad, competitividad) que bajo el prisma de la ética (cfr. Artículos III-248 y 278, por ejemplo). En este sentido, nos parece particularmente grave, desde la perspectiva de la ética, el tratamiento ambiguo que se da a la selección de sexo y de la libertad de investigación. Sobre la deriva eugenésica hacia la que puede llevar un planteamiento genérico de esta cuestión, ya vienen advirtiendo desde hace años biólogos y filósofos de prestigio reconocido, y nada sospechosos de «conservadurismo»[39]. Respecto a la libertad de investigación, llama la aten-

38 Gross Espiell, H. «Constitución y Bioética». *En Derecho biomédico y bioética*. Carlos Romero Casabona (coord.). Comares, Granada, 1998. Vid. también respecto a la influencia de la Declaración de la UNESCO, LACADENA, J.R. *¿Es posible una Bioética universal? El Proyecto de Declaración Universal de la UNESCO sobre Normas de Bioética en el horizonte de 2005.* (http://www.cnice.mec.es/tematicas/genetica , 2004) .

39 Cfr. Habermas, J. *El futuro de la naturaleza humana: hacia una eugenesia liberal.* Paidós, 2002. Testart, J. *Le desir du gêne.* Eds. Bonan François, 1992. Jonas, H. *Técnica, Medicina y Ética: sobre la práctica del principio de responsabilidad.* Barcelona. Paidos, 1997.

ción, en contraste con otras Declaraciones internacionales[40], que no se apunte la más mínima referencias a ordenamientos legales o valores éticos con los que, al menos, se pueda ponderar tal libertad[41].

La UE ha optado por un claro derecho de «mínimos» en la regulación constitucional de estos problemas; primero por las limitadas atribuciones que tiene en estas materias; después porque la propia naturaleza de los problemas —tan cargados de tensión y expuestos a la apropiación ideológica— parecen aconsejar un tratamiento abierto y consensuado. Para quien aún siga creyendo en la validez de la bioética como un instrumento valioso para «*tratar de identificar ciertos principios éticos fundamentales que promuevan los derechos humanos y el bienestar social y que se puedan aplicar a todas las culturas*»[42], el proyecto constitucional arroja, en nuestra opinión, una tímida luz de esperanza: establece en materia de derechos humanos un límite infranqueable por encima del que no debe saltar ninguna legislación sin riesgo de socavar los valores fundamentales de la Unión, e indica que el sentido y alcance serán iguales a los que confiere el CEPDL y, llegado el caso, aún más extensa (artículo III-111, 3). Sin embargo, estamos ante problemas que, por su novedad, no pudieron tratar los instrumentos internacionales que constituyen las principales fuentes jurídicas de interpretación de la CE (artículos I-3, 4 y I-9): la CEPDL, la Carta de Naciones Unidas y las Cartas Sociales adoptadas por la Unión. Se omiten, además, temas biomédicos muy polémicos y de gran calado como la investigación con embriones, la eutanasia, la clonación terapéutica, las patentes genéticas. Entendemos que estas cuestiones habrán de interpretarse a la luz de las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros y a los Convenios del Consejo de Europa sobre la materia, como el de Derechos Humanos y Biomedicina (aunque la UE como tal no lo ha firmado aún) y la Declaración Universal sobre el Genoma humano de la UNESCO.

Recibido 16-05-2005
Aceptado 4-10-2005

40 Por ejemplo, el Convenio de bioética del Consejo de Europa, establece una serie de principios y garantías que deben orientar la libertad de investigación: primacía del ser humano (artículo 2); consentimiento informado (artículos 5 y 6); pertinencia de pruebas genéticas predictivas (artículo 12); intervención en el genoma (artículo 13); principio del riesgo-beneficio (artículo 16); protección adecuada del embrión humano (artículo 18, 1).

41 Salvo que se considere, como se mantiene a veces desde determinadas posiciones, que lo no ético es precisamente poner cualquier tipo de barreras a la libertad de investigación.

42 «Los Derechos Humanos y el progreso científico y tecnológico. Los derechos humanos y la bioética». Informe de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, 15 de noviembre de 1994.