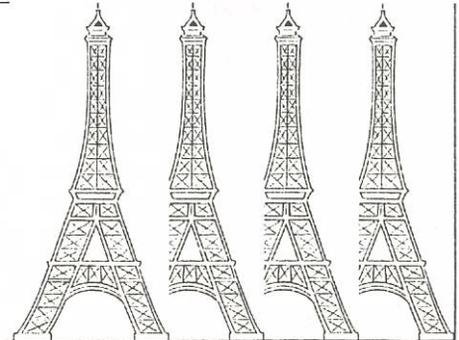




### *Bioética en Francia: los debates actuales a propósito de la revisión de las leyes promulgadas en 1994*



Marie Hèlène Mouneyrat, secretaria general del Comité Nacional Consultivo de Ética de Francia, participó en el Primer Seminario Franco-Andino de Derecho y Bioética que se celebró en la Universidad Externado de Colombia los días 15, 16 y 17 de octubre de 2002; presentamos a nuestros lectores un resumen<sup>1</sup> de su ponencia, titulada “L'enfant et le progrès scientifique”.

En Francia los debates sobre cuestiones de bioética giran en la actualidad en torno de la revisión de las leyes de 1994<sup>2</sup>, de manera especial en temas de clonación, estatuto del embrión, diagnóstico genético preimplantacional y trasplante de órganos.

El Comité Nacional Consultivo de Ética ha sido consultado en muchas ocasiones y ha contribuido al proceso de reflexión, incluso con la expedición de varias recomendaciones que presentaré en forma sucinta.

#### *Clonación humana*

En respuesta a una solicitud del Presidente, en 1997 la mayoría de los miembros del Comité estuvo en contra de la clonación humana en forma categórica, pero aconsejó hacer más flexible la legislación sobre la investigación en esta área para “tomar en cuenta las importantes perspectivas terapéuticas que presenta”.

En enero de 2001 reiteró su interdicción a la producción de clones humanos y se

mostró partidario de autorizar la investigación, dentro de un marco legal riguroso y estricto, sobre embriones “sobrantes” que no sean objeto de un proyecto parental. Sin embargo, en el seno del Comité persiste una profunda división, nacida de la visión del mundo y del futuro que cada uno de los miembros tiene; en cuanto atañe a la fertilización de óvulos para la extracción de células madre con finalidad terapéutica, aunque la mayoría se inclina por aceptarla, surge la duda acerca del cabal significado del término “terapéutica”.

#### *Diagnóstico genético previo a la transferencia del embrión*

De acuerdo con el derecho positivo francés, hoy es posible recurrir a este diagnóstico en forma excepcional: cuando una pareja tiene grandes probabilidades de transmitir al hijo una enfermedad genética grave, considerada incurable en el momento del diagnóstico, y sólo para descubrirla y buscar los medios para prevenirla o tratarla.

En los últimos años, médicos y familias han presionado para obtener que se autorice su empleo para ciertas aplicaciones, por ejemplo, con el objeto de seleccionar, entre varios, un embrión que se desarrolle hasta lograr el nacimiento de un niño libre de alguna enfermedad genética —en nuestro caso de la anemia de Falconi— y que sea com-

patible con un hermano enfermo ya nacido, para que funja como donante de órganos en el intento de restablecer la salud de éste.

Los debates fueron y son encendidos y apasionados. El punto focal de la discusión se fija en la posible instrumentalización del niño. Quienes se oponen hablan del niño prótesis o niño medicamento; la minoría que aboga por la aceptación de esta posibilidad basa su argumentación en la primacía de los criterios médicos a la hora de resolver un problema clínico: la compatibilidad sería decisiva. Con el propósito de tender un puente entre el progreso científico y la necesidad de evitar tal instrumentalización, algunos miembros del Comité han opinado que si está completamente asegurado el interés prioritario del niño, los médicos podrían hacer frente a situaciones de particular angustia; la mayoría opina que si la aludida garantía no es sólida, esta aplicación del diagnóstico genético sería completamente inaceptable desde el punto de vista de los valores éticos que deben guiar la actividad médica.

Se ha indicado la conveniencia de promover el estatuto del niño en sociedades científicamente adelantadas, que regule de manera inequívoca las relaciones del niño con la ciencia.

<sup>1</sup> Elaborado por Emilssen González de Cancino

<sup>2</sup> Se refiere a las llamadas leyes de bioética que debían revisarse cinco años después de ser promulgadas.

### *Técnicas de asistencia médica a la reproducción*

Junto al interrogante general y esencial sobre el estatuto jurídico y ético del embrión, que ha sido objeto de respuestas muy variadas: persona plena, media persona, persona potencial, mero artilugio de laboratorio, la procreación asistida médicamente ha puesto en el escenario de los debates asuntos tales como el del destino de los embriones sobrantes, la aceptación o rechazo de los procedimientos de "mejora genética" y la conveniencia de asegurar el anonimato de los donantes de gametos.

No puede pasar desapercibido, por ejemplo, que según los últimos datos, en Francia la transferencia e implantación de un número plural de embriones, que se hace con la finalidad de aumentar las posibilidades de éxito, haya incrementado sensiblemente la cifra de embarazos múltiples —de 21.000 a 32.000 en diez años—, y la de los nacimientos prematuros —ha llegado a seis mil—, mientras la medicina neonatal ha descubierto que por causa de secuelas neurológicas y síquicas los prematuros presentan con frecuencia perturbaciones en el desempeño escolar.

Las leyes de 1994 no se pronunciaron sobre este punto que, en cambio, será reglamentado en la nueva para limitar la transferencia de embriones a tres en cada intento, de acuerdo con la buena práctica médica, y como una medida más para lograr que el deseo de tener un hijo no coloque al niño en segundo lugar.

Recordemos que la verdadera revolución producida por el empleo de las técnicas de procreación asistida no consiste en la disociación entre sexualidad y reproducción, sino en la posibilidad de actuar sobre el embrión fuera del útero materno, que, entre otras cosas, convirtió en realidad el sueño de manipular la vida en sus primeras épocas.

Respecto de la manipulación genética sobre los embriones podríamos inclinarnos por el respaldo a los que se proponen obtener resultados benéficos; empero, no podemos evitar el peligro de abrir así el camino al deseo caprichoso de lograr un niño "perfecto", o autorizar la selección de sexo.

La ley francesa exige el anonimato de los donantes de gametos y no prevé mitigación alguna a la regla; mas, cabe preguntarnos: ¿este riguroso principio no contradice el artículo 7.º de la Convención de la ONU sobre los niños, ratificada por



Francia el 12 de octubre de 1990, y por Colombia el 28 de enero de 1991? La respuesta es compleja porque el texto de la Convención es sibilino, pues establece el derecho del niño a conocer quiénes son sus padres pero añade algunos matices que le restan fuerza al postulado<sup>3</sup>. En nuestra opinión, la revelación de la identidad del o la donante coloca al niño en una situación familiar nueva que nuestras sociedades aún no están en capacidad de ayudarlo a enfrentar. Nos preocupa que la situación misma o el seguimiento que pudiera autorizarse para estudiar los efectos de esa situación en el niño llegue a convertirse en una nueva fuente de estigmatización.

Una de las técnicas en particular, la inyección de espermatozoides en el citoplasma del óvulo (icsi), muy utilizada en Francia, plantea dificultades adicionales por cuanto se autorizó su aplicación sin investigación previa en animales, en contra de toda ley ética, porque permite la transmisión de la anomalía generadora de la esterilidad, así como de otras patologías graves, y presenta un alto índice de interrupciones precoces del embarazo. Preocupa sobre manera que el profesor Jacques Testard, pionero del empleo de esta técnica en Francia, haya afirmado que sólo después de una o dos generaciones sabremos si hemos cometido un grave error.

Los defensores de su utilización valoran de manera especial el interés de la pareja que no desea acudir a un tercero donante; sin embargo, los científicos consultados exigieron seguir de cerca el desarrollo de los niños nacidos mediante el icsi en vista de la gravedad de los riesgos a los que pueden estar expuestos; sin embargo, también en este caso se podrían abrir las puertas a

nuevos factores de desigualdad y de ataque a derechos fundamentales. En nuestro sentir, se está poniendo en grave peligro a los niños en aras de deseos narcisistas.

### *El consentimiento informado en investigación pediátrica*

En este ámbito, como en el anterior, el progreso de la ciencia puede llevar a la sociedad a considerar al niño como un objeto en manos de los adultos y no como un niño rey. La procreación médicamente asistida sacralizó el deseo y el derecho de los padres a tener un hijo, incluso un hijo con determinadas características y por este camino devaluó los derechos esenciales del niño.

Los trabajos en pediatría plantean problemas muy difíciles porque el niño paciente debe tener la oportunidad de ser informado y expresar su consentimiento.

Creemos, dijo la profesora Muneyrat, que el niño es muy vulnerable, no sólo por su debilidad física sino porque toda herida que se le cause en su integridad física o mental hipoteca su futuro y ofende su carácter sagrado; la vulnerabilidad se hace mayor en el niño enfermo en razón de la patología que padece; la obligación de respeto se acentúa frente al niño a quien, más que a nadie, se debe considerar como fin en sí mismo, como un ser humano sobre el cual no se puede predicar posesión alguna.

Sin embargo, aún subsisten viejas ideas; se dice que el niño no puede entender y por lo tanto no puede dar su consentimiento válido que, en consecuencia, basta la intervención de los padres o representantes. Creo que esto debe ser objeto de análisis.

Debemos distinguir entre tratamiento e investigación; hablar de investigación terapéutica es error científico, médico, lógico y ético<sup>4</sup>, porque la finalidad de la

3 Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos del niño, artículo 7: 1. El niño será registrado inmediatamente después de su nacimiento y tendrá derecho desde éste a un nombre, a adquirir una nacionalidad y, en la medida de lo posible, a conocer a sus padres y a ser cuidado por ellos. 2. Los Estados partes velarán por la aplicación de estos derechos de conformidad con su legislación nacional y las obligaciones que hayan contraído, sobre todo cuando el niño resultara de otro modo apátrida.

4 La Declaración de Helsinki en su versión revisada en 2000 no habla de ella.

terapia es mejorar al paciente; cuando se hace investigación no se busca en forma prevalente su beneficio directo; en el caso de los menores no se garantiza el interés prioritario del niño enfermo. Si no se conoce el efecto directo del tratamiento se está haciendo investigación cuyos protocolos y reglamentaciones deben ser especiales y estrictos. Uno de los objetivos más preciosos de la medicina y de la investigación médica debe cifrarse en la protección de los intereses del niño como sujeto particular, procurarle los mayores beneficios y fundamentarse en el reconocimiento de su personalidad y autonomía.

Es cierto que en situaciones de sufrimiento, fiebre y dolor la libertad de decidir puede representar, como lo dijo Camus, un peso muy grande para el niño; a pesar de todo, creemos que se debe buscar el consentimiento del menor, entre otras cosas, pero no sólo por ello, porque desde 1988 en Francia lo impone la ley que, además, prevé la actuación del representante legal y las condiciones en que debe acudir a su autorización; opinamos que el rechazo o el retiro del consentimiento del niño implican para el investigador la prohibición de seguir adelante.

A pesar de la claridad aparente de la anterior postura, surgen varios interrogantes: ¿desde qué edad puede el niño entender y solicitar la información adecuada para formar su consentimiento?, ¿qué criterios impuestos por los adultos habrán de prevalecer en este proceso?, ¿quién debe informar?, ¿cómo lo informamos?

En 1997 se realizó en Francia una encuesta al respecto en la que participaron siquiátricos, médicos, padres y niños. Aunque un poco antigua, sus principales conclusiones conservan interés. *Grosso modo* fueron estas:

- Toda investigación en pediatría pone en relación dos instituciones: la familia, en un sentido amplio que incluye al niño, sus padres y hermanos, por una parte, y el mundo médico, en extensión que incluye también a los auxiliares, por la otra. El niño sólo estará y se sentirá bien si puede tener confianza en las dos, si siente que entre ellas reina la armonía. A partir de los tres años el niño está en capacidad de percibir, tanto la situación de enfermedad, como la clase de relación en que se mueven la familia y los

médicos; la autorización sólo debería darse cuando el clima sea de entendimiento y armonía.

- Los investigadores suelen suministrar información, pero sólo el 75% de ellos solicita el consentimiento del menor.
- El 17% de los niños en edad escolar no son consultados; la investigación se realiza a sus espaldas.
- Desde los seis años los niños piden ser informados, pero sobre todo cuando son menores de 9 años, si se trata de la decisión final, no desean tomarla solos, la consideran asunto en el que la familia es el interlocutor privilegiado. Aquí llamamos la atención sobre la diferencia entre información y obtención del consentimiento, que algunas veces se desdibuja en la práctica de los investigadores médicos.

La situación es especialmente triste en oncología pediátrica, ya que desde la primera cura de quimioterapia el niño puede quedar incluido en un protocolo de investigación, lo cual significa que la obtención del consentimiento implica sufrimiento adicional para él y para el grupo familiar. Es responsabilidad de la medicina aportarles protección contra dolores inútiles y respetar su autonomía.

En resumen, si tenemos en cuenta que la investigación biomédica en pediatría es necesaria y que corresponde a la sociedad en su conjunto, y al derecho evitar sus desviaciones, se reafirma la necesidad de no subestimar sus riesgos, de exigir a la medicina protección y respeto especiales para los niños involucrados, y la de enseñar desde la escuela que, con independencia de su edad, toda persona tiene el derecho a ser informada y a otorgar o negar su consentimiento antes de ser incluida en un proceso experimental.

### *Medicina reparadora y donación de órganos*

En este caso el niño está encerrado en una red familiar que suele presentarle una relación de ambivalencia cuyo análisis escapa a toda lógica cartesiana, razón por la cual debe manejarse con gran prudencia. El Comité recomendó en 1994 que se pidiera a dos pediatras independientes el análisis de la situación del pequeño donante. Es lamentable que la experiencia haya demostrado

que los especialistas no siempre han dispuesto de los medios para cumplir su misión y, en cambio, frecuentemente se han visto obligados a dar su autorización en un contexto de hechos cumplidos.

El éxito creciente de los trasplantes de órganos puede llevar a la apreciación de las donaciones como actos banales de práctica cotidiana y a pasar por alto la importancia de contar con el consentimiento del donante, sobre todo si se trata de niños o adolescentes. Se olvida que precisamente ellos deciden en condiciones muy complejas, pues se sienten obligados, bien por las palabras de los padres, bien porque para los médicos constituyen la última esperanza de hallar un donante compatible con el enfermo, bien por un sentimiento de culpabilidad magnificado, como en sordina, por las rivalidades naturales entre hermanos.

Para cerrar su exposición la secretaria del Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia expresó que, no obstante su mirada crítica sobre las relaciones entre los niños y el progreso científico, muchos no se plantean estos temas en un mundo en el que es esencial plantearse el problema de los niños que mueren de hambre, pero opinó que las reflexiones hechas por ella en esta ocasión no deben dejar insensibles a los Comités de ética, cuyas reflexiones y recomendaciones se dirigen al futuro.

Para el Comité francés el progreso científico impone la reflexión internacional modesta y seria, tal como lo afirmó en 1999 en relación con la clonación humana. Dentro de esta misma línea de actuación, Francia y Alemania propusieron a la Organización de las Naciones Unidas la promulgación de una resolución para condenar y sancionar los experimentos de clonación humana. La petición de Estados Unidos de ampliar la condena a la comúnmente llamada clonación terapéutica y a la misma terapia génica suscitó las reticencias de otros estados: como consecuencia práctica se llegó al bloqueo de la iniciativa que en sus comienzos contaba con respaldo casi unánime. Esta situación priva a nuestra sociedad no tanto de la posibilidad de disponer de normatividad internacional, cuya oportunidad es objeto de muchas discusiones, como la de dar un paso adelante en el camino de construir una conciencia ética internacional.



# Noticias del Mundo

## *Nacimientos clónicos*

Desde hace algunas semanas los medios de comunicación están difundiendo noticias sobre el nacimiento de bebés clónicos, asociadas a científicos, empresas y creencias raelianas. Dado que en la ciencia todo experimento o invención debe ser validado y comprobado, podríamos afirmar que los clones humanos no existen, pero, aun así, la noticia es un hecho en sí misma y no podemos menospreciar sus efectos.

- ◆ La falta de seriedad de los anuncios y la poca claridad de las motivaciones que los llevaron a la aplicación de esta técnica al ser humano añadirá peso a los argumentos de quienes pretenden la interdicción legal de la clonación con independencia del procedimiento utilizado y la finalidad perseguida.
- ◆ Puede comenzar un seguimiento, abierto o disimulado, sobre los bebés nacidos en el área a la cual corresponde la noticia, tendente a descubrir cuál puede ser el anunciado clon, con las consiguientes perturbaciones en la vida y las limitaciones, cuando no ataques, a los derechos fundamentales de los infantes y sus familias.
- ◆ En el terreno de las creencias, el extraordinario valor otorgado por algunas confesiones, a la ausencia de sexualidad y erotismo en el acto que hace posible la presencia terrenal de Dios, motivará nuevas reflexiones teológicas para contrastar la producción de clones en laboratorios al servicio del dogma raeliano.

## *¿Aparece una nueva forma de vida?*

El Departamento de Energía de Estados Unidos subvenciona un experimento, dirigido por los científicos Craig Venter y Hamilton Smith, que tiene el propósito de crear en el laboratorio un ser unicelular con el mínimo de genes necesario para sobrevivir.

Según los investigadores, la célula sería de una clase hasta ahora desconocida, por lo cual ya se están refiriendo a “una nueva forma de vida”. En cierta medida, esta noticia puede enlazarse con otra aparecida en *Le Monde* el 13 de agosto de 2002, según la cual biólogos japoneses habrían demostrado que al introducir bases artificiales en el código genético se podrían hacer surgir nuevas formas de vida a las cuales el código natural jamás podría haber dado nacimiento.

Llama la atención que Venter haya aclarado que no se revelarán los detalles que enseñen a otros cómo lograr el mismo resultado y, además, que las células así fabricadas serán incapaces de infectar a seres humanos, porque están diseñadas para morir si salen de su hábitat en el laboratorio. A partir de lo anterior podemos preguntarnos cosas como las siguientes: ¿es el secreto el mecanismo legítimo para proteger logros tan inquietantes?; ¿hasta dónde llegará el monopolio sobre los avances de la biotecnología?; si ya se habla de una ética de la especie, ¿cuáles serán su papel y su peso en cuanto se refiere a la vida en el planeta?; ¿podrá la nueva célula evolucionar hacia nuevos organismos?; ¿podrá ser la base de nuevas y más poderosas armas de destrucción de la humanidad?

## *Australia aprueba la ley sobre investigación con células estaminales*

El 10 de diciembre de 2002 el Parlamento australiano completó el proceso de aprobación de la ley que permite la investigación con células estaminales de los embriones “sobrantes” de tratamientos de fertilización *in vitro*.

Ahora los seis estados que conforman el país deberán hacer sus leyes sobre el modelo aprobado por el Parlamento, ya que la política en materia de salud es responsabilidad de cada uno de ellos.

**Amigo lector:** Sus opiniones nos serán útiles y gratas. Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, oficina A-407 de la Universidad Externado de Colombia, calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico <deromano@uexternado.edu.co>.