

Bioética en Europa: diferencias, coincidencias e iniciativas políticas*

Maurizio Salvi

Jefe de la Secretaría del GEE. Miembro de la Oficina de Asesores de la Política Europea (OAPE).
Comisión Europea, Bruselas, Bélgica.

LOS VALORES FUNDAMENTALES Y EL DISEÑO POLÍTICO DE LA UE

En mayo de 2007, siguiendo a la crisis política acaecida tras la celebración de los referendos sobre el futuro de la Unión, en los que los ciudadanos franceses y holandeses se opusieron a la idea de tener una Constitución Europea, los Jefes de Estado y de Gobierno de la Unión Europea, con ocasión del 50 aniversario del Tratado de Roma, aprobaron un documento político mediante el cual se relanzó el proyecto político europeo (la Declaración de Berlín). La Declaración esbozó la intención de todos los Estados miembro de llegar a un acuerdo sobre la ratificación de un nuevo tratado antes de mediados de 2009.

Además del ambicioso objetivo, la Declaración adoptó un enfoque sin precedentes para definir los objetivos políticos de la UE: en lugar de propugnar objetivos socioeconómicos, el documento afirma la necesidad de establecer una nueva dimensión en la Unión Europea basada en *valores compartidos*. La Declaración afirmó que:

“Los países de la Unión Europea se esfuerzan por la consecución de la paz y la libertad, la democracia y el estado de derecho, el respeto mutuo y la responsabilidad compartida, la prosperidad y la seguridad, la tolerancia y la participación, la justicia y la solidaridad”.

Los jalones para revitalizar la integración de la Unión Europea fueron entonces identificados por los Jefes de Estado de sus países miembro como ‘valores’ más que como otros objetivos políticos (por ejemplo, económicos o de seguridad o de política exterior). Este nuevo objetivo tuvo su continuidad en dos importantes medidas institucionales adoptadas el mismo año: la Carta de los Valores Fundamentales Europeos y el Tratado de Lisboa.

El 12 de diciembre de 2007 fue proclamada la Carta Europea de Derechos Fundamentales¹ por los presidentes de la Comisión Europea, la Unión Europea, el Parlamento y el Consejo Europeo. Esta carta es resultado de un procedimiento largo y especial, sin precedentes en la historia de la Unión Europea, y puede resumirse como sigue:

- El Consejo Europeo de Colonia (4 de junio de 1999) encomendó la tarea de redactar la carta a una Convención.

* Este artículo en absoluto pretende reflejar la opinión de la Comisión Europea (CE) o de cualquier otro organismo asociado a las instituciones de la UE; simplemente refleja la opinión de su autor.

- La Convención celebró su reunión constituyente en diciembre de 1999 y aprobó el proyecto el 2 de octubre de 2000.
- El Consejo Europeo de Biarritz (13-14 de octubre de 2000) aprobó el proyecto por unanimidad y lo remitió al Parlamento Europeo y a la Comisión.
- El Parlamento Europeo dio su aprobación el 14 de noviembre de 2000 y la Comisión el 6 de diciembre de ese mismo año.
- Los presidentes de la Unión Europea, el Parlamento, el Consejo y la Comisión firmaron y proclamaron la Carta en nombre de sus instituciones el 7 de diciembre de 2000, en Niza.

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea expone en un texto único, por primera vez en la historia de la Unión, toda la gama de derechos civiles, políticos, económicos y sociales de los ciudadanos europeos y de todas las personas residentes en su territorio. La Carta identifica un conjunto de valores europeos, como la dignidad humana, la libertad, la democracia, la protección de los derechos humanos, el pluralismo, la no discriminación, la tolerancia, la justicia, y la solidaridad e igualdad de género. Este acuerdo político ha incrementado la relevancia de estos valores fundamentales hasta el nivel del diseño² político de la UE. Este fenómeno ha tenido lugar no porque la Carta fuera nueva (ya fue adoptada en 2001 en la Cumbre de Niza), sino porque fue concebida como una herramienta de plena integración en el proyecto constitucional de la Unión Europea y para adquirir un valor jurídicamente vinculante.

Ya antes de la Declaración de Berlín, el Grupo Amato (el Comité de Acción para la Democracia Europea, CADE) trabajó en la reescritura del Tratado a fin de establecer una Constitución para Europa (Constitución de la UE). El 4 de junio de 2007, el CADE publicó un texto en francés, un proyecto de constitución de la UE, que pasó de las 63.000 palabras divididas en 448 artículos del Tratado que establecía una Constitución para Europa a 12.800 divididas en 70 artículos. El 13 de diciembre de 2007 los 27 Jefes de los Estados miembro de la UE firmaron el Tratado de Reforma de la Unión Europea, en Lisboa. El Tratado de Lisboa (también conocido como el Tratado de Reforma) modificó el Tratado sobre la Unión Europea (TUE, *Maastricht*, 1992) y el Tratado en el que quedó constituida la Comunidad Europea (TCE, *Roma*, 1957). El Tratado de Reforma otorga, entre otras cosas³, un papel jurídico vinculante a la mencionada Carta Europea de Derechos Fundamentales. La aprobación de la Carta y del Tratado de Lisboa pondrá en marcha la integración de los valores fundamentales de la UE en el eje del diseño político de la misma.

El proceso de ratificación del Tratado de Lisboa está en curso, pero el trabajo de la Comisión Europea en los campos de la ética y la bioética ya ha comenzado. Desde un punto de vista político, algunos ejemplos de políticas relevantes de la UE que han implantado la ética en diferentes sectores incluyen el *Plan de Acción de Ciencia y Sociedad* (COM [2001] 714)⁴, el *Plan de Acción de Ciencias Biológicas y Tecnología* (COM [2007] 175)⁵, el *Plan de Acción para la Nanotecnología* (COM [2007] 505 final)⁶, y otros.

Desde un punto de vista normativo, la lista de regulaciones comunitarias que son relevantes para la bioética es larga y también incluye aplicaciones de biotecnología⁷, tecnologías de la información y varias áreas de las ciencias biomédicas. Los ejemplos que pue-

den extraerse del ámbito legislativo de la UE cubren áreas muy dispares de su política⁸: desde los ensayos clínicos (Directiva 2001/20/CE) hasta las patentes (Directiva 94/48); desde la protección de datos (Directiva 95/46) hasta la investigación (PM) y los medicamentos para uso humano (Directiva 2001/83/CE y otras, por ejemplo, 2003/63/CE); desde la experimentación con animales con diferentes fines científicos (Directiva 86/609/CE) al bienestar animal (Protocolo del Tratado de Amsterdam), etc. Ejemplos recientes son también un *código de conducta para una investigación responsable en nanociencias y nanotecnologías*, aprobado por la Comisión en febrero de 2008, para garantizar la contribución activa de la comunidad investigadora en general en materia de identificación y monitorización de posibles riesgos y de respeto de los derechos fundamentales, o el nuevo Plan de Acción⁹ *Químico, Biológico, Radiológico o Nuclear (QBRN)* de la UE (24 de junio, 2009)¹⁰, por el que se exige una formación bioética a los expertos del QBRN¹¹. Pero también se dan otros ejemplos en los principales ámbitos políticos de la UE, en particular, la Política Agrícola Común (véase la revisión valorativa de la PAC de la UE en el análisis llevado a cabo por el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y la Tecnología¹²), el comercio global¹³, la seguridad alimentaria¹⁴, y las políticas de seguridad.

Los ejemplos anteriores no son un catálogo exhaustivo; la implantación de la ética en el diseño político de la UE, en términos prácticos, incluye la creación de plataformas de debate entre los consejos nacionales de ética¹⁵, los asuntos internacionales¹⁶, la coordinación interna de la CE¹⁷, la financiación de la investigación¹⁸, y muchas otras acciones concretas llevadas a cabo tanto por la Comisión como por otras instituciones europeas.

Estos ejemplos ponen de manifiesto que la implantación de la ética en las políticas de la UE es no sólo políticamente legítima, y acordada al más alto nivel de la UE, sino que además se ve reflejada desde hace mucho tiempo en una dimensión operativa en lo que respecta a las competencias de la Comunidad establecidas en el Tratado y a los mecanismos de codecisión interinstitucionales. La pregunta que se plantea ahora es si esta decisión política estuvo en consonancia con los deseos de los ciudadanos de la UE y si la noción de los valores es considerada por la opinión pública europea como una dimensión que merece una cobertura política adecuada.

PERCEPCIÓN PÚBLICA DE LOS VALORES FUNDAMENTALES

Como parte del Eurobarómetro Estándar de Primavera 693, se dirigió una batería de preguntas relativas a los valores europeos a un grupo de encuestados. El objetivo era estudiar si había una base de valores comunes compartidos en toda la Unión Europea y, en caso afirmativo, identificar esos valores. La encuesta de percepción pública (Eurobarómetro Estándar de Primavera 693)¹⁹ se publicó en julio de 2008.

Este Eurobarómetro estándar se llevó a cabo entre el 25 marzo y el 4 de mayo de 2008 en 31 países o territorios: los 27 Estados miembro de la Unión Europea, los tres países candidatos (Croacia, la antigua República Yugoslava de Macedonia y Turquía) y la comunidad turcochipriota. Según los datos arrojados por el Eurobarómetro, el 54% de los encuestados piensan que, en términos de valores compartidos, los Estados miembro de la UE se encuentran cercanos (esta cifra se sitúa 6 puntos porcentuales por encima de la de

2006). Mientras que el 41% de los encuestados piensa que en términos de valores compartidos los Estados miembro de la UE están distantes unos de otros, los encuestados que consideran la Unión Europea como una unidad en términos de valores compartidos son los eslovacos (71%), los chipriotas (68%) y los checos (68%). Menos de la mitad de los encuestados entre los austríacos (39%), los letones (42%), los británicos (45%), los franceses (48%) y los finlandeses (49%) se mostraba de acuerdo con la declaración de que en términos de valores compartidos los Estados miembro de la UE están próximos entre sí.

Cuando se les preguntó acerca de los valores personales más importantes, los europeos declararon que la paz (45%, 7%) los derechos humanos (42%) y el respeto por la vida humana (41%, -1%) eran sus principales anhelos. A estos tres valores les seguían la democracia (27%, +3%), el estado de derecho (21%, +4%), las libertades personales (21%), la igualdad (19%, -1%) y la tolerancia (16%, +3%). Quince estados miembro consideran la paz el valor más importante. El 62% de los alemanes, el 57% de los griegos, el 56% de los eslovenos y el 55% de los finlandeses colocan la paz en el primer lugar. Nueve países consideran que el respeto por los derechos humanos es el valor más importante, entre ellos un 64% de los chipriotas, un 63% de los suecos, un 55% de los letones y un 54% de los lituanos.

El respeto por la vida humana es el primer valor mencionado en siete Estados miembro, incluyendo el 53% de los encuestados irlandeses y el 51% de los búlgaros. En Dinamarca, el 49% de los encuestados mencionó la democracia al responder a la pregunta.

Cuando se les preguntó acerca de los valores que mejor representan a la Unión Europea, los encuestados escogieron los derechos humanos (37%, +1%), la paz (35%, +1%), y la democracia (34%, +4%) (Fig. 1). Para los europeos y la UE, el respeto de los derechos humanos y la paz son los principales valores europeos.

El 49% de los belgas, el 46% de los daneses, el 45% de los franceses y eslovacos y el 44% de los rumanos, chipriotas y lituanos piensan que el respeto por los derechos humanos es el valor que mejor representa a la Unión Europea. Por su parte, el 51% de los ale-

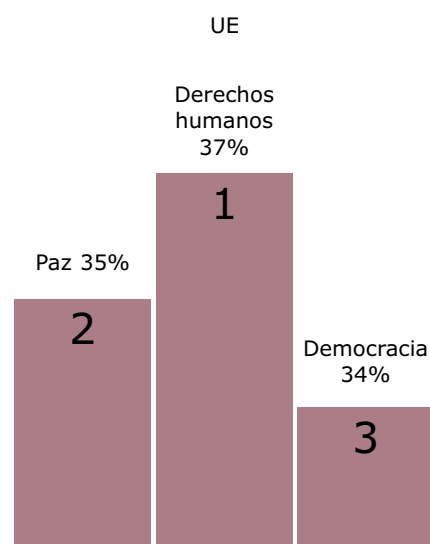


Fig. 1. Los valores personales de los europeos en un podio: la paz, los derechos humanos y el respeto por la vida humana son los tres valores más importantes.

manes, el 50% de los suecos y el 44% de los luxemburgueses y belgas declararon que la paz es el valor que mejor representa a la Unión. El 49% de los daneses y eslovacos y el 48% de los chipriotas asociaron el concepto de democracia a la idea de Europa. Cuando se trata de los países candidatos a formar parte de la Unión, el 39% de los ciudadanos de la antigua República Yugoslava de Macedonia declararon que el respeto por los derechos humanos es el valor que mejor representa a la Unión Europea, mientras que un 36% eligió la democracia y otro 36% la paz. Un 43% de los turcos eligió los derechos humanos, un 34% el respeto por la vida humana y un 26% la democracia. Un 41% de los croatas mencionó el estado de derecho en primer lugar, un 35% la democracia y un 32% la paz.

Dejando de lado la cuestión relacionada con la relevancia de los valores específicos en diferentes regiones de la UE, estos datos revelan que la idea de Europa como una comunidad de valores no es "sólo" un diseño político de la UE, sino también una concepción compartida por la opinión pública europea. Y ahora cabría preguntarse: "¿Cómo puede aplicarse este enfoque del diseño político de la UE orientado a los valores a sectores específicos de la ciencia y la tecnología?". Y "¿es éste un instrumento práctico para los sectores políticos de la UE?"

Enfocaré las cuestiones anteriores abordando un tema que ha suscitado la atención y el debate político en el ámbito de la UE y de los EM: la ética de la investigación con células madre embrionarias humanas (CMEh). Y ello, no porque este caso sea más importante que otros, sino simplemente porque es una cuestión sobre la que los EM y las instituciones europeas tuvieron que debatir para definir un enfoque ético que permitiera encontrar y desarrollar soluciones legislativas para abordar de manera aceptable este contencioso sector de la investigación.

IMPLANTACIÓN DE VALORES FUNDAMENTALES E INTERESES SOCIALES EN EL DISEÑO POLÍTICO DE LA UE: LA INVESTIGACIÓN FINANCIADA POR LA UNIÓN EUROPEA (7PM) COMO EJEMPLO

En enero de 2006, tras una decisión adoptada durante la presidencia del Reino Unido en la Cumbre de Hampton Court, un grupo independiente de expertos en I+D+I elaboró un informe sobre cómo integrar la investigación en el plan estratégico de la UE con respecto al crecimiento y desarrollo económicos. El grupo, presidido por el ex-primer ministro de Finlandia, señor Aho, llevó a cabo un análisis claro y completo de los pasos fundamentales a seguir para colocar la investigación en el núcleo del desarrollo económico²⁰; desde la inversión del 3 % del PIB en investigación y desarrollo hasta la creación de mercados propicios a la innovación; desde la movilidad financiera y el capital de riesgo a la movilidad en las organizaciones y el conocimiento. La importancia de este informe para el debate ético en la UE no sólo radica en el hecho de que éste indica que el fortalecimiento de los valores europeos es parte integrante de una política de crecimiento eficaz de la UE, y que estos valores necesitan a su vez un crecimiento económico en consonancia, que en algunos casos ha de ser asequible para nuestras sociedades, sino también porque aboga por la íntima relación entre la ciencia y la ética. Se considera que la igualdad, la salud, la cohesión social y la seguridad común favorecen la innovación, aunque no son suficientes por sí mismos para garantizar la sostenibilidad. La estrategia clave indicada en el informe y recomendada por el

actual Programa de I+D de la UE establece que la investigación ha de procurar el bien común y, por tanto, respetar las expectativas y los temores de la ciudadanía. Es decir, el enfoque social de la política de I+D de la UE está ligado a unos valores fundamentales y promueve la integración de la ética en la investigación financiada desde la UE.

Esta estrategia fue implantada en el programa de I+D de la UE, aprobado por el Consejo y el Parlamento europeos, en cuyo artículo 6º se establece que *todas las actividades de investigación deberán ser llevadas a cabo según el Séptimo Programa Marco en cumplimiento de los principios éticos fundamentales*²¹.

El 24 de julio de 2006 el Consejo de Competitividad alcanzó un acuerdo sobre el Séptimo Programa Marco de Investigación aprobado por el Parlamento Europeo el 15 de junio de 2006. Por lo que respecta al anterior programa marco de investigación de la UE (6PM), el debate interinstitucional se centró principalmente en la ética y en la investigación con células madre embrionarias humanas (CMEh). El debate fue apasionado debido a los posicionamientos de varios Estados miembro en contra de la propuesta del CE de permitir la financiación de la investigación con CMEh en el nuevo programa de investigación de la UE (7PM). El Consejo llegó a un acuerdo de compromiso para apoyar la propuesta de la Comisión, que abogaba esencialmente por la continuidad con respecto al anterior programa marco de investigación (6PM) y por la posibilidad de hacer uso de los fondos de la UE para financiar la investigación con CMEh, atendiendo a unas restricciones específicas²². En lo concerniente a la normativa ética del séptimo programa marco relativa a la investigación con CMEh, ésta debía cumplir los siguientes requisitos:

- Las actividades de investigación financiadas a través del 7PM debían respetar los valores fundamentales de la UE.
- Durante la evaluación científica, un grupo de expertos independientes había de valorar la necesidad de utilizar CMEh para alcanzar los objetivos científicos enunciados en la propuesta.
- La Comisión organizó una revisión ética que habían de llevar a cabo expertos independientes para estudiar caso por caso²³.
- Se exigía contar con la opinión favorable de un comité regulador constituido por representantes de los Estados miembro.
- Los participantes en proyectos de investigación tenían que buscar la aprobación de los comités de ética nacionales o locales pertinentes antes del inicio de sus actividades.

Todas estas condiciones eran acumulativas. En conclusión, cada propuesta de investigación con CMEh bajo el amparo del 7PM es evaluada a través de dos exámenes éticos independientes: uno en el plano nacional (en el país/es en el/los que la investigación se llevará a cabo²⁴) y uno en el ámbito de la UE. En paralelo, según el 7PM, la investigación que implique la destrucción de embriones será excluida del presupuesto comunitario²⁵.

Además, el 11 de julio de 2007, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE) entregó al comisario Potočnik su dictamen número 22, que fue aprobado por unanimidad el 20 de junio de 2007. El dictamen indica las medidas de ejecución (directrices) a utilizar durante la revisión ética de los proyectos de investigación con célu-

las madre embrionarias humanas (CMEh) del 7PM, como solicitó el presidente de la Comisión Europea, Sr. Barroso, además de la adopción del Séptimo Programa Marco de la Unión Europea para la investigación y el desarrollo (7PM).

El GEE destacó que, como en el caso de la Unión Europea, en el seno de su Grupo también se dan opiniones divergentes sobre la legitimidad moral de la investigación con embriones humanos y CMEh. El Grupo, sin embargo, reconoció la decisión política adoptada como el punto de partida de sus recomendaciones, pero destacó que el dilema ético en relación con el estatus moral del embrión humano y su uso en investigación todavía persiste tanto entre los miembros del GEE como de la Unión Europea. El GEE reconoció la necesidad de promover una investigación responsable que fuera transparente, de interés público, respetuosa con la autonomía de los EM, merecedora de la confianza ciudadana, promotora de la cooperación internacional y acorde con los requisitos éticos en la práctica de su desarrollo. El Grupo indicó que, además de las normas éticas del 7PM ya adoptadas en codecisión, hubiera que tener en cuenta, entre otras, las siguientes consideraciones aplicables a la investigación con CMEh financiada por la Unión Europea:

- Las líneas de CMEh del 7PM han de proceder de embriones sobrantes de fecundación *in vitro* (FIV) no implantados.
- Las líneas de CMEh utilizadas deben formar parte del Registro Europeo, siempre que sea posible.
- Si en el futuro aparecieran alternativas a las CMEh con su mismo potencial científico, el uso de las primeras debería priorizarse.
- Los derechos de los donantes (en términos de salud, consentimiento informado, protección de datos y donación libre) han de ser protegidos y salvaguardados.

Además, el GEE expresó la opinión de que debería reducirse el uso de embriones humanos para generar células madre tanto como fuera posible y destacó la necesidad de maximizar el uso de CMEh pertenecientes al Registro Europeo de Células Madre Embrionarias; en este contexto, el Grupo aboga por las acciones que estimulen el debate público sobre esta área de investigación.

El compromiso político del 7PM con respecto a las CMEh refleja los posicionamientos divergentes, y a menudo irreconciliables, de los diferentes EM desde el punto de vista ético. Para entender la dificultad de alcanzar este acuerdo es necesario abordar los diferentes puntos de vista (consagrados en los respectivos marcos legislativos) de los EM de la UE. Este análisis ulterior permitirá un mejor entendimiento de la complejidad de la bioética de la UE cuando está relacionada con el valor de la vida. Estructuralmente, las cuestiones que se abordan son: ¿cuáles son las implicaciones éticas con respecto a la investigación con CMEh?; ¿por qué son tan importantes?; ¿cuál es el enfoque regulador adoptado por la UE con respecto a las CMEh?

EL DEBATE DE LOS EM SOBRE LAS CMEh: LOS ASPECTOS FILOSÓFICOS

Por todos es sabido que los puntos de vista sobre la legitimidad ética de los experimentos con embriones son claramente divergentes²⁶. La controversia radica en diferentes visiones

basadas en la ética, la filosofía, y/o la religión, cada una de las cuales debería ser reconocida como plenamente legítima. En la UE no existe un consenso claro sobre tan delicada cuestión. El núcleo del dilema ético reside en la naturaleza contradictoria de algunos valores bioéticos²⁷. Por un lado, la investigación con CMEh podría permitir desarrollar terapias para salvar vidas y, por otro, esa investigación podría implicar el uso y la destrucción de embriones humanos que, lamentablemente, no se salvarán tras la obtención de CMEh.

Tras el dictamen número 15 del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (GEE) sobre los "aspectos éticos de la investigación y el uso de células madre embrionarias humanas", la evaluación ética de esta investigación debe hacer referencia al equilibrio entre²⁸:

1. El principio de **respeto de la dignidad humana**.
2. El principio de **autonomía individual** (que entraña el consentimiento informado y el respeto de la privacidad y confidencialidad de los datos personales).
3. El principio de **justicia** y de **beneficencia** (con respecto a la mejora y protección de la salud y calidad de vida de los pacientes actuales y futuros).
4. El principio de **libertad de investigación** (que ha de ser sopesado con otros principios fundamentales).
5. El principio de **proporcionalidad** (incluyendo la reflexión sobre los métodos de investigación necesarios para alcanzar los objetivos perseguidos, y la corroboración de la certeza de que no existen métodos alternativos disponibles más aceptables).

Los principios anteriormente mencionados también aparecen en la Carta Europea de los Derechos Fundamentales²⁹. Veamos la importancia que tienen estos principios en el debate sobre la ética de la investigación con CMEh.

El principio de la **dignidad humana** establece que los seres humanos poseen un valor distintivo que demanda respeto por sí mismo³⁰. Algunos eticistas interpretan el principio de la dignidad humana como una propiedad intrínseca de los seres humanos en tanto que individuos, un valor merecedor por sí mismo de una protección absoluta; otros rechazan este planteamiento y utilizan el principio de dignidad humana únicamente para oponerse a las prácticas que puedan implicar un uso instrumental de los individuos o del cuerpo humano como tal. Incluso hay quienes interpretan la dignidad humana como un elemento corporativo que caracteriza a la humanidad y, por lo tanto, se oponen a cualquier interacción que pueda afectar a la integridad de la misma³¹. A pesar de los desacuerdos sobre cómo interpretar este principio, la dignidad humana tiene un papel central en el campo de los derechos humanos y la bioética. El principio de la dignidad humana se aplica al debate sobre las implicaciones éticas de la investigación con CMEh para: a) evitar prácticas en las que el uso de embriones tempranos (posiblemente en grandes cantidades) se banalice y éstos sean utilizados como un medio para el beneficio de otras personas, así como para b) oponerse a la derivación de CMEh procedentes de embriones donados bajo inducción (económica) directa o indirecta.

El principio de **autonomía individual** se basa en la idea de que cada persona es inherentemente libre en tanto que agente racional. Esta libertad es de nuevo entendida como

un valor en sí mismo, que ha de ser salvaguardado y ampliamente protegido por una variedad de instrumentos jurídicos nacionales e internacionales. Una consecuencia fundamental de esta libertad es el requisito de obtener el consentimiento informado de las personas afectadas (o de una tercera parte vinculante, si se da el caso) para llevar a cabo cualquier investigación sobre los seres humanos o sus tejidos. En lo concerniente a la investigación con CMEh, la imposibilidad de obtener el consentimiento de un embrión subraya la responsabilidad de la tercera parte vinculante de actuar en su lugar. Dado que las CMEh supernumerarias son resultantes de tratamientos de fertilidad, el principio de autonomía individual afirma que es necesario obtener el consentimiento de los padres para el uso ulterior de esos embriones (el consentimiento parental como requisito previo para la donación de embriones a través de un procedimiento de consentimiento específico, por ejemplo, para el almacenamiento de material biológico).

Además, el principio de respeto de la autonomía individual también se relaciona con el problema de cómo pueden protegerse la privacidad y la confidencialidad de los datos genéticos y personales, en particular en relación con el almacenamiento y la posterior transferencia de los mismos a otros destinos, incluyendo la que se da desde los propios bancos de células madre. Asimismo, el principio de respeto de la autonomía individual afecta a la protección del anonimato de los donantes y a la posterior preservación de la confidencialidad de la información genética personal a través de las medidas pertinentes.

El “principio de **beneficencia**” hace referencia al intento de equilibrar la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes actuales y futuros. Dado que la investigación sobre células madre embrionarias humanas todavía se encuentra en una etapa preclínica, el principio de beneficencia se refiere ahora al conocimiento que pueda resultar de la investigación con CMEh. Ese conocimiento podría ser beneficioso al tener aplicaciones terapéuticas para las futuras generaciones.

El “principio de **no maleficencia**” se refiere, en particular, a los requisitos de seguridad, incluyendo las consideraciones acerca de las consecuencias a largo plazo (enfoque cauteloso) y a la abstención de llevar a cabo cualquier intervención que entrañe un riesgo superior al mínimo. Una aplicación del principio requeriría que el resultado de cualquier acción careciera de efectos negativos que pudieran dañar a otros. El equilibrio entre el principio de beneficencia y el principio de no maleficencia puede ser relevante en el debate sobre el uso de CMEh y, en particular, a la hora de abordar la cuestión de si deberían utilizarse embriones supernumerarios para la obtención de CMEh a efectos de investigación que pudieran resultar en beneficios significativos para la humanidad, especialmente teniendo en cuenta que si estos embriones no fueran utilizados para la obtención de CMEh la alternativa sería su destrucción.

El “principio de **justicia**” hace referencia al uso justo de los recursos sanitarios. Por lo que respecta a la investigación con CMEh, el principio de justicia puede ser interpretado como un principio encaminado a evitar cualquier forma de discriminación y distribución injusta de los recursos sanitarios (un acceso justo a las aplicaciones terapéuticas de las CMEh).

En resumen, los principios de beneficencia, de no maleficencia y de justicia pueden subrayar la necesidad de tomar en cuenta las cuestiones de seguridad y de equidad, así

como los beneficios previstos para la humanidad. El equilibrio entre estos principios es un elemento a tener en consideración al abordar las implicaciones éticas vinculadas a las CMEh y el uso de embriones supernumerarios para su obtención. La forma en que este equilibrio está estructurado depende de los problemas eventuales, de nuestras lagunas de conocimiento y de las expectativas y el potencial de riesgos para cada situación (posibles beneficios para los pacientes frente a la destrucción de embriones utilizados para la investigación, las cuestiones relativas a salvaguarda, eficacia, seguridad, etc.). También depende del valor moral que se otorgue al embrión³².

El “principio de **libertad de investigación**” está recogido en varias constituciones nacionales, así como en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, proclamada en el Consejo Europeo de Niza, en diciembre de 2000. Este principio es un valor para la sociedad moderna. Tiene un papel como garante de la libertad y la evolución científicas. Puesto que la libertad humana encuentra sus límites cada vez que incide sobre la de los demás, este principio por lo general queda contrarrestado por otros principios cuya finalidad es proteger a quienes, de otro modo, podrían resultar dañados por el ejercicio de la libertad de la ciencia.

El principio de **proporcionalidad** establece que, cualquiera que sea la acción que se lleve a cabo, ha de existir un equilibrio entre costes y beneficios. A este respecto, el principio de proporcionalidad exige que las consecuencias positivas y negativas de una acción, ya sea para el destinatario de las mismas o para otra tercera parte relacionada, han de tomarse debidamente en cuenta. El principio de proporcionalidad, por tanto, está íntimamente vinculado al enfoque cauteloso. Esto significa que en la investigación con CMEh no basta con reclamar la legitimidad de los objetivos de esta investigación (por ejemplo, la mitigación del sufrimiento humano), sino que también es esencial tener en cuenta los medios empleados para alcanzar esos objetivos. De acuerdo con el principio de proporcionalidad, la investigación con CMEh debería llevarse a cabo sólo/si/cuando la investigación sirva a un propósito científico importante (necesidad), sea de gran mérito científico y no exista ningún método alternativo adecuado.

Todos los principios anteriormente mencionados tienen una relevancia específica en el debate sobre la legitimidad ética de la investigación con CMEh; sin embargo, la cuestión principal en torno a la que se materializan claramente las diferencias entre los EM es el principio de **protección de embriones tempranos**. Esta es la cuestión fundamental para el estudio de las implicaciones éticas de la investigación con CMEh. No existe un consenso sobre este asunto entre la comunidad de investigadores, eticistas, filósofos y grupos religiosos. Sin embargo, pueden identificarse tres puntos de vista diferentes:

1. Los embriones humanos tienen un valor absoluto por sí mismos (argumento del valor intrínseco³³).
2. Los embriones humanos tienen valor sólo cuando adquieren la capacidad de sentir (argumento del decimocuarto día).
3. Los embriones humanos tienen valor por sí mismos, valor que se hace progresivamente mayor a medida que avanza la embriogénesis (posición gradualista).

Estas opiniones determinan tres niveles diferentes de protección del embrión humano:

1. Igual derecho a protección.
2. Ningún derecho a protección.
3. Derecho relativo a protección.

Consideremos todas ellas con respecto a la investigación con CMEh.

Igual derecho a protección

Según este punto de vista, el embrión es un ser humano desde el momento de la concepción. En tal caso, el embrión tiene los mismos derechos que un niño o un adulto. Esto significa que, a la vista del principio de protección de la dignidad humana, los embriones nunca pueden ser utilizados como un mero recurso³⁴. Una variante de esta opinión es que, aunque el embrión todavía no es un ser humano, basándose en su condición de ser humano potencial debería ser considerado un individuo y ser protegido como tal. Por tanto, los defensores del valor intrínseco de los embriones humanos se oponen al uso de los mismos para la obtención de CMEh porque ello implica la posterior destrucción de los embriones usados. Esta línea de razonamiento también se utiliza para oponerse a otras técnicas rutinarias de la biología moderna (por ejemplo, la FIV, las pruebas genéticas de preimplantación). Este punto de vista sostiene que la investigación que implica el uso de embriones humanos y CMEh es éticamente inaceptable puesto que: a) entra en conflicto con el valor absoluto de los embriones humanos, que no pueden ser instrumentalizados con fines humanos, y b) implica la destrucción de embriones humanos para la obtención de CMEh.

Sin derecho a protección

Algunos filósofos propugnan que los seres humanos tienen un estatus moral que deriva de sus capacidades racionales (o capacidad para sentir). De acuerdo con ellos, en las etapas de la embriogénesis humana (hasta el día 14) en que la línea primitiva de un embrión humano todavía no está formada, así como tampoco lo están los elementos que componen el sistema nervioso, los embriones humanos pueden utilizarse con fines de investigación, igual que otros materiales humanos biológicos. Por tanto, el embrión humano, en sus primeras etapas de desarrollo, no es más que un conjunto de células indiferenciadas, y por ello no consideran que tenga un estatus moral propio³⁵. Aunque el embrión temprano tiene el potencial de convertirse en un ser humano, este potencial no implica una relevancia ética adicional. Desde este punto de vista, el embrión temprano es esencialmente lo mismo que cualquier otra célula o tejido humanos aislados. Por todo ello, su uso es, en principio, moralmente neutro. Este posicionamiento defiende que la investigación con embriones humanos o CMEh es éticamente aceptable.

Derecho relativo a protección

Este punto de vista, a medio camino entre los dos anteriores, afirma que dado que el embrión humano es 'humano' en el origen y tiene el potencial para convertirse en un individuo, ostenta un valor intrínseco que le hace merecedor de respeto³⁶. Sin embargo,

este valor moral es relativo (o simbólico) en lugar de absoluto y aumenta gradualmente durante la embriogénesis. Esto significa que, en determinadas circunstancias, el derecho a la protección del embrión humano puede ser sopesado junto a otros valores e intereses. De acuerdo con este argumento, no se permite un uso imprudente de los embriones, puesto que ello podría perjudicar a otras formas más desarrolladas de vida humana. Por tanto, el embrión humano tiene derecho a un cierto grado de protección, pero es posible llevar a cabo investigación con CMEh y embriones humanos cuando los objetivos esperados son especialmente beneficiosos. En conclusión, este punto de vista sostiene que el uso de embriones humanos (sólo hasta el día 14 del desarrollo embrionario) o CMEh puede ser éticamente aceptable en ciertas condiciones que equilibran de una forma ética los riesgos y los beneficios, respetan el principio de proporcionalidad y aplican salvaguardas rigurosas.

Aunque las posiciones anteriormente descritas están ampliamente representadas y tienen un carácter relevante en la sociedad civil, apenas se correlacionan las unas con las otras³⁷. Es decir, es de conocimiento público que las opiniones acerca de la legitimidad ética del uso de embriones supernumerarios para la obtención de CMEh están fuertemente divididas³⁸. La controversia está enraizada en diferentes puntos de vista de carácter ético, filosófico y/o religioso. En este sentido, algunos afirman que las divergencias son 'intrínsecas' y, por tanto, inamovibles; otros afirman que es posible compartir posiciones si se respeta el pluralismo de las sociedades europeas.

EL DEBATE DE LOS EM SOBRE LAS CMEh: LOS ASPECTOS NORMATIVOS

Todos los Estados miembro de la UE tienen reglamentos que rigen la ética de la investigación científica y aplican alguna forma de revisión ética a las propuestas de investigación, ya sea en el ámbito nacional, o más comúnmente en el ámbito local, mediante comités de ética de investigación locales. Las regulaciones de cuestiones éticas como tales continúan siendo responsabilidad de los Estados miembro, y reflejan el pluralismo ético y el principio de subsidiariedad que caracterizan a la Unión Europea.

Anteriormente hemos visto que no hay consenso sobre la legitimidad moral de la investigación con CMEh a escala europea, dejando a un lado los poderes reguladores discrecionales de los Estados miembro³⁹. Por tanto, las regulaciones sobre la investigación con CMEh varían considerablemente entre los países de la Unión Europea⁴⁰. Consideremos la tabla en la que aparecen las regulaciones de los EM de la UE sobre las CMEh, que forma parte del nuevo estudio ético sobre el 7PM en relación con la investigación con CMEh, inscrito en las nuevas Recomendaciones Éticas del GEE (Dictamen 22, aprobado en junio de 2007) (tabla 1).

La tabla muestra algunas coincidencias entre los marcos reglamentarios de los EM de la UE. Un grupo de países, como Bélgica, Reino Unido y Suecia, tienen legislaciones específicas sobre las CMEh que también permiten la creación de embriones con fines de investigación y para la obtención de CMEh. Otros países de la UE, como la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Portugal⁴¹ y España⁴² tienen reglamentaciones que permiten la derivación de nuevas CMEh únicamente procedentes

TABLA 1. REGLAMENTACIONES EN LOS ESTADOS MIEMBRO DE LA UE EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN CON CMEh (ACTUALIZACIÓN DE JUNIO DE 2007)

	Legislación específica para la investigación con embriones, incluidos los supernumerarios, pero sin referencia específica a las CMEh			Prohíbe la obtención de CMEh de embriones humanos pero permite la importación de líneas de CMEh	Ningún reglamento específico sobre la investigación con CMEh	Permite por ley la creación de embriones humanos para la obtención de CMEh	Países que firmaron y ratificaron la Convención de Oviedo del 4 de abril de 1997 (contra la creación de embriones humanos con fines de investigación)
	Permite por ley la obtención de CMEh de embriones supernumerarios						
Austria					X ^d		
Bélgica	X					X	
Bulgaria					X		X
Chipre					X		X
Rep. Checa	X						X
Alemania			X ^a				
Dinamarca	X						X
Estonia					X		X
Eslovenia	X						X
España	X					X ^c	X
Finlandia	X						
Francia	X						
Hungría		X					X
Irlanda					X		
Italia			X ^b				
Letonia					X ^d		X
Luxemburgo					X		
Lituania					X		
Malta					X ^d		
Holanda	X						
Polonia					X ^d		
Portugal	X						X
Rumanía					X		X
Suecia	X					X	
Grecia		X					X
Eslovaquia					X ^d		X
Reino Unido	X					X	

^aDinamarca tiene una ley por la que las líneas de CMEh han de ser derivadas antes del 01-01-2002.

^bItalia no cuenta con ninguna ley sobre importación.

^cEspaña permite técnicas tales como la TNCS para obtener CMEh.

^dPaíses que votaron en contra de la investigación con CMEh en la toma de decisión del Consejo sobre el séptimo programa marco.

de embriones creados a partir de la tecnología de reproducción asistida (TRA) y de la fertilización *in vitro* para inducir embarazos, cuando ya no pueden utilizarse para ese propósito.

En oposición a este enfoque, otros países como Alemania e Italia han establecido reglamentaciones que no permiten la derivación de líneas de CMEh 'nuevas', pero sí su im-

portación. Otros países, como Bulgaria e Irlanda, no tienen legislaciones específicas sobre las CMEh o su uso en la investigación debido a otras legislaciones (por ejemplo, la ley del aborto). Otros EM de la UE no cuentan con regulaciones 'específicas' sobre la investigación con CMEh, pero exponen de forma explícita sus preocupaciones sobre este sector de la investigación (Austria, Lituania, Luxemburgo, Malta, Eslovaquia y Polonia) y otros Estados miembro regulan la investigación con CMEh a través de regulaciones indirectas (Chipre, Estonia, Hungría, Letonia, Rumanía, Eslovenia) al mismo tiempo que permiten la investigación con embriones humanos no implantados.

Es evidente que, por lo que respecta a la ética concerniente a las CMEh, no existe un enfoque regulador armonizado en la UE sobre su investigación⁴³. Una posible interpretación de esta diversidad puede ser la del debate ético sobre embriones humanos. Los Estados miembro que permiten la investigación con CMEh reflejan principalmente la opinión de que ese embrión humano merece un cierto grado de protección pero puede usarse instrumentalmente con otros fines ulteriores (investigación); otros Estados miembro se oponen a la investigación con CMEh sobre la base de la no instrumentalización de la vida humana o para evitar la destrucción de embriones sobrantes para la obtención de CMEh (permiten la importación de líneas de CMEh ya existentes, pero no la creación de nuevas líneas). Otros Estados miembro sólo reconocen la falta de consenso sobre la ética en torno a las CMEh en su propio país y evitan explícitamente regular este sector de investigación (y hacen uso de otras reglamentaciones sobre embriones humanos). El análisis comparativo de los sistemas reguladores de los EM refleja el debate ético existente acerca de la investigación con CMEh y embriones humanos y encarna las diferencias culturales y religiosas que cohabitan dentro y fuera de la UE. El hecho es que, a diferencia de otros países que tienen un idioma, patrimonio e identidad culturales comunes (piénsese en los Estados Unidos⁴⁴ o China o en otros actores relevantes del debate global sobre bioética), la Unión Europea es un organismo compuesto en el que las diferencias encuentran su origen en las raíces socioculturales de los EM que la componen. La investigación con embriones es un asunto que, a diferencia de otros, ha sembrado posicionamientos claros por parte de los EM de la UE en los campos de la bioética. Pero otros sectores biomédicos muestran igualmente esta divergencia, en particular cuando los fallos reguladores de carácter ético son obligatorios. La ética de los biobancos⁴⁵, de los ensayos clínicos relacionados con sujetos humanos⁴⁶, las cuestiones sobre el final de la vida⁴⁷, y los tipos de procedimientos para la donación de tejido (donación sin ánimo de lucro) en los EM de la UE⁴⁸ son ejemplos de diferentes enfoques bioéticos adoptados por los 27 EM y más allá. Pero, al margen del estudio tomado en consideración, los planteamientos éticos divergentes en relación con las CMEh reflejan la coexistencia de diferentes sistemas de valores entre los EM y explican los diferentes posicionamientos de los mismos sobre cuestiones bioéticas polémicas en los campos de la ética de la ciencia y la bioética.

CONCLUSIÓN

A partir del análisis anterior pueden extrapolarse dos consideraciones: 1) en el ámbito de la UE es difícil encontrar posicionamientos comunes en el campo de la bioética, y 2) a causa de la diversidad ética de la UE, la bioética concebida dentro de sus fronteras es ne-

cesariamente heterogénea (basada en un sistema en el que la autonomía de los sistemas de valores coexistentes es defendida y mantenida).

La primera de estas afirmaciones no tiene intención de negar la existencia de un sustrato común de valores compartidos en la UE y aparece en la Carta Europea de Derechos Fundamentales. La Carta es, de hecho, un documento de la Unión Europea que hace referencia a los valores europeos centrales. El peso que estos valores adquieren en la evaluación ética de los diferentes usos de la ciencia y la tecnología varía dependiendo de los diferentes sistemas de valores que caracterizan a las diferentes identidades culturales de cada país. Esto explica las posiciones encontradas en el seno de la UE en torno a la discusión bioética. Por ejemplo, aunque todos los países de la UE reconocen la protección de la dignidad humana como el principal valor fundamental de la Unión, el significado y el papel que este valor está representando en el momento de llevarse a cabo las evaluaciones éticas varían considerablemente. Algunos países atribuyen al principio de protección de la dignidad humana un valor predominante y exigen respeto hacia los postulados a favor de la vida (desde la protección del embrión hasta las cuestiones sobre el final de la vida); otros, al tiempo que reconocen la función básica de este valor, afirman la necesidad de tomar en consideración evaluaciones éticas racionales basadas en el consecuencialismo, en lugar de en la metafísica. Los dos enfoques, plenamente legítimos, son dicotómicos en sus resultados, razonamiento y justificaciones.

A la luz de esto, surge la segunda afirmación sobre la bioética en la UE: la bioética europea como una dimensión de diálogo en la que coexisten (y a menudo chocan) diferentes sistemas de valores que reflejan la identidad cultural local de los países involucrados. Este es el enfoque que está implantándose en los marcos reguladores de la UE (desde los ensayos clínicos hasta las terapias avanzadas o los biobancos). Habrá quienes consideren que éste es un enfoque positivo porque la implantación de la ética a través de la UE está haciéndose de forma coherente con la cultura ética de cada uno de los países; otros lo criticarán porque representa la falta de una normativa ética común entre los EM. Ambas críticas están fundamentadas. La necesidad de promover unas posiciones éticas que reflejen los deseos y las raíces culturales de los ciudadanos es una clave para garantizar que la ciencia responda a consideraciones democráticas, pero igualmente cierto es el hecho de que la coexistencia de sistemas éticos puede complicar la promoción de la ciencia en toda la UE (piénsese en la existencia de diferentes directrices éticas para los ensayos de terapias avanzadas, los ensayos multicéntricos o los biobancos) y su salida al mercado. Sin embargo, es difícil concebir la posibilidad de definir disposiciones éticas detalladas en el ámbito de la UE. El Consejo de Europa es un ejemplo de cuán difícil es llegar a acuerdos sobre dimensiones éticas específicas de la ciencia y la tecnología, de manera que los EM de la UE han de poner en práctica su propia legislación.

La ética y la bioética, sin embargo, están inspirando importantes actividades en la Unión Europea. Debido a la delimitación de competencias establecida en el Tratado, las acciones de la UE en este campo específico son limitadas y respetuosas con el principio de subsidiariedad, pero la importancia de los valores propugnados en la carta de los valores fundamentales está reconocida en diferentes áreas de la política de la Unión Europea y la noción de la UE como una comunidad de valores está surgiendo a partir de las actividades políticas promovidas por la propia Unión. La biotecnología, la biomedicina, la

nanotecnología, la ganadería, la seguridad y las TIC están gobernadas por sectores políticos en los que está implantándose la ética. Pero la tolerancia, el diálogo y el pluralismo siguen siendo los puntos clave de las acciones políticas de la UE.

NOTAS

1. http://www.europarl.Europa.eu/Charter/Default_EN.htm.
2. La Carta refleja que, al tiempo que Europa es multicultural, también cuenta con un sustrato de valores compartidos, una plataforma de valores que está íntimamente vinculada con la identidad de la UE. Este sustrato puede favorecer no sólo la aparición de una identidad europea, sino también de una forma de aplicación de las políticas (investigación, seguridad, salud pública medio ambiente...) basada en el respeto de los derechos humanos, la ética, el pluralismo y los procesos participativos, favorecedora de la aceptación pública y de los procesos democráticos. Pero este mecanismo implica un debate abierto, el respeto mutuo y la tolerancia, tres ejes en los que la UE ha de centrar sus esfuerzos, acciones e iniciativas.
3. Cambios importantes que incluyen la votación por mayoría cualificada en el Consejo de la UE, una mayor participación del Parlamento Europeo en el proceso legislativo a través de una codecisión que se hace extensiva al Consejo de la UE, la eliminación del sistema de pilares, anulando la disposición en el Tratado de Niza (2001), la reducción del número de comisarios y la proclamación de un Presidente del Consejo Europeo con una duración de mandato de dos años y medio y un Alto Representante para los Asuntos Exteriores que presente una posición unificada sobre las políticas de la UE. Si se ratificara el Tratado de Lisboa también se redactaría la Carta de Derechos Humanos de la Unión, la Carta de los Derechos Fundamentales, jurídicamente vinculante.
4. http://Europa.eu.int/EUR-Lex/fr/com/CNC/2001/com2001_0714fr01.pdf.
5. http://ec.Europa.eu/Biotechnology/index_en.htm.
6. FTP://FTP.CORDIS.lu/pub/Nanotechnology/docs/nano_action_plan2005_en.pdf.
7. Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Directiva del Consejo 98/81/CE que deroga la Directiva 90/219/CEE sobre el uso confinado de microorganismos genéticamente modificados. Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencionada en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CE del Consejo. Reglamento (CE) No 1946/2003 relativo a los movimientos transfronterizos de organismos modificados genéticamente. Recomendación de la Comisión 2003/556/CE sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejoras prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica. Reglamento (CE) No 1830/2003 sobre la trazabilidad y etiquetado de organismos genéticamente modificados y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente y por el que se deroga la Directiva 2001/18/CE. Reglamento (CE) No 1829/2003 sobre alimentos genéticamente modificados y piensos; Directiva 2000/54/CE sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo; Resolución del Parlamento Europeo sobre clonación humana, etc.
8. La lista de legislación o Directivas importantes de la UE hace referencia a varios sectores de la política: desde la investigación hasta los productos farmacéuticos; desde las patentes hasta la biotecnología; desde la medicina hasta la protección de animales; desde el medio ambiente hasta la salud pública (véase http://ec.europa.eu/research/science-society/page_en.cfm?id=2995).
9. COM(2009) 273 final; 874 SEC(2009); SEC(2009) 790 SEC(2009) 791.
10. El plan de acción QBRN de la UE no es un instrumento legal. Por tanto, las consecuencias legales y presupuestarias inmediatas de la UE sólo podrían derivar de posibles instrumentos jurídicos futuros que ampararan la aplicación del Plan de Acción, que estaría sujeto a una evaluación independiente del

impacto previo, incluida una evaluación de su impacto en los sectores económicos y los entornos de investigación, y a un sistemático y riguroso seguimiento para asegurar la compatibilidad con la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea.

11. El Plan de Acción prevé también tres áreas principales de la seguridad laboral relativa a QBRN: 1) prevención: garantizar que el acceso ilegal a materiales QBRN sea lo más difícil posible; 2) detección: tener la capacidad de detectar materiales QBRN con el fin de prevenir o responder a incidentes QBRN; 3) preparación y respuesta: poder responder eficazmente ante incidentes con la participación de materiales QBRN y recuperarse de ellos tan pronto como sea posible.
12. http://ec.Europa.eu/european_group_ethics/docs/opinion24_en.pdf.
13. Sobre el vínculo entre ética y aspectos de comercio mundial, derechos de propiedad intelectual y otras consideraciones económicas véase http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/opinion24_en.pdf y http://ec.Europa.eu/european_group_ethics/Publications/docs/opinion23_en.pdf.
14. Piénsese en la revisión del Reglamento sobre Nuevos Alimentos de la UE y en los asuntos relacionados con la clonación animal para el suministro alimentario, el etiquetado, y los nanocomponentes alimentarios etc.
15. http://ec.Europa.eu/Research/Science-Society/page_en.cfm?ID=3161.
16. http://ec.Europa.eu/european_group_ethics/Activities/index_en.htm.
17. http://ec.Europa.eu/european_group_ethics/Platform/index_en.htm.
18. Desde el 4º Programa Marco de la UE para la investigación, un programa de investigación sobre la bioética (programa ELSA -4PM-; Programa de Bioética sobre la Calidad de Vida -5PM-; Programa de Ética de la Ciencia sobre Ciencia y Sociedad -6PM-; Programa de Ética y Gobierno de la Ciencia sobre Ciencia y Sociedad -7PM) ha sido financiado por el CE. En virtud del séptimo programa marco este esfuerzo de investigación, que incluye la participación de los países en desarrollo, ha sido reforzado por el apoyo financiero a los programas de investigación sobre ética, gobernanza, derechos humanos y democracia bajo el auspicio del programa de investigación, Ciencia, Economía y Sociedad; consúltese: <http://ec.Europa.eu/Research/Science-Society/index.cfm?fuseaction=Public.Topic&ID=74>.
19. http://ec.Europa.eu/public_opinion/index_en.htm.
20. http://ec.Europa.eu/Invest-in-Research/PDF/download_en/aho_report.pdf.
21. Séptimo Programa Marco (1982/2006/CE), artículo 6 (1§).
22. Además, en el texto aprobado del Séptimo Programa Marco se declara que quedarían excluidos de fondos comunitarios los siguientes sectores de investigación por razones de ética: 1) las actividades de investigación destinadas a la clonación humana con fines reproductivos; 2) las actividades de investigación destinadas a modificar el patrimonio genético de los seres humanos que podrían hacer que tales cambios fueran hereditarios; 3) las actividades de investigación que pretenden crear embriones humanos únicamente con fines de investigación o con el propósito de obtener células madre, incluso por medio de transferencia nuclear de células somáticas.
23. Para poder aplicar el mejor sistema posible a la revisión ética organizada por la CE y proporcionar orientación a los miembros del panel de revisión ética del 7PM, el Presidente Barroso solicitó al GEE un dictamen sobre las medidas de aplicación necesarias para desarrollar la revisión ética de los proyectos de investigación con células madre embrionarias humanas que aseguren el cumplimiento de los requisitos y las normas éticas del 7PM. El GEE ha aprobado el dictamen el 20 de junio de 2007.
24. Si la investigación que plantea cuestiones éticas se realiza en más de un país (es decir, n países), implica que han de llevarse a cabo más de dos exámenes (de hecho $n + 1$ exámenes éticos).
25. El acuerdo especifica a este respecto: "La Comisión Europea continuará con la práctica actual y no presentará al Comité Regulador propuestas de proyectos que incluyan actividades de investigación que

- destruyan embriones humanos, incluso en el caso de que el objetivo sea la obtención de células madre. La exclusión de la financiación de esta etapa concreta de la investigación no se aplicará a otras etapas de la misma relacionadas con las células madre embrionarias humanas”.
26. Humber JM, Almeder RF. *Stem cell research*. Totowa, NJ: Humana Press, 2004. Juengst E, Fossel M. The ethics of embryonic stem cells –now and forever, cells without end. *Journal of the American Medical Association*.
 27. Véase: Mulkay, Michael. *The Embryo Research Debate*. New York: Cambridge UP, 1997. Warnock, Mary. *A Question of Life*. Oxford: Blackwell, 1985. Dworkin, R. *Life's Dominion* (New York: Knopf, 1993). Hare R. *Essays on Bioethics* (Oxford: Clarendon Press, 1993).
 28. Las siguientes reflexiones derivan principalmente del dictamen 15 “Aspectos éticos de la investigación y el uso de células madre embrionarias humanas” del GEE, publicado en noviembre de 2000. Este dictamen también ha servido como una importante orientación para la política de investigación con células madre en virtud del sexto programa marco.
 29. Por ejemplo, Art. 1 (respeto de la dignidad humana), Art. 3 (prohibición de la clonación humana con fines reproductivos, respeto de la autonomía del pueblo, no comercialización de los componentes biológicos derivados del cuerpo humano, prohibición de las prácticas eugenésicas), Art. 8 (cuestiones de protección de datos), Art. 13 (la libertad de la ciencia) etc.
 30. Dunstan G. ‘The Moral Status of the Human Embryo: A Tradition Recalled.’ *Journal of Medical Ethics* 10: 38-44 (1984).
 31. Jonas H. *Philosophical Essays: From Ancient Creed to Technological Man*. Prentice-Hall: Englewood Cliffs, NJ, 1974.
 32. Mulkay M. *The Embryo Research Debate*. Cambridge: Cambridge University Press, 1997.
 33. Sacred Congregation for the Doctrine of the Faith. *Declarato de Abortu Procurato* (Vatican City, 1974). Congregation for the Doctrine of the Faith. *Donum Vitae* (Vatican City, 1987). Waters, Brent and Ronald Cole-Turner (eds). *God and the Embryo: Religious Voices on Stem Cells and Cloning*. Washington, DC: Georgetown University Press, 2003. Pellegrino E. Testimony, in National Bioethics Advisory Commission, *Ethical Issues in Human Stem Cell Research*, vol. III (Washington: NBAC, 2000), pp. F-1—F-5.
 34. Holland S, Lebacqz K, Zoloth L (eds). *The Human Embryonic Stem Cell Debate: Science, Ethics, and Public Policy*. Cambridge, MA and London: A Bradford Book, The MIT Press, 2001.
 35. Harris J, Holm S. *The future of human reproduction*. Oxford: Oxford University Press, 1998; Harris J. *Superman and Wonderwomen: the ethics of human biotechnology*. Oxford: Oxford University Press, 1992.
 36. Kass, Leon R. *Life, Liberty and the Defense of Dignity: The Challenge for Bioethics*. San Francisco: Encounter Books, 2002.
 37. Algunos también aducen que la controversia no ‘sólo’ radica en diferentes posiciones, sino en herramientas epistemológicas diferentes e incompatibles, a través de las que sus defensores abogan por la condición ontológica de los embriones humanos, una consideración metafísica que niega per se los argumentos racionales y, por tanto, se oponen profundamente no sólo a los argumentos consecuencialistas, sino también a la mera posibilidad de debatir este asunto al margen de un sistema metafísico, ontológico o religioso. Este enfoque a menudo niega la posibilidad misma de tener un diálogo, constructivo y basado en la tolerancia, entre diferentes y en algún momento antagónicos puntos de vista sobre la ética de las CMEh. Véase también Green RM. *The Human Embryo Research Debate: Bioethics in the Vortex of Controversy*. Oxford: University Press, 2001.
 38. Kiessling A, Anderson S. *Human Embryonic Stem Cells*. Jones and Bartlett: Sudbury, Mass., 2003.
 39. Esto está vinculado al principio de subsidiariedad para salvaguardar la autonomía nacional de los EM de la UE en las áreas que no cubre el Tratado de la UE.

40. European Science Foundation, "Human stem research, scientific & ethical dilemmas", Briefing, June 2001. <http://www.esf.org/articles/3/ESPB14.pdf#search='Human%20stem%20research,%20scientific%20and%20ethical%20dilemmas>
41. En Portugal se ha adoptado un nuevo reglamento en julio de 2007.
42. En España se ha adoptado una nueva ley en junio de 2007.
43. Esta 'diversidad' no caracteriza a la Unión Europea, pero refleja una falta de percepción compartida sobre la investigación con embriones a través del mundo. Pensemos en el debate de EEUU sobre las restricciones a la financiación federal de la investigación con líneas de células madre embrionarias, así como a la creación de nuevas líneas celulares a partir de embriones congelados sobrantes de las clínicas de fertilidad y el uso del poder de veto por parte del Presidente estadounidense sobre las decisiones del Senado en torno a la cuestión de la investigación con células madre embrionarias.
44. El 9 de marzo de 2009, el presidente Obama había pedido a la Secretaría de Salud y Servicios Humanos que elaborara nuevas directrices que "apoyaran y guiaran una investigación con células madre embrionarias humanas, responsable y científicamente loable", a través de su Orden Ejecutiva 13505 *Eliminación de los obstáculos a la investigación científica responsable con células madre embrionarias humanas*. Posteriormente, los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. (NIH) dieron a conocer a la ciudadanía su borrador de directrices expresado en el Registro Federal, el 23 de abril. El 6 de julio de 2009, los NIH dieron a conocer las directrices finales para la investigación con células madre embrionarias humanas (CMEh), aplicando la Orden Ejecutiva 13505 del Presidente Obama, que anuló la política de la Administración anterior de limitar la financiación federal para la investigación con líneas celulares derivadas antes del 9 de agosto de 2001. Las directrices finales de los NIH establecen que: 1) los embriones han de ser donados con el consentimiento informado de sus donantes, sin ninguna restricción o inclinación en cuanto a quién puede recibir beneficios médicos de la utilización de las células madre; 2) los embriones donados no han de pagarse, y 3) los donantes no deben percibir un beneficio económico ni de cualquier otro tipo derivado de la utilización de las células madre. En las directrices definitivas, sin embargo, los NIH incluyeron una alternativa para la aprobación de las líneas celulares. Los NIH reconocieron que muchas líneas fueron, y serán en el futuro, derivadas a través de diferentes procesos de consentimiento desarrollados por diferentes instituciones, estados y países. Por ello, los NIH crearán un Grupo de Trabajo de la Comisión Consultiva para el Director (ACD), que estudiará caso por caso las líneas celulares, incluyendo las derivadas en el extranjero, para asegurar que los principios éticos básicos seguidos en el proceso de obtención del consentimiento informado para la donación de los embriones cumplan los requisitos éticos de las directrices finales. El Grupo de Trabajo ACD hará recomendaciones respecto a la elegibilidad al director de los NIH, que determinarán la elegibilidad financiera. Este proceso es similar a los reglamentos del Séptimo Programa Marco de Investigación con CMEh en varios aspectos: 1) las funciones del Registro del NIH y del Registro Europeo de líneas de células madre embrionarias humanas (hESCreg) son las de informar a los científicos acerca de la elegibilidad de las líneas de CMEh y maximizar la reproducibilidad y la transparencia sobre el terreno, y 2) los tipos de investigación excluidos de la financiación de los NIH o del 7PM. Este proceso refleja plenamente el dictamen aprobado en julio de 2007 por el Grupo Europeo de Ética (GEE) sobre las revisiones éticas de los proyectos de investigación con células madre embrionarias humanas financiados por la UE.
45. Véanse los informes de los EM de la UE sobre los marcos reguladores locales en: [http://www. KULeuven.be/cbmer/Page.php?LAN=E&ID=383&TID=0&FILE=Subject&PAGE=1](http://www.KULeuven.be/cbmer/Page.php?LAN=E&ID=383&TID=0&FILE=Subject&PAGE=1)
46. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/ethical_considerations.pdf, Véase la pág. 25-27
47. Véase http://www.Coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/09_Euthanasia_en/Default_EN.asp
48. <http://EUR-Lex.Europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?URI=OJ:L:2004:102:0048:0058:EN:PDF>.