

**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Ciencias Políticas y Sociales**

**EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS EN EL SISTEMA
INTERNACIONAL**

T E S I S
**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
LICENCIADA EN RELACIONES INTERNACIONALES**

P R E S E N T A:
ELIZABETH CASTRO SÁNCHEZ

Director
Joaquín Jaime González- Casanova Fernández



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

“La búsqueda y la lucha por la verdad y el conocimiento es una de las cualidades más importantes del hombre (...) Ciertamente no debemos convertir en dios nuestro intelecto; tiene, por supuesto, poderosos músculos, pero carece de personalidad (...) El intelecto tiene un ojo agudo para los métodos y los instrumentos, pero es ciego para los fines y los valores”

Albert Einstein

“Y éramos niños cuyos ojos miraban al mundo con asombro, ahora con cierto grado de adultez, nada parece sorprender, nada intimida y el sueño del hombre por dominar la naturaleza cada día se vuelve realidad; sin guías claras y ante este escenario la destrucción del hombre parece inminente”

Elizabeth Castro

“Mutación del porvenir, es la eternidad. No me hablen de esperanzas vagas, persigo realidad”

Cosas Imposibles. Gustavo Cerati

A mis padres

Elena y Leonel, cuyo amor, apoyo y sacrificios hicieron posible el logro de un sueño largamente esperado, para ellos mi amor y gratitud infinitos.

A mis hermanas

Sonia y Diana Helena mi gratitud por su apoyo incondicional y ánimos de todos los días que mantuvieron mi fuerza y espíritu en alto.

A mis amigos

Cuyo estímulo fue fuente de motivación continua.

*Mi reconocimiento especial al profesor Joaquín
Jaime González-Casanova Fernández por su
invaluable apoyo, dirección y asesoría en el logro
de esta investigación.*

Lista de siglas utilizadas

ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
AEBI	Asociación Española de Bioética y Ética Médica
AG	Asamblea General de la ONU
ALAG	Asociación Latinoamericana de Genética
AMADE	Asociación Mundial Amigos de la Infancia
AMC	Academia Mexicana de Ciencias
AMM	Asociación Médica Mundial
ARN	Acido ribonucleico
CAHBI	Comité ad hoc para la Bioética
CDBI	Comité Director de Bioética
CDHNU	Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas
CGR	Consejo para una Genética Responsable
CIB	Comité Internacional de Bioética
CIGB	Comité Intergubernamental de Bioética
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas
CNB	Comisión Nacional de Bioética
CNGH	Comisión Nacional del Genoma Humano
COE	Consejo de Europa
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
DIDGH	Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos
DUByDH	Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
DUGHyDH	Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos
ECOSOC	Consejo Económico y Social
ELSI	Implicaciones éticas, legales y sociales
EST	Expressed Sequence Tags
FBBV	Fundación Banco Bilbao Vizcaya
FNUAP/ FPNU	Fondo de Población de las Naciones Unidas
FUNSALUD	Fundación Mexicana para la Salud
HUGO	Organización del Genoma Humano
HUPO	Organización del Proteoma Humano
INMEGEN	Instituto de Medicina Genómica
INTERPOL	Organización Internacional de Policía Criminal
OACNUDH	Oficina del Alto Comisionado Naciones Unidas para los Derechos Humanos
OCI	Organización de la Conferencia Islámica
OI	Organización Intergubernamental
OIT	Organización Internacional del Trabajo
OMC	Organización Mundial de Comercio

OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
ONU	Organización de las Naciones Unidas
ONUDI	Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ONUSIDA	Organización de Naciones Unidas para el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAN	Partido Acción Nacional
PDGH	Proyecto Diversidad Genoma Humano
PGH	Proyecto Genoma Humano
PLAGH	Programa Latinoamericano del Genoma Humano
PPH	Proyecto Proteoma Humano
PRD	Partido de la Revolución Democrática
PRI	Partido Revolucionario Institucional
PVEM	Partido Verde Ecologista de México
RELAB	Red Latinoamericana de Ciencias Biológicas
SCDHNU	Subcomisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas
SIBI	Sociedad Internacional de Bioética
SRE	Secretaría de Relaciones Exteriores
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Cronología de Instrumentos Internacionales relativos a la Bioética y el Genoma Humano

1946	Código de Nüremberg
1964	La Declaración de Helsinki de la AMM
1974	El Informe Belmont
1987	La Declaración sobre la orientación genética y la ingeniería genética de la AMM
1990	La Declaración de Inuyama sobre secuenciación del genoma humano, investigación genética y terapia génica de CIOMS
1990	La Declaración de Valencia de la UNESCO
1991	La Declaración de Moscú de la UNESCO
1992	La Declaración sobre el Proyecto Genoma Humano de la AMM
1993	La Declaración de Bilbao de la FBBV
1996	La Declaración sobre los principios que rigen la conducta en las investigaciones genéticas de HUGO
1997	La Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del COE
1997	Protocolo sobre clonación humana del COE
1997	La Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO
1998	La Declaración sobre Muestras de ADN de HUGO
1998/2002	Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de CIOMS
1999	La Declaración sobre la Clonación de HUGO
2000	Carta de Derechos en Genética del CGR
2000	Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigaciones Biomédicas de OMS
2000	La Declaración de Gijón de la SIBI
2000	La Declaración sobre el Patentamiento de Secuencias de ADN de HUGO
2000	La Declaración sobre la distribución de beneficios de HUGO
2001	La Declaración de Murcia de la AEBI
2003	La Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO
2005	La Declaración sobre la Genética y la Medicina de la AMM
2005	La Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación Humana de la AG
2005	La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO

Índice

Introducción	11
PRIMERA PARTE GENOMA HUMANO Y BIOÉTICA	16
Capítulo 1.- El Genoma Humano	16
1.1 Concepto de Genoma Humano.....	17
1.1.1 Definición Técnica.....	17
1.1.2 Definición Jurídica.....	19
1.2 Semblanza histórica: del descubrimiento del ácido desoxirribonucleico (ADN) al Proyecto Genoma Humano (PGH).....	20
1.3 Impacto del Genoma humano	32
1.3.1 Medicina genómica	34
1.3.2 Diagnóstico genético.....	37
1.3.3 Terapia génica	39
1.3.4 Discriminación: determinación y reduccionismo genético	43
1.3.5 Eugenesia	51
1.3.6 Clonación	60
Capítulo 2. – La Bioética	74
2.1 Concepto de Bioética	75
2.2 Principios Bioéticos	81
2.3 La Bioética ante los avances científico- tecnológicos: el genoma humano	91
2.4 La relación de la bioética con el derecho ante el conocimiento del genoma humano	98
SEGUNDA PARTE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS EN EL SISTEMA INTERNACIONAL	110
Capítulo 3.- El Genoma Humano en las Organizaciones Internacionales No Gubernamentales	112
3.1 El Genoma Humano en la Asociación Médica Mundial (AMM)	113
3.1.1 El camino hacia la internacionalización de los principios bioéticos: La Declaración de Helsinki.....	114
3.1.2 Los Tres pasos normativos de la Asociación Médica Mundial en la Genética: las Declaraciones sobre la Orientación Genética y la Ingeniería Genética, sobre el Proyecto Genoma Humano y sobre Genética y Medicina.....	117
3.2 La Organización del Genoma Humano (HUGO)	124
3.2.1 Los límites de las investigaciones genéticas: la Declaración sobre los principios que rigen la conducta en las investigaciones genéticas	128
3.2.2 La protección de los datos genéticos en HUGO: la Declaración sobre Muestras de ADN.....	131
3.2.3 Ante las Incursiones de los dominios de la creación, la Declaración del Comité Ético sobre Clonación.....	133
3.2.4 Beneficios particulares versus distribución de los beneficios: la Declaraciones sobre el patentamiento de secuencias de ADN y sobre distribución de beneficios.....	136
3.3 El Genoma Humano en el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)	142

3.3.1	La propuesta bioética de CIOMS y su relación con el Genoma Humano: Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.....	143
3.3.2	El debate genético en CIOMS: la Declaración de Inuyama sobre secuenciación del genoma humano, investigación genética y terapia génica	153
3.4	El Genoma Humano y otros actores internacionales	156
Capítulo 4.-	El Genoma Humano en las Organizaciones Intergubernamentales	167
4.1	El Genoma Humano en la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)	168
4.1.1	La UNESCO en el camino hacia la protección del genoma humano y los derechos humanos: las Declaraciones de Valencia y de Moscú y Conferencias Sur-Norte relativa al Genoma Humano	170
4.1.2	Establecimiento de la Institución de naturaleza exclusiva de atención bioética: el Comité Internacional de Bioética (CIB)	173
4.1.3	Hacia el establecimiento de un Instrumento Internacional de protección específica del genoma humano: entre una declaración y una convención .	176
4.1.4	La Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997.....	190
4.1.5	Mecanismo de Supervisión de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos.....	209
4.1.6	El fruto de la Declaración del Genoma Humano: la Declaración Internacional Sobre los Datos Genéticos de 2003	215
4.1.7	UNESCO y la “universalidad” de la Bioética: La Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos	226
4.2	El Genoma Humano en la Organización Mundial de la Salud (OMS)	236
4.2.1	Repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana	238
4.2.2	Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigaciones Biomédicas	243
4.2.3	Genómica y Salud Mundial	247
4.3	El Genoma Humano Organización de las Naciones Unidas (ONU): Asamblea General, Consejo Económico y Social, Comisión de Derechos Humanos, Subcomisión de Derechos Humanos y Alto Comisionado para los derechos humanos	257
4.3.1	Genoma Humano	257
4.3.2	Protección de los Datos Genéticos	277
4.3.3	Clonación Humana.....	280
4.4	El Genoma Humano en el Consejo de Europa (COE)	303
4.4.1	El Genoma Humano en la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.....	304
4.4.2	Un llamado a la prohibición de la clonación humana en Europa: Protocolo sobre Clonación Humana de 1997.....	319
4.4.3	El afán de protección del genoma en el Consejo de Europa: Recomendación 1512 (2001).....	325
Capítulo 5.-	El Genoma Humano en México	328

5.1 Participación internacional de México en relación al genoma humano	328
5.1.1 México en el Sistema de Naciones Unidas: el Genoma Humano	329
5.1.2 México en la Asamblea General de la ONU: la Clonación Humana...	332
5.1.3 México en el II Encuentro Latinoamericano de Bioética Y Genética: la Declaración de Manzanillo	342
5.2 Regulación mexicana en relación con el Genoma Humano.....	345
5.2.1 El Genoma Humano en las instituciones mexicanas	346
5.2.2 El Genoma Humano y la legislación Mexicana	349
Conclusiones	370
Anexos	383
Anexo 1. Entrevista Dr. Guillermo Soberón y Dra. Dafna Feinholz de la Comisión Nacional de Bioética del 25 de octubre de 2005.	383
Anexo 2. Documentos	390
Fuentes de consulta	423
Índice Analítico	433

Introducción

A través de la historia, la evolución de los avances científicos y tecnológicos han permitido al hombre adquirir conocimientos insospechados no sólo sobre sí mismo, sino también sobre el mundo que lo rodea. El siglo XX fue escenario de un enorme progreso científico y el mundo fue espectador de novedosos adelantos. Algunos de ellos crearon un sinnúmero de expectativas algunas satisfechas, otras no. En el presente siglo surge aún la necesidad de establecer guías para que los adelantos científicos sean en beneficio de la humanidad, no en su perjuicio.

Desde la segunda mitad del siglo pasado la biología registró cambios importantes, la genética fue una de las ramas cuyo estudio se intensificó después del descubrimiento del ácido desoxirribonucleico (ADN) por James Watson y Francis Crick en 1953, sin embargo, la revolución genética inició con un proyecto que tenía como objetivo principal lograr descifrar los genes que conforman al ser humano, llamado Proyecto Genoma Humano (PGH) que inició formalmente en 1991 en Estados Unidos de América (EUA).

El conocimiento del genoma humano como conjunto de todos los genes que conforman al ser humano, más tarde declarado patrimonio de la humanidad, ha tenido numerosas repercusiones en distintos ámbitos. Partiendo de esta inquietud el propósito de la presente investigación es estudiar el impacto que han tenido los avances científicos derivados del PGH en las áreas que repercuten directamente en los derechos humanos y la forma en que la Organización Internacional ha dado respuesta mediante el establecimiento de normativa internacional que regula el genoma humano.

El conocimiento derivado del genoma humano ha sido visto como el paso para intentar curar enfermedades de origen genético; los beneficios pueden ser muchos, la vida humana podría prolongarse y muchas de las enfermedades detectadas podrían prevenirse y evitarse. No obstante, el propio descubrimiento del genoma humano trae aparejado consigo una gran diversidad de problemas éticos, científicos y jurídicos que parecen desacreditar en algún punto las bondades señaladas, en virtud del peligro de la utilización de la información genética en perjuicio de los individuos en diversos ámbitos como el laboral, seguro médico, o el resurgimiento de la eugenesia, etc., que ahora cuentan con una base científica que puede servir como justificación para llevarlas a

cabo comprometiendo la dignidad humana. Los ojos humanos ven hoy con cierto temor que nuestras características más íntimas puedan ser conocidas para fines diversos, muchos de los cuales pueden colocar a los humanos en una situación particular de indefensión.

En el análisis se hace énfasis en cuál ha sido la regulación del tema en el sistema internacional, entendido a éste como una aproximación y representación de la realidad que se caracteriza por su perspectiva integradora de los subsistemas que lo componen, donde lo importante son las relaciones que a partir de él emergen, así pues, nos referiremos a las Organizaciones No Gubernamentales (ONG) y las Organizaciones Intergubernamentales (OI) y otros actores internacionales que han incidido de manera determinante en la conformación del marco regulativo que se ha propuesto analizar.

En la actualidad la preocupación que surge entorno al Proyecto Genoma Humano es cada vez más evidente, los temas derivados de éste exigen un marco regulatorio que tienda a evitar la potencial violación de los derechos humanos buscando la conformidad del derecho con el bien de la persona y de sus derechos fundamentales. En dicha preocupación la bioética y el derecho adquieren un papel relevante puesto que están llamados a señalar límites de la ciencia y a dar respuestas que compatibilicen a ésta con la dignidad del ser humano.

Se parte de la hipótesis de que los procedimientos derivados del Proyecto Genoma Humano son susceptibles de vulnerar los derechos humanos; el problema real se presenta en el momento en que dichas investigaciones o procedimientos son dirigidos directamente al ser humano, y éstas comienzan a aportar resultados que se convierten en información relevante para los intereses particulares. Si esta información sobre los habitantes de un Estado es susceptible de conocerse, sus alcances, así como sus peligros, son inmensos; de ahí que se vean directamente afectados los derechos humanos; y que gracias a la cooperación internacional se logró completar el PGH y los foros internacionales de carácter intergubernamental, organizaciones no gubernamentales y otros actores internacionales, se preocuparon por proteger al ser humano que se refleja en la emisión de declaraciones, resoluciones y documentos que versan sobre la protección de la persona ante los avances biotecnológicos que permiten

tener hoy un régimen jurídico internacional de protección del genoma humano y los derechos humanos. El respeto a los derechos humanos consagrados por las declaraciones y las convenciones internacionales marca el límite a toda actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano.

El estudio del genoma humano necesita ser abarcado interdisciplinariamente por las distintas ramas de la ciencia como la medicina, la biología, la política, la economía y además debe enfocarse con una visión bioética y jurídica.

El análisis de la forma en que se discute el tema de genoma humano y de su impacto en los derechos humanos, del papel de la bioética, así como de los instrumentos internacionales, normativa, resoluciones y documentos ya existentes, permitirá señalar cuál es la eficacia de los mandatos derivados de estos y qué hace falta para promover un mayor y adecuado respeto de los derechos humanos ante los adelantos biotecnológicos, en particular el genoma humano; de otra manera existe la posibilidad de que comiencen a perfilarse nuevas formas de discriminación genética. En virtud de ello, ciertos grupos de personas, podrían quedar fuera de algunos sistemas y sin posibilidades de inserción.

A la luz de este propósito la investigación se ha dividido en dos partes, en el primer capítulo se abordarán los aspectos relativos al genoma humano, basándose en conceptos técnicos y jurídicos de tal manera que sirva como marco referencial sobre el tema propuesto, ya que la genética moderna consiste en una gama de aspectos complejos que requieren de un análisis cuidadoso, pero tratando de utilizar únicamente los tecnicismos indispensables en la investigación, aunque algunos son inevitables. Posteriormente, se complementa la investigación con una breve reseña histórica desde los inicios de la genética moderna a partir del descubrimiento del ADN por Francis Crick y James Watson para después abordar la génesis del PGH, en un primer momento como proyecto gubernamental de Estados Unidos y después como proyecto internacional. Se otorgará importancia a la cuestión relativa al impacto que ha tenido el desarrollo de las investigaciones genómicas y su repercusión en los derechos humanos, dando especial énfasis a la medicina genómica, diagnóstico genético, eugenesia, discriminación genética y la clonación humana.

En el segundo capítulo se plantea el análisis de la relación que tiene la Bioética con los avances científico- tecnológicos derivados del genoma humano. Como primer punto se conceptúa la bioética, que aunque abordada por muchos autores, no tiene una definición universalmente aceptada, debido a las cosmovisiones de las diferentes sociedades en el mundo; éste aunque es un tema complejo, sin duda es ineludible. Posteriormente, se analizarán los principios bioéticos modernos surgidos del Informe Belmont de 1976 y algunas nuevas propuestas, dando paso a una evaluación crítica sobre la “universalidad” de tales preceptos. Al mismo tiempo, se intenta señalar cuál es el alcance de la bioética ante los avances científico- tecnológicos derivados del genoma humano. Finalmente, se procede a señalar cuál es la relación que guarda la bioética y el derecho; motivo que ha originado lo que hoy se conoce como bioderecho y determinar el papel de ambas disciplinas en el ámbito biotecnológico.

En el tercer y cuarto capítulos se abordará el problema central de la investigación, es decir, cuál ha sido el papel de los foros internacionales y otros actores internacionales en el establecimiento de un marco regulatorio relativo al genoma humano y los derechos humanos.

Después de poner en marcha el PGH como un proyecto internacional y de vislumbrar los alcances de los adelantos biotecnológicos derivados de éste, los foros internacionales se han interesado en discutir y analizar las consecuencias surgidas del descubrimiento del mapa genético con el fin de emitir resoluciones, documentos, declaraciones y convenciones que regulen la temática; cabe mencionar la participación de foros como la Organización de Naciones Unidas y algunos de sus organismos especializados como la UNESCO, la OMS, la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas; sin embargo, también es preciso resaltar la participación de otros actores internacionales en cuyos recintos se discute el tema, tal en el caso de la Organización del Genoma Humano conocida por sus siglas en inglés como HUGO, la Asociación Médica Mundial y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas que por sus siglas en inglés es conocida como CIOMS, entre otros.

Actualmente, a pesar de que el tema del genoma humano es relativamente nuevo, existen en el sistema internacional una serie de instrumentos internacionales que regulan la materia. Tal normativa es producto de arduas discusiones en los foros

internacionales, las más importantes son la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 y la Declaración de los Datos Genéticos de 2003 dentro del marco de la UNESCO; dentro de la Asamblea General de la ONU encontramos la Resolución 53/152 sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos de 1998 y la Res 59/280 sobre la Clonación Humana de 2005; asimismo en el ámbito de las ONG's tenemos a la Declaración de Bilbao de 1993, , la Declaración de Gijón de 2000, la Declaración de Manzanillo de 1999 y sus subsecuentes revisiones de 1998 y 2001, la Declaración de Helsinki sobre principios de bioética de la Asociación Médica Mundial de 1964 y enmendada en octubre 2000. La mayor parte de estos instrumentos internacionales son posteriores a la génesis del PGH, esto no es casualidad, en virtud de que los avances científicos se desarrollan más aceleradamente que los cambios jurídicos, sin embargo, algunos de los mecanismos utilizados por estos foros han permitido disminuir la brecha que separa a la ciencia y el derecho, creando un régimen principalmente declarativo dada la constante dinámica y la dificultad de lograr consensos como lo son los temas relativos al genoma humano y, sin embargo, encontramos el único documento con carácter obligatorio en el ámbito europeo con la adopción del Convenio de Bioética de 1997 del Consejo de Europa.

En el capítulo cinco, se analiza cuál ha sido la participación de México en los foros internacionales en relación con el impacto del genoma humano en los derechos humanos. Partiendo de esta premisa, es necesario analizar cuáles son las acciones que está llevando México en su sistema jurídico. El Estado mexicano es consciente de que nuestro país no puede ser ajeno a los avances biotecnológicos que se gestan a nivel internacional y que pueden afectar los derechos humanos de su población. Asimismo, siguiendo otra línea se indicará cuáles son las acciones y programas que México está desarrollando para estar a la vanguardia en los avances de la medicina genómica y de los estudios que se han hecho en el país en relación a las ventajas y consecuencias que puede generar ésta.

PRIMERA PARTE GENOMA HUMANO Y BIOÉTICA

Capítulo 1.- El Genoma Humano

“El genoma ha constituido un tipo de autobiografía para nuestra especie”

Matt Ridley

Durante las últimas décadas se ha visto un acelerado avance en las ciencias de la vida, en particular en el campo de la genética y la medicina, los alcances de éstas son inmensos y en muchos casos inimaginables, situación que preocupa cada vez más a las sociedades que conforman el planeta.

A principios de la década de 1990 se inició un proyecto que tenía como objetivo principal determinar cuántos genes conforman el cuerpo humano, denominado Proyecto Genoma Humano (PGH), a partir de él empiezan a surgir debates en torno a su impacto en los seres humanos, paralelamente, en los medios de comunicación se inicia una propaganda utilizando términos, palabras o acepciones desconocidas y poco entendibles para la mayoría de las personas, más que informar creaban confusión, temor e incluso desinterés por parte de la sociedad ante una rama del saber para muchos considerada “incomprensible”, “inalcanzable”. Sin embargo, cada concepto utilizado tiene que ver con el ser humano, con el cuerpo humano, con las aplicaciones de la ciencia en él y con las consecuencias y beneficios que traería el proyecto.

La sociedad comenzó a escuchar en los medios de comunicación una serie de términos como genoma, genes, eugenesia, clonación, terapia génica, ingeniería genética, células madre, entre muchos otros, algunos términos escuchados por primera vez y otros ahora con mayor auge. Hasta este momento, después de más de una década del inicio formal del PGH y a pesar de la difusión de éste, no se ha logrado entender con exactitud -con excepción de científicos, genetistas, y profesionales con acercamiento al tema- a qué se refieren cada una de estas acepciones.

Dada la importancia del tema por su impacto en el ser humano y como uno de los objetivos de la investigación, este capítulo tiene como propósito servir de marco referencial sobre el tema propuesto, para que de esta manera asista en la lectura de toda la investigación cuando el lector se encuentre con algún término técnico, ya que la genética moderna consiste en una diversidad de aspectos complejos y de hecho son los tecnicismos obligados que debemos aprehender para interpretar la trascendencia del

genoma humano; o bien, para que el lector posea una guía básica del contexto en que se desarrolla el Proyecto Genoma Humano (PGH) y su relación con algunas disciplinas.

1.1 Concepto de Genoma Humano

1.1.1 Definición Técnica

Actualmente hay muchas definiciones de lo que significa “genoma humano”, la mayoría de ellas coinciden en sus propuestas pero veamos como la definen algunos autores.

Para el Dr. Hernández-Vela, el genoma humano se define como “el conjunto de todos los genes de los 23 pares de cromosomas que tiene el núcleo de las células de cada persona y que contiene todos sus caracteres genéticos y su patrimonio hereditario.”¹ Para Matt Ridley “el genoma humano es todo el conjunto de genes que viene empaquetado en veintitrés pares de cromosomas distintos”². Sin embargo, visto de esta forma es difícil entender la magnitud de lo que es realmente es el genoma humano.

Tal como se menciona el genoma humano esta conformado por 23 pares de cromosomas que significa “cuerpo coloreado”, cada cromosoma es una larga cadena de la sustancia química ácido desoxirribonucleico, conocido simplemente como ADN. A lo largo de esta molécula larga y no ramificada de ADN están unidos grupos de proteínas similares a cuentas denominados hitotas.³ Walter Flemming fue el primero en ver cromosomas humanos en 1879 y en 1888 Wilhelm Van Waldeyer los llamaría “cromosomas”.

El ADN está compuesto de cuatro clases de “nucleótidos”, cada nucleótido tiene adenina (A), guanina (G), citosina (C) o timina (T), un grupo de fosfatos, azúcar desoxirribosa y una base que contiene nitrógeno, la diferencia entre los cuatro tipos de nucleótidos reside en las bases nitrogenadas que son las que codifican la fabricación de proteínas.

Las proteínas son cadenas de unidades denominadas aminoácidos (hay 20 aminoácidos químicamente diferentes en las proteínas humanas). Estas cadenas de

¹ Edmundo Hernández- Vela. Diccionario de Política Internacional. Porrúa, México, 5° Edición, 1999, p. 362.

² Matt, Ridley. Genoma. La autobiografía de una especie. Traduc. Irene Cifuentes, Taurus, México, 2002, p. 15.

³ Cfr. en Thomas F. Lee. El Proyecto Genoma Humano. Rompiendo el código genético de la vida. Traducción de José a. Álvarez. Gedisa, Barcelona, Segunda Edición, 1991, pp. 12 y 13.

aminoácidos forman miles de proteínas necesarias para el cuerpo humano. Un cambio en la posición del aminoácido cambia la naturaleza de la proteína y el resultado es posiblemente una enfermedad. Lo que hace que un ser humano sea diferente de otro es que difieren en el código que poseen, ya que éste determina qué enzimas se fabrican y aquellas que controlan las reacciones químicas.⁴

Los genes son subunidades cromosómicas en las cuáles se encuentra el código de una proteína en particular, cada gen contiene una secuencia específica de miles de bases nitrogenadas. Es decir, que un gen es una secuencia de bases nitrogenadas en la molécula de ADN que codifica la síntesis de una proteína. Así pues, los genes más que determinar nuestro color de piel, cabellos u ojos, son la causa directa de muchas enfermedades.

Analizando las definiciones antes mencionadas, el genoma humano es el conjunto de todos los genes que conforman el cuerpo humano, sin embargo, cuando se finalizó formalmente el mapa genético se concluyó que sólo el 1% de nuestros genes conforman la totalidad del genoma, es preciso por tanto no confundir la totalidad de los genes con el genoma pues éste no sólo se conforma de genes, sino de otras sustancias muchas de ellas con un funcionamiento aún desconocido, es decir, que el genoma humano se refiere a la totalidad del material que conforman a los cromosomas, es por ello que desde esta perspectiva sea cuestionable la definición conocida del “genoma humano”.

Una reflexión que surge respecto de los descubrimientos genéticos, es que en realidad ante el conocimiento y reconocimiento de la diversidad genética, cuando hablamos de “genoma humano” deberíamos de hablar de “genomas” en virtud de que no hay uno solo que nos indique una “medida estándar” que pueda mostrar la normalidad o anormalidad de una persona, pues aunque los seres humanos poseemos un 99.9% de igualdad del genoma, el 0.1% -llamados polimorfismos- de nuestros genes es lo que da la diversidad; así pues, todos los genomas son distintos, tienden a evolucionar de manera diferente e incluso tienden a mutar, muchos aspectos de estos tienen que ver con el medio social y natural en el que se desenvuelven y es parte de la evolución de nuestra especie.

El genoma humano es considerado como un instrumento fundamental de localización y determinación de los genes que causan las enfermedades hereditarias.

⁴ Cfr. en Ídem., p. 15.

1.1.2 Definición Jurídica

Aunque el tema propuesto parece no tener una clara relación con las ciencias sociales, es importante resaltar que al analizar los aspectos derivados del genoma humano se requiere de un estudio multidisciplinario y puesto que la investigación está encaminada al campo jurídico-internacional es necesario indicar un concepto o explicación diferente al establecido desde la perspectiva de las ciencias exactas.

En el ámbito internacional hay diversas instituciones que han propuesto algunas definiciones sobre el genoma humano desde una visión jurídica.

La declaración del genoma humano y los derechos humanos de 1997 de la UNESCO es el instrumento internacional que aborda de manera global el tema del genoma humano, propone su definición en el artículo 1º que señala: “el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.”⁵

Cabe aclarar que el concepto será analizado en la segunda parte de la investigación junto con otras propuestas de otros actores internacionales. Sin embargo, para los propósitos de este estudio entenderemos por “genoma humano” al que establece la declaración del genoma humano de la UNESCO.

Así pues, conviene hacer algunas aclaraciones, el genoma humano es considerado como la unidad de todos los seres humanos, y el reconocimiento de su dignidad, misma que es fundamento de los derechos humanos. Sin embargo, la definición proporcionada por la Declaración del Genoma Humano y los Derechos Humanos plantea algunos problemas al señalar el valor simbólico del genoma humano, creando ciertas imprecisiones. No obstante, estas son cuestiones filosóficas e ideológicas que aunque no sean analizadas profundamente en virtud de que se trata de un análisis desde la perspectiva de las relaciones internacionales, sí será abordada cuando se consideren las acciones de la UNESCO en relación con el genoma humano en particular cuando se analice el sentido que dio origen al Artículo 1 de la Declaración previamente dicha y que define al genoma humano.

⁵ UNESCO. Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos. 11 de noviembre de 1997.

1.2 Semblanza histórica: del descubrimiento del ácido desoxirribonucleico (ADN) al Proyecto Genoma Humano (PGH)

En este apartado histórico, si bien se trata de señalar los acontecimientos más sobresalientes que surgieron a partir del descubrimiento del Ácido desoxirribonucleico (ADN), el objetivo también es entender los principios básicos que dieron lugar a una determinada meta, como lo es el Proyecto Genoma Humano. Es por ello, que más que una simple puntualización de fechas y hechos, me he propuesto mencionar y explicar cómo los avances científicos y tecnológicos de diversas investigaciones en el campo biológico e informático permitieron la secuenciación del genoma humano.

En el siglo XX quedó de manifiesto el “reinado” de la biología, ya que los avances científicos significativos se dieron en los proyectos biológicos, pero sobre todo en la biología molecular.

En las últimas décadas el desarrollo acelerado de la biología molecular, la genética y la bioquímica han propiciado un enorme incremento de conocimientos sobre la vida y sobre los procesos que afectan a los seres vivos, lo cual tuvo como consecuencia el desarrollo de técnicas de intervención sobre ellos.

El año 1944 representa un hito fundamental en la historia de la genética porque fue en este año en el que se identificó al ácido desoxirribonucleico (ADN) como la base molecular de la herencia. No obstante, en esta época la comunidad científica se mostraba reacia a aceptar tal hecho porque estaba muy arraigada la creencia de que los genes tenían que ser proteínas.

James Watson un destacado egresado de la Universidad de Chicago y Doctor por la Universidad de Indiana en Zoología quien se incorporó en 1951 al Laboratorio Cavendish de la Universidad de Cambridge, donde empezó a investigar la estructura del ácido desoxirribonucleico junto con el biofísico Francis Crick.

Crick y Watson basándose en trabajos del científico Linus Pauling del King's College descubrieron que el modelo que se buscaba era el de un ácido. Watson fue al laboratorio para hablar con Pauling y comunicarle el error de su modelo, cuando llegó encontró a la científica Rosalind Franklin quien trabajaba en técnicas de cristalografía por rayos X en ese lugar, ella le mostró dos fotografías de la forma del ADN que confirmaron a Watson su hipótesis de la forma de hélice del ácido, tales fotografías fueron decisivas en la construcción del modelo del ADN.

Después de varios estudios y experimentos en 1953 descubrieron el ADN y en un artículo publicado en la revista *Nature* una de las revistas científicas internacionales más importantes, Watson y Crick propusieron la estructura del ADN de la siguiente manera: “Deseamos sugerir una estructura para...el ADN. Esta estructura tiene características novedosas que son de considerable interés. Las características novedosas incluirían al gen.”⁶ Así pues, James Watson y Francis Crick propusieron su modelo estructural de la doble hélice.

Muchas de las investigaciones llevadas alrededor del mundo proporcionaron evidencias que señalaban la función del gen, la cual tenía que ver con que un gen en el ADN transfiere la información al ARN mensajero que lleva el mensaje a un ribosoma⁷ y forma la secuencia correcta de aminoácidos para fabricar proteínas. Empezaba a quedar claro que la secuencia de aminoácidos de una proteína era específica y consistente, que sugería que estaba determinada por un código, es decir, una serie de instrucciones específicas para la formación de secuencias una y otra vez.

Crick tenía una hipótesis al respecto que señalaba que: “Un gen mutante probablemente producirá un cambio en la secuencia de aminoácidos de una proteína provocando alguna enfermedad hereditaria”.⁸ Después de múltiples experimentos por parte de Crick y del científico Vernon Ingram⁹, confirmaron que el gen debía ser considerado como un código para señalar la posición correcta de un aminoácido específico dentro de la secuencia de los aminoácidos que forman una proteína.

En 1957, Crick se presentó en el Simposio de la Sociedad de Biología Experimental en Cambridge para hablar de las proteínas, en donde argumentó que la función principal del gen es controlar la síntesis de proteínas. Para Crick Una vez que la información ha pasado a la proteína no puede salir nuevamente (...), lo que significaba que podía haber una transferencia de información del ADN al ARN o del ARN a la proteína, pero nunca en el otro sentido.¹⁰ Todos estos descubrimientos conducirían a la

⁶ Cit. Por Lee. *Op. Cit.* p. 93.

⁷ Elemento celular que utiliza las instrucciones contenidas en el ARN para formar secuencias precisas de aminoácidos que forman las proteínas.

⁸ Lee. *Op. Cit.* p. 99.

⁹ Ingram es un bioquímico considerado el padre de la Medicina Molecular. Famoso por sus investigaciones en el Instituto Rockefeller acerca de la hemoglobina normal y anormal. La hemoglobina anormal había sido aislada de la sangre de pacientes con anemia, su análisis confirmó que esta enfermedad hereditaria es causada por la presencia de un aminoácido incorrecto de la hemoglobina.

¹⁰ Cfr. En *Ídem.*, p. 102.

conclusión de que el ADN era universal, no sólo para el ser humano, sino para todos los organismos vivos.

“La Biología molecular abrió otro capítulo más, que vería transformarse al gen hasta tan recientemente un enigma, en una entidad que podía ser aislada, reproducida en el laboratorio y llevado de un organismo a otro. La ciencia había entrado en la era de la ingeniería genética”.¹¹ Para la década de 1970, los avances en la biología molecular eran sorprendentes, y comenzaban a generar debates, en torno a los experimentos relativos a la unión de moléculas de ADN de dos organismos diferentes, llamando a la nueva molécula como ADN “quimera”.¹² Una de las quimeras que generó mayor debate fue la relativa al uso del ADN de un sapo para unir un segmento de un gen de éste con el ADN de la bacteria E.coli, colocando el nuevo ADN en células de la bacteria.

A partir de este momento las barreras naturales entre los seres vivos fueron superadas. El temor de que se hiciesen combinaciones de ADN humano con el de otro ser vivo generó gran debate internacional, ya que tal práctica podría tener un potencial riesgo biológico que debía ser evaluado.

El ADN quimera fue conocido desde entonces como ADN recombinante, los métodos para hacerlo son el proceso de división, fusión y replicación de la quimera a través de la ingeniería genética. A pesar de las controversias que suscitaron tales experimentos sentaron las bases y principios fundamentales del Proyecto Genoma Humano.

Así pues, hacia fines de la década de 1970 los múltiples experimentos en torno a los genes habían permitido aislarlo como una entidad molecular individual transformando la relación ciencia-economía, toda vez los científicos fueron capaces de aislar y clonar genes individuales, condujo a la aplicación industrial y comercial de la ingeniería genética mejor conocida como biotecnología,¹³ que actualmente ha creado una industria multimillonaria.

¹¹ Ídem., p. 108.

¹² Figura mitológica, que se refiere a una criatura con cabeza de león, cuerpo de cabra y cola de serpiente.

¹³ El término biotecnología en su sentido general, se refiere a cualquier tecnología que use organismos vivientes o partes de organismos para fabricar o modificar productos que mejoren cualquier ser vivo, o para desarrollar microorganismos para usos específicos. La biotecnología moderna incluye la ingeniería genética en su uso del ADN recombinante. Esto involucra la manipulación directa del material genético de un organismo. La construcción de quimeras o de compuestos de moléculas recombinantes artificiales también debe ser denominada ingeniería genética o manipulación genética Cfr. En Ídem., pp. 125- 129.

Una de las técnicas que produjo esta industria millonaria fue el clonado de genes que significa tomar una muestra pequeña de un gen y producir muchos más. Mediante el clonado se puede crear un producto genético específico en grandes cantidades, un ejemplo de ello es la producción de insulina humana.

En el momento en que el conocimiento sobre los genes tenía ya un avance significativo, la meta fundamental a seguir era conocer la localización de cada uno de los genes, para ello se necesitaría secuenciar el genoma humano, es decir, determinar la secuencia de bases nitrogenadas de todos los nucleótidos del ADN humano. Pero el fin último no sólo sería conocer la posición de cada gen, sino la función de cada uno y cómo se controla y regula el mismo.

El Proyecto Genoma Humano es justamente el proyecto que tenía como objetivo principal descubrir la localización de los genes que conforman el ser humano, desarrollando mapas para la localización de cada gen.

Una de las preguntas centrales entre la comunidad científica fue ¿Por qué no estudiar a los genes de manera aislada y analizarlos como entidades individuales? La respuesta fue resuelta mediante una analogía, si partimos de que el ADN es un cordón que mide aproximadamente dos metros de largo no enroscado y que comprende alrededor de 30,000 genes, no sería posible encontrar un determinado gen, como si fuera una casa particular en una calle de una ciudad desconocida sin la asistencia de un mapa.¹⁴ Es por ello, que los científicos concluyeron en la necesidad de asistirse primero con un mapa cromosómico, antes de poder determinar la localización de los genes de manera individual. De esta manera se empiezan a llevar acciones para poner en marcha un proyecto oficial del genoma humano.

El PGH no tiene un origen bien definido o consensualmente determinado, depende del análisis de los autores para situarlo en determinado momento, partiendo de este presupuesto, reseñaré brevemente los inicios muy incipientes del PGH y después la puesta en marcha oficial del mismo.

Debe quedar claro, que el PGH, en sus inicios fue considerado un proyecto gubernamental de Estados Unidos, pues fue en este país donde se gestaron los primeros pasos para el desarrollo de tan magno proyecto.

Así pues, a principios de la década de 1980, David Boisten del Instituto Tecnológico de California se propuso iniciar un mapa de ligamiento del genoma

¹⁴ Cfr. En Ídem., p. 151.

humano, cortando el cromosoma en patrones. Dicho mapa había ayudado a buscar información sobre diversas enfermedades de origen genético, sin embargo, encontrar cada gen y su función era una tarea titánica.

En el año de 1986, la Academia Nacional de Ciencias convocó al Comité del Consejo Nacional de Investigación de EUA, para estudiar la posibilidad de llevar a cabo un proyecto relativo al genoma humano, un año después el Comité lo llevo al Congreso Estadounidense para que se iniciara el PGH y se invitará a otras naciones a realizar el esfuerzo de manera conjunta, así pues, en 1987 se realiza una propuesta comercial para establecer la secuencia del genoma humano.¹⁵

En este mismo año, ya existía un mapa parcial del genoma humano que había facilitado la búsqueda de enfermedades hereditarias, pero el Comité del Consejo Nacional de Investigación de los Institutos Nacionales de Salud pidió que se desarrollara un mapa de ligamiento genético como objetivo de un proyecto sobre el genoma humano.

Para 1988 la Oficina para el Avance de la Tecnología y el Comité Nacional para la Investigación Científica de EUA recomiendan un programa de investigación sobre genoma humano con un presupuesto de 2000 millones de dólares al año. Watson propuso que el proyecto tuviera su centro en los Institutos Nacionales de Salud, ya que dicha institución había sido la promotora desde 1987 del desarrollo de un mapa genético, a la par surgieron algunas objeciones por parte de la comunidad científica pues se estimaba que el costo del PGH impediría la transferencia de fondos a otras investigaciones científicas, sin embargo, el proyecto continuó su rumbo.

En virtud, de que los métodos existentes de cartografiado y secuenciamiento no eran suficientes a fines de la década de 1980, el Comité de los Institutos Nacionales de Salud con el objetivo de lograr secuenciar el PGH en quince años, propuso que se estudiaran organismos no humanos como modelos para comprender mejor el genoma humano.

En 1989 el Departamento de Salud de EUA crea el Consejo Nacional para la Investigación del Genoma Humano y Watson fue nombrado primer director del PGH.

¹⁵ En este punto es preciso señalar que no es lo mismo establecer una secuencia genómica que el mapa del genoma, es decir, el mapa da la ubicación de los genes de cada uno de los 46 cromosomas (23 pares), mientras que la secuencia es la serie de bases nitrogenadas en los nucleótidos que forman el ADN de esos cromosomas (código genético). Cfr. en Lee. Op. Cit., p. 18.

Sin embargo, dada la perspectiva de la investigación una pregunta central es ¿Si el PGH inició como un proyecto gubernamental de EUA, en qué momento se convirtió en un proyecto internacional? La respuesta tiene que ver con el interés que despertó el estudio y secuenciación del genoma humano en la comunidad científica internacional, muchos de los gobiernos de países principalmente de Europa pusieron en marcha sus programas oficiales como parte de una colaboración internacional. A partir de este momento el Proyecto Genoma Humano es considerado como un proyecto científico internacional que fue coordinado por la Organización del Genoma Humano (HUGO)¹⁶ establecida en 1988 y fue suscrito por los Institutos Nacionales de Salud de EUA, la Comisión Europea y el Consejo Nacional de Investigación del Reino Unido y otros institutos de países como Japón, Alemania, Francia y otros miembros de la Unión Europea.

A propósito de la cooperación internacional, en octubre de 1989 se llevó a cabo una conferencia internacional conocida como “Genoma Humano I” en San Diego, California; celebrada a partir de entonces con el propósito de informar sobre el desarrollo del PGH, ahí se indicó a los 900 asistentes que el éxito del proyecto a cumplirse en 15 años requeriría de una mejora de cinco a diez veces en la tecnología para los primeros cinco años y otra mejora de cinco a diez veces los cinco años siguientes. Por lo que hubo un consenso de que ello era posible.¹⁷

A partir de la Conferencia Genoma Humano I se evaluaron los avances científicos de la secuenciación de genes, puesto que uno de los objetivos del proyecto era lograr descifrar la ubicación exacta de cada uno de los genes en un periodo propuesto de cinco años, debían lograrse mejores métodos de secuenciación de ADN, una de las técnicas usadas desde 1975 denominada “técnica de ordenamiento de fluorescencia de los cromosomas” lograba que partes del cromosoma pudieran ser analizados a una velocidad de varios miles por segundo, dicho método había sido mejorado paulatinamente; como resultado de ello se creó el Proyecto de Biblioteca Genética de los Laboratorios Nacionales, financiado por la Oficina de Salud e Investigación Ambiental del Departamento de Energía de EUA. A partir de entonces, dichas bibliotecas de ADN son usadas en el estudio de genes en biología molecular, así

¹⁶ De aquí en adelante la Organización del Genoma Humano, será nombrada por sus siglas en inglés “HUGO”, en virtud de que éstas son de reconocimiento mundial.

¹⁷ Cfr. En Ídem., p. 169.

como el estudio y diagnóstico de enfermedades genéticas y en la construcción del mapa físico de cromosomas.¹⁸

El año de 1990 es considerado como punto de partida o inicio formal del PGH en EUA. Seguido de este acontecimiento los países afiliados en la cooperación internacional en torno a la secuenciación del genoma humano dieron también un formal inicio del mismo en sus respectivos países. El proyecto estuvo sustentado por un financiamiento público, y el procedimiento requirió tomar muestras de sangre y esperma de una docena de donadores anónimos y las combinó.

Los objetivos principales del PGH acordados desde la Conferencia Genoma Humano I y perfeccionados paulatinamente fueron publicados en 1990 por el Departamento de Energía y el Instituto Nacional de Salud de EUA y son:

- Conocer la ubicación exacta de todos los genes presentes en el genoma humano, es decir, determinar en qué cromosoma se ubica cada gen, tarea que se iniciará con los genes responsables de enfermedades (Cartografiado, mapa genético)
- Determinar la secuencia de los tres mil millones de bases nitrogenadas de todos los nucleótidos del ADN humano -A, G, T, o C- de lo que se obtendría una cadena de tres mil millones de letras que componen nuestro mapa genético. (Código genético, secuenciación)
- Tal como se había previsto en la Conferencia internacional “Genoma Humano I”, uno de los objetivos consistiría en mejorar los métodos y desarrollar nuevas técnicas de secuenciamiento de ADN que permitieran además genera menores costos por cada par de bases secuenciadas. En el plan quinquenal de los Institutos Nacionales de Salud de EUA previeron la necesidad de mejorar la tecnología relativa a la “informática” del genoma, es decir, de los aspectos referentes al procesamiento, almacenamiento y análisis de la información, mediante el desarrollo de bases de datos para sustentar el cartografiado y secuenciación del genoma con el fin de proporcionar acceso fácil a la información. Este objetivo tendría además otro propósito, a saber, propiciar la interacción entre los científicos de la computación, matemáticos, biólogos, dando lugar a un equipo multidisciplinario.
- Dirigir las cuestiones éticas, legales y sociales que se derivan del proyecto.¹⁹

¹⁸ Cfr. En Ídem., p. 168.

El auge internacional del PGH se alcanzó durante la Conferencia Genoma Humano II de octubre de 1990, para entonces la mayor parte de los científicos participantes no eran estadounidenses y los países que habían estado cooperando desde años atrás, habían establecido un número importante de laboratorios para promover la investigación en torno al proyecto, además de otorgar un presupuesto específico para dicha promoción.

En el ámbito regional, en 1988 inicia en América Latina una reunión de la Red Latinoamericana de Ciencias Biológicas (RELAB)²⁰ en la ciudad de Quito, Ecuador en donde se analizó la promoción de un proyecto regional de investigación en torno al genoma humano junto con otras organizaciones como la Asociación Latinoamericana de Genética (ALAG)²¹, los objetivos de la reunión de 1988 culminarían con el inicio formal en junio de 1990 del programa latinoamericano del Genoma Humano (PLAGH) que reunió alrededor de 12 genetistas de países de la región. Cabe resaltar que el PLAGH fue una iniciativa de organismos internacionales entre los que destacan la Organización de Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y organizado por el Dr. Jorge Allende de la RELAB, con el apoyo de los Institutos nacionales de Salud de EUA y del Consejo Británico, entre otros.

Con la puesta en marcha del PLAGH, los países de Latinoamérica pretendían mostrar que a través del apoyo internacional, las acciones realizadas décadas atrás por los genetistas latinoamericanos serían estimuladas para lograr los objetivos de otros proyectos, por ello se impulsaron investigaciones sobre medicina molecular, genética de

¹⁹ Cfr. en Rosal Elvia, Barajas Ochoa y Yolanda Cristina Massieu Trigo. “El Proyecto Genoma Humano. Un reto para la ciencia, pero un dilema para la humanidad” en Sociológica, Vol. 12, No. 35, septiembre-diciembre de 1997, p. 122. También, Cfr. En www.ncbi.nlm.nih.gov.

²⁰ Desde 1975 un grupo de científicos latinoamericanos se agruparon y dieron forma a su idea de crear una instancia que dedicara sus esfuerzos a la integración de las ciencias biológicas nació entonces la Red Latinoamericana de Ciencias Biológicas (RELAB), que hoy se ha transformado en un programa reconocido por la mayoría de los gobiernos de la región y se ha convertido en un importante foro de discusión y encuentro para la comunidad biológica de América Latina. Ver: www.bioplanet.net

²¹ ALAG es una asociación que fue fundada en 1969, cuya misión fundamental fue unir a todas las ramas de la genética en zoología, botánica y medicina, conjuntamente con la bioquímica, citogenética y microbiología, en una sola entidad que realizó congresos unificados con niveles básicos y aplicados. La gran empresa unificadora y expansiva se desarrolló en 11 congresos entre 1972 y 1994, en nueve ciudades latinoamericanas. Se establecieron relaciones con las sociedades internacionales de Genética y de Genética Humana. Cfr. En Ricardo Cruz- Coke M. “Historia de la genética Latinoamericana” en Revista médica de Chile, Volumen 127 No. 12, Santiago de Chile. Diciembre de 1999 en www.scielo.cl

poblaciones, bioética, enfermedades autóctonas y hubo una mayor vinculación no sólo con los científicos de las potencias, sino con la comunidad científica mundial.

La Universidad de Johns Hopkins de EUA considerando el reto del cartografiado de alta resolución estableció la “Base de Datos del Genoma” que fue creada para recolectar, almacenar, organizar y distribuir la información del material genético y paralelamente, se estableció otra base denominada “Biblioteca de Cartografiado de los Genes Humanos” en el Instituto Médico Yale-Howard. Persiguiendo el objetivo del PGH, la Fundación Nacional de Ciencia de EUA y la Universidad Rockefeller organizaron un taller para discutir la promoción y desarrollo de bases de datos cuyo resultado final fue el establecimiento la base de datos GenBank del Laboratorio Nacional de Los Alamos Nuevo México, EUA. Sin embargo, dada la naturaleza internacional del proyecto también se establecieron una serie de bibliotecas e institutos como la Biblioteca de Datos en Heidelberg, Alemania y el Banco de Datos de ADN del Instituto Nacional de Genética en Mishima, Japón.

Para 1990 el Banco de Datos de ADN de Japón procesaba alrededor del 3% de todo el secuenciamiento del ADN realizado en el mundo, y el 97% restante se realizaba en el GenBank de EUA y en la Biblioteca de Datos en Heidelberg, Alemania.²²

A pesar de los logros obtenidos en la codificación y secuenciación del genoma humano desde el inicio del PGH en EUA se venía discutiendo la tentativa de patentar genes. El Instituto Nacional de Salud planteó la posibilidad de realizar solicitudes de patentes por varios fragmentos de ADN, pero James Watson como uno de los principales líderes y promotores del proyecto presentó serias objeciones apoyadas por organizaciones como la HUGO y la Asociación Americana de Genética Humana. A pesar de ello, el científico Craig Venter quien había descubierto secuencias de ADN cerebral pretendía patentar secuencias de ADN. Watson considero que: “el NIH había llegado a un límite en el abuso de la patente de cosas que ni remotamente se podían considerar como útiles, salvo para el bolsillo de quien obtuviese los derechos, con el agravante de que eso se hacía, en nombre del Gobierno de los Estados Unidos”.²³ La reacción de Venter fue abandonar los Institutos Nacionales de Salud.

²² Lee. Op. Cit. p.179-180.

²³ Camilo J. Cela Conde. “Patentes de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de patentar algo? En Teresa Kwiatowska y Ricardo López Wilchis (Comp.). Ingeniería Genética y Ambiental. Problemas filosóficos y sociales de la biotecnología. Plaza y Valdés Editores – CONACYT, México, 2000, p. 66.

Así pues, en 1994 Venter fundó el Instituto para Investigación Genómica y en mayo de 1998 se estableció *PE Celera Genomics* con sede en Rockville, Maryland, una corporación resultante de la unión de Applera Corp. y TIGR (en español el Instituto para la Investigación Genómica). A su tiempo Celera concretó un *joint venture* con Applied Biosystems para la comercialización de los resultados de sus hallazgos. *Celera Genomics* inicia el trabajo en septiembre de 1999 y siete meses después, hace público que ha conseguido el primer borrador de la secuenciación de un 99% del genoma humano.

Al adelantarse la noticia sobre la supuesta finalización del PGH, Venter logró que subiera la cotización de *Celera Genomics* en la bolsa de valores de *Wall Street*, abriendo una controversia sobre el acceso a los datos de la secuenciación. Para el científico, la lectura de los más de 3.000 millones de pares de bases del ADN humano podría obtenerse gratuitamente en internet, sin embargo, el análisis de esta información se facilitaría previo pago de una suscripción, variable según la institución que lo demandase, fijando un precio más accesible para universidades y centros científicos oficiales.

Asimismo, la idea de Venter era patentar algunos genes para desarrollar fármacos y recuperar parte de su inversión. La gran meta era convertir a *Celera Genomics* en la gran base de datos genómicos internacional, la empresa sería el referente obligado para cualquier investigador público o privado, para cualquier universidad y para cualquier empresa farmacéutica.

Las acciones de Venter revelaron las tendencias previstas por la elite de la biología. Una vez completado el genoma humano, una gran parte de las tareas de un investigador de cualquier laboratorio de genética y biología molecular se haría innecesaria o se vería acelerada de tal modo que se convertiría en una fase "insignificante" del trabajo del personal científico ante tan magna realización de *Celera*. El enorme número de horas de trabajo que dedican los investigadores a la tarea de aislar, secuenciar e identificar genes se vería resuelta en fracciones de segundo con solo consultar una base de datos, que frecuentemente, esa base de datos sería la de *Celera Genomics*.

Celera anunció posteriormente las suscripciones para poder acceder a sus cinco bases de datos el costo del lanzamiento fue de entre 5.000 y 15.000 dólares, de hecho,

en ese momento las cinco multinacionales farmacéuticas más poderosas²⁴ firmaron contratos con la empresa para acceder a sus bases de datos y los 6.500 genes humanos identificados por esta compañía hasta el momento e incluso a su enorme capacidad de cálculo.

En el año 2000 Venter anunció que su empresa tenía la secuencia completa del genoma humano, esta afirmación creó un debate político en el que participaron el presidente Clinton de EUA y el Primer Ministro Anthony Blair del Reino Unido, argumentando que la patentabilidad del genoma impide que la comunidad científica mundial pueda tener acceso libre al material genético, así que ambos emitieron una declaración conjunta en marzo del 2000, en apoyo a la disponibilidad pública de los datos sobre el genoma humano. Los dos gobiernos anglosajones son los principales financiadores del Proyecto Genoma Humano público, y el principal objetivo de la declaración de sus dos mandatarios era presionar a Venter para que aceptara poner sus datos del genoma a disposición de todos los científicos. Argumentaban que únicamente un "acceso sin trabas" a los datos beneficiaría a la humanidad, y que la información patentada de las empresas biotecnológicas frustraría el descubrimiento de drogas medicinales y avances en la salud. La declaración conjunta a favor del acceso público y universal a los datos del genoma humano, supuso un duro golpe para las aspiraciones de *Celera*, que vio como sus acciones se resentían en la Bolsa de Nueva York.²⁵ La Declaración sin embargo, llegó tarde pues *Celera* ya posee cientos de patentes y dio información a suscriptores que pagaron millones de dólares.

Más tarde se publicaría en la revista *Nature Genetics* que la secuencia realizada en *Celera Genomics* estaba muy lejos de ser completa y correcta. Consecuentemente, se llegó a un acuerdo entre el Proyecto Genoma Humano oficial y el proyecto que llevaba a cabo Venter y su empresa, este acercamiento, mediado por el editor de la revista *Science*, una de las más importantes publicaciones científicas del mundo, planteaba, no obstante, un interrogante sobre qué datos facilitaría *Celera Genomics* de modo gratuito, no obstante, se decidió anunciar conjuntamente al mundo que la secuencia estaba lista. La importancia del acuerdo residía más en el hecho de que ambas partes hubieran llegado a un convenio para ayudarse mutuamente, que en la

²⁴ Las cinco farmacéuticas multinacionales son Merck, Bristol-Myers Squibb, Roche, GlaxoSmithKline y Boehringer-Ingelheim,

²⁵Cfr. Noelia García Noguera. *Biotecnología*. Ver En <http://www.portaley.com> 23 de septiembre de 2003.

presentación del genoma en sí.²⁶ Finalmente, en 2001 ambas secuencias, se publicaron en las revistas "*Nature*" y "*Science*" respectivamente.

El 2001 no fue el año en que finalizó el PGH, en realidad, se llevaba un avance considerable de alrededor del 90% de su totalidad, y no fue, sino hasta el 14 de abril de 2003 cuando se hablo del verdadero fin del proyecto. La versión completa indica que el ser humano posee alrededor de 30 000 genes, es más exacta, pues los genes y otros elementos del genoma están casi todos en su posición correcta, situación fundamental para cualquier investigador que desee localizar el gen que produce alguna enfermedad y de esta manera estudiar su función. La secuencia final representa alrededor del 99 % de las regiones codificantes con una exactitud del 99.99 %, las partes faltantes del genoma que aún no se han podido secuenciar contienen estructuras poco comunes, y deberán esperar el desarrollo de nuevas tecnologías para poder ser totalmente secuenciadas.

Además de la secuencia genética, las investigaciones permitieron obtener datos adicionales, tales como los genomas del ratón, publicados durante el año 2002, la identificación de más de 3 millones de variaciones genéticas en humanos, denominados polimorfismos -la combinación de estas variaciones confieren la individualidad genómica a cada persona- y la generación de copias de ADN complementario para más del 70% de todos los genes humanos conocidos, estas últimas son herramientas de gran utilidad para todo tipo de estudios genéticos en el hombre.

El proyecto se ha concluido en 2003, pese a que la meta era terminar en 2005, sin embargo, aunque esté descubierto el mapa genético, no significa tener en las manos el conocimiento absoluto del ser humano, pues lo importante dentro de PGH es interpretar dicho conocimiento, es decir, entender como funciona y que provoca cada gen en el ser humano más allá de conocer la localización de cada uno de los genes, desde luego el mapa genético descubierto ayudará a lograr esto.

Hasta ahora se sabe que solo el 2% del total del genoma es útil, pese a que en apariencia parecer ser muy poca la utilidad del mapa lo cierto es que ese dos por ciento representa un amplio conocimiento que deriva en mejoras para el bienestar humano, pero que a la par representa un nuevo campo para la obtención de ganancias económicas. El cartografiado de los genes ha llevado a un rápido y más acertado

²⁶ "Genoma: dos proyectos complementarios" publicado el 26 de Marzo de 2001, Ver: www.diariomedico.com 23 de septiembre de 2003.

diagnóstico de enfermedades, permitiendo el estudio detallado del gen o genes causantes de la misma, lo que podría conducir al tratamiento o incluso la cura de numerosos padecimientos.

El Proyecto Genoma Humano resulta ser un ejemplo de los avances biotecnológicos, a través del cual se conocerán las características más íntimas que conforman a la persona que incluye además, información acerca de las predisposiciones de su grupo familiar; posibles enfermedades, males congénitos y todos aquellos datos que de la información genética se puedan derivar.

Finalmente, Kirby señala: “deberíamos cerrar la puerta antes de que sea demasiado tarde y el conocimiento nos conduzca a la actuación. Deberíamos detener la investigación del Genoma Humano porque ataca la misma inviolabilidad de la especie humana. (...) cuando existe un peligro, siquiera remoto, de que puede ponerse en riesgo dicha especie, existe el derecho y la obligación del mundo del Derecho y de la Ética de levantar la mano y decir alto.”²⁷ Sin embargo, el proyecto genoma humano genera grandes expectativas por la comunidad científica por el progreso logrado y los beneficios que pueda representar en la mejora en la calidad de vida. Sin embargo, también ha generado confusión. Mientras unos se preocupan por los aspectos sociales, legales y éticos que rodean la genética, otros consideran que está ocurriendo una revolución económica en el campo de la biotecnología al encontrar la posibilidad de patentar genes o bien obtener algún beneficio pecuniario de la aplicación de las nuevas técnicas desarrolladas en torno al genoma humano, pero veamos cómo ha impactado el desarrollo del conocimiento científico – tecnológico en torno al genoma humano.

1.3 Impacto del Genoma humano

Cuando se habla de “impacto” del genoma humano, se refiere sustancialmente a las consecuencias de la aplicación de los conocimientos derivados de las investigaciones en torno a éste. Sin embargo, se pueden señalar infinidad de aspectos en los que ha afectado, por ejemplo, en el ámbito económico, político, social y un amplio etcétera; y en cada uno de los cuales incluso se pueden desglosar otros tantos más.

²⁷Javier Blázquez Ruíz. Derechos Humanos y Proyecto Genoma. Editorial Comares, Granada, 1999, p. 17.

Al respecto, brevemente podemos señalar en el cuadro siguiente algunos de los ámbitos en que se manifiesta el impacto de la tecnología derivada del genoma humano.

Ámbitos del impacto de la tecnología derivada del genoma humano		
Económico y político	Sanitario	Social
<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de fármacos puestos a disposición en el mercado. • Recursos destinados exclusivamente a la investigación genómica. • Uso inadecuado de los recursos estatales de investigación relativa al genoma humano. • Competencia comercial a través del uso de medicamentos, exámenes, diagnósticos genéticos solo disponibles en el mercado. • Solicitud de patentes de material genético. • Posible concentración del uso de las técnicas derivadas del genoma humano en pocas manos, creando una nueva forma de monopolio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Detección de enfermedades genéticas con mayor certeza. • Reduccionismos y determinismos genéticos, debido a la predisposición a padecer alguna enfermedad. • Reconsideración del papel de la medicina en la mejora de rasgos no patológicos (eugenesia). • Valoración errónea de las deposiciones genéticas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Temor ante lo que se considera una ciencia incomprensible y omnipotente, la genética y la genómica. • El ejercicio de prácticas discriminatorias en relación a la información genética con fundamento en prejuicios sociales basados en la ciencia. • Posible convivencia con seres genéticamente idénticos (clones). • Obtención de datos genéticos para los interesados, pero también, por parte de las empresas. Lo que implica la búsqueda de métodos de protección de la privacidad.

No obstante, en virtud del carácter de la investigación y sin ser exhaustivo, la propuesta es señalar qué aspectos han afectado el ámbito de los derechos humanos, sin que esto signifique desvincularse de los demás, por ello se abordaran los siguientes puntos de tal manera que también sirvan de referencia técnica en el recorrido por toda la investigación: discriminación y determinación genética, medicina genómica, diagnóstico genético, terapia génica, eugenesia, y clonación.

Como advertencia, se debe aclarar que algunos de estos temas no son nuevos, ni privativos del PGH, pero indudablemente se han profundizado por su desarrollo.

Asimismo, es importante señalar que estos conceptos -en la mayoría de los casos- no se pueden entender uno sin el otro, por lo que la separación hecha aquí para su análisis y definición es arbitraria.

1.3.1 Medicina genómica

La medicina ha ido evolucionado a la par de los avances biológicos, bioquímicos e incluso informáticos, fueron estos progresos científicos los que permitieron completar los objetivos planteados en el proyecto genoma humano, a partir de ello, dicho progreso ha repercutido en la creación de una nueva rama de la medicina denominada “medicina genómica”.

La palabra genómica es un “término acuñado en 1986 por Thomas Roderik, del Laboratorio Jackson en *Bar Harbor, Maine*, para referirse al cartografiado, secuenciamiento y otros procesos de análisis de genomas complejos, el término sobrevivió en el título de la revista *Genomics* una publicación periódica internacional acerca del cartografiado y secuenciamiento de genes”.²⁸ Por tanto, podemos decir que la genómica trata de utilizar las técnicas de secuenciación a gran escala a fin de identificar a los genes causantes de las enfermedades para poder modificar la función celular de esos genes. Ello está en íntima conexión con el Proyecto Genoma Humano.

De acuerdo con el Dr. Gerardo Jiménez Sánchez del Instituto de Medicina Genómica de México, la medicina genómica se refiere a “la identificación de las variaciones en el genoma humano que confieren riesgo a padecer enfermedades comunes, que dará lugar a una práctica médica más individualizada, más preventiva y más predictiva.”²⁹ Es más individualizada, en tanto que la predisposición a una enfermedad está constituida por numerosos genes que varían levemente de persona en persona, esto es conocido como polimorfismo génico, pero que en su combinación determinan la susceptibilidad genética a la respuesta a un fármaco determinado.

Sin embargo, es necesario señalar que la medicina genómica es diferente a la genética en tanto que ésta estudia la transmisión de las características hereditarias. A través de ambas ciencias se puede establecer la alteración de ciertos genes y por tanto la predisposición a una enfermedad.

²⁸Lee. Op. Cit. p. 156.

²⁹ Gerardo Jiménez Sánchez. ¿Qué es la medicina genómica? En Instituto de Medicina Genómica Ver: www.inmegen.org.mx 29 de septiembre de 2004.

La búsqueda constante de nuevas curas a las enfermedades es lo que ha originado el desarrollo de la medicina genómica, dada la íntima relación entre la genómica y la genética están transformando la práctica de la medicina, ya que los análisis genéticos están posibilitando la precisión de los diagnósticos de enfermedades hereditarias, incluso desde antes que se presenten síntomas de la enfermedad. Actualmente, se conocen numerosas enfermedades de origen genético localizadas en cromosomas concretos, pero aún falta conocer la localización exacta de los genes que producen las enfermedades hereditarias de origen poligénico.

Con anterioridad los tratamientos que proporcionaba la medicina para solucionar los problemas de las enfermedades, era a través de mecanismos que se reflejaban en el mejoramiento físico o metabólico de los defectos genéticos, sin embargo, ahora la medicina puede proporcionar un tratamiento que trate la causa original de la enfermedad, como puede ser un gen mutante.

A partir de la medicina genómica han surgido nuevas maneras de enfocar las investigaciones biomédicas. Las herramientas y tecnología asociadas a ella prometen acelerar nuestro entendimiento de los procesos metabólicos asociados a las diferentes enfermedades y mejorar los métodos actuales para el desarrollo de fármacos, permitiendo la detección de nuevos aspectos para el diseño de medicamentos *ad hoc*.

Así pues, en los avances de la medicina genómica encontramos lo que se ha llamado farmacogenómica “este término identifica un nuevo campo de la ciencia que estudia al genoma con la intención de encontrar la explicación a las diferencias interindividuales en la respuesta a los fármacos, basada en la herencia.”³⁰ Esta nueva disciplina servirá para dirigir el medicamento adecuado a la persona y patología adecuada y evitar más certeramente los efectos secundarios.

Una de las ventajas de la farmacogenómica es que se centra en el diseño de medicamentos dirigidos a una enfermedad concreta de origen genético y en el diseño de medicamentos que eviten reacciones tóxicas por un fallo metabólico, esto es utilizar el conocimiento de genómica para desarrollar fármacos a los que responda un defecto genético en concreto. El resultado del medicamento genómico será de acuerdo con la interacción del propio fármaco con sus genes. Dentro de la farmacogenómica es necesario puntualizar algunos aspectos:

³⁰ Paula Woloski. Lo que viene, lo que viene... fármacos + genes = farmacogenómica. Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires. Ver en: www.cancerteam.com.ar 24 de junio de 2004.

- Los efectos de los medicamentos genómicos varían de persona en persona tanto en su aspecto terapéutico, como en los efectos tóxicos que pueda provocar.
- El problema de la farmacogenómica radica en sus costos, en caso de no promover que ésta se encuentre al alcance de todos, se corre el riesgo de que ésta sea utilizada por los que pueden gracias a sus recursos como parte de un tratamiento de la medicina genómica.
- El que la medicina genómica este previendo como uno de sus métodos terapéuticos más importantes a la farmacogenómica como respuesta individualizada a los padecimientos genéticos tiene la ventaja de que el tratamiento resultaría más eficaz, pero crea el problema de asegurar la igualdad en el tratamiento, pues recordemos que la farmacogenómica es un tratamiento específico para cada persona, por lo que crear un medicamento genómico estándar no resulta efectivo y las personas que no puedan costear el tratamiento podrían estar condenadas a no recibir este beneficio -tengamos presente que el derecho a la protección de la salud es un derecho humano básico que debe ser observado- ante una situación tal los servicios de salud deberán evaluar la posibilidad de cubrir los gastos de un tratamiento que resulta más eficaz aunque más costoso.
- Aunado al punto anterior, existe la preocupación de que las investigaciones tendientes a brindar tratamientos *ad hoc* provocarían una segmentación enorme del mercado como la variabilidad entre los individuos, por lo que investigar y proporcionar una solución a cada paciente supone un impacto importante sobre el presupuesto en salud, en el mejor de los casos los países desarrollados podrían evaluar si pueden afrontar con tal gasto, entonces los países subdesarrollados y en desarrollo no lo podrían confrontar.

Como hemos visto, “los descubrimientos genéticos desatarán un torrente de nuevos productos farmacéuticos que ataquen las causas de la enfermedad, no los síntomas, y los doctores comenzarán a recetar tratamientos diferentes, para pacientes diferentes, dependiendo de sus perfiles genéticos, por ejemplo, laboratorios clínicos realizan actualmente casi 4 millones de pruebas genéticas cada año en Estados Unidos.”³¹

³¹ Goffrey Cowley y Anne Underwood. “El ADN Revoluciona la medicina” en El Universal, Nación, Domingo 14 de mayo de 2000, p. 20.

Así vemos que para que la medicina genómica pueda ejercer sus funciones y objetivos, será necesario que el diagnóstico genético mejore en su eficacia y certeza que permitan conocer la presencia de genes mutantes que provoquen las enfermedades, el papel del diagnóstico se ve reflejado en el argumento de Francisco Bolívar Zapata que dice que: “ la detección y el diagnóstico temprano de estas diferencias representa un cambio cualitativo paradigmático en la práctica médica, ya que permitirá a cada individuo diseñar una estrategia de vida, incluyendo el posible tratamiento médico, más adecuado y más individual para contender con sus enfermedades genéticas presentes y futuras.”³²

Muchos de los desafíos de la medicina genómica, serán combatir la enfermedad y mejorar la salud humana, para ello, será fundamental continuar con el análisis de secuencias que incrementan el riesgo para desarrollar enfermedades multifactoriales, así como el estudio de su frecuencia dentro de las poblaciones; además del necesario desarrollo y perfección de las herramientas que contribuyan a descubrir y tratar nuevas enfermedades, así como las patologías comunes, como diabetes, problemas cardíacos o el cáncer. Las nuevas tecnologías deberán estar al alcance de todos.

1.3.2 Diagnóstico genético

Cuando se habla de diagnóstico se alude a la idea de conocer la naturaleza de un fenómeno determinado. Así pues, el diagnóstico genético se refiere a una serie de pruebas de laboratorio que permiten conocer la predisposición o padecimiento de una enfermedad de origen hereditario. Hay cuatro tipos fundamentales de diagnóstico genético y son: el diagnóstico preconceptico, preimplantatorio, prenatal y postnatal.

El diagnóstico preconceptico “se refiere a la información que presta el médico a una pareja -casada o no- o a una persona sola antes del embarazo sobre los riesgos de concebir un hijo con enfermedades o malformaciones de origen genético o hereditario. El sujeto de ese diagnóstico lo son el o los potenciales progenitores.”³³ Este tipo de diagnóstico en general es motivado por la necesidad de conocer un posible padecimiento en hijos más aún cuando se tiene un antecedente familiar. Hay varios problemas que plantea el uso de este diagnóstico, por lo que la ponderación de sus

³² Francisco Bolívar Zapata “Biología Moderna y Clonación” en Fernando Cano Valle (Coord.). Clonación Humana. IJJ-UNAM, México, 2003, p.28.

³³ Carlos María Romeo Casabona. Del Gen al Derecho. Universidad Externado de Colombia – Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Bogotá, 1996, p. 184.

riesgos y beneficios es fundamental ya que en ocasiones presenta mayores riesgos, el costo que implica su utilización evaluados por la política económica; y el relativo a la obligatoriedad y voluntariedad de su uso, la obligación puede implicar políticas eugenésicas de Estado o bien la responsabilidad por una inadecuada valoración del riesgo o del beneficio.

El diagnóstico preimplantatorio “es aquel que se realiza en embriones obtenidos *in vitro* antes de proceder a su transferencia en la mujer, siempre que se extremen precauciones sobre su uso, dada su complejidad (...) tiene el fin de valorar la viabilidad o inviabilidad, detectar enfermedades hereditarias, para tratarlas si existe un tratamiento indicado y es posible su realización bien para desaconsejar su transferencia a una mujer para procrear pudiendo para ello valerse de la tecnología genética.”³⁴ En estos casos debe primar el derecho de la pareja o de la receptora de aceptar o no la implantación del embrión. Sin embargo, a pesar de los avances científico-tecnológicos aplicables en la medicina, aún hay enfermedades hereditarias no tratables, ni *in vitro*, ni durante la gestación dentro del útero o posparto, en todo caso la decisión final será la de los padres.

El diagnóstico prenatal es el “conjunto de procedimiento de que supone la Medicina para recoger elementos de información sobre los defectos congénitos del feto (...), también son todas aquellas acciones prenatales que tengan por objeto el diagnóstico de un defecto congénito, entendido por tal toda anomalía del desarrollo morfológico, estructural, funcional o molecular presente al nacer (aunque puede manifestarse tarde), externa o interna, familiar o esporádica, hereditaria o no, única o múltiple.”³⁵ A través de este tipo de diagnóstico se puede conocer si el feto tiene alguna malformación o alguna enfermedad genética, incluso se puede conocer el sexo del mismo, mediante técnicas como ecografía, embrioscopía, fetoscopia, radiografías, amniocentesis, esta última es la que ha permitido descubrir una mayor número de enfermedades genéticas. Sin embargo, el diagnóstico prenatal se considera aún riesgoso pues puede provocar abortos, sangrados, lesiones interiores, infecciones, muertes en el útero, entre otros. Otros impactos el análisis y decisión del tratamiento temprano de las anomalías mediante la terapia fetal, se puede tomar la decisión de aborto eugenésico o incluso seleccionar el sexo o asumir el problema que tendrá el hijo.

³⁴ Ídem., pp. 185- 186.

³⁵ Ídem. p. 188.

Finalmente, tenemos al diagnóstico postnatal que es “aquel indicado en neonatos y en personas pertenecientes a grupos de población con mayor incidencia de ciertas enfermedades genéticas”³⁶, incluso aplicable a persona sin aparente predisposición genética a enfermedades. Al igual que los demás diagnósticos éste permite determinar una enfermedad hereditaria, sin embargo, este método puede ser usado para aquellas personas que aunque no pertenezcan a un grupo vulnerable deseen descartar la posibilidad de padecer en un futuro alguna enfermedad genética o bien ser portador de la misma.

Los diferentes tipos de diagnósticos genéticos tienen una ambivalencia por un lado pueden beneficiar el desarrollo del producto durante el embarazo o incluso después del nacimiento, en caso contrario se puede optar por un aborto ante sospechas y no certezas de malformaciones o características no deseables.

Dados los problemas que plantea el uso del diagnóstico, se deben evaluar los riesgos y ventajas, además de realizarlo previo consentimiento informado. Asimismo, este nuevo conocimiento derivado del genoma humano conduce a la posibilidad de desarrollar nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento. Asimismo, hay que considerar que el diagnóstico prenatal será más certero y alcanzará un número muy amplio de enfermedades. Esto agudizará la discusión ética sobre el aborto eugenésico y las controversias sobre el derecho a la vida del no nacido.

1.3.3 Terapia génica

La terapia génica es un producto de los rápidos avances de la ingeniería genética, la primera vez que se utilizó esta técnica fue en mayo de 1989 en el Centro Clínico del Instituto Nacional de Salud en EUA, su aplicación está vinculada a las enfermedades causadas por un solo gen o aquellas que consisten en el déficit del sistema inmunológico, es decir, a las originadas por algún virus o bacteria, sin embargo, para comprender mejor la función de ésta es preciso definir a la terapia génica como: “(...) la curación o prevención de enfermedades o defectos graves debidos a causas genéticas actuando directamente en los genes, mediante diversos procedimientos teóricos: la adición, modificación, sustitución o supresión de genes (...).”³⁷ Esto es insertar genes en células, en algunas ocasiones estos genes realmente entran en el

³⁶ Idem. p. 193.

³⁷ Idem. p. 194.

genoma al acoplarse dentro de un cromosoma, lo que significa que el nuevo gen se reproduce y pasa de una generación a otra. Lee señala: “la eliminación concreta y el reemplazo de los genes en las células del cuerpo no es posible. Sin embargo, existen amplios precedentes de la introducción de genes normales en las células, donde se tornan parte del genoma funcional, sin necesidad de la eliminación o reparación de un gen residente no funcional.”³⁸ Esta primera definición pone en relieve el hecho de “prevenir” “defectos graves de causas genéticas”, implícitamente da pie a la idea de perfectividad en que puede ser usada la técnica hecho que puede no conllevar a la cura de ninguna enfermedad.

Para Javier Blázquez Ruíz: “el objetivo de la terapia génica no es otro que intentar curar las enfermedades que no son superadas a través de terapias convencionales. Así tratan de modificar la dotación génica de los pacientes, por medio de la inserción en sus células de secuencias parciales o completas de genes. Ya que las enfermedades hereditarias son motivadas por la presencia de uno o varios genes patológicos, en el patrimonio genético de una línea de ascendencia familiar.”³⁹ Esta segunda definición, presenta un problema, pues la terapia génica no solo puede servir para la cura de enfermedades como más adelante lo veremos, sino para manipular genéticamente con fines perfectivos, hecho que ha generado un debate muy acalorado en la actualidad. Esta concepción sólo muestra una cara de la moneda, y tratándose de la búsqueda de un conocimiento objetivo es necesario indicar que los usos que puede tener la terapia génica no siempre son en beneficio de la humanidad en aras de una mejor calidad de vida.

Dadas las definiciones anteriores, no es difícil imaginar las implicaciones que la técnica tiene en el ser humano, hay quienes lo consideran como un avance importante para la cura de enfermedades, otros lo consideran como una amenaza en cuestiones cosméticas, ante la posibilidad de buscar cambios genéticos que mejoren a un ser humano. No obstante, la terapia génica no puede aceptarse o rechazarse de manera tajante como un todo monolítico sin antes considerar las diferentes formas que reviste y los problemas o beneficios que plantea. Así pues, según María Emilia Beyer Ruiz⁴⁰ hay cuatro tipos de terapia génica y son:

³⁸ Lee. Op. Cit. p. 200.

³⁹ Blázquez Ruíz. Op. Cit., p. 115.

⁴⁰ Cfr. En María Emilia Beyer Ruiz. Gen o no Gen. El dilema del conocimiento genético. Lectorum, México, 2002, pp. 103- 104.

- La terapia somática, en la que se tratan células enfermas.
- La terapia germinal, en la que el tratamiento se inicia al nivel de los óvulos y los espermatozoides como una forma de evitar la transmisión hereditaria de enfermedades a los hijos.
- La terapia perfectiva, en la que se manipulan ciertos genes para favorecer la aparición de algunas características sobre otras.
- La terapia eugénica, en la que se busca mejorar el contenido genético y favorecer así el desarrollo de cualidades complejas como la inteligencia.

Romeo Casabona⁴¹ introduce un nuevo tipo de terapia génica, a la denomina “terapia prenatal” o “terapia fetal” en donde se trata de manipular genéticamente al feto a través de la madre, por lo que las acciones pueden ocasionarle algún problema ya no solo al feto, sino a la madre misma. Existen problemas respecto de la aplicación de esta técnica, pues puede lesionar al embrión o al feto, hecho que incluso podría manifestarse después del nacimiento. En este tipo de terapia, no se señala si la modificación de la información genética será somática o germinal, por lo que la distinción sólo radica en el periodo en que es aplicada ésta.

Por el momento, solo conviene distinguir la diferencia entre la terapia génica que trata células no reproductivas, es decir, las denominadas células somáticas que se refiere a corregir problemas genéticos de funcionamiento de un órgano o de determinadas células, de la terapia germinal que implica la manipulación de las células germinales o células madre, esta última coloca nuevo material genético que se introduce de manera completa al genoma de un ser humano.

La terapia génica germinal ha suscitado en los últimos años un intenso debate multidisciplinar, más aún, cuando se cree que en un futuro ésta pueda proporcionar las herramientas para perfeccionar seres humanos y no como una técnica curativa, tal como lo señala Alonso Bedate: “se inicia con ello un proceso que conduce hacia la terapia eugenésica y de mejora, que propiciará la posibilidad de intervenir sobre determinados rasgos humanos, que provocarán problemas de discriminación.”⁴²

La discusión se torna más enérgica cuando la terapia germinal implica la modificación del genoma de un ser humano, cuya información alterada se transmitirá a las generaciones posteriores. Este tipo de terapia no reviste aceptación personal en

⁴¹Cfr. En Romeo Casabona. Op. Cit. p. 203 - 204.

⁴² Cit. por Blázquez. Op. Cit. p. p. 128.

sentido estricto, una vez que afecta a las generaciones subsecuentes, por lo que, se tiene que evaluar la protección de las siguientes generaciones como un derecho de las generaciones futuras. En caso de éxito es posible que las demás generaciones “agradezcan” no padecer males congénitos que pudieron padecer sus abuelos, padres, familiares, lo mismo pasaría en caso de fracaso de la terapia germinal, en donde la afectación, posible mutación, etc., se trasladaría a las demás generaciones que probablemente tendrán que someterse a otras terapias o técnicas que los puedan ayudar a sobrellevar o erradicar la enfermedad, que incluso pudieron no haber padecido.

En el caso de la terapia génica somática autores como Blázquez Ruíz⁴³ señalan que la transferencia de un gen a las células somáticas no se diferencia mucho de la realización de un trasplante de órganos; por otro lado, la terapia génica somática constituye un gran paso en el intento de la cura de enfermedades graves, sin embargo no resuelve de raíz la enfermedad, de ahí que se plantee que el fenotipo de la persona será sano, pero el genotipo estará enfermo y susceptible de ser transmitido de generación en generación. Cabe señalar que en la terapia génica somática sólo es manipulable en el ser humano que será tratado, esto significa que la terapia inicia y termina en un mismo paciente lo que se traduce en una aceptación personal, sin que esto repercuta en generaciones posteriores y en su derecho al principio de consentimiento informado, además de que no modificaría el genoma completo (advirtiendo la trascendencia de la integridad del patrimonio genético), por lo que afectaría solo a las células que se van a tratar.

En cierta manera, la evaluación riesgosa de la terapia germinal ha sido más trascendente, que los riesgos de la terapia somática, si no fuera así, sería preferible la terapia génica en la línea germinal, ya que ésta terminaría con la enfermedad de raíz, y por tanto, la supresión de la enfermedad en la descendencia.

La terapia génica aunque ha tenido un desarrollo importante después de iniciar el PGH, aún se encuentra una fase experimental en virtud de que su aplicación sólo ha respondido limitadamente en enfermedades monogénicas y ésta no responde a las necesidades respecto a enfermedades poligenéticas y multifactoriales, desafortunadamente, se sabe que la mayoría de las enfermedades hereditarias son de origen poligenético.

⁴³ Cfr. en Idem., p. 120 y 123.

Por otro lado, a pesar del rápido desarrollo y perfeccionamiento de la terapia génica, actualmente, no se conoce con exactitud los efectos que puede producir, bien podrían tratarse de mutaciones o la activación de un gen que pueda provocar alguna enfermedad, lo que sí se conoce es que por cada gen insertado en la ubicación correcta del genoma provoca que cientos más se encuadren de forma aleatoria.

Con respecto de la aprobación o el rechazo de la aplicación de la terapia génica, Carlos María Romeo Casabona, señala: “A la vista de la situación actual, parece más prudente apoyar la tesis de la moratoria en lo que se refiere exclusivamente a la terapia en la línea germinal, sin que por el momento parezca oportuna la incriminación de estas conductas (...) sin perjuicio de admitir como alternativa que en el futuro puedan realizarse previa aprobación de comités de expertos.”⁴⁴ Sin embargo, no se trata de incriminar, sino de evaluar y realizar perspectivas en torno a la aplicación de la terapia génica germinal, para la estimación es necesario considerar al objetivo deseado, así como los medios disponibles en el momento previendo, además, su evolución y, finalmente, los riesgos de llevarla a cabo; promocionar el debate informado señalando las posibles consecuencias previendo todos los dilemas, una vez discutidos todos los caminos viables, será más fácil llevar a cabo una legislación al respecto en su debido momento señalando un camino cuidadoso y reflexivo, de otra manera, se desfasaría aún más la de de por sí existente brecha que separa a la ciencia del derecho.

1.3.4 Discriminación: determinación y reduccionismo genético

“Definir a los genes por las enfermedades que causan es casi tan absurdo como definir los órganos del cuerpo por las enfermedades que tienen...”

Matt Ridley

La discriminación es una palabra que se usa para menospreciar o despreciar a ciertos individuos o grupos que son considerados diferentes. No se tiene una noción clara de cuándo surge y por qué surgió. Sin embargo, veamos cómo ha sido definida la discriminación.

⁴⁴ Romeo Casabona. Op. Cit., p. 202.

De acuerdo con el Dr. Hernández-Vela, la discriminación es: “ la distinción injusta y arbitraria por la que se da un trato desigual a un persona o colectividad por razones étnicas, religiosas, políticas, culturales, etc., que en casos extremos puede llegar a ser parte de una política nacional y una práctica social.”⁴⁵ Siguiendo esta definición, podemos decir que el trato desigual también es ejercido por razones genéticas que dan origen a políticas, ideologías y prácticas discriminatorias en este sentido.

El determinismo genético es la creencia de que los genes determinan quienes somos, incluyendo nuestra conducta. El reduccionismo genético es la creencia de que con la sola comprensión del nivel molecular del ser humano sabremos la esencia de éste.⁴⁶ Ambos se complementan y combinan para dar lugar a lo que entendemos por discriminación genética.

Partiendo de esto, entramos en un problema cuando analizamos al cuerpo humano como un objeto de estudio, introduciéndonos al terreno del reduccionismo al considerar al ser humano solo como un organismo y del determinismo creyendo que nuestros genes son los únicos causantes de nuestras conductas, sin embargo, no sólo somos materia, actuamos conforme a circunstancias diversas que no sólo tienen que ver con los genes, somos seres conscientes de nuestro entorno con capacidad de pensamiento, análisis y creación.

El determinismo y reduccionismo genético han dado lugar a peligrosas ideologías, baste recordar las políticas estadounidenses promovidas en diversos estados como el de Virginia, EUA, por Carry Back cuya creencia se basaba en el determinismo genético; otro ejemplo clásico son las políticas Nazis de entre 1920-1940, hechos históricos que acontecieron aun cuando los avances genéticos no habían iniciado y sin embargo, la ideología era determinante en el pensamiento de la población. Ahora ante los avances genéticos, la falta de información en la materia, el mal uso del saber científico y la falta de sincronización entre la ciencia y el derecho pueden dar lugar a este tipo de ideologías reduccionistas y deterministas teniendo un fundamento científico (mismo que dada la ciencia “natural” o “exacta” puede dar como resultado la “universalidad” de la aceptación) interpretado de acuerdo con sus intereses para ejecutar políticas relativas a la discriminación genética. La ciencia nos colocaría

⁴⁵ Hernández – Vela. *Op. Cit.* p. 315.

⁴⁶ Cfr. Evelyne Shuster. “Genetic determinism, reductionism and discrimination: tightening the chain because of the human genome sequence” en Marcia Muñoz Medrano (Coord). Reflexiones en torno al Derecho Genómico. IJ – UNAM, México, 2002, p. 30. (Traducción Libre)

entonces ante los genéticamente superiores *versus* los genéticamente naturales o los que algunos llamarían defectuosos o anormales.

La historia nos muestra ejemplos sobre las posturas erróneas que consideran que los genes son determinantes en las características físicas, comportamientos, coeficiente intelectual, desde luego los genes influyen en el ser humano, pero no son el único factor que lo determina, *vg.* las características físicas son adaptaciones del ser humano al medio ambiente, asimismo, el coeficiente intelectual o el comportamiento del individuo también está condicionado al medio social y ambiental en el que se desenvuelve.

En el momento en que se previó más cerca el descubrimiento del genoma humano, se confió en que la aplicación de su conocimiento generaría grandes beneficios a la humanidad, ya que la ciencia en principio está hecha para servir al hombre, sin embargo, ahora que ya se ha descubierto el mapa genético y se han puesto en marcha algunas técnicas, el genoma parece servir también a las políticas, ideologías y teorías discriminatorias que son contrarias a la igualdad y dignidad de la persona humana.

A través de los exámenes genéticos, existen dos posibilidades de estudio, por un lado encontramos la perspectiva antropológica y, por el otro, la perspectiva bioética. De acuerdo al punto de vista antropológico, cuando se produce una discriminación de las personas en relación a sus características genéticas, no se tiene en cuenta ningún aspecto socio-cultural de la persona, sino que sólo se considera el aspecto animal, la relación entre la persona y la sociedad sufre deficiencias por considerarlo instrumento, y la relación médico-enfermo es defectuosa. Ahora bien, de acuerdo a la perspectiva bioética, la discriminación no cumple los principios bioéticos.⁴⁷

La discriminación genética viola los principios bioéticos consagrados y reconocidos en instrumentos internacionales. Por otro lado, en ocasiones se cree que los avances científicos deben ser aplicados si estos benefician a la mayoría, es decir, si es considerado un bien común, por ejemplo, en la década de 1970 se aplicaron en Suecia políticas para esterilizar a enfermos como “terapia social”, es decir, que los considerados como “enfermos” eran una “carga” social que implica gastos económicos en salud que serían “mejor aprovechados” en otros rubros de la sociedad, además de

⁴⁷ Cfr. En Victor M. Idoate García. Aspectos Bioéticos de la Determinación Genómica y sus Aplicaciones. Universidad Pública de Navarra. Ver: www.bu.edu/wcp/Papers/Bioe/BioeIdoa.htm 3 de marzo de 2004.

que se producirían efectos “saludables” para toda la población, una vez que se eliminaría el “potencial riesgo” de que los demás miembros de la sociedad lleguen a padecer dichas enfermedades, siendo este hecho un bien común, desde luego, los familiares afectados no pensarían lo mismo, pero aquí se demuestra que las visiones o posturas utilitaristas, en ocasiones son contrarias a los derechos humanos.

La sociedad por falta de criterio y mala información considera a la ciencia como sagrada y omnipotente y que todo lo que ella dicta es lo fundamental, único y verdadero en el ser humano, sin embargo, las malas percepciones crean el riesgo de dar mucho más valor a los aspectos científicamente identificados *vg.* la localización y función de algunos genes como única explicación del modo de ser del humano y es ahí cuando aparece el reduccionismo y determinismo genético olvidando que hay otras causas que pueden tener mucha más importancia.

El conocimiento del genoma humano ha arrojado nueva información como el hecho de que la personalidad no está relacionada con la genética, por lo que no existen razones científicas para apoyar ideas racistas, también se dio a conocer que las conductas no tienen que ver con los genes y que las diferencias raciales en el ámbito genético son prácticamente nulas y ninguna ideología racista puede escudarse en razones pseudo científicas para justificar su doctrina, argumentando científicamente el fin de las razas, sin embargo, esta postura también es determinista y reduccionista al considerar que el racismo tiene como origen las ideas científicas, cuando sabemos que históricamente la discriminación racial se ha fundamentado en prejuicios, ideologías y políticas racistas. Esta idea probablemente pueda significar el fin de la discriminación racial, pero el comienzo de la discriminación genética.

Actualmente, el problema de la discriminación genética tiene que ver con que la información genética puede ser usada para elegir a personas con baja probabilidad de padecer alguna enfermedad hereditaria, esto se hace visible cuando se solicitan diagnósticos para conocer el estado embriológico, fetal o postnatal de un ser humano. Dado que los dos primeros casos serán tratados en puntos posteriores, se abundará más en los casos postnatales ya que desde el inicio del PGH, especialistas en ética advirtieron que el conocimiento genético sería utilizado con mayor fuerza en los aspectos relativos a los seguros y el empleo y en algunos casos es aspectos denominados “familiares”. Así pues, se abordarán en primera instancia, los aspectos familiares, posteriormente, el de seguro y al final el del empleo.

Actualmente, alrededor del mundo se llevan a cabo prácticas genéticas en torno a los aspectos familiares, bien sea la filiación o bien en los casos de matrimonios. En el primer caso, los análisis genéticos son usados para determinar la paternidad, esto en principio no implica una violación, sino el aspecto relativo a la filiación, pero este hecho puede resultar en comportamientos discriminatorios contra menores una vez que éstos sean desconocidos como hijos, es discriminación genética en el sentido de que debido al ADN del hijo se podría establecer el no parentesco.

En los casos de celebración del matrimonio, es un tanto diferente y se percibe con mayor agudeza que en la filiación. A través del diagnóstico genético se puede determinar un posible padecimiento o enfermedad grave que sitúe a los individuos en una situación de discriminación a los que se les podría impedir la celebración del matrimonio, procrear familia, con el fin de evitar la transmisión y extensión de la enfermedad, violándoles su derecho reproductivo. Lo anterior evidentemente se contrapone con la realización de campañas públicas para que los individuos que se encuentran en esa situación puedan, con la información adecuada, tomar responsablemente la decisión de no procrear, si es la que más les conviene. En cualquier caso, la pareja que pretenda contraer matrimonio o procrear debe conocer las consecuencias en los casos en que se diagnostique una posible aparición de una enfermedad hereditaria transmisible a su familia.

La labor de descubrir quién padecerá una enfermedad corresponde a médicos y asesores genéticos, quienes al descubrir la presencia de un gen afectado, deberán informar y en la medida de lo posible, educar al paciente acerca de los riesgos de ser portador de una enfermedad genética grave. Al mismo tiempo se debe hacer hincapié en que la pareja debe conocer la situación, pues el derecho de reproducción es esencialmente un derecho compartido.

Abordando el segundo aspecto sobre la discriminación genética postnatal en el ámbito de los seguros encontramos que ya se están presentando casos de discriminación, sobre todo en países desarrollados en donde la práctica del diagnóstico genético está más extendida. La manifestación de la discriminación genética se da cuando un individuo pretende celebrar un contrato de seguro, particularmente los seguros de vida y gastos médicos y se solicita un análisis genético que diagnostique que una enfermedad se va a presentar probablemente en el futuro, o de una más alta predisposición a sufrir un padecimiento. El argumento de las compañías de seguros es

que tienen el derecho de conocer la información del riesgo de la persona, al respecto, “uno de los supuestos básicos del contrato de seguro es el concepto de riesgo que es el evento posible e incierto, de existencia objetiva, y de cuya realización depende el vencimiento de la obligación establecida en el contrato a cargo del asegurador, y cuyo cumplimiento permitirá al asegurado o a sus beneficiarios atender sus necesidades económicas.”⁴⁸ Todo ello implica que la información sea usada para ejercer un tratamiento diferente, de desventaja, no justificada, a determinados individuos, produciendo de esta manera la discriminación genética, las empresas entonces deciden a quién asegurarán y bajo que cuantía. Las compañías de seguros podrán restringir la suscripción de sus pólizas a aquellas personas que se les compruebe que tienen o tendrán una enfermedad, el beneficio será para la compañía aseguradora que determinará qué personas no le son rentables para contratar y quienes si lo son. El problema se convierte más complejo cuando las compañías de seguros ya no sólo realizan un examen a la persona que requiere el seguro, sino que también piden un historial genético de sus antecesores, con el fin de encontrar la predisposición genética del individuo a enfermedades y de su familia.

Debe quedar claro, que las compañías aseguradoras no solicitarán exámenes genéticos en todos los casos, quedan exentos de ello, por ejemplo, el contrato de seguro contra accidentes ya que el riesgo en ese sentido sería mínimo, aunque desde luego puede tener relación si se hace un examen genético que indique que el paciente padece alguna enfermedad que pueda provocar indirectamente un accidente, *vg.* Cuando se conduce un auto y se sufre de enfermedades como la epilepsia o la fibrosis quística. A diferencia del contrato de seguro contra accidentes, encontramos el contrato de seguro de vida, en donde el diagnóstico genético sería necesario para la compañía aseguradora con el objeto de conocer quienes padecerán alguna enfermedad, la gravedad de ésta y cuándo es posible el desenlace fatal, con esta información la aseguradora realizaría una selección del riesgo teniendo en cuenta los tiempos estimados de vida de cada asegurado y, es probable que rechace a aquellas personas cuya muerte se estime que ocurrirá a corto plazo.

Como primera medida de la protección contra la discriminación genética, en algunos países, se ha optado por prohibir a las compañías aseguradoras exigir el

⁴⁸ Rosa María Álvarez. “El Contrato De Seguro Y El Proyecto De Genoma Humano” en Víctor Martínez Bulle Goyiri (Coord.). Diagnóstico Genético Y Derechos Humanos. UNAM/IIJ, México, 1998, Ver: <http://www.bibliojuridica.org/libros/1/83/1.htm> 27 febrero de 2004.

diagnóstico genético para contratar una póliza de seguro, hecho que protege a los individuos de posibles discriminaciones. Un ejemplo de esto, lo encontramos en EUA en donde hasta el momento, 39 entidades del país prohíben, al menos parcialmente, la discriminación en seguros de vida basada en pruebas genéticas; 15 prohíben de alguna forma la discriminación en el empleo. De todos modos, las empresas al parecer desean contar con información genética sobre sus empleados. La mayor incertidumbre es cómo la finalización del PGH –no sólo obtener las C, G, T y A, sino comprender la función de cada gen – dará forma a nuestra visión de lo que somos. Existe el gran riesgo de sucumbir a un ingenuo determinismo biológico, adjudicando a nuestros genes cualidades como la personalidad, la inteligencia y hasta la fe.⁴⁹

Finalmente, otra manifestación de la discriminación genética la encontramos en el ámbito laboral, los empleadores ante la posibilidad de obtener información genética de sus posibles trabajadores echaran mano de las nuevas técnicas que ofrece la ciencia para determinar a quien contratar. En realidad la discriminación genética en sentido amplio se ha venido practicando desde mucho tiempo atrás, si consideramos que, por ejemplo, las personas afectadas por Síndrome de Down no son consideradas como aptas para trabajar y se les niega su derecho al trabajo. La diferencia de esta discriminación genética es que actualmente con el desarrollo biotecnológico, se pueden conocer características genéticas que indiquen que una persona probablemente padecerá alguna enfermedad genética en un futuro y por ello se le considere no apta para determinados trabajos, o bien sea despedida por ello.

Antes de conocer los avances biotecnológicos, era habitual que al momento de solicitar empleo o ser contratado el candidato pasara por un examen médico, e incluso se les sometía a chequeos periódicos con el fin de evaluarlos física y psicológicamente y hasta se optaba por proteger al trabajador de contextos peligrosos para su salud en caso de ser susceptible a padecer alguna enfermedad, sin embargo, actualmente, los empleadores que cuentan con información genética han tratado de evitar gastos a las empresas o compañías discriminando al empleado del cual tienen información.

La discriminación surge cuando utilizando la información genética se niega a un candidato o a un trabajador, el acceso a un puesto o a una promoción, o bien, cuando

⁴⁹ Cfr. En Sharon Begley. “Genes, el secreto de la especie” en El Universal. Sábado 13 de mayo de 2000, Nación, página 14.

el empleador decide despedir a personas por razones genéticas, esto se denomina discriminación genética laboral.

La discriminación genética laboral implica hacer evaluaciones ya no en razón de eficiencia y productividad, sino de capacidad genética. Es probable que los empleadores seleccionen a los aspirantes al trabajo con base en sus genes y pretendan despedir a ciertos trabajadores en razón de sus predisposiciones genéticas, con el fin de disminuir futuros costos laborales, en este sentido, el empleador considerará que los empleados con datos genéticos que anticipan futuras enfermedades, son más costosos y por ello menos aptos para el trabajo que ofrecen.

La persona que solicita un empleo espera ser evaluado por el empleador en razón de su capacidad intelectual, o bien, una capacidad física y de aptitudes en igualdad de oportunidades que el resto de los candidatos y no ser rechazado porque sus análisis genéticos evidencien una probabilidad a desarrollar un determinado tipo de incapacidad que puede llegar a manifestarse o no durante el transcurso de la relación laboral. Los empleadores al usar este método de selección ejercerían una discriminación fundada sólo en una probabilidad y no en una certeza.

La consecuencia de ello sería la estigmatización y rechazo del trabajador, a quien le resultaría difícil encontrar empleo aun cuando no sufra todavía la enfermedad y que incluso podría no sufrir.

En este contexto el impacto del PGH en el ámbito laboral puede enfocarse desde dos puntos de vista, el primero, sobre la base del uso de información genética para seleccionar personal; el segundo, en el campo de la medicina para mejorar la salud del trabajador y prevenir el desarrollo de enfermedades causadas o aceleradas por las actividades laborales. Así, si un empleador tuviera en su poder la información genética de sus trabajadores podría ubicarlos en determinadas áreas de trabajo, ofreciéndoles las condiciones adecuadas; pero como hemos visto podría usar dicha información para despedir trabajadores que padecen de una deficiencia genética.

En los casos en que el empleador ubique a su empleado en determinada zona con el fin de proteger su salud atendiendo los resultados de los datos genéticos, en principio, no sería discriminación genética, sino una distinción genética, al respecto Patricia Kurczyn Villalobos expresa que “la no aceptación de un trabajador por razones de orden genético no se considerará discriminación si el rechazo se fundamentara en una situación justa, autorizada por la ley, como podría ser el caso que plantean

Natowicz y colegas, de un individuo cuyo genotipo se asocia con un alto riesgo médico que puede poner en peligro la seguridad pública o a terceros.”⁵⁰

Finalmente, se puede afirmar que la información genética no debe ser utilizada en perjuicio de los trabajadores o de aquellas personas que requieran de un seguro, nadie por tanto, puede ser obligado a someterse a un examen genético. Asimismo, en todos estos casos se hace evidente que el principio de confidencialidad es fundamental en aras de la protección de los derechos humanos, pues la revelación de su información genética podría incluso conocerse a través de bases de datos que pueden ser leídas no solo por otros médicos sino también por los empleadores y compañías aseguradoras violando con ello su derecho a la intimidad o vida privada. Ello también permite afirmar que la exigencia de someter a los individuos a estudios genéticos plantea un conflicto con el derecho a la intimidad y a la igualdad, una vez que la discriminación se fundamenta en una diferenciación e intolerancia de unos frente a otros.

1.3.5 Eugenesia

Con el descubrimiento del mapa genético, la detección más precisa de las enfermedades y anomalías genéticas y la posible manipulación del genoma humano desde antes del nacimiento han originado un resurgimiento de la eugenesia.

El término eugenesia, es una palabra no divulgada en la sociedad, por lo que la mayor parte de las personas recientemente empiezan a escuchar nombrarla, sin embargo, su práctica si ha sido conocida desde tiempo atrás, pero veamos qué es la “eugenesia”. Empezaremos por decir, que es un término acuñado por el científico Francis Galton, quien en 1883 recomendó su aplicación para producir una raza dotada de los “mejores” individuos, la palabra viene del griego *eugenes*, que significa dotado por la herencia con cualidades nobles. La eugenesia en una primera connotación es un método a través del cuál se pretende mejorar a la raza humana llevando a cabo medidas en la reproducción selectiva.

“Este ideal perfeccionista tuvo que pasar previamente por procedimientos expeditivos tendentes a impedir el nacimiento, la supervivencia o la reproducción de

⁵⁰ Patricia Kurczyn Villalobos. “Proyecto de Genoma Humano y las relaciones laborales” en Víctor Martínez Bulle. Op.Cit.

seres “imperfectos”: eutanasia neonatal, aborto o esterilización de individuos considerados atávicos o mentalmente anormales.”⁵¹

La práctica eugenésica no es nueva, sus orígenes datan desde la antigüedad, así por ejemplo, encontramos en la literatura griega un ejemplo poco conocido relativo al caso del Monte Taigeto en Esparta en donde los niños recién nacidos eran inspeccionados por un jurado de ancianos y los que no cumplían con estándares físicos propios de un guerrero eran sacrificados arrojándolos desde este monte al vacío.

Más tarde, encontramos un ejemplo en el mundo moderno relativo a las corrientes eugenésicas fundamentadas por los ideales predominantes de las primeras décadas del siglo XX concernientes al darwinismo social de Herbert Spencer y Galton como un intento de mejorar la especie humana. En 1883, Galton a través de su obra *Investigaciones sobre las facultades humanas y su desarrollo*, elaboró la disciplina que él consideraba científica, denominándola “eugenesia”, cuyas ideas tenían principal énfasis en la herencia de características como la inteligencia, la habilidad o capacidad de una persona, además de proponer el reemplazo de la selección natural de la que hablaba Darwin para sustituirla por una selección artificial.

Durante la Segunda Guerra Mundial se hizo evidente la práctica eugenésica con mayor crueldad ante los postulados de una raza pura y superior propugnados por el nazismo. En la Alemania de la década de 1930 se promulgaron leyes de prevención de enfermedades hereditarias en la descendencia lo que conllevó miles de esterilizaciones obligatorias, para la década de 1940 en Alemania estaba aprobado un programa que permitía el aborto de mujeres no pertenecientes a la raza aria. En esta época algunos países, además de Alemania, crearon las denominadas sociedades de eugenesia y se impusieron prácticas como la esterilización obligatoria de personas que no cumplían con los estándares establecidos, algunos ejemplos los encontramos en EUA o Francia.

Ante estos hechos, la memoria histórica de la eugenesia nos remite al temor de volver a representarla ahora con fundamentos científicos, en aras de una política sanitaria estatal, en donde el Estado “protegería” a toda su población, al permitir la reproducción de seres humanos “aceptables”, hechos que son éticamente condenables ante la posible normalización o regulación de la reproducción humana por razones sanitarias o por simple conveniencia.

⁵¹ Romeo Casabona. Op. Cit. p. 37.

La eugenesia fue defendida por científicos, desarrollada y aplicada en los propios centros de investigación. Baste recordar a científicos ganadores del premio Nobel como Hermann Muller quien obtuvo el premio de Fisiología y Medicina quien además era un reconocido genetista o William Shockley quien ganó el premio Nobel de Física, ambos defendieron la esterilización de aquéllos a quienes no se consideraban aptos, o bien, mediante métodos de elección de individuos que no debían de reproducirse, basándose en examen de inteligencia en la mayoría de los casos. Incluso Javier Blázquez nos indica que “el propio Director General de la UNESCO, Julian Huxley se adhería en cierto modo a las prácticas eugenésicas (...), así afirmaba que cuando la eugenesia se haya convertido en práctica corriente estará enteramente dedicada, al principio, a elevar el nivel medio, modificando la proporción entre los buenos y los malos linajes, y eliminando en lo posible las capas más bajas, en una población genéticamente mezclada.”⁵²

A lo largo de la historia, se han distinguido varios tipos de eugenesia, a continuación se hace una clasificación señalando sus principales características:

- I. Eugenesia positiva: según Galton la eugenesia positiva consistía en favorecer al máximo la constitución genética con el fin de que ésta fuera óptima, esto significa que este tipo de eugenesia tenía como fin la búsqueda de características fisiológicas deseadas, hecho que se conseguía a través del cruzamiento selectivos para mejorar las características de una especie. Actualmente, la posibilidad de tener hijos con la mejor constitución genética y saludable se puede lograr a través de la terapia génica perfectiva.
- II. Eugenesia negativa: de acuerdo con Galton consistía en la eliminación de defectos genéticos de los seres humanos. Sin embargo, dicho de esta manera no es fácil entender, para lograr una explicación adecuada es preciso señalar los métodos que utiliza la eugenesia negativa:
 - a) Eliminación de la descendencia genéticamente defectuosa a través del aborto eugenésico⁵³ o bien el infanticidio⁵⁴.

⁵²Cit por. Blázquez. *Op.Cit.* p. 183.

⁵³ El aborto eugenésico puede ser llevado a cabo una vez detectadas ciertas deficiencias genéticas en el producto mediante el diagnóstico prenatal.

⁵⁴ El infanticidio elimina a los neonatos a través de la denominada eutanasia neonatal.

b) El control de la natalidad mediante dos métodos, el primero es impedir el embarazo a través de métodos anticonceptivos, el segundo, es vía esterilización.

c) Evitar la descendencia genéticamente “defectuosa”, a través de un asesoramiento o consejo genético

III. Eugenesia individual: es aquella a través de la cual la madre o bien una pareja decide o puede decidir si su hijo nacerá o no después de conocer si éste será afectado por una enfermedad grave o incurable conocida mediante el diagnóstico prenatal.

IV. Eugenesia colectiva: es aquella ejercida por ideas discriminatorias en aras de una protección social, argumenta su postura mediante la noción de generar menores gastos a la comunidades en tanto que no se tendría que invertir fuertes cantidades en políticas sanitarias en virtud de que se tendría una población sana lo que además, según esta postura conlleva la idea de colectividad organizada.

De la clasificación propuesta, la eugenesia positiva y negativa son las más difundidas y analizadas, desde luego, la eugenesia individual y colectiva derivan de las dos primeras, al abordar aspectos más específicos y a quien van dirigidos.

Actualmente, la eugenesia recobró fuerza en la escena social debido al desarrollo y perfección del diagnóstico genético, principalmente, el diagnóstico preimplantatorio y prenatal, a través del cual se pueden hacer descubrimientos acerca de una enfermedad desde antes del nacimiento, información que se agrega a las razones médicas y éticas sobre las cuáles se toma una decisión de aborto eugenésico o bien de no implantar al embrión *in vitro* en el útero materno. La detección de padecimientos es cada vez más certera y crecen las posibilidad de detectar ciertos caracteres genéticos que pueden ser considerados “negativos” impropios”. Con el desarrollo y aplicación del conocimiento del genoma el tema de la eugenesia se ha hecho más evidente.

La eugenesia actualmente, es considerada como una alternativa para procrear hijos sin posibilidad de padecer alguna característica indeseada, al respecto, en 1993 un artículo de la revista *New York Times* publicó que un 11% de los estadounidenses abortaría un feto cuyo genoma contuviera una predisposición a la obesidad y 4 de 5 estadounidenses afirmaron que abortarían un feto que fuera a crecer con una discapacidad, y en el 2000 mujeres universitarias “optimas” en los EUA recibieron

ofertas de 80 mil dólares por sus óvulos.⁵⁵ Lo que significa que muchos padres buscan una mejora significativa en las características de sus hijos, no solo en el ámbito de la salud, sino en el de lo cosmético, y por otro lado, crea el problema de la comercialización de óvulos de mujeres.

La preocupación de la eugenesia desde la perspectiva de los derechos humanos, se analiza desde tres vertientes, por una parte se trata de la incongruencia de cualquier práctica o criterio eugenésico con los derechos de igualdad y a la vida con que cuenta un ser humano; en segundo término, conforme existe una posibilidad de obtener más información genética de un embrión, el camino conduce a una especialización más detallada del conjunto de características “convenientes o positivas”, aunque existe la cuestión de determinar quién o quiénes y bajo qué fundamentos decidirán tales características para la selección de embriones y; finalmente, surge la preocupación del mensaje implícito que se desprende de desechar a un embrión, frente a una persona que posee la misma característica que provocó que aquél fuera descartado.⁵⁶

Actualmente, ha surgido el uso del término “neoeugenesia” o “nueva eugenesia”. Se dice que ésta resulta de la posibilidad de utilizar el conocimiento y herramientas de la biología molecular que ha dado lugar a certeros diagnósticos genéticos y la intervención sobre los genes a través de la terapia génica. Los diagnósticos preimplantatorio y prenatal se usan para conocer si el producto tiene alguna enfermedad y poder corregirlo, a la par la neoeugenesia se plantea como una cuestión que sólo incumbe a los padres como parte de su derecho de reproducción y del respeto del principio de privacidad, también respeta la voluntariedad, es decir, una decisión libre y voluntaria de los afectados. La neoeugenesia se plantea en principio como una cuestión médica, como un asunto de salud individual, e incluso familiar, de los propios interesados y sus generaciones futuras.

La eugenesia ha sido satanizada debido a que la aplicación en su grado máximo fue realizado durante la Segunda Guerra Mundial, por las políticas nazis, actualmente la eugenesia no se ha dirigido a grupos específicos, por lo que se puede argüir que no tiende a la discriminación en ese sentido como lo hacía la eugenesia “tradicional”; ahora

⁵⁵ Cit por. Rafael González Montes de Oca y Dilcya Samantha García Espinosa. “Eugenesia y bioética: sobre la construcción del ser humano perfecto...y la destrucción de todos los demás” en Revista Bien Común y Gobierno. No.84 año 7, México, Diciembre de 2001, p.15.

⁵⁶ Cfr. En Ídem., y 15. ver también: Roberto Adorno. “El derecho frente a la nueva eugenesia: la selección de embriones *in vitro*” en Revista chilena de Derecho, Vol. 21 No. 2 Santiago de Chile, Mayo-Agosto de 1994, p. 323.

los objetos de intervención son los individuos en particular y no grupos en general y se encamina, fundamentalmente, a un avance en la calidad de vida. Sin embargo, estos fines de la neoeugensia pueden desviarse una vez que los padres busquen la selección de sexo a través de exámenes genéticos, o bien deseen características de mejora físico-cosmética e incluso “intelectual”⁵⁷ en sus hijos y es ahí en donde se encuentra el peligro en la búsqueda del ser humano “perfecto”.

Otro problema que sigue suscitando la eugensia es que en algunos países se impone la realización de análisis genéticos a las parejas antes de contraer matrimonio o una vez concebido el niño si se detecta el padecimiento de alguna enfermedad puede dar lugar a practicas eugenésicas coercitivas y la posibilidad de que se obligue a la pareja a llevar a cabo un aborto eugenésico, elección que no es voluntaria, ni libre. En este sentido, debemos tener claro que aunque se lleven a cabo medidas eugenésicas con miras a desaparecer enfermedades hereditarias, lo cierto es que no se podrá impedir el nacimiento de niños enfermos y mucho menos se eliminaran las enfermedades hereditarias que aparecen muchos años después en la vida de una persona, muchas de las cuales se sabe que aparecen por la relación de los genes con el medio ambiente.

En el análisis de la neoeugensia se deben considerar varios aspectos, a saber:

- Determinar cuáles son los genes “buenos” que deben insertarse y conservarse y cuáles los “malos” que hay que modificar o eliminar. Muchos genes considerados “malos” para algunos pueden representar variaciones que dan lugar a la diversidad genética como parte de la evolución de nuestra especie, muchos de los cuales aunque no funcionales, no producen enfermedades genéticas.
- Relacionado íntimamente con el punto anterior, se debe determinar cuál es el estado de salud y el de enfermedad de una persona. La salud según lo establece la Organización Mundial de la Salud es el completo bienestar físico, psíquico y

⁵⁷Las esterilizaciones realizadas a personas, que sometidas a exámenes de inteligencia fueron consideradas débiles mentales, no hizo mejorar en lo más mínimo la inteligencia, ni la calidad genética. Asimismo, la introducción de un gen que codifique una supuesta superioridad mental, aunque no produzca ese efecto, puede ser motivo de que los portadores de ese gen sean considerados superiores y tratados como tal.

social⁵⁸, sin embargo, la salud entonces es la conjunción de estos tres factores en su grado óptimo, el problema mayor se encuentra en la definición de enfermedad, la cual sería siguiendo los lineamientos de la definición anterior la falta de bienestar de cualquiera de los factores, sin embargo, tampoco se ha definido qué aspectos deben considerarse en cada uno de los factores. En este mismo sentido es conveniente iniciar el debate en torno a qué se considera defecto y anomalía.

- Si el producto posee una enfermedad, se debe determinar si existe un tratamiento eficaz para la misma, o bien si se puede realizar terapia génica en él, y a la par señalar si la enfermedad es de carácter monogénico o poligénico o multifactorial. En virtud de que si la enfermedad es de origen multifactorial, junto con la influencia de factores ambientales hace que la intervención eugenésica a través de la terapia génica resulte muy difícil e incluso poco eficaz, por lo que sería más recomendable en caso de enfermedad genética grave, la opción del aborto eugenésico, a diferencia de que si se establece que es una enfermedad monogénica el uso de la terapia génica podría solucionar el problema.
- Diferenciar las enfermedades reales de las situaciones que no necesariamente lo son, esto significa, indicar cuáles son las enfermedades producidas por un gen o genes, de las consideradas como tal por meras razones mercantiles; por ejemplo considerar la baja estatura como una enfermedad sólo por tener cierta deficiencia en la hormona del crecimiento, considerada además como tal sólo porque se dispone de la manipulación de la hormona y existen fármacos o medicamentos para “corregir” la deficiencia, entonces, estaríamos entrando a la promoción de una eugenesia comercial impulsada por el mercado.
- Determinar el derecho de los padres a tener un hijo sano o con posibilidades de realizar correcciones en sus genes o bien, negar la oportunidad de tener un hijo saludable y el de impedir que se lleven a cabo terapias génicas que ayuden al producto, hecho que podría incurrir en la irresponsabilidad médica de no proporcionar la información necesaria a los padres sobre los métodos y técnicas que proporciona la ciencia y de las consecuencias de llevarlas a cabo, más aún

⁵⁸ En 1946 la OMS señaló que “la salud es un Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de enfermedad o padecimiento” Dicha definición fue confirmada en la Declaración de Alma-Ata de 1978.

cuando se conoce que las pruebas prenatales pueden detectar muchas enfermedades, de las cuales según estadísticas sólo el 15% de ellas puede tratarse.

- Analizar si se lleva a cabo un aborto eugenésico si sabe que una persona padecerá una enfermedad genética que se desarrollará en su juventud *vg.* Enfermedad de Huntington o incluso después *vg.* Alzheimer. La respuesta parece lógica, si se piensa que la enfermedad aparecerá en la vida consciente de un individuo, la madre no podrá abortar al producto, pues la persona afectada llevará una vida normal muchos años antes de la aparición de la enfermedad, y una vez que aparezca decidirá si se somete a algún tratamiento o terapia que probablemente hayan descubierto o mejorado.
- Considerar cuáles serán las consecuencias sociales de la práctica eugenésica. En estos casos se ha visto que las personas están cargadas de prejuicios sociales, en dos aspectos, por un lado el relativo a la eugenesia considerado por algunos como aborto⁵⁹ y, por el otro, considerando que en un futuro, se podrían crear niños “a la carta” debido a la disponibilidad de personas dispuestas a poner en práctica la eugenesia porque consideran que con la posesión de esos genes se obtiene alguna ventaja social importante para sus hijos quienes además podrían ejercer sobre los “naturales” -en el sentido de no intervención sobre sus genes- prácticas discriminatorias por no poseer las características cosméticas de “moda” según las cosmovisiones de cada sociedad o bien por no poseer genes que supuestamente crean superioridad entre los hombres, *vg.* Un supuesto gen de inteligencia. Al respecto, nos ilustra Daniel Soutullo: “Las expectativas sociales creadas por la intervención genética pueden ser precisamente el motivo para que la discriminación genética llegue a producirse por la simple presunción

⁵⁹ En la diferenciación de eugenesia y aborto se puede argüir la siguiente premisa: “no todo aborto es por motivos eugenésicos, ni toda medida eugenésica conduce al aborto”. La explicación de ello tiene que ver con que el aborto en sentido amplio se lleva a cabo al no desear un hijo, en él no se consideran las características genéticas del producto, ni sus posibles enfermedades. La eugenesia entonces no es necesariamente un aborto si se considera que se puede ejercer sobre el producto terapia génica que puede ofrecer una mejora o arreglo de la deficiencia o malformación del producto antes de su nacimiento o antes de su implantación en el útero materno, la eugenesia puede llevarse a cabo a través del aborto eugenésico en donde sí se consideran los males genéticos, sin embargo, también hay que diferenciar el aborto eugenésico del aborto terapéutico en el que hay peligro de muerte tanto por la madre como del producto por razones que no son genéticas, sino de otra índole, *vg.* Algún padecimiento de la madre (problemas cardíacos, presión arterial, etc.) que impida que se lleve a cabo la gestación de manera exitosa.

de que tal influencia existe. En esto reside precisamente la principal razón para el rechazo a este tipo de actuaciones eugenésicas porque, en la medida en que tengan éxito social, conllevarán inevitablemente consecuencias elitistas y discriminatorias. De otro modo carecerían de interés para sus promotores.”⁶⁰

Así pues, partiendo del análisis de Soutullo, la neoeugenesia o nueva eugenesia se diferencia de la eugenesia tradicional en los siguientes aspectos:

- Parte de una imagen reduccionista de lo humano, principalmente la reflejada por la genética molecular y en la genética de la conducta.
- Los métodos ya no son los propuestos por Galton sobre la cría selectiva, sino que aprovechan el conocimiento para pretender una remodelación del ser humano.
- La tecnología genética pone de manifiesto la posibilidad de diseño de nuevas características en el organismo vivo. La evolución de la eugenesia clásica dependía de cruces y selecciones a lo largo de varias generaciones y la neoeugenesia supera en cierta manera las barreras evolutivas, al diseñar o construir nuevos rasgos, sin necesidad de esperar el resultado en varias generaciones.⁶¹

Las posibilidades de la neoeugenesia dependerán del desarrollo que la ingeniería genética alcance en el futuro, de que las medidas sean baratas, al alcance de todos y fiables y; para que la neoeugenesia sea aceptada como un medio para lograr el bienestar de un individuo o de una pareja, bien sea a través de la terapia génica o del aborto eugenésico, se debe considerar la responsabilidad del médico que realice el diagnóstico genético prenatal o preimplantatorio con el fin de que éste sea lo más certero, no basado en probabilidades y, que éste indique que los resultados dan lugar a que el niño nacerá con graves enfermedades genéticas de difícil tratamiento o desconocimiento de método de atención de la misma para que los padres puedan proceder voluntariamente y de acuerdo con las alternativas y creencias si proceden a un aborto eugenésico o bien llevar a cabo terapia génica sobre el producto, esto significa que el Estado no está legitimado, y no debe ser legalizado para intervenir a través de imposiciones en las decisiones de la población en su derecho a la reproducción.

⁶⁰ Daniel, Soutullo. Actualidad de la eugenesia: las intervenciones en la línea germinal. Ver: www.ugr.com 11 de agosto de 2004.

⁶¹ Cfr. En Ibidem.

Finalizo este apartado citando a Jeremy Rifkin que indica que “en el siglo de la biotecnología, bien pudiera ser que a unos padres que no corrijan los defectos genéticos *in utero* se los vea como a unos criminales horrendos, la sociedad podría llegar a la conclusión de que todo padre tiene la responsabilidad de ofrecer a su hijo aún no nacido un entorno tan seguro como sea humanamente posible.”⁶²

1.3.6 Clonación

“El asunto de la ciencia ficción hay que tomarlo muy en serio cada vez más, puesto que con los avances vertiginosos del conocimiento empírico contemporáneo lo que hoy por la mañana es ficción, por la tarde es ciencia y al caer el día es una realización tecnocientífica”

Gilberto Cely Galindo

La palabra clonación es de un uso relativamente nuevo, en los últimos años ha creado cierto temor, confusión, debate sobre su uso y consecuencias, incluso ha originado admiración. El concepto clonación adquirió una dimensión significativa cuando se previó el posible uso de esta técnica en los seres humanos. Sin embargo, el término clonación se utiliza en el campo de la ingeniería genética desde la década de 1970 como un proceso de obtención de copias idénticas de material genético.

Pero veamos qué es la “clonación”. La palabra deriva del griego “*Klon*” que significa vástago o rama pequeña, retoño o brote, la palabra clonación llegó del inglés al idioma español por lo que en castellano clonación, sería creación de copias; no obstante, en el lenguaje científico tiene una connotación más específica, así pues, según Enrique Varsi Rospigliosi la clonación es “una forma de reproducción asexual mediante la cual se crean individuos idénticos tanto biológica como genéticamente, es decir que comparten el mismo genoma.”⁶³ Para Rubén Lisker y Ricardo Tapia la clonación es “una forma de reproducción asexual en la que el cigoto (célula que se forma de la unión de un óvulo y de un espermatozoide) obtiene toda su información

⁶² Jeremy, Rifkin. El Siglo de la Biotecnología. Crítica- Marcobo, Barcelona, 1998, p.135.

⁶³ Enrique, Varsi Rospigliosi. Derecho Genético: Principios Generales. San Marcos, 3ra. edición, Lima, 1998, versión electrónica en <http://comunidad.derecho.org/dergenetico> 3 de mayo de 2003.

genética del núcleo de una célula somática de un solo donador.”⁶⁴ En general, se afirma que la clonación es la copia idéntica de dotación genética de una célula que procede de otra. Esto crea una copia basada en el modelo genético de un sólo donante. Sin embargo, en sentido estricto no es idéntica, sino semi idéntica porque no sólo depende del genoma, sino también de sucesos aleatorios durante el desarrollo embrionario de los tejidos, además de que en el óvulo enucleado persiste el ADN mitocondrial que puede influir en el fenotipo, así como de la calidad del citoplasma del ovocito, de la alimentación y factores de variabilidad.

Históricamente, la clonación fue un proceso científico que permitió aislar y multiplicar en tubo de ensayo un determinado gen o parte del ADN. A principios de la década de 1950 John Gurdon demostró que era posible clonar a una rana con cierto éxito. Pero fue hasta el año de 1996, cuando un grupo de genetistas orientados por Ian Wilmut, del instituto Roslin en Escocia iniciaron una serie de experimentos con células madre embrionarias -capaces de diferenciar en cualquier tejido y órganos- y, con apoyo de la empresa *PPL Therapeutics* se tenía como objetivo la fabricación de ovejas idénticas, es decir, que tuvieran las mismas características comerciales y de calidad y; que además pudieran producir leche con características benéficas para el hombre, en este caso Wilmut se propuso crear ovejas que produjeran leche con anticoagulantes necesarios para los enfermos de hemofilia.

Wilmut y su equipo decidieron utilizar la técnica denominada transferencia nuclear que consiste en la obtención de células por clonar, mismas que se colocan en reposo en medios de cultivo en un laboratorio en donde se alimentan durante algunos días con el fin de mantenerlas óptimas, posteriormente, se les retira del núcleo y una vez enucleado -sin núcleo- se le introduce información de otra célula donante que va a ser clonada o copiada. Posteriormente, se aplica una pequeña carga eléctrica para estimular a la célula, se fusionan y el óvulo al no tener núcleo adopta la nueva información, así los óvulos recuperan un nuevo núcleo con ADN del donante y mediante energía inicia el proceso de división celular que da origen a un embrión.

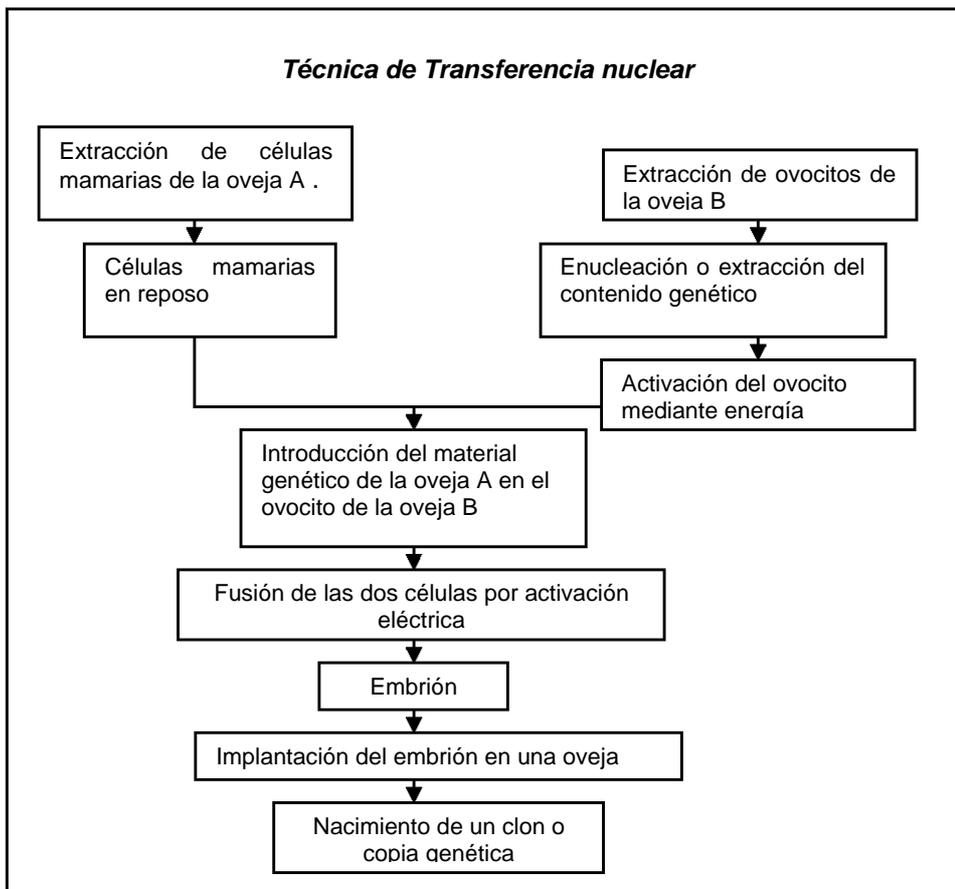
En el experimento de Wilmut, después de más de 400 ensayos se crearon alrededor de 277 embriones, de los cuáles perecieron 248 y los sobrevivientes se implantaron en 13 ovejas y de esos trece embarazos sólo uno llegó a su término y nació

⁶⁴Rubén Lisker y Ricardo Tapia. “Problemas de la clonación en humanos” en Diálogo, No.23, Trimestral, 1 de abril de 1998, p.10.

la conocida oveja Dolly el 5 de julio de 1996, nacimiento que fue anunciado por el Instituto Roslin el 24 de febrero de 1997. Dolly fue el primer mamífero clonado a partir de una célula adulta. El nuevo ser, Dolly, es idéntico a la oveja que produjo la célula mamaria y, por tanto, tiene todo su patrimonio genético.

El uso de la técnica de transferencia nuclear dio origen a dos resultados principales, el primero de ellos, la obtención de un mamífero clonado y, el segundo que la técnica de transferencia nuclear fue realizada mediante el uso de una célula somática ya diferenciada procedente de una glándula mamaria y no de una célula totipotencial o embrionaria, ya que hasta ese momento se creía que una célula que se hubiera desarrollado para formar parte de un cierto tejido u órgano, es decir, una célula completamente diferenciada no podría revertir su proceso y dar lugar a un individuo completo.

De manera ilustrativa y en términos sencillos el proceso de transferencia nuclear que condujo a la clonación de la oveja Dolly se muestra en el siguiente cuadro:



Algunos científicos permanecieron renuentes a creer que Dolly fuera realmente producto de la técnica de transferencia nuclear a partir de una célula somática, la duda surgía en que la clonación en células embrionarias era posible y se había aplicado en el ganado, la incertidumbre creció cuando se iniciaron experimentos usando la técnica tal como lo habían hecho con Dolly, pero el resultado no fue el mismo, no se logró y no se pudo verificar de manera independiente, por lo que no se conoce si realmente funciona. En entrevista a Harry Griffin Director del Instituto Roslin, se le cuestionó sobre cuando sería repetida la hazaña de Dolly, al respecto dijo: “No tengo duda de que lo haremos pronto, pero desde nuestro punto de vista el verdadero impacto llegará cuando lo podamos hacer en una especie como la del ratón.”⁶⁵ El punto fue que el impacto no llegó en el momento de clonar el ratón sino desde el experimento de Dolly misma, evadiendo la pregunta no señala cuando repetirá y habrá el mismo resultado con Dolly, seguramente la clonación de esta oveja constituye una de las excepciones de la clonación, pues como hemos visto de muchos intentos, sólo se obtuvo un logro con limitado éxito, dado que después se descubriría que Dolly padecía de una enfermedad pulmonar presente en las ovejas adultas (de 11 o 12 años), el problema es que Dolly tenía sólo 6 años de vida por lo que algunos científicos determinaron que la oveja padecía vejez prematura consecuencia de haber sido clonada de una célula adulta. A principios de 2003, Dolly tuvo que ser sacrificada debido a su padecimiento y hoy forma parte del Museo Real de Escocia, en Edimburgo, Reino Unido.

Dolly, sin embargo, fue parte de un programa de investigación más amplio en donde se planeaba clonar otras especies animales como lo fue la clonación de un cordero llamado Polly también en 1997, así para el 2002 se habían dado a conocer casos en que se habían clonado algunos ratones de los cuales todos perecieron. De todos estos animales, la oveja fue la que tuvo mayor repercusión no sólo en el ámbito científico, sino en todos los aspectos, más aún cuando el hecho de crear un mamífero a través de la clonación, abrió la posibilidad de utilizar esta técnica en los seres humanos.

Consideramos necesario hacer algunas anotaciones sobre la clonación, veamos:

- Se suele llamar clonación natural a la que es producida por un mismo organismo viviente y esta se da cuando una célula se divide formando dos embriones como en el caso de los gemelos monocigóticos que se producen sin intervención humana directa como consecuencia de una división espontánea del cigoto. No

⁶⁵ Fietta Jarque. “Habla el padre de Dolly. Entrevista a Harry Griffin” en Ídem., p. 22.

se le puede llamar clonación en sentido estricto aunque el resultado sea una copia idéntica, en virtud de que la clonación es un proceso asexual.

- La transferencia de núcleos de embriones produce copias idénticas entre sí de un material genético embrionario, es decir, la fusión de información genética de los progenitores no de un solo individuo, en sentido estricto es lo que se denomina paraclonación.
- El uso de información de una célula somática de un individuo insertada en un óvulo enucleado a través de la técnica de transferencia nuclear es lo que sí podemos llamar clonación verdadera.

La clonación de humanos presenta algunos problemas técnicos, habría que preguntarse ¿qué tan posible es clonar a un humano? la respuesta aún no es clara, aunque hay dos compañías que afirmaron haber clonado a un ser humano, la primera fue la empresa *Advanced Technology* que creó embriones, de los cuales murieron todos, el otro caso lo encontramos en diciembre de 2002 cuando la empresa *Clonaid*⁶⁶ anunció el nacimiento de un bebé presuntamente clonado de nombre Eva, réplica de su madre, una mujer de 31 años, más tarde a principios de enero de 2003, la misma empresa, a través de la Directora Brigitte Boisselier anunciaba que otro bebé clonado había nacido en Europa. En ninguno de los dos casos se presentaron pruebas que permitieran afirmar que se trataba de verdaderos bebés clonados. El mismo fundador de la secta de los Raelianos, Claude Vorilhon, alias Rael, que patrocina a la empresa *Clonaid* manifestó su duda acerca de la clonación de seres humanos, al respecto mostró satisfacción por los anuncios de los nacimientos de los bebés clonados, que "sean verdaderos o falsos, permiten a la secta de los raelianos darse a conocer en el mundo entero. Si Brigitte Boisselier, la científica francesa que asegura haber logrado la primera clonación humana, lo ha hecho, acaba de conseguir algo maravilloso y debería recibir un Premio Nobel",⁶⁷ afirmó ante 300 partidarios reunidos en Montreal, Canadá.

En un principio no se sabía si el procedimiento de transferencia nuclear que dio origen a Dolly pudiera repetirse nuevamente con otras ovejas, lo que dejaba aún más lejos la posibilidad de que pudiera realizarse en seres humanos, teniendo en

⁶⁶ Clonaid, fue una empresa que nació gracias al patrocinio de la secta de los Raelianos, misma que tiene la noción de que la vida humana es de origen extraterrestre, así el objetivo de la empresa era dar esperanza a las parejas estériles y de homosexuales que quisieran tener descendencia, de ahí que pretenda la búsqueda de aplicación de nuevas técnicas como la clonación.

⁶⁷ EP/AFP. "El fundador de los raelianos admite que los anuncios de bebés clonados podrían ser una broma" en *El Mundo*, Ciencia y Tecnología, España, 20 de enero de 2003. Ver: www.elmundo.es

consideración la existencia de diferencias en el ciclo celular de cada especie lo que creaba aún más dudas sobre la posibilidad de realizar la clonación. Asimismo, con Dolly parece haber quedado demostrado que la vejez está parcialmente asociada al control genético hecho que le provocó envejecimiento prematuro que parece haber sido originado al haber sido resultado de la clonación de una célula adulta.

Aún considerando estos aspectos, es viable que gracias a los desarrollos científicos-tecnológicos se logre clonar a un ser humano, ya se han realizado intentos, pero muchos de los embriones humanos han muerto pocas horas después; al respecto vale la pena hacer mención de un hecho que inició en febrero de 2004 cuando información confirmaba la clonación de un embrión humano por parte del equipo del científico Hwang de la Universidad Nacional de Seúl a través del mismo procedimiento que se usó con la oveja Dolly, incluso la revista *Science* publicó en mayo de 2005 que el equipo de Hwang obtuvo once células madre de embriones humanos clonados de diversos pacientes, pero en diciembre de 2005 después de muchos análisis se llegó a la conclusión de que las investigaciones fueron falsas hecho que provocó que la revista *Science* se retractara de la información escrita en la publicación y que el gobierno de Corea señalara: “La fiscalía inició una investigación centrada en cómo utilizó Hwang los fondos de desarrollo. Desde 1998, el gobierno le entregó cerca de 41 mil millones de won (unos 41.8 millones de dólares) para sus investigaciones y ayer pacientes que tenían expectativas por estos estudios, se manifestaron al respecto.”⁶⁸ Esta situación plantea dos dilemas éticos, uno el mal uso de los fondos públicos destinados a la investigación y el otro, es la falsedad de información sobre hallazgos científicos que crean expectativas no solo en la comunidad científica, sino en miles de personas que ven en estas técnicas una esperanza para el tratamiento de algunas enfermedades, y tal como lo señaló el rector de la Universidad Nacional de Seúl “el equipo de investigación de Hwang hizo algo que los científicos nunca deberían hacer. Este incidente dejó una marca que no puede borrarse en Corea ni en la comunidad científica internacional.”⁶⁹

⁶⁸ “Woo-suk falseó la clonación de células troncales” en El Universal, Cultura, México, 11 de enero de 2006, p. 2.

⁶⁹ “Investigará el gobierno sudcoreano a Woo-suk” El Universal, Cultura, México, 12 de enero de 2006, p. 2.

Dentro de la clonación humana, también debemos considerar las dos formas que ésta reviste, a saber, la clonación humana con fines reproductivos y la clonación humana con fines terapéuticos. En la presente investigación se analizará en primer término la clonación con fines reproductivos y, posteriormente, la clonación con fines terapéuticos.

La clonación humana con fines reproductivos es aquella que está dirigida al nacimiento de individuos completos genéticamente idénticos al donante del material genético, ello implica la implantación del embrión clonado en el útero de una madre, el desarrollo del mismo y el nacimiento de un individuo.

Los defensores de la clonación reproductiva señalan que esta técnica puede ser utilizada en los casos de infertilidad, en lugar de adoptar o someterse a tratamientos de fertilización *in vitro*, la pareja, podrá decidir cuál de los dos será clonado o bien para la reproducción homosexual en donde ya habría la posibilidad de reproducción de mujeres sin la necesidad del espermatozoide y en el caso de los hombres, existiría la posibilidad de reproducción sin que la madre sea propiamente la madre genética, sino que cualquiera de los dos hombres de la pareja homosexual sería el donador de su ADN. Al mismo tiempo se argumenta que estaría justificada la creación de un ser humano idéntico a otros, si se considera que el clon asegura la posibilidad de tener órganos en caso de necesidad, más aún cuando el paciente requiere de donador para un trasplante.

Existen objeciones al respecto, por un lado desear usar la técnica de clonación como un medio para tratar la infertilidad no es tan viable, además las ilusiones de crear a clones con los mismos comportamientos, carácter, sentimientos quedan en extremo lejos, pues esos aspectos también resultan de la interacción de sus genes con el medio ambiente en que se desarrollan, hecho que sería irreplicable en tiempo y espacio. En el caso de creación de clones con el fin de servir de trasplantes, es aún peor, pues el nuevo individuo estaría siendo asimilado a un simple objeto de repuesto de órganos y no como persona, Lisker dice al respecto “esto es peor que la esclavitud o que el concepto de raza inferior y, claramente está en contra de los derechos humanos.”⁷⁰

Asimismo, podría existir la posibilidad de clonar a un difunto, esto en el supuesto de la pérdida de un ser amado y se desee tener otro hijo o familiar “parecido”, sin embargo, su personalidad seguramente no será la misma, en este caso tampoco hay un

⁷⁰ Rubén Lisker y Ricardo Tapia. Op.Cit. p.12.

hecho terapéutico. Además hay que recordar lo que sucedió con Dolly, lo mismo podría pasar con un ser humano ante la posibilidad de alteraciones o enfermedades o daño genético en los clones, de hecho estudios demuestran que incluso en la clonación animal el 98 o 99 % de los productos que llegan a desarrollarse pocos llegan al final y en ocasiones nacen con malformaciones irreversibles como ausencia de órganos por lo que mueren en pocas horas o tienen que ser sacrificados, la opción de sacrificar a una persona humana queda descartada aunque haya nacido con malformaciones.

La clonación reproductiva viola la individualidad y unicidad del ser humano, algunos se cuestionarían ¿eso no sucede con los gemelos? Los gemelos idénticos son producto de un proceso natural llamado gemelación, aún así aunque idénticos genótipicamente y fenotípicamente, las variaciones no genéticas dan la medida de la libertad individual de cada uno; la clonación propiamente dicha es un proceso artificial y sus razones médicas o terapéuticas no parecen estar bien fundamentadas, más aún cuando la persona humana puede ser considerada como un medio y no un fin.

La clonación con fines reproductivos, puede dar lugar una nueva variación de ésta, un tipo de clonación que podríamos llamar como “clonación eugenésica positiva”, la cual podría consistir en modificaciones del genoma del ovocito para lograr que nazca un ser “superior” con ciertas características deseables dadas sus mejoras genéticas como podría ser obtención de genes superiores, o genes resistentes a las enfermedades, esto nos llevaría nuevamente a determinismos y reduccionismos genéticos creyendo que nuestros genes marcan el destino, lo que implicaría la distinción entre seres humanos considerados genéticamente superiores de aquellos que se consideren inferiores. “La máxima aberración consistiría en duplicar individuos por sus cualidades físicas o intelectuales, en el supuesto de que la genética más que la educación y el entorno, determina esas cualidades, estaríamos ante un hombre confeccionado a la medida.”⁷¹

Estudios recientes comprueban que la variabilidad de los genomas humanos son una fuente fundamental de riqueza para la humanidad, la clonación de algunos genomas deseables y la posible homogenización del patrimonio genético impediría la evolución de nuestra especie lo que limitaría nuestra capacidad de adaptación a cambios ambientales diversos, originando con ello el empobrecimiento genético por pérdida de variedad en la especie humana,

⁷¹ Michel, Revel. “La reproducción por clonación: nuevo desafío para la ética genética” en Ídem., p. 9.

Si en algún momento se llegará a conocer una persona clonada éste deberá ser visto como un ser humano más y no como simple clon, ni considerarlo como hombre de segunda clase y gozar de los derechos humanos consagrados en las declaraciones internacionales. En general, la clonación con fines reproductivos no tiene argumentos médicos y sociales acordes con los derechos humanos y el uso utilitario que se argumenta no es acorde con los principios bioéticos.

Dados los fines que pretenden y los problemas de cumplirlos, la clonación reproductiva en general no es aceptada pues se considera que viola el derecho a la individualidad genética en virtud de que al nuevo individuo se le privaría de su derecho a poseer un genoma propio, el derecho a tener dos progenitores lo que implica perder cierta relación de filiación, consanguinidad, parentesco, paternidad y maternidad. Las mujeres podrían ser víctimas de la instrumentalización, es decir, a ser usadas como arrendadoras de óvulos y úteros, el derecho del hombre -en sentido de género- quedaría también reducido pues para la clonación no se requeriría del espermatozoide para lograr la creación del embrión. Considerando estos aspectos, actualmente un número importante de países⁷² poseen legislación prohibitiva en torno a la clonación humana con fines reproductivos.

A pesar de que la clonación humana con fines reproductivos generó un debate ético importante parece que la clonación terapéutica ha despertado mayor interés, ello porque la comunidad internacional parece estar dividida.

La clonación con fines terapéuticos hace referencia al uso de embriones clónicos como fuente de células madre totipotenciales, indiferenciadas, capaces de originar todas las células del organismo. Diversas líneas de investigación biológica pretenden aislar esas células y conseguir diferenciar distintos tipos celulares que podrían ser utilizados para trasplantes en variadas enfermedades, más aún cuando éstas proceden de un embrión clónico del paciente destinatario del trasplante, su organismo reconocería a las células transplantadas como propias sin peligro al rechazo.

La importancia del uso de la clonación con fines terapéuticos radica en la obtención de las células madre o conocidas como *stem cells* en inglés, también suele llamárseles como células troncales, cuya característica es la de su capacidad de producir tejidos y órganos, esto se le llama totipotenciales, en algunos casos también se les llama pluripotenciales, sin embargo, hay una diferencia, las primeras pueden dar

⁷² Ver infra Capítulo 3.

lugar a cualquier tipo de tejidos y órganos y, las segundas, aunque con enorme capacidad no pueden producir todos, sino un número importante de tejidos.

Otra característica de las células madre es que pueden autorrenovarse sin perder su capacidad para diferenciarse. Se sabe que las células madre existen en el desarrollo embrionario y sólo algunas persisten en el cuerpo humano con posterioridad a esta fase como son las células de algunos tejidos como la piel o el sistema hematopoyético de donde deriva la sangre.

La clonación con fines terapéuticos funciona de la siguiente manera, por ejemplo, una persona tiene una enfermedad en donde su médula ósea no fabrica células de la sangre, se podría construir un embrión clonado del paciente a través de la obtención de cualquier célula del enfermo, una vez alcanzado el desarrollo embrionario en su etapa de blastocisto (momento en que derivan las células troncales) se procede a la obtención de las células madre, mediante un proceso las células madre son diferenciadas al tipo celular que se requiere, en este caso en células de médula ósea que podrían ser transplantadas al paciente sin problema de rechazo.

En principio, la clonación terapéutica puede ser benéfica para la persona que la necesite, pues las células troncales cubren varias expectativas que van desde enfermedades genéticas hasta traumatismos y lesiones secundarias. Sin embargo, hay algunas objeciones.

Efectivamente, los posibles beneficios terapéuticos que pueden derivarse de la clonación terapéutica parecen esperanzadores. Sólo una situación se interpone, la clonación terapéutica implica la destrucción del embrión clonado del que se han extraído las células madre. Ello suscita graves implicaciones éticas, que han provocado reticencias en una parte importante de la comunidad científica y de la sociedad.

El debate de la clonación terapéutica gira en torno a los inicios de la vida humana. Las visiones sobre el momento en que la vida inicia dependen de cada cultura e incluso de la influencia de las religiones, hay quienes consideran que la vida inicia desde la fertilización, otros consideran que es a partir de la implantación del embrión en el útero materno, otros consideran que la vida inicia en el momento en que se adquiere conciencia hecho que solo existe hasta que el sistema nervioso es funcional.⁷³

⁷³ Cfr. En Luis F. Covarrubias. “Las células troncales y la clonación humana” en Cano Valle (Coord.). Op. Cit. p. 61.

El análisis se ha centrado propiamente en los inicios de la vida y en las creencias de las culturas y religiones, la medicina no ha dado una respuesta clara en este sentido pues los propios médicos no han logrado un consenso. También tiene que ver con la concepción de lo que es “ser humano” y “persona humana” ¿son lo mismo? ¿En qué radica la diferencia? Bien, estos son cuestionamientos de índole filosófica, sin embargo, no podemos abstraernos de ello en una investigación integral, así que sin ser exhaustivo analizaremos brevemente el asunto.

La primer pregunta ¿un embrión es un ser humano? la respuesta es sí, es humano, porque es producto del hombre, no de un animal cualquiera, su esencia misma es humana, la segunda pregunta ¿el embrión es persona?, es una pregunta mucho más difícil de responder, ante ello hay varias posturas:

- Desde una perspectiva biológica hay quienes consideran que una persona es aquél que es humano.
- Hay quienes consideran que una persona existe desde el momento de la unión del óvulo y el espermatozoide, la nueva célula o cigoto es considerado como persona. Esto significa que la persona comienza a existir desde antes de la implantación en el útero materno.
- Hay otros que consideran a los embriones como personas potenciales si cuentan con las condiciones adecuadas para llegar a ser una persona.
- Para algunos una persona va mucho más allá que la consideración biológica del ser humano, a la persona se le puede atribuir conciencia, razón, su pertenencia cultural, además de sus características corporales

La primera postura confunde al ser humano con la persona o viceversa, la segunda considera desde que momento puede ser considerado como persona, la tercera sólo argumenta la “posibilidad de ser persona ni cuando se llega a ser, pero ninguna da los elementos para distinguir lo que es humano de lo que es persona.

Desde el punto de vista de esta investigación se retomará la postura de que una persona es mucho más que un cuerpo biológico, por tanto, un embrión no es persona, si bien es necesario evaluar aspectos biológicos, caeríamos en el problema del reduccionismo, una persona tiene características más allá de lo biológico, su dimensión ontológica en donde la materia o cuerpo y la forma o conciencia se unen para formar la persona. Así pues, al “hablar de una persona nos referimos a un ser biocultural, que, al menos, tiene un desarrollo de las dimensiones racional, volitiva y afectiva, y tiene

conciencia de sí”.⁷⁴ El hablar de “ser humano” solo nos indica nuestra pertenencia a nuestra especie humana, así el que el embrión sea considerado como humano sólo lo describe en el grupo de los humanos. Persona, por tanto, es un ser con conciencia y libertad. Rechazamos la idea de Habermas que indica que “todo ejemplar biológicamente determinable como perteneciente a la especie debe ser considerado como persona y portador de derechos fundamentales”⁷⁵, ante esta postura se cae en el reduccionismo biológico. Desde luego el embrión posee la potencialidad de convertirse en un ser consciente, capaz de autodeterminación y libre, una persona, sin embargo, en su fase *in utero* pueden suceder varios eventos que impiden se logre el nacimiento y que incluso están fuera del alcance de los médicos.

Los que admiten que un ser humano (embrión humano) debe ser respetado y que goza de sus derechos humanos, argumentan que el problema ético quedaría resuelto mediante el uso de células madre presentes en el cordón umbilical, placenta y en el adulto. Los dos primeros casos parecen tener muy buenos resultados en la actualidad, sin embargo, debemos pensar en todos los millones de personas que durante su nacimiento no conservaron la sangre de su cordón umbilical, ni de la placenta, ellos no podrán beneficiarse de los avances que representan las investigaciones de células madre, entonces ¿están destinados a morir sin una oportunidad, misma que puede ser ofrecida por la clonación terapéutica? ¿No se violaría su derecho a la salud, a beneficiarse del desarrollo científico-tecnológico?

Actualmente, hay empresas dedicadas a la conservación de células troncales⁷⁶ provenientes del cordón umbilical o de la placenta, parecen haber encontrado un gran negocio, el sistema no está al alcance de la mayoría, es costoso; en estos casos, aún cuando se conoce un “banco” que guarda las células madre, los más necesitados no podrán tener acceso a beneficiarse de tal servicio, más aún cuando en algunos países subdesarrollados no es conocido el método. Además, las personas que tengan acceso

⁷⁴ José, Ma. Ga. Gómez- Heras. Dignidad de la vida y manipulación genética. Biblioteca nueva, Madrid, 2002, p. 197.

⁷⁵ Jürgen Habermas. El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal? Paidós, México, 2002, p. 48.

⁷⁶ Los bancos de células madre, procesan y guardan la sangre obtenida, para disponer de ella en el momento requerido. El costo inicial en México es de alrededor 350 dólares. En México existe un banco de cordón umbilical público, se fundamenta en la donación de la sangre del cordón, sin embargo, no todos pueden hacerlo, si no reúnen ciertas normas de “calidad”.

a este servicio, podrían ser una de las miles de personas que nunca necesitarán usar dichas células madre, su inversión no repercutirá en nada.

En el caso de las células madre adultas, estudios han demostrado que el uso de células embrionarias son las más prometedoras, mientras que experimentos han demostrado que las células madre de adultos no son tan especializadas y no pueden formar tejido específico como las células de embriones, además de que no se cuenta con un número importante de células madre para llevar a cabo el proceso. Según Patricia Ostrosky del Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM las células troncales son raras, difíciles de identificar y purificar, cuando se cultivan se mantienen en estado indiferenciado y son las células embrionarias las que por su naturaleza tiene el mayor potencial de desarrollo, el embrión en las primeras ocho células son capaces de generar cualquier tejido, por ello son totipotenciales.⁷⁷

En este mismo sentido, los que rechazan cualquier tipo de clonación como la terapéutica indican que existe la posibilidad de creer que la clonación de un embrión para producir células madres del individuo que las requiere para un trasplante, implica que la propia célula posea incluso la misma enfermedad que el donante, situación que la hace inviable, pero según los estudios de Luis F. Covarrubias ya existe la tecnología que permite modificar genéticamente a las células en forma muy específica, de tal manera que se pueden corregir errores en su genoma, como los que se asocian con alguna enfermedad.⁷⁸

El problema de las células madre embrionarias como adultos, radica en que muchas de ellas pueden derivar en cáncer por su dificultad de controlar en el laboratorio. Es cierto que el uso de células de cordón umbilical, placenta y adultas terminarían con el debate ético, pero ya hemos visto los problemas a los que se enfrenta y en tanto estos métodos no den respuesta a mejor atención de salud de innumerable enfermedades genéticas, la investigación de células madre embrionarias debe continuar en beneficio de la humanidad y tal como lo plantea Ostrosky “dada las potencialidades que tienen las líneas embrionarias cabe preguntarse ¿cuan ético es no utilizarlas?”⁷⁹

⁷⁷ Cfr. En Patricia Ostrosky “El cultivo de las células embrionarias” en Cano Valle...Op.Cit. pp. 65 y 66.

⁷⁸Cfr. En Covarrubias... Ídem., p. 55.

⁷⁹ Ostrosky., Ídem., p.71.

Diferencias fundamentales entre los dos tipos de clonación		
	Terapéutica	Reproductiva
Producto final	<i>Células que crecen en medio de cultivo</i>	<i>Un ser humano</i>
Propósito	<i>Tratar enfermedades específicas</i>	<i>Duplicar seres humanos</i>
Tiempo	<i>Pocas semanas</i>	<i>Nueve meses</i>
Madre subrogada	<i>No</i>	<i>Sí</i>
Creación de un ser humano conciente	<i>No</i>	<i>Sí</i>
Implicaciones éticas	<i>Similares a investigación con células embrionarias</i>	<i>Temas muy complejos</i>
Implicaciones médicas	<i>Similares a terapias celulares</i>	<i>Reservas de seguridad y eficacia</i>

Fuente: Fernando Cano Valle (Coord). Clonación Humana. IJ-UNAM, México, 2003, p.84.

Problemas éticos de la clonación	
<i>Problemas técnicos y la influencia en la sociedad</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Valoración de riesgos</i> • <i>Determinación de los fines y objetivos de la investigación</i> • <i>Distinguir la gemelación, paraclonación y la clonación propiamente dicha.</i> • <i>Información al público sin crear falsas expectativas</i>
<i>Problemas de la aplicación en seres humanos</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Posible pérdida de la diversidad genética (clonación reproductiva)</i> • <i>Influencia en la herencia genética de las generaciones futuras</i> • <i>Reduccionismo del ser humano a sus genes</i> • <i>Posible vulneración de la dignidad</i>

Como reflexión final de este capítulo debemos tener en cuenta que para que los avances de la genética y de la genómica sean consideradas legítimos y acordes con los derechos humanos y libertades fundamentales, deberán observar en todos los casos que la aplicación sea individual, por elección y voluntad propia y no imponer la aplicación de manera generalizada, atendiendo que las autorizaciones de tales aplicaciones sean evaluadas en cada caso, además, se deberá atender que la aplicación sea terapéutica. A partir de lo que hemos analizado vemos que no todo lo que se encuentra disponible y posible es éticamente aceptable.

Capítulo 2. – La Bioética

“Dejamos el mundo de la ciencia y entramos en el de la ética, un viaje necesario cuando la ciencia, moralmente neutral en su objetivo de obtener conocimiento, descubre secretos que pueden ser usados para bien o para mal”

Thomas F. Lee

“Sin experiencia no hay conocimiento, sin conocimiento no hay conciencia, sin conciencia no hay sujeto moral, y si no hay sujeto moral no es posible la ética de la vida que llamamos Bioética.”

Gilberto Cely Galindo

Actualmente, la bioética ha adquirido mayor relevancia dados los avances científicos-tecnológicos, las reflexiones de esta ciencia son de fundamental interés en las cuestiones relativas a la biotecnología. La bioética es un campo de reflexión en todas las regiones del mundo, el tema despierta la creciente atención en todas las sociedades, sobre todo por parte de los responsables de la adopción de decisiones, pero también entre el público en general.

En ocasiones se tiene la idea de que la bioética se refiere sólo a reflexiones del actuar de los médicos o de aquellos profesionales relacionados con la medicina, sin embargo, la bioética trasciende las fronteras de la ciencia médica.

Los temas más complejos que aborda la bioética tienen que ver con aplicaciones científicas directas en los seres humanos, así pues, el tema del genoma humano es uno de los que ha generado mayores cuestionamientos, algunos de los cuales han sido abordados en los planos nacional e internacional, algunos temas han quedado aún sin acuerdo, en otros, se han logrado avances importantes.

A principios de los 90's cuando inició el PGH, se planteó la idea de que paralelamente a la investigación del mapeo y codificación del genoma humano, se realizara un proyecto encaminado al análisis de sus repercusiones en diversos ámbitos, en algunos casos fue realizado, en otros tardíamente inició la reflexión pues a principios de la década no se vislumbraba el alcance que tendría el proyecto. A nivel nacional numerosos países establecieron comités de ética para iniciar reflexiones relativas al

tema, en el plano internacional algunos actores iniciaron una serie de estudios y reflexiones en torno al papel de la bioética en relación con el genoma humano y lograron establecer documentos -en la mayoría no vinculantes- enunciando los principios que debían respetarse en la aplicación del conocimiento proveniente del genoma humano en la persona humana.

Si bien, la bioética y el derecho no son lo mismo, suelen regular ciertos aspectos de manera similar, en ocasiones parecen confundirse, esto se manifiesta cuando ambos regulan la aplicación de la ciencia en los seres humanos, así pues, en ocasiones el derecho retoma los postulados bioéticos con el fin de respetar principios reconocidos e incorpora en la legislación nacional e internacional.

En aras de reflexionar sobre la relación de la bioética ante el avance del PGH, el propósito de este capítulo es tratar de definir la disciplina, hacer un breve análisis histórico para determinar cuál es su papel ante el desarrollo vertiginoso de la ciencia y su aplicación en los seres vivos, en particular, los humanos, además de establecer su relación con el derecho y la respuesta de ambos en el campo del genoma humano.

2.1 Concepto de Bioética

No es una tarea fácil definir la bioética, hay múltiples concepciones de la misma, sin embargo, pese a varios intentos por tratar de conceptualizarla, en la actualidad no hay una definición universalmente aceptada; esto tiene que ver con las cosmovisiones de las distintas sociedades -que tiene su propia idea de lo correcto- y la complejidad del asunto.

El ser humano tiene posibilidades de adquirir conocimiento (el conocimiento en sana lógica) que tiende a mejorar la calidad de vida y, por tanto, asegurar la supervivencia. Cuando surge la tecnociencia⁸⁰ hubo la necesidad de crear una disciplina entre las ciencias y las humanidades que identificara lo permisible y prohibido, y que cuidara la posible desviación de la ciencia, ofreciendo los marcos de análisis de ésta, diseñando reglas generales, pautas o principios sobre determinada acción, esta disciplina es la Bioética.

⁸⁰ “La tecnociencia se ocupa de llevar con todo el rigor el avance del conocimientos y su instrumentalización práctica y útil, en alianza ineludible con la economía, construyendo velozmente el mundo de lo posible. La ética, al igual que el derecho, va a la zaga de la tecnociencia construyendo tímidamente el mundo de lo permisible, a la luz de los juicios de valor.” Ver. Gilberto, Cely Galindo. La Bioética en la Sociedad del Conocimiento. 3R Editores, 1999, p. 89.

Antes de mencionar el surgimiento del término “bioética” es necesario tratar de definir qué es ética, esta palabra proviene del griego *ethika*, de *ethos*, que significa comportamiento o conducta. La ética a menudo es llamada de forma impropia como “moral”, pero este vocablo proviene del latín *mores* que significa costumbre. Así pues, la moral tiene que ver con el conjunto de costumbres y normas que regulan la vida pública mientras que la ética es aquella que enuncia una serie de principios o pautas de la conducta humana. Bioética en consecuencia es una palabra de origen griego, y está compuesta de la palabra *bios*, que significa vida y por la palabra *ethos*, que como hemos visto significa comportamiento o conducta. De una manera etimológica el término bioética se refiere a la ética de la vida, es decir, al estudio de los problemas éticos que plantean el desarrollo de las ciencias y tecnologías que pueden aplicarse e influir o modificar la vida humana.

El término “Bioética” tal como lo conocemos es relativamente nuevo, el autor del neologismo fue Van R. Porter en 1970 cuando escribió un artículo denominado en inglés “*Bioethics: The science of survival*” y un año más tarde el libro “*Bioethics: Bridge of the Future*”. Sin embargo, fue en 1975 durante un discurso intitulado en alemán “*Humilty with Responsibility*” en el cual proporciona su definición de bioética, como el nombre de una disciplina que combina la ciencia y la filosofía. Para Van Porter la bioética es una disciplina que tiene como fin analizar el uso del conocimiento para asegurar la supervivencia humana y mejorar las condiciones de vida. La preocupación fundamental de la disciplina es lograr un encuentro entre las ciencias naturales y las humanidades.⁸¹

El término bioética se introdujo más tarde gracias al obstetra André E. Helleger quien lo incorporó en los ámbitos académico y médico, así como en los medios de comunicación. Para 1978 apareció la primera enciclopedia de bioética que por su nombre en inglés se nombró como “*Encyclopedic of Bioethics*”, que contiene numerosos artículos sobre cuestiones éticas y sociales en el campo de las ciencias de la vida, de la medicina y de la salud. En ella se marca la pauta de la disciplina bioética, en la que la conducta en esos campos debería estudiarse a la luz de los valores y de los principios éticos.

⁸¹ Cfr. Francesc Torralba Roselló. “Bioética: Conceptos Fundamentales” en José Ma. Ga. Gómez – Heras (Coord.). Op.Cit p. 45.

Aunque el nombre “bioética” es de reciente creación, la conciencia en torno a la ética aplicada a la vida proviene desde la antigüedad, baste recordar el juramento Hipocrático (Hipócrates, médico griego de 460 – 377 a.C.) que es un código de comportamiento y práctica que prohíbe a los médicos, en su forma original, la realización de abortos o la práctica de la eutanasia; además exige la promesa de no mantener relaciones sexuales con los pacientes y hacer respetar el principio de confidencialidad. Ante los rápidos avances científicos y su impacto en el conjunto de seres vivos, hubo la necesidad de reflexionar más acerca del papel de esta disciplina.

A pesar de que la bioética tiene más de tres décadas, es una disciplina inacabada, en el sentido de que no puede ser cerrada ante los avances de las ciencias de la vida, pero veamos cuales son los fines de ésta.

Hay quien prefiere aludir a la bioética con los términos "ética médica", o como la ciencia que estudia el valor de la vida humana y sus implicaciones en el comportamiento responsable de los hombres; como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que esta conducta es examinada de acuerdo a los valores y principios morales; como la ciencia que estudia la moralidad de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida; o bien, la disciplina que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como de las relaciones del hombre con los restantes seres vivos, etc.⁸²

Pero ¿Qué es en sí la bioética?, ¿Cuáles son sus fines?, veamos como la explican algunos estudiosos de la materia. Antes de proceder a ello, es necesario establecer que la bioética se encuentra dentro de la filosofía moral, pues es una disciplina que combina ciencia y filosofía, a la par se relaciona íntimamente con los derechos humanos en tanto que los principios bioéticos se desprenden de la dignidad inherente a la persona.

Para Francesc Torralba Roselló la bioética “es la ética referida a la vida y a los problemas intrínsecos al nacer, al desarrollo vital y al morir.”⁸³ Esta definición no deja claro cuáles son los fines que persigue la disciplina, parece mencionar que la ética es aquélla que analiza la historia de los problemas de un ser vivo, cuando el alcance de

⁸² Cfr. en Marcelo Rodríguez Jordán. “La Bioética, el derecho y algunas de sus dificultades” Ponencia de la 1º Jornada de Bioética y Derecho de la Asociación de Abogados de Buenos Aires (AABA) del 22 y 23 de agosto de 2000 ver: www.aaba.org.ar Abril 2004.

⁸³ Torralba Roselló. *Op. Cit.*, p. 42.

ésta sobrepasa el análisis histórico de éstos e implica el análisis de las cuestiones que derivan de la aplicación de la tecnociencia. Así pues, la bioética no es el análisis de cualquier problema de los seres vivos, sino de aquellos que son consecuencia del saber científico.

D. Callahan explica el objetivo que persigue la bioética el cual es “ayudar a los profesionales y al público en general a la comprensión de los problemas éticos y sociales derivados del progreso científico de las ciencias de la vida.”⁸⁴ Si bien es fundamental que la bioética permita entender los problemas del avance científico, sus objetivos no pueden reducirse simplemente a eso, sino que la disciplina debe tener como uno de sus objetivos la de proporcionar respuestas para resolver las controversias derivadas de la aplicación científica en los seres vivos.

Para el canadiense David Roy fundador del Centro de Bioética de Montreal, la bioética es “un mecanismo de coordinación e instrumento de reflexión sistemática para orientar de un modo interdisciplinario el saber biomédico y tecnológico al servicio de una protección cada vez más responsable de la vida humana.”⁸⁵ La aportación de la definición es perfeccionar el concepto propuesto por Van Porter, Roy reafirma explícitamente el carácter interdisciplinario de la bioética, en donde todas las ramas del saber confluyen para dar respuesta a los problemas que plantea el desarrollo científico-tecnológico, tal como lo plantea la bioética va más allá del saber biomédico, la bioética no sólo responde a éste, de otra manera entonces se denominaría ética médica o ética biomédica, no obstante, debe quedar claro que la bioética en sentido estricto no sólo es un instrumento de reflexión al servicio de la protección de la vida humana como lo plantea Roy, sino una herramienta al servicio de los demás seres vivos del planeta, pues la bioética incluye en su reflexión temas como la ética ambiental.

El Dr. D. Abel define a la bioética como “el estudio interdisciplinario (transdisciplinario) orientado a la toma de decisiones éticas sobre problemas planteados a los distintos sistemas éticos por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocial y macrosocial, micro y macroeconómico y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en el momento presente como en el futuro.”⁸⁶ La aportación de Dr. D. Abel muestra una definición más acabada que la de Van Porter, pues además de señalar que la toma de decisiones que se plantean los diferentes

⁸⁴ *Idem.*, p. 46.

⁸⁵ *Idem.*, p. 47.

⁸⁶ *Idem.*, p.49.

sistemas éticos, también se hace en distintos ámbitos como el social y económico, acciones que son ejercidas hoy y que pueden repercutir a largo plazo.

Lizbeth Sagols señala que “la bioética se ha entendido como la regulación ética de los problemas que plantean los avances de la investigación científica y la aplicación de la tecnología a la biología y la medicina.”⁸⁷ Esta definición olvida el carácter interdisciplinario de la bioética y de su capacidad para dar solución a los problemas planteados por el avance científico, además de regular éticamente los mismos.

Jorge Adame Goddard aporta la siguiente definición: “la bioética es una reflexión ética sobre cómo debe ejercerse el poder sobre los procesos de reproducción y gestación humana que la tecnología moderna ha puesto en manos del hombre, a fin de que sea en beneficio del hombre y de la sociedad no en su perjuicio (...) su finalidad es emitir juicios que califiquen los actos humanos a que se refiere como justos e injustos, convenientes para el perfeccionamiento de la misma persona que los realiza y de la comunidad en que ella vive, o como contrarios al desarrollo personal y comunitario.”⁸⁸ El concepto tiene una tendencia a concebir a la bioética como una disciplina nueva al mencionar que ésta es la reflexión ética en relación con la tecnología moderna, sin embargo, tal como se ha dicho la conciencia “bioética” data desde la antigüedad, aunque no se haya conocido como tal, muchos de los problemas que generaban debates en ese tiempo siguen siendo los mismos que hoy generan controversias, por ejemplo, la eutanasia o el aborto; sin embargo, la bioética no sólo reflexiona sobre la aplicación de la tecnología moderna en los procesos de reproducción o gestación humana, sino que da cuenta de otros temas bioéticos que datan de cientos de años atrás.

Oscar Javier Martínez- González indica que “la bioética es una ciencia que busca reflexionar sobre las acciones que efectúan los seres humanos dentro de los campos relacionados con las ciencias de la vida y de la salud como son todas las acciones que tienen que ver con la preservación del ecosistema, o como son las acciones y las relaciones que se dan entre los médicos y sus pacientes.”⁸⁹ Si bien la bioética reflexiona sobre la vida, parecería lógico pensar en que la preservación del ecosistema sobrepasa entonces los límites bioéticos en virtud de que el ecosistema es una comunidad natural

⁸⁷ Lizbeth, Sagols. “Ética y vida en bioética” en Estudios, Vol. 15, No. 53, Verano de 1998 p. 126.

⁸⁸ Jorge, Adame Goddard. “Los principios de la bioética” en II Simposium Interuniversitario. La Bioética Un Reto Del Tercer Milenio. IJ-UNAM; México, 2002, p. 16.

⁸⁹ Oscar Javier Martínez- González. “Delimitación de la Bioética” en Ídem., p. 31.

y su medio físico -como el agua, suelo, rocas, y demás seres inanimados- entonces tenemos que, si el fin de la bioética es preservar la vida, el cuidado del ecosistema y de la naturaleza es necesario para lograr la conservación del conjunto de seres vivos y no solo los humanos.

Para Federico Mayor Zaragoza -quien fuera Director de la UNESCO de 1987 a 1999- la bioética es aquella disciplina que tiene la finalidad de asegurarse de que los progresos surgidos de la aplicación de la ciencia beneficien a cada hombre y mujer así como a la humanidad entera, sin menoscabo de los derechos de cada uno, identificar, con serenidad y responsabilidad, los problemas sociales y culturales de los adelantos de las ciencias biológicas que interesan tanto a la salud, la agricultura y la alimentación como al desarrollo o el medio ambiente.⁹⁰ La definición que nos proporciona Mayor muestra que la bioética tiene como objetivo señalar el camino que deben seguir los avances científicos para que éstos sean en beneficio de la humanidad; el concepto además afirma que la bioética debe identificar no sólo los problemas sociales y culturales que surjan del desarrollo científico y que incluso sobrepasan el ámbito de la salud en particular, sino que incluyen temas medioambientales, no obstante, la definición olvida que la bioética también debe ser responsable de solucionar los dilemas que plantea la aplicación de los conocimientos científicos en los seres vivos.

Hasta aquí se han mencionado varias definiciones que en el transcurrir del tiempo han ido aportando nuevos elementos, la crítica que se puede hacer a estas definiciones es que ninguna de ellas señala que es el hombre mismo quien aplica la ciencia, así pues, la ciencia no es la culpable de transgredir los derechos humanos, o de poner en peligro la naturaleza o de las controversias surgidas de la aplicación científica, de violar los propios principios bioéticos; los responsables son los humanos cuyos intereses particulares buscan un beneficio propio olvidando el respeto de la dignidad de la persona humana y del medio que les rodea. Algunos conceptos de bioética -aunque no explícitamente- “satanizan” a la ciencia y no señalan que la ciencia es fundada por la conciencia y actuación del ser humano. No es el conocimiento desde una visión maniquea buena o mala, sino el uso o aplicación es lo bioéticamente valorable como benéfico o perjudicial.

⁹⁰ Cfr. en Federico, Mayor. “Bioética: una reflexión para el nuevo milenio” en Revista Dialogo No. 23 Abril de 1998, México D.F, p. 3.

Así pues, la bioética debe ser entendida como la disciplina que analiza de manera interdisciplinaria los problemas cuyo origen radica en la aplicación del saber científico del hombre sobre el hombre en particular; y del hombre sobre el total de seres vivos en general y de sus repercusiones en el medio que le rodea. Sus fines son emitir juicios sobre la conducta humana en relación con el uso y aplicación de la ciencia, con el objetivo de que establezca guías, pautas o principios a seguir para que dicho comportamiento sea en beneficio de la humanidad y no en su perjuicio, además de comprender y responder mediante la propuesta de un conjunto de máximas que solucionen tales problemas teniendo como meta fundamental la protección de la vida y el respeto de la dignidad de la persona humana.

La bioética, por tanto, no solo tenderá a la simple regulación de los problemas comunes y prácticos que atañen al cuerpo humano, sino que ésta debe atender los fines de la vida humana.

2.2 Principios Bioéticos

Los principios bioéticos tal como se conocen en la actualidad son producto de una serie de documentos y reflexiones que se emitieron después de la Segunda Guerra Mundial momento en que se hicieron públicos una serie de experimentos en seres humanos, particularmente en prisioneros de los campos de concentración nazi, hechos que se convirtieron intolerables. Conviene aclarar que algunos de éstos ya estaban presentes desde la antigüedad y son recogidos de manera formal hasta fines de la primera mitad del siglo XX.

La conciencia de los problemas surgidos en el campo de las ciencias de la vida son un hecho muy notable del siglo XX, dicha preocupación sobre los avances científicos y la búsqueda de respuestas mediante la investigación con seres humanos produjo la elaboración de algunos documentos considerados como punto de partida de la concepción bioética contemporánea.

Durante la segunda posguerra el Tribunal Militar de Nüremberg enjuició a los criminales de guerra nazis, entre los cuales se encontraban médicos que habían realizado experimentos con prisioneros de campos de concentración, a partir de ello se creó el denominado Código de Nüremberg de 1946⁹¹ que estableció ciertos lineamientos morales, éticos y legales, tales como la importancia del consentimiento

⁹¹ Cfr. en Código de Nüremberg 1946. Ver: www.comunidad.derecho.org 2 de mayo de 2004.

voluntario del ser humano capaz de decidir libremente y sin coacción con el pleno conocimiento de la naturaleza, duración y fines de experimento, el método y los medios con los que sería realizada la experimentación; todos los inconvenientes y riesgos que pudieran ser esperados; asimismo, se estableció que los experimentos debían proporcionar resultados que beneficien a la sociedad, basado sobre los efectos de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema; por lo que el experimento debía ser realizado sin ocasionar sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño; el grado de riesgo no debía exceder nunca al determinado por la importancia humanitaria del problema que había de ser resuelto con el experimento.

El Código de Nüremberg aclaró algunos de los principios básicos que regulan la realización ética de la investigación, es por ello que una de las primeras disposiciones es la de contar con el consentimiento libre e informado del sujeto de investigación, lo que conlleva la capacidad de dar el propio consentimiento que al ser voluntario, será libre de coacción, además de tener en cuenta la evaluación de riesgo-beneficio. Pese a las aportaciones de este documento, el código no trata de la investigación médica en pacientes con enfermedades, sino sólo en aquellos considerados como "sanos". Desde luego la necesidad de regular la investigación en seres humanos en general era necesaria, pero el tribunal solo se limitó a establecer los principios que consideró habían sido violados en los campos de concentración, pues los enfermos no fueron objeto de estudio, sino simplemente asesinados. Así pues, el tema de la investigación en seres humanos en general quedó relegado para posteriores estudios, documentos y declaraciones.

Uno de los documentos posteriores, considerado como fundamental y que da lugar al reconocimiento de los principios bioéticos es el "Informe o Reporte Belmont" resultado de una serie de discusiones que se llevaron a cabo en 1976 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian en EUA.

Desde 1974 un decreto relativo a la investigación nacional de EUA dio lugar a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de la Investigación Biomédica y de Comportamiento cuya meta principal fue encontrar los principios básicos que debían cumplir las investigaciones biomédicas en seres humanos.

Cuando la Comisión se dispuso a iniciar los trabajos para la consecución de la meta principal se encontró con una serie de problemas relativos a la distinción entre la

investigación biomédica, el comportamiento y la práctica médica común y aceptada. Después de las discusiones de febrero de 1976, así como una serie de deliberaciones mensuales de la Comisión durante cuatro años, se realizó una declaración de principios básicos que resolvería los problemas éticos que atañen a las investigaciones con seres humanos.

La aportación del Informe Belmont además de los principios que a continuación veremos, radica en que algunos reportes, así como el propio Código de Nüremberg habían sido evaluados y realizados sólo por profesionales de las ciencias médicas, este informe no sólo fue realizado desde la visión médica, sino que se constituyó en un ámbito plural en donde convergieron ideas de filósofos, sociólogos, juristas y políticos.

El resultado del Informe Belmont concluyó en que la práctica médica es una intervención diseñada para acentuar el bienestar de un paciente, por tanto, tiene la finalidad de proporcionar el diagnóstico, tratamiento o terapia adecuada. Los fines de la investigación se refieren a probar una hipótesis, llegar a conclusiones y complementar el conocimiento.⁹²

La aportación fundamental del Informe Belmont fue la propuesta de una serie de principios que deben seguir todas las investigaciones, a saber, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estas máximas constituyen hoy los principios generales de la Bioética, establecidos con el fin de resolver problemas que derivan del desarrollo científico – tecnológico.

Al hablar de “principios bioéticos” es imprescindible indicar qué se entiende por “principio”. La palabra proviene del latín *principium* que proviene de *princeps*, que significa “primero”, “comienzo de algo”, para Massini Correas⁹³ el significado de principio cambió para definir todo aquello que parece ser el origen de las realidades, de tal manera, que se empezó a hablar de principios del conocimiento, o principios lógicos.

Los principios a partir de los cuales inician razonamientos, son proposiciones lógicas resultado de juicios, además al ser “principio” en el sentido de inicio, de ellos comienza un razonamiento, no son deducidos de un razonamiento anterior y son

⁹² Cfr. En OMS. /Informe de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Informe Belmont: Principios Éticos Y Directrices Para La Protección De Sujetos Humanos De Investigación de 1974, p. 3.

⁹³ Cfr. En Carlos I. Massini, Correas. “Principios Bioéticos, absolutos morales y la clonación humana” en II Simposium Interuniversitario. Op.Cit. p. 62.

necesarios para el comienzo de cualquier raciocinio con fines demostrativos o justificatorios y en ciertos casos son prácticamente axiomáticos.

Así pues, los principios bioéticos clásicos enunciados por el Informe Belmont son:

- **Autonomía:** significa la libre autodeterminación de las personas, este principio se refiere a la capacidad del ser humano de desarrollar la representación de los fines de la vida y los medios para alcanzarlos, así pues, se entiende como una capacidad que tiene el hombre de obrar de manera consciente y voluntaria, en virtud de que el ser humano no es un simple animal, sino que está dotado de capacidad de raciocinio y libertad. Dadas estas dos últimas características establecen la posibilidad del ser humano de dar diversos sentidos y orientaciones a su vida. La autonomía, significa que la voluntad del paciente debe ser respetada, incluso la de aquellos que por ciertas incapacidades no pueden expresarla con facilidad. En el ámbito de las investigaciones sobre el genoma humano este principio será respetado a través del consentimiento libre e informado, así como el respeto de la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos.
- **Beneficencia:** este principio señala la necesidad de que además de la abstención a un daño, se exige que se contribuya al bienestar. Este principio obliga a proporcionar las atenciones debidas a los pacientes o en el caso de los sujetos de investigación buscará calidad de vida y bienestar, en el caso de los enfermos procurará la mejora de la salud. El problema al que se puede encontrar en aras del respeto y seguimiento de este principio radica en la evaluación y ponderación de cuáles serán beneficios reales de los que podrían llegar a serlo.
- **No maleficencia:** el principio obliga a no hacer daño intencionalmente, claro está, en que hay muchos tipos de daños, la interpretación de éstos dan lugar a una serie de reglas específicas que indican que la no maleficencia se refiere a no matar, causar dolor innecesario o incapacitar a otro. Desde una perspectiva de los derechos humanos, el respeto y observancia de este principio se traduce en la no discriminación, la protección de grupos vulnerables y la salvaguarda del medio ambiente.
- **Justicia:** tiene que ver con lo que corresponde a cada persona, es decir, la distribución equitativa de derechos y responsabilidades. En la ejecución de este

principio no debe establecerse ningún tipo de discriminación, la igualdad en el tratamiento científico es fundamental.

En una anotación sobre los principios enunciados en el Informe Belmont en particular los casos de beneficencia y no maleficencia debemos aclarar que en ocasiones son considerados como un solo principio, sin embargo, no debe ser visto así, es erróneo considerar a los principios de no maleficencia y beneficencia como el cara y cruz de una misma cosa, pues en ese caso sólo existiría uno de ellos, es preciso indicar que el principio de no maleficencia se considera “absoluto” en el sentido de que por ningún motivo deberá provocarse un daño a alguien; en cambio, el principio de beneficencia está sujeto a excepciones en tanto la ponderación de riesgo – beneficio, por lo que no siempre se puede beneficiar.

En el momento en que se formularon estos principios se puso de relieve un marco general para que reglas más particulares pudiesen articularse. Al formular el principio de autonomía implícitamente queda contenido el respeto de la persona humana, en virtud de que la decisión del sujeto es la que legitima la posibilidad de ser tratado por momentos como un objeto de investigación, lo que conlleva la necesidad de autorización.

En algunas ocasiones se menciona que estos cuatro principios obligan siempre que no entren en conflicto entre sí, pero no es así, todos “obligan” sólo que en un momento dado los principios se ponderan de manera que respondan y den solución a una situación concreta dependiendo, además de las diversas interpretaciones de cada principio, recordemos que el principio de autonomía implica que la persona pueda decidir sobre las acciones que deban llevarse sobre sí mismo basadas en sus propios valores y creencias, esto es que los principios de la bioética, tienen que ser interpretados teniendo en cuenta la cultura, y los valores particulares y de acuerdo al caso concreto, no se puede partir de un solo caso para generalizar todos los demás, cada caso es único y como tal debe ser evaluado.

En el momento en que se aplica un principio u otro de acuerdo al caso concreto no se refiere a la aplicación de algunos principios bioéticos olvidándose de los demás, sino que éstos deben ser aplicados teniendo en consideración el caso particular; algunos principios tendrán cierta primacía sobre los demás de acuerdo a la ponderación de los mismos.

Pero el hecho de afirmar la primacía de algunos sobre otros crea un problema que ha sido parcialmente resuelto de acuerdo con la propuesta de Diego Gracia, quien establece que hay dos niveles entre la oposición de los principios. La justicia y la no maleficencia son el fundamento y la raíz de todos los otros principios, obligan como deber, con carácter de universalidad y de forma coactiva absoluta. Ambos son los principios básicos de la bioética y la base de la jerarquización, de modo que los principios de autonomía y beneficencia son principios bioéticos relativos que necesitan contar con la libre aceptación del paciente para su realización.⁹⁴ Los principios no tienen sólo un aspecto normativo, conllevan una estructura axiológica que se pone de manifiesto especialmente cuando aparece un conflicto de valores como conflicto entre principios. Los principios siempre tienen como fin un valor.

No obstante, pese a que la justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía son reconocidos como los principios bioéticos por excelencia, en la última década se han propuesto otros principios que pueden ser un complemento a los planteados por el Informe Belmont. Estos “nuevos” principios son promovidos por varios teóricos, entre ellos destaca el Dr. P. Kemp Director del programa “*Biomed II*” financiado por la Comunidad Europea que señala como principios bioéticos los siguientes:

- Vulnerabilidad: es fragilidad, resulta cuando la integridad de una persona se encuentra amenazada por elementos como enfermedad, sufrimientos, vejez o la muerte.
- Dignidad: es un principio difícil de definir pues su concepción difiere del contexto y sociedad en que se desarrolle. Se dice que la dignidad entraña el reconocimiento de una realidad superior a otra, lo que implica un trato de respeto. Afirmer la dignidad de una persona significa que no se puede atentar contra ella, por tanto, nadie puede ser tratado como un medio, sino siempre como un fin, tratando a la persona como algo único e irremplazable.
- Integridad: este principio se funda en que el cuerpo humano es unitario, pero la enfermedad supone una desintegración, así que un acto terapéutico tiene como finalidad la devolución de la integridad restableciendo la entereza.⁹⁵

Adame Goddard⁹⁶ parte de la idea de que la veracidad de los principios está en que las conductas enunciadas como negativas realmente degraden a la persona y la

⁹⁴ Cfr. En Manuel, Atienza. “Juridificar la bioética” en Rodolfo Vázquez (Comp.). Bioética y Derecho. ITAM/ FCE, México, 2002, pp. 67 y 68.

⁹⁵ Cfr. en Torralba Roselló Op. Cit., pp. 65- 74.

comunidad y en que las conductas enunciadas como positivas realmente las perfeccionen, así que propone los siguientes principios bioéticos:

- Dignidad de la persona: se refiere a que el ser humano tiene una naturaleza superior a los demás seres, por su propia naturaleza racional, así que no debe ser tratado como cosa.
- Igualdad natural de todos los seres humanos: se refiere al reconocimiento de que todo ser humano tiene la misma naturaleza racional, por lo que todos tienen los mismos derechos y obligaciones.
- Reconocimiento de que la vida humana, es un bien superior del que no se puede disponer. Se refiere a la indisponibilidad de la vida humana.
- Afirmación de que la reproducción humana es esencialmente diferente de la reproducción de cualquier animal, pues la procreación humana es el resultado de una decisión libre y no de un instinto.
- Considerar la naturaleza exclusiva del acto conyugal.

Para Atienza⁹⁷ la formulación de los principios está ligada a los rasgos que caracterizan a las personas y del reconocimiento de nosotros mismos respecto de otra persona, por lo que nadie puede decidir por nosotros, nadie puede instrumentalizarnos, nadie nos debe tratar peor que a los demás, ante estos aspectos la formulación de los principios que propone es la siguiente:

- Principio de autonomía, en virtud de que cada uno tiene el derecho de decidir.
- Principio de dignidad pues ninguna persona puede ser tratada como un medio.
- Principio de universalidad o de igualdad, según el cual para los que están en las mismas condiciones deben ser tratados de manera igual.
- Principio de información, en que el todos los individuos tienen el derecho a saber lo que les afecta.

Tanto los principios bioéticos tradicionales como los nuevos planteamientos comparten ciertos puntos, algunos de los principios más allá de sobreponerse a otros se complementan. En muchos casos los principios sólo proporcionan respuestas en los casos relativamente fáciles, no así en los difíciles en donde se advierten insuficiencias para resolver casos en los que existe dificultad de respetar esos principios.

⁹⁶ Cfr. Adame Goddard. Op. Cit., pp. 20 - 28.

⁹⁷ Cfr. En Atienza. Op. Cit. p. 84.

Los cuatro principios son considerados como los principales, en consecuencia, hay cuatro principios más pero secundarios considerados por Atienza, a saber, el principio de paternalismo justificado, el principio de utilitarismo restringido, el principio del trato diferenciado y el principio de secreto.⁹⁸ Estos principios son aplicables sólo en determinados casos. Estos principios secundarios que Atienza establece se acercan más al ámbito del derecho en tanto hablan de legalidad y no de legitimidad.

El principio de paternalismo justificado se refiere a la ilicitud de tomar una decisión que afecta a la vida o salud de otra persona cuando no existe incompetencia de la otra persona, o bien, la acción derivada de tal acto supone un beneficio para él.

Los tres principios siguientes también establecen el aspecto de la licitud. En principio de utilitarismo restringido es legal si se emprende una acción que no representa un beneficio para una persona cuando con ello se produce un beneficio para otras personas más, siempre que se cuente con el consentimiento del afectado y el acto no sea degradante para la persona.

En el principio del trato diferenciado se establece la licitud de tratar a una persona de forma distinta si el trato se basa en una circunstancia “universable”, si esto produce beneficio para otros y se presume que el perjudicado consentiría el acto. El problema de este principio que propone Atienza radica en que no establece qué circunstancias pueden ser “universables”, también es difícil, establecer la presunción de que un perjudicado considerado como tal exprese voluntariamente e imparcialmente su consentimiento si este redundará en una afectación y no en un beneficio para él, asimismo, este principio al argumentar la producción de un beneficio, se podría incluir en el principio de utilitarismo restringido.

Finalmente, el principio de secreto establece la licitud de ocultar a una persona información que afecta su salud si con ello se respeta la personalidad y se hace posible una investigación a la que ha prestado consentimiento. El primer argumento de la licitud podría considerarse válido, pues la primera parte del enunciado puede ser asimilado al principio de no saber, pero en la segunda proposición que establece el ocultamiento de información para llevar a cabo una investigación a la que se ha dado consentimiento implica una violación de los principios de dignidad e información que el mismo Atienza argumenta, pues en el primer caso la persona no puede ser utilizada con un medio, siempre será un fin; en el segundo caso, la persona tiene derecho a saber lo que le

⁹⁸Cfr. En Ídem., pp. 86 y 87.

afecta aun cuando haya dado su consentimiento siempre deberá informársele completamente de las acciones a ejercer y las consecuencias de las mismas. La investigación misma podría no resultar en ningún beneficio para la persona, ni para un número importante de personas, sino una simple práctica que incluso contradiga el principio de utilitarismo restringido también propuesto por Atienza.

Carlos I. Massini Correas hace otra propuesta de principios bioéticos, a saber, el principio de respeto a la persona o de la dignidad de la persona, principio de respeto a la vida, principio terapéutico y el principio de identidad o de unicidad de la persona.⁹⁹ La propuesta radica en la formulación de los mencionados principios de manera positiva o prescriptiva o de manera negativa o prohibitiva. Así pues:

- El principio de respeto a la persona o de dignidad de la persona
 - a) Positivo: todo ser humano debe ser tratado como dotado de una dignidad y valor intrínseco
 - b) Negativo: el ser humano-persona no puede ser objeto de manipulación como medio para un fin contra su dignidad
- Principio de respeto a la vida
 - a) Positivo: la vida humana debe ser protegida y promovida en todas sus dimensiones
 - b) Negativa: no es lícito atentar contra la vida humana en ninguna de sus dimensiones.
- Principio terapéutico
 - a) Positivo: toda intervención sobre partes del cuerpo humano debe tener fines terapéuticos
 - b) Negativo: no es moral manipular elementos o partes constitutivas del cuerpo con fines no terapéuticos, por ejemplo, la eugenesia.
- Principio de identidad o unicidad de la persona
 - a) Positiva: la identidad y unicidad biológica y espiritual deben ser resguardadas en toda actividad científico- técnica que las tenga por objeto
 - b) Negativo: no es lícito atentar contra la identidad o unicidad espiritual o biológica de la persona

La propuesta de Massini al igual que Atienza se aproxima más al ámbito de lo jurídico al señalar la licitud o ilicitud de ciertas prácticas. Sin embargo, hay algunos

⁹⁹ Cfr. En Massini. Op. Cit. pp. 79 y 80.

aspectos a considerar en el principio terapéutico establecido por Correa, en cuya formulación negativa del principio, pone como ejemplo, la eugenesia y hemos visto que la eugenesia actual gracias a la posibilidad de tratar alguna enfermedad genética y remediarla vía terapia génica cuando así se disponga es una forma de eugenesia con miras a eliminar las posibles enfermedades monogénicas que padezca el producto, desde luego los recuerdos de la eugenesia practicada décadas atrás incita a pensar que la eugenesia sigue persiguiendo los mismos fines. Es por ello que se deben distinguir cuáles son las actividades estrictamente terapéuticas -las que buscan la salud humana- de las que no.

En el caso de P. Kemp su propuesta del principio de integridad va muy relacionada con la propuesta de Massini sobre el principio terapéutico, ambos suponen que un acto terapéutico tiene como finalidad la devolución de la integridad, cualquier aspecto que contravenga ello debe ser prohibido.

En el caso de Adame Goddard su propuesta de principio de igualdad natural de todos los seres humanos, así como el principio de universalidad propuesto por Atienza concuerdan con el principio de justicia establecido por el Informe Belmont, ambos parten del reconocimiento de que todo ser humano tiene los mismos derechos y obligaciones por lo que deben ser tratados de igual manera.

Como hemos visto hay una gran variedad de propuestas relativas a los principios bioéticos, sin embargo, los “universalmente” conocidos son los establecidos por el Informe Belmont, las demás propuestas son acordes a algunos de los principios del propio informe, en la mayoría de los casos aceptan el principio de autonomía, el de dignidad de la persona humana, en otros casos como hemos visto parten de la concepción del Informe y se nombran de otra manera, los que parecen ser nuevos principios, son complementarios de los cuatro originarios, en algunos casos como hemos visto será difícil su aplicación. Sin embargo, el fin de toda la gama de principios que se han recogido, así como muchos otros que quedan fuera o se encuentra implícitos en la resolución de problemas bioéticos tenderán a respetar a la persona con el fin de que ésta siempre sea un fin y no un medio. En forma general, se concuerda en que estos principios –que en teoría tienen igual fuerza, dadas las circunstancias, pueden expresarse de manera diferente, adjudicándoles diferente peso y su aplicación puede conducir a distintas decisiones y acciones.

Finalmente, es preciso indicar, que estos debates y numerosas propuestas se han hecho con la finalidad de determinar hasta donde los principios pueden dar origen a normas de carácter obligatorio que sean incorporadas a las diferentes legislaciones, punto que será abordado en el apartado destinado al análisis de la relación entre la bioética y el derecho.

2.3 La Bioética ante los avances científico- tecnológicos: el genoma humano

Hace algunas décadas llevar a cabo una investigación científica implicaba obtener conocimiento novedoso, este hecho no necesariamente era llevado a la práctica, significaba que en aquel momento había ciertas limitaciones y dificultades de índole diversa para ver a la ciencia convertida en tecnología.

Actualmente, parece que cualquier obtención de conocimiento implica que éste sea erigido como tecnología, lo que genera dilemas y preocupaciones bioéticas cada vez más complejas. Los problemas que hoy se plantean han dejado de ser los temas tradicionales relativos a las prácticas profesionales directamente relacionados con las ciencias de la vida, toda vez que ahora ante los avances científico- tecnológicos, estos profesionales han dejado de ser los únicos interesados en el análisis bioético, la sociedad también se plantea un sinnúmero de dudas y controversias en torno a la aplicación de la ciencia en los seres vivos.

La ciencia y su avance vertiginoso, así como los problemas que plantea la aplicación de la misma trazan retos a la bioética con el fin de que el hombre mismo busque la preservación de su propia especie y no su destrucción.

Las preocupaciones no son infundadas, cada día vemos la incorporación de nuevas técnicas para la creación de organismos o animales modificados genéticamente, de nuevos vegetales, o de quimeras utilizando genes de microorganismos de distintos reinos de la vida, son sin duda problemas en donde se plantean dilemas bioéticos en los que el hombre es sujeto y la naturaleza es el objeto de conocimiento, sin embargo, un problema aún mayor surge cuando el hombre es el objeto directo de conocimiento, existiendo la posibilidad de vulnerar derechos de la persona humana, como sucede en los casos de manipulación genética. Es ahí cuando la bioética adquiere un papel relevante en el análisis de aplicación de la ciencia y la búsqueda de respuestas ante dichos avances.

Los avances científico- tecnológicos causan reacciones divididas entre los que aceptan y los que rechazan los mismos, en los últimos años, es muy común escuchar en los medios de comunicación palabras tales como genómica, aborto, fecundación *in vitro*, ingeniería genética, clonación, terapia génica. Se cree que toda la ciencia es útil, buena y correcta, cuando se piensa de esta manera se imagina que ésta mejorará la calidad de vida de la mayoría, lo cierto es que no toda la aplicación de la ciencia trae beneficios para el ser humano, pero tampoco se debe situar en el extremo contrario satanizando a la ciencia al creer que ésta sólo traerá la destrucción de la naturaleza y de nuestra especie. Así pues “nuestra sociedad parece haber pasado del cientificismo a la anticiencia, esto es, de la sobrevaloración de la ciencia (y la tecnología) como algo absoluto e incondicionalmente bueno a la consideración de la misma como algo intrínsecamente e insanablemente malo.”¹⁰⁰

El papel de la bioética ante el desarrollo científico pretende encaminar el uso y aplicación de las tecnologías para que éstas realmente sean en beneficio de la humanidad. Es así como la bioética aparece como el guardián actual y futuro de los seres vivos, y por ende de la supervivencia de la especie humana. La vida de los seres humanos del futuro depende de la manera ética en que se construya el conocimiento hoy, más aún en las ciencias médico- biológicas, por ello urge asumir una actitud bioética desde ahora que se vea reflejada en políticas públicas encaminadas a la protección de las generaciones en ciernes.

La construcción ética del conocimiento será aquella que tienda a la obtención de beneficios útiles sin detrimento de los derechos humanos, más aún a favor de los más desprotegidos. Así pues, conviene hablar de la responsabilidad de los científicos o de aquellos que hagan uso y aplicación de la ciencia, esta responsabilidad es un principio ético de lo que podríamos llamar frenos voluntarios o autocontrol, que se debe imponer en el desarrollo del conocimiento. Sin embargo, el autocontrol científico del que hablamos no es el único medio para asegurar que la ciencia sea en beneficio de la humanidad. Anteriormente, el autocontrol daba buenos resultados ante un contexto en donde la ciencia no planteaba dilemas éticos complejos, la ciencia solo estaba “limitada” respecto de la relación interna del investigador en observancia de sus principios, respeto de los sujetos, por la búsqueda del conocimiento. Ahora con el enorme avance

¹⁰⁰ Cit. por Salvador Darío Bergel “Libertad de investigación y responsabilidad de los científicos en el campo de la genética humana” en Salvador Darío Bergel y José María Cantú. Bioética y Genética. Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2000, p. 38.

científico y la búsqueda de ganancias y beneficios propios y ante la posible aplicación de la ciencia, se “pervierten” los objetivos de la investigación y la búsqueda del conocimiento, haciendo ahora del autocontrol un medio poco eficaz, por lo que se requiere entonces de un control jurídico que parta de un control social que indique la prohibición de conductas que una sociedad determinada considera transgresoras de sus valores y derechos individuales, incluso hay conductas que resultan inadmisibles aún en aquellas sociedades permisivas, como sería el caso de la clonación reproductiva.

Hay muchos procedimientos de investigación que son fuertemente cuestionados por implicar técnicas “antinaturales” o que afectan la integridad. La ectogénesis o desarrollo por fuera del útero de la madre es antinatural y no ha logrado éxito significativo, menos aún cuando se han hecho intentos de desarrollar embriones humanos en el vientre de un hombre y de otras especies. Los abusos de la tecnología genética pueden llegar a lograr la clonación en serie de sujetos humanos, implantación de embriones animales en la misma especie humana, la obtención de hijos de personas del mismo sexo mediante donación de gametos, fertilización *in vitro* e implantación de embriones en úteros acondicionados, selección de sexos con fines terapéuticos, sociales o políticos, fusión de embriones para producción de quimeras, fusiones de gametos humanos y de otras especies, creación artificial de gemelos por fragmentación de embriones, traslado de embriones de vientre a vientre, producción de embriones para material de transplantes y un largísimo, etc., de despropósitos científicos a los cuales reacciona la Bioética con todas sus energías para defender la dignidad humana y preservar sus territorios de moralidad.¹⁰¹

El PGH trajo consigo una infinidad de preguntas e inquietudes, no sólo en el ámbito científico, sino en la sociedad en general. Algunos vislumbraron en el conocimiento del genoma humano múltiples dilemas que la bioética debía de analizar y dar respuesta. El impacto del PGH ha sido contundente, bien sea en la medicina genómica, en el uso de técnicas como la terapia génica somática o germinal, la eugenesia positiva o negativa, la discriminación genética, la clonación o la eticidad del patentamiento del genoma humano -considerando que los laboratorios de investigación deben de obtener cierta retribución por su esfuerzo y obtención de nuevo conocimiento y su aplicación; y por otra parte, la de considerar al genoma como patrimonio de la

¹⁰¹Cfr. En Gilberto Cely. Op. Cit. p. 165.

humanidad que no puede dar lugar a beneficios económicos, esto origina la disyuntiva entre el interés público y el beneficio privado- y, otros tantos temas.

Los aspectos relacionados con el genoma humano han generado atención mundial, en ocasiones con posiciones contrapuestas, para los que algunos aceptan los beneficios que de él derivarán, o su rechazo por los efectos contrarios a la humanidad. Lo cierto es que no podemos situarnos en un extremo o en otro tomando una posición maniquea de lo es bueno o malo.

Ante el genoma humano, la bioética analiza cuáles son las pautas que deben seguir las investigaciones biomédicas, qué técnicas derivadas de la genética humana deben ser aplicadas en los seres humanos con el fin de no poner en peligro la diversidad humana. Aspectos complejos en los casos de terapia génica germinal, la eugenesia, más aún en la eugenesia negativa en la que se pone de manifiesto el conflicto bioético relativo a los inicios de la vida o los propios problemas éticos de la clonación humana que hemos analizado en el capítulo 1.

El uso de datos genéticos, ha planteado algunos dilemas bioéticos, ante tal situaciones han propuesto los siguientes principios para el respeto de la persona humana, tales como el principio de saber y no saber, el de consentimiento informado y la no discriminación genética.

Existe la preocupación de que las personas puedan ser tratadas como objetos de experimentación sin tener en consideración si ellos conocen las desventajas o los beneficios, los científicos e investigadores son responsables ante estos hechos, es su obligación ética informar de las consecuencias a los pacientes, tienen que considerar antes de proporcionar la información resultante de la investigación el impacto psicológico que puede producir el diagnóstico de enfermedades incurables si simplemente el médico le dice a su paciente el resultado sin considerar el principio de saber y no saber; asimismo, ante el uso de los datos genéticos se debe considerar como posibilidad la estigmatización ante el descubrimiento de fallas; la falta de equidad en la obtención de los beneficios de tales proyectos, únicamente accesibles a las clases económicamente poderosas; en los casos en que la información genética de una persona pueda dar lugar a un nuevo tipo de discriminación, con lo que los hombres genéticamente “naturales” serían discriminados y tendrían grandes dificultades para encontrar trabajo y conseguir seguros de vida u otros respecto de aquellos que lleguen a poseer “genes deseables”.

La bioética en aras del uso de los datos genéticos ha propuesto el respeto a la intimidad sobre aspectos que atañen sólo a la persona -en estrecha unión con el principio de saber y no saber-, en este caso la bioética ha dado ciertas respuestas en donde se debe respetar la intimidad de la persona y solo usar los datos genéticos en aquellos casos en que ésta haya dado su consentimiento, por lo que se incluye también el principio de consentimiento informado; de otra manera los datos genéticos solo pueden ser usados siempre que éstos no sean identificables y con fines de investigación.

La violación del principio de saber y no saber ocasiona problemas que disminuyen la calidad de vida de algunas personas, sobre todo de aquellas a las cuales se les diagnostica una posible enfermedad que quizá no llegue a ocurrir dadas las condiciones ambientales, para estas personas es preferible en muchos casos no saber y en todo caso respetando el principio de autonomía será la persona misma la que decidida conocer o no su información genética.

Cualquier forma de manipulación genética humana sólo puede ser bioética y legítima cuando es en esencia con fines terapéuticos y cuando se garantiza el respeto de la dignidad de la persona humana, exigiendo además el respeto de la individualidad de cada ser humano y de su patrimonio genético, el respeto de saber y no saber, de consentimiento informado e intimidad.

La bioética ha tratado de establecer que no todo lo que es científicamente posible tiene que ser éticamente plausible. La bioética que tiene como base la dignidad humana rehusará todo aquello que vaya en su contra. “La bioética será más operativa y pragmática en cuanto más acceda a las instancias de decisión político- económica; y a su vez no sólo debe ser oída por los gobiernos, sino que deben constituir el basamento de todo discurso gubernamental para satisfacer las demandas de la población civil. De esta manera la bioética asume su función próxima liberadora, como agente político de cambio de aquellas estructuras que mantienen situaciones de injusticia y de falta de equidad al interior de los países y de éstos entre sí.”¹⁰²

Con los adelantos científicos y tecnológicos cada vez se pone de manifiesto hasta dónde el hombre es capaz de llegar con sus innovaciones científicas y la aplicación de nuevas técnicas con alcances inimaginables con efectos negativos y positivos. En cualquier tema relacionado con las ciencias de la vida o el hombre y su

¹⁰² Idem., p. 99.

relación con la ciencia, la bioética deberá responder a innumerables cuestiones con el fin de permitir el uso evitando el abuso que pueda tener la ciencia en los seres vivos, particularmente, los humanos.

La bioética, tiene una historia e instituciones, produce reglas prácticas de comportamiento, e incluso en las últimas décadas ha suscitado la creación de reglas de derecho generales y específicas, además, esta disciplina se ha internacionalizado. “En sus comienzos, la bioética no sólo fue pluridisciplinaria sino también internacional, cada centro con sus características de acuerdo a las personas que lo integran, y la globalización de las cuestiones responde a un fenómeno provocado por la mediatización de numerosas tecnologías médicas y la aparición de un mercado tecnológico y por una demanda social para que se desarrollara una u otra tecnología impulsada por la comunidad médica o científica o por la gente, por los ciudadanos que querían tener acceso a una determinada tecnología porque pensaban que va a solucionar algún problema propio (...).”¹⁰³

La bioética tiene hoy varios retos, no sólo ante los dilemas que genera el conocimiento del genoma humano y su consecuente aplicación en los seres humanos, sino en general, la bioética deberá de enfrentarse a las siguientes cuestiones:

- Deberíamos preguntarnos si los principios de formulación general pueden lograr consensos morales entre personas con visiones distintas en todo el planeta.
- Importantes interrogantes bioéticos deberán ser resueltos ante la tendencia de la ciencia a seguir lineamientos mercantiles o económicos sin importar la ética de las prácticas. Aun más la dificultad radicará en implantar la conciencia mundial de que los valores éticos deben triunfar sobre cualquier tipo de intereses.
- La bioética debe introducir el diálogo permanente entre las diferentes disciplinas y culturas, la visión estadounidense de los principios derivados del Informe Belmont, o bien, la visión europea cuya propuesta se afirma en el proyecto Biomed II, así como otras propuestas teóricas que hemos analizado, deben considerar que otras cosmovisiones pueden aportar elementos fundamentales que respondan a los problemas biotecnológicos, principalmente del genoma

¹⁰³ Christian Byk. “Realidad y sentido de la bioética en el plano mundial” en Cuadernos de Bioética No. 1, 1996. Ver: www.cuadernos.bioetica.org/doctrina9.htm 18 de marzo de 2004.

humano planteados a la bioética, considerando que ésta tiene ya una dimensión global que atañe a todos los seres humanos del planeta.

- La bioética deberá ser considerada por los responsables de la toma de decisiones quienes además no pueden ignorar el impacto del nuevo poder de aquellos que poseen el monopolio del conocimiento científico y sobre todo el poder de llevarlo a la práctica, creando tecnología.

“Si se niega la posibilidad de principios y criterios de juicio éticos de validez o veracidad permanente y objetiva, entonces la solución que pueda dar la bioética a estas conductas no sería más que una respuesta limitada en el sentido de si la opinión mayoritaria está a favor o en contra de ellas, o si el avance científico las requiere o no, o si son convenientes para el desarrollo económico o no, o si sirven para el progreso de la medicina o no.”¹⁰⁴

La bioética no debe limitarse a legitimar lo que es factible, ésta, en aras del respeto de sus principios, deberá ir acompañada de otra disciplina de carácter coactivo que también tiene por objeto la regulación de la conducta del hombre, a saber, el derecho. Es por ello que ahora el jurista, los legisladores y los destinatarios de las leyes y disposiciones legales deberán de percibir en el derecho a la disciplina llamada a garantizar que los principios bioéticos sean incorporados en las legislaciones para la protección de los derechos humanos, recordemos que no todo lo lícito es bioético y es por ello que la bioética debe acompañar al derecho al momento de legislar.

En la defensa de los derechos humanos la bioética cumple la función de orientar a los científicos, investigadores, gobernantes, legisladores y en general a la sociedad sobre la repercusión de los abusos científico –tecnológicos que atenten contra la dignidad humana.

2.4 La relación de la bioética con el derecho ante el conocimiento del genoma humano

Durante el siglo pasado, el mundo presencié una serie de actos bárbaros producto del saber científico que atentaron contra el hombre -por ejemplo las bombas atómicas o las armas biológicas- despertando con ello la conciencia bioética de que el hombre no puede ser el destructor de su propia especie y, los defensores de los

¹⁰⁴ Bioética un reto del tercer milenio, p. 19.

derechos humanos desde entonces pugnan por la preservación de la vida y dignidad de la persona humana.

Actualmente, el poder del mercado subordina la esfera de los ámbitos políticos o sociales, incluso la ciencia no es una excepción y no siempre ha sido respetuosa de la dignidad humana. La comunidad científica y la sociedad en general se cuestionan hoy sobre los intereses que mueven a las investigaciones científicas y su repercusión en el ámbito social y humano.

En este contexto, los avances científicos originan nuevos desafíos que enfrenta el ser humano y éste en consecuencia toma conciencia de la falta de instrumentos adecuados para resolver los problemas planteados de modo responsable. Es aquí, donde el derecho y la bioética empiezan a tener un papel fundamental en el análisis y resolución de los problemas que origina la biotecnología.

Los temas biotecnológicos son múltiples, desde la creación de alimentos modificados genéticamente – alimentación y agricultura -, aspectos relativos a la biotecnología microbiana, o en la manipulación genética en seres humanos como la aplicación del conocimiento del PGH.

Para que el PGH sea visto como un logro exitoso en todos los ámbitos y no sólo en el científico, es necesario que se desarrollen guías, junto con un marco legislativo adecuado que asegure el uso apropiado de la información genética, esto además cumpliría el reto que enfrenta el derecho, a saber, el de caminar a la par del desarrollo científico- tecnológico, tratando de borrar la de por sí desfasada sincronía entre ambos.

El derecho y la bioética no son ciencias hechas con fórmulas permanentes, así, los problemas biotecnológicos y del derecho, sin ser todos nuevos, casi a diario exigen renovadas y distintas interpretaciones a riesgo de perder principios y valores por negligencias graves frente a la identidad de las personas y el respeto a sus derechos.¹⁰⁵

Años atrás, en el momento en que la ciencia adquiría mayor desarrollo y ese conocimiento podía ser erigido en tecnología se empezó a reclamar un marco normativo que regulara dichas actividades, hoy ante la manipulación genética se exige aún más la necesidad de contar con una adecuada regulación que no limite o ponga frenos al progreso científico, sino que trate de guiarlo, esto sólo puede hacerse a través de una normativa en donde derecho y bioética sean partícipes. No se trata pues de legislar la investigación en sí, eso limitaría sin duda la búsqueda del conocimiento, sino que se

¹⁰⁵ Cfr. en Manuel Velasco Suárez. Bioética y derechos humanos. CNDH, México, 1992, p. 8.

trata de legislar la “acción”, es decir que la normativa va ya encaminada a regular el poder de actuación que se tiene sobre el objeto de conocimiento ya sea a través de su manipulación o su modificación.

Para la Dra. Graciela N. Messina de Estrella Gutiérrez “la Bioética buscará las respuestas morales a los interrogantes planteados, y el Derecho traducirá dichas respuestas en normas jurídicas, esenciales -por su carácter genérico y obligatorio- a fin de equilibrar las conductas que tiendan hacia resultados disvaliosos para la sociedad.”¹⁰⁶ Así pues, la bioética y el derecho tienen la función de guiar la labor y posterior utilización de la investigación científica, basándose en los principios bioéticos y jurídicos que deben respetarse con el único objeto de proteger al ser humano en toda su dimensión, además de ocuparse de los dilemas que plantean la aplicación del conocimiento científico proponiendo pautas que materialicen el respeto de los derechos humanos.

El prefijo “bio” ha dejado de ser exclusivo de la biológica, ahora ha pasado a ser parte de múltiples disciplinas como la filosofía a través de la bioética y ahora al derecho, es así como surge una nueva rama del derecho, llamada bioderecho, que es de reciente creación surgida como una respuesta ante los avances científico – tecnológicos relacionados con las ciencias de la vida. Para el Dr. Fernando Flores Trejo “el bioderecho implica un campo interdisciplinario que sirve de puente entre la biología y el derecho para acometer temáticas que no pueden ser analizadas de manera particularizada por dichas ciencias confiriéndole adicionalmente un sesgo de carácter humanístico. Representa una simbiosis entre la vida y el comportamiento del ser humano en su entorno natural, se ensancha con todo aquello que se encuentra relacionado con la salud e igualmente con la dignidad del hombre.”¹⁰⁷ La explicación de esta novedosa rama del derecho es clara, sin embargo, es necesario indicar, que el llamado bioderecho, no es simplemente el puente entre dos ciencias como el derecho y la biología, sino que el bioderecho es el resultado de la relación entre éstas, el puente a nuestro juicio es la bioética, pues ésta se encarga de dilucidar la discusión moral de la acción científica en la biología y el derecho será el facultado para articular la bioética de

¹⁰⁶ Graciela N. Messina de Estrella Gutiérrez. “Bioderecho” Ponencia de la 1º Jornada de Bioética y Derecho de la Asociación de Abogados de Buenos Aires (AABA) del 22 y 23 de agosto de 2000 ver: www.aaba.org.ar Abril 2004.

¹⁰⁷ Fernando, Flores Trejo. Bioderecho. Porrúa, México, 2004, p. 167.

manera normativa con la provisión del uso legítimo de la fuerza del Estado, esto es que el bioderecho guía la actividad científica con base en las propuestas bioéticas.

Ahora veamos cuál es la relación que guarda la bioética y el derecho. Bien la bioética analiza los principios y valores a que debe aspirar una norma jurídica- el derecho- para que esta sea considerada como justa y legítima con el fin de establecer regulaciones que además de legales sean éticas. Pues “la pura legalidad por sí misma no es suficiente, exige una legitimación, la formulación abstracta o formal de la ley no basta, es necesario que responda a un contenido material o ético, de justicia. Qué mejor expresión del *suum cuique tribuere*, que la de reconocer en cada ser humano que es un ser único e irrepetible, dotado de dignidad, titular de un conjunto de derechos inviolables.”¹⁰⁸ Al derecho corresponde garantizar la convivencia y paz social resolviendo los problemas que surjan y proteger los valores de la sociedad, reconociendo nuevos bienes merecedores de protección, así pues, está en manos del legislador establecer el marco jurídico que armonice por un lado los avances científicos y las exigencias de justicia y seguridad para la protección de la persona humana.

La bioética crea normas morales que actúan de acuerdo a los problemas concretos que se presenten, “ni absolutismo, ni relativismo a ultranza deben gobernar las reglas éticas. Una ética responsable y racional que atienda los reclamos sociales de la generalidad de sus miembros es lo que se conoce en el terreno de la ética filosófica actual con el nombre de “mínimos morales” que fijan el nivel de lo obligatorio, objetivamente exigible para todos.”¹⁰⁹ La sociedad reclama soluciones legales para los nuevos problemas que plantea la aplicación de la biología, el bioderecho es justamente la respuesta jurídica que incluye la valoración exigida por la ética para la defensa de la vida de la persona humana y su dignidad. Las normas jurídicas son la consecuencia de una necesidad social que regula una actividad humana, pues el derecho no debe ser estático, sino dinámico de tal manera que se adecue a los cambios que suscitan en la vida humana.

Las normas creadas por el bioderecho no deben ser confundidas como normas morales que tienen un ámbito íntimo del hombre, no es externa y su incumplimiento se refleja en la conciencia, el bioderecho crea en consecuencia, normas jurídicas que

¹⁰⁸ Manuel Porras del Corral. “La dignidad, alfa y omega de la libertad. A propósito del genoma humano” en Derecho y Opinión, No. 1, Córdoba, España, diciembre de 1993, p. 379.

¹⁰⁹ Messina de Estrella Gutiérrez. Op. Cit.

valoran la conducta externa del hombre en sociedad, además es bilateral, heterónoma y con la característica de coactividad como elemento esencial.

No se trata pues de bioetizar al derecho, sino de juridificar a la bioética en donde el derecho sea una prolongación de la moral, un mecanismo para positivizar la ética.¹¹⁰ La construcción de leyes específicas sin pretensión universalista, permite que con fundamento en los principios se encuentre una solución al caso concreto respondiendo a la realidad que lo demanda.

Para Atienza la resolución de un conflicto consiste en ponderar los principios contrapuestos que puede resultar también para la aplicación a los casos concretos de los principios de la bioética. Su propuesta tiene que ver con el paso de los principios a las reglas por dos vías, la primera la legislativa que goza de legitimidad, sin embargo, para él este no es el procedimiento a seguir cuando las reglas tienen que referirse a circunstancias altamente imprevisibles, o que envuelven juicios de valor u opiniones morales lo que implica un difícil consenso por parte de los legisladores. La segunda vía es la judicial, en la que la ponderación de los principios permite la resolución de los casos jurídicos en donde la jurisprudencia permite que los principios de la bioética se concreten en reglas.¹¹¹

La propuesta de Atienza es adecuada a nuestro juicio, pero inacabada, pues la vía legislativa es fundamental para una completa regulación de la materia, el órgano legislativo regulará aquellos aspectos que son generales y que alcanzan un grado de consenso que permite su concreción, mientras que el uso de los principios en los órganos jurisdiccionales el juez puede disponer de una mayor libertad de interpretación de los textos legales en aras de una búsqueda de una solución justa, equitativa y aceptable.

Hay varias propuestas de los principios que deben ser incorporados al bioderecho, Fernando Flores Trejo¹¹² propone un enlistado de los más representativos y son:

- Principio de libertad de investigación que limitada tiene por objeto establecer un equilibrio entre dos elementos, por un lado permitir que exista una investigación basada en un respeto irrestricto a la libertad de quienes se dediquen a los

¹¹⁰ Cfr. en Vázquez. Op. Cit. p. 72.

¹¹¹ Cfr. En ídem., p. 73, 89- 91.

¹¹² Cfr. En Flores Trejo. Op. Cit. pp. 171- 186.

ámbitos apuntados y, por otro, precisar los límites de investigación en ciertas áreas.

- Principio de libre experimentación condicionada que vincula los aspectos limitativos de la experimentación biotecnológica. Plantea la dificultad de establecer la distinción entre experimentación y terapia, ya que parte de las terapias biotecnológicas se encuentran hoy en etapa experimental, lo que implica un análisis de cada una para establecer sus efectos y regulación. Este principio debe enlazar, la compatibilidad con los criterios generales de la sociedad y adecuarse a lo que ésta considera aceptable en un momento concreto de su evolución, asimismo se deben establecer las condiciones que deben imperar y los contextos que deben abarcarse previo a cualquier experimentación especialmente en seres humanos.
- Principio de intimidad individual que implica la imposibilidad de intromisión o perturbación de cualquier ente - agente en el fuero interno del ser humano sin que exista autorización expresa de la persona o en su caso una orden judicial. Este principio no debe ser confundido con el principio a la privacidad que protege a los sujetos para no ser molestados en su vida particular, bien sean actividades cotidianas o de convivencia social. Este principio reviste las siguientes formas: a) la imposibilidad de obligar a cualquier persona a revelar su condición de salud sin su voluntad expresa; b) impedir que cualquier persona conozca la condición de salud de otra sin la voluntad de la última; c) el principio de intimidad se manifiesta a través del libre acceso de la persona para conocer cualquier información acerca de su estado de salud o de no ser informada de ella.
- Principio de confidencialidad individuante que parte de la base de que todo ser humano es una persona autónoma que posee libertad de actuación, hecho que debe ser respetado en el entorno individual y societario existiendo un equilibrio entre ambos elementos. El principio trata de resguardar la condición o el estado de salud de una persona, así como su información genética sin que ésta sea divulgada. El alcance del principio se extiende a la imposibilidad de autorizar la creación de bancos de información genética sin que exista una finalidad legítima adecuada que lo justifique ni tampoco se implanten como resultado de otras actividades como los laboratorios de análisis clínicos que identifiquen plenamente a los individuos.

- Principio de supremacía de la dignidad humana establecido en el ser humano que se encuentra constituido por materia y espíritu y por ello posee una dignidad que ha de respetarse. La conjunción alma, cuerpo y racionalidad conduce de manera directa al camino de la dignidad lo que lo hace superior a los demás seres vivientes. La dignidad no admite grados, por ello conlleva a la igualdad. La supremacía es respecto de cualquier investigación, experimento, interés económico, etc.
- Principio de exclusividad de la especie humana en tanto el hombre es poseedor de una esencia que lo caracteriza y lo hace único respecto de cualquier otra especie, la esencia se basa en tres elementos, su alma, raciocinio y su cuerpo. Implica que deben preservarse las características fenotípicas y genotípicas del ser humano imposibilitando su mutación.
- Principio de indiscriminación genética que implica una terminante prohibición de no discriminar a ningún ser humano por motivos genéticos que arroja la finalidad biojurídica de la igualdad.

Ante la propuesta de Flores Trejo hay que hacer algunas anotaciones, el principio de confidencialidad individuante plantea el problema de considerar que todos los seres humanos son personas, desde luego esto no es así, como hemos visto hay seres humanos que no son personas, nos referimos particularmente a los no nacidos, por lo tanto tampoco pueden tener autonomía, ni libertad de actuación.

El principio de intimidad individual y el de confidencialidad individuante implican su respeto ante la falta de políticas de reserva de identidad, pues se corre el riesgo de que la información caiga en manos de terceros con intereses contrarios a la persona, por ejemplo, un empleador, una empresa de seguros que utilice ilegítimamente la información para usos ilegítimos, situaciones que podrían afectar seriamente al titular de la misma. Por ello, el bioderecho se plantea como debería manejarse la información que si bien tiene un alto valor científico en tanto permite establecer estudios relativos a salud preventiva, también los datos pueden ser manejados y usados por entidades o personas que nada tengan que ver con el sentido inicial para el cual fue hecho el muestreo.

Respecto del principio de supremacía de la dignidad humana, debe quedar claro que es supremo no respecto de los demás principios que el propio Flores Trejo enuncia, sino en relación a cualquier elemento que atente contra la propia dignidad humana.

El principio de exclusividad de la especie humana tiene como fin la completa protección de la especie humana cualquier modificación que altere al hombre, la mutación así concebida se refiere desde luego a cualquier proceso de cambio artificial que tienda a la introducción de elementos “deseables” o bien de elementos ajenos al hombre, recordemos que las mutaciones naturales en el ser humano son normales y constituyen parte fundamental de la evolución de nuestra especie y su diversidad.

Así pues, el bioderecho no solo regula aspectos relativos a la manipulación genética humana, desde luego que no, su ámbito de validez material es mucho más amplio; su función es la de proteger al ser humano de las relaciones con su vida y entorno, en aquellos aspectos en donde la aplicación biológica tenga incidencia en los seres humanos. A nuestro juicio del bioderecho se deriva una rama que se ha denominado derecho genómico¹¹³ o derecho genético¹¹⁴, en alusión a la regulación de las investigaciones genómicas y aplicaciones genéticas.

El derecho genómico se refiere al conjunto de supuestos que regulan el uso, proyección de la tecnología en investigación genómica, sobre la protección de la información, equidad y no exclusión al acceso de la tecnología genómica, confidencialidad de la información genética, protección del ser humano y sus derechos en relación con la genética humana. El derecho genético es definido por Varsi Rospigliosi quien señala que es “la rama del Derecho que regula el desarrollo de la ciencia genética y su influencia sobre el ser humano. Es decir, se encarga de estudiar y normar todas aquellas actividades técnicas o científicas relacionadas con la composición génica del hombre. En tal sentido, el Derecho genético ha surgido como una rama especial que brinda una protección y seguridad jurídica al ser humano y a las relaciones sociales que se derivan de aquellos avances de la ciencia genética. El Derecho genético regula la aplicación de los procedimientos genéticos y su relación con el ser humano. En este sentido su fin es dar pautas de protección legal evitando perjuicios en el hombre y su correspondiente repercusión en la humanidad.”¹¹⁵

¹¹³ Propuesta mexicana del Núcleo Interdisciplinaria del instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, nombre que dio a luz por primera vez en la publicación titulada “Reflexiones en torno al derecho genómico” de 2002.

¹¹⁴ Propuesta peruana de Enrique Varsi Rospigliosi quien titula a su libro como “Derecho Genético: Principios Generales” de 1998.

¹¹⁵ Varsi Rospigliosi. *Op. Cit.* versión electrónica en <http://comunidad.derecho.org/dergenetico> 3 de mayo de 2003.

En ocasiones, en la literatura del tema se suele señalar al bioderecho incluso como derecho genómico, derecho genético, biojurídica, derecho biológico y otros tantas denominaciones más, sin embargo, a nuestro juicio el bioderecho se refiere a un número importante de aspectos relativos a la relación del ser humano con las ciencias de la vida que supera en mucho al ámbito puramente genético- genómico, es por ello que el derecho genético o genómico – que serán considerados como sinónimos- se refieren a aspectos más específicos de lo que regula el bioderecho, a saber, la relación del ser humano con la genética y la genómica que se encuentran íntimamente vinculadas.

Así pues, el derecho genómico- genético se encarga de regular la relación de las consecuencias que surgen entre la genómica y la genética y el ser humano, es desde luego, una rama técnica dada la materia que sistematiza y su regulación es también influenciada por diferentes cosmovisiones muchas de ellas contrapuestas, una de sus características debiera ser su constante evolución para no desfasarse de los avances científicos.

Ahora bien, ya en el capítulo primero hemos analizado algunos de los aspectos en donde la aplicación del conocimiento del genoma humano implica dilemas que requieren respuesta, ante ello se han propuesto una serie de principios que se refieren al principio del consentimiento informado por parte del interesado que sirve de marco general que legitima la realización de cualquier análisis genético, el principio de confidencialidad, esto se refiere a la protección de los datos genéticos, implica que la información no sea revelada a terceros, el principio de prohibición de realización de análisis genéticos forzosos previos a la obtención de empleo o en la adquisición de seguros, el principio de no discriminación genética, principio de defensa del patrimonio genético y desde luego el principio de respeto de la persona humana.

Así pues, en la tarea de legislar además de tomar en cuenta los principios del bioderecho y los del derecho genómico es necesario que se consideren los siguientes aspectos:

- a) La necesidad de promover un amplio debate en el seno de la sociedad, previo a la elaboración normativa.
- b) El estrecho vínculo que une al genoma humano con la bioética y con los derechos humanos.
- c) Las particularidades que ofrece la investigación científica sobre el tema.

- d) La necesidad de respetar y considerar en sus justos límites la libertad de investigación.
- e) El valor jurídico de los instrumentos internacionales elaborados con relación a esta temática.¹¹⁶

Cabe señalar que una de las dificultades a las que se enfrentará el legislador y los juristas es realizar un análisis jurídico de la realidad que se ha propuesto legislar o estudiar, ambos requieren de un conocimiento técnico en muchas ocasiones difícil de adquirir, más aún, cuando se trata de una materia tan dinámica y técnica como la biotecnología relativa al genoma humano, por ello tanto el legislador como el jurista pueden correr el riesgo de fracasar si no han realizado el esfuerzo de captar los aspectos más importantes a considerar en la legislación de esas innovaciones o descubrimientos que inciden en la sociedad. En esta misma tónica, puede surgir la dificultad de considerar ciertos aspectos que realmente no son relevantes y tomar en consideración aquellos que son insignificantes para legislar o estudiar.

Además es importante considerar en el momento de legislar varios aspectos, como el “consenso” con el fin de intervenir en las materias que han encontrado un generalizado punto de acuerdo, tanto a nivel internacional y nacional; también deberá preverse la “gradualidad”, esto es tener un conocimiento más preciso de los logros y resultados científicos y a la par considerar la demanda social real y, por último, la “provisionalidad”, esto significa que el legislador debe ser consciente de que en estas materias tan cambiantes tanto en su presupuesto científico como en su influencia social, no, pueden aspirar a una regulación con vocación de permanencia o de validez indefinida hasta que los cambios sociales impongan una revisión, sino que por el contrario ha de operar asumiendo la necesidad de revisión desde el momento que adopta decisiones legislativas llegando a imponerse formal y previamente, incluso, plazos de revisión, misma que no puede justificarse en motivos circunstanciales o criterios oportunistas.¹¹⁷

Ahora bien, los avances científico – tecnológicos que sean aplicados a políticas sanitarias deberán de ajustarse a las normas jurídicas que tiendan al bienestar humano, el derecho en este sentido debe estar conciente de los cambios científicos y los riesgos que puedan implicar con el fin de controlarlos, sin ser un obstáculo, seguido de un

¹¹⁶ Marcia Muñoz. Op.Cit. p. 54.

¹¹⁷ Cfr. En Romeo Casabona. Op. Cit., p. 42.

debate social informado en donde las instituciones educativas e incluso los medios de comunicación sean agentes determinantes.

La legislación, además, deberá prever la observancia de los derechos fundamentales de la persona humana que se sustentan en la exigencia de respetar la dignidad humana proporcionándole protección a la persona para su desarrollo en la consecución de sus ideales y proyectos, asimismo ante el avance científico el derecho deberá ser dinámico adecuando su normatividad e instituciones en la defensa de la persona. Los derechos humanos con su carácter sensible se han visto vulnerados ante el desarrollo de la genética y la genómica, el derecho no tiene el papel de limitar la investigación, sino la de impedir que la aplicación de la ciencia sea en detrimento de la persona humana y su dignidad.

Surgen no sólo nuevas ramas del derecho -derecho objetivo- como el bioderecho, el derecho genómico o el derecho genético, sino que a la par surgen nuevos derechos -derechos subjetivos- que surgen de las facultades otorgadas por la norma, algunos de los cuales se consideran derechos humanos o derechos fundamentales. Históricamente los doctrinarios han hecho una clasificación de éstos situándolos en las llamadas “generaciones de derechos humanos”, actualmente no hay acuerdo en cuantas generaciones de derechos humanos existen, sin embargo, la postura más generalizada se centra en que hay tres generaciones, a saber; los de primera generación que son los llamados derechos civiles y políticos que surgieron a partir de la Revolución Francesa; la segunda, se refiere a los derechos económicos, sociales y culturales surgidos de las segunda posguerra mundial con las declaraciones y pactos derechos humanos proclamados por la ONU; y los de tercera generación que son llamados los derechos de solidaridad que tienen por objeto estimular el progreso y elevar el nivel de vida de todos en un marco de respeto y colaboración entre los países pertenecientes al sistema internacional, estos derechos están representados por los derechos a la paz, al medio ambiente, el derecho a la autodeterminación, así como el uso de los avances de las ciencias y la tecnología.

Así como no hay acuerdo en cuántas generaciones hay, tampoco lo hay en dónde situar los derechos derivados de los avances genéticos, depende de la postura en que se aborde y cómo se quieran interpretar, sin embargo, para la mayoría, éstos derechos genéticos han sido tradicionalmente situados dentro de la tercera generación

al ser derechos derivados de los avances científico- tecnológicos, como la biotecnología y al ser declarado el genoma humano como patrimonio común de la humanidad.

Estos nuevos derechos tienen íntima relación con los propios principios enunciados por el bioderecho y el derecho genético como guías o pautas a seguir en las investigaciones y consecuentes aplicaciones de las innovaciones en materia genética o genómica, así pues tenemos como representantes de éste ámbito al:

- Derecho a no saber: Derecho a no ser informado de lo referente a una enfermedad diagnosticada, implica el deseo de no querer saber siquiera qué sucede cuando se espera el padecimiento.
- Derecho a la intimidad genética: que implica la imposibilidad de intromisión de cualquiera en el dominio interno del ser humano sin que exista autorización expresa de la persona o en su caso una orden judicial. Derecho a la individualidad genética: el derecho de ser único e irrepetible en su conformación genómica.
- Derecho a la identidad genética: el derecho de toda persona de proteger el conjunto de rasgos genéticos propios que lo caracterizan frente a los demás, tiene que ver la conciencia que una persona tiene de ser ella misma y distinta a las demás.
- Derecho a su patrimonio genético: el derecho de todo ser que por este simple hecho tiene genoma humano.
- Derecho a la confidencialidad genética: el derecho que tiene cualquier persona de resguardar su estado de salud para que su información genética no sea divulgada.
- Derecho a la privacidad genética: el derecho de las personas a no ser molestados en su vida particular, por razones genéticas.
- Derecho a la no discriminación genética: derecho de no ser tratado distintivamente por sus características genéticas.
- Derecho a conocer nuestro origen biológico: se refiere al derecho de conocer la ascendencia biológica misma que puede ser determinada por análisis genéticos.

Los derechos humanos tutelan la dignidad de la persona humana y es lógico que haya una transformación de acuerdo a los aspectos que puedan vulnerarla, así la enunciación de estos derechos sólo nos muestra algunos ejemplos de aquéllos que

han surgido después del desarrollo de investigaciones y técnicas biotecnológicas y con su proclamación se pretende garantizar la no vulnerabilidad de la dignidad humana.

Tal como lo plantea Porras del Corral, “la dignidad ha de estar siempre presente a la hora de enjuiciar lo jurídico, y sin la cual le faltaría el referente ético esencial, que emana del respeto que todo ser humano merece por su mera y simple condición -por ser persona y no cosa y exigir ser tratado como quien es y no utilizado como si fuera objeto de propiedad- y se manifiesta en el respeto de sus derechos humanos. No debemos olvidar que el hombre es un fin y el derecho un medio a su servicio.”¹¹⁸ Esto es que el derecho ante los progresos de la ciencia requiere de un mínimo ético en aras del respeto de la dignidad, individualidad, integridad y de su patrimonio genético.

La regulación del genoma humano y sus aplicaciones, no sólo se ha dado a nivel nacional, el derecho internacional también ha encarado la situación resultante del avance científico y tecnológico, normativa fundada en los principios bioéticos que permiten edificar la protección de los derechos y libertades fundamentales de la persona humana. El camino no ha sido fácil y ha planteado un sinnúmero de dilemas y disonancias más aún por tratarse de temas tan complejos que para muchos deberían quedar reservados al libre albedrío de cada persona y, otros con posiciones contrapuestas en tanto la multiplicidad de criterios culturales, religiosos, tradiciones de cada país o región, ante esta situación la organización internacional ha tratado de dar respuestas ante los problemas bioéticos logrando dictar normas internacionales que tienden a proteger a la persona humana ante los avances biotecnológicos, como el PGH.

¹¹⁸ Porras del Corral., Op. Cit. p. 380.

SEGUNDA PARTE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS EN EL SISTEMA INTERNACIONAL

“La revolución genética puede representar un paso hacia adelante para lo científico y dos hacia atrás para los derechos individuales.”

Mónica Bolis

Son las innovaciones en materia de genoma humano las que han abierto la posibilidad del desarrollo de la medicina genómica que trae consigo soluciones a enfermedades hereditarias y otras aplicaciones tecnológicas en beneficio de la humanidad, sin embargo, paralelamente se anuncia el peligro de la utilización de la información genética en perjuicio de los individuos sobre todo en cuestiones de discriminación por razones genéticas, es decir, que el genoma se puede convertir en un instrumento más de exclusión en las sociedades de por sí discriminatorias.

En las últimas décadas es frecuente que los avances científicos en el campo biomédico estén vinculados con el derecho, en ocasiones estos progresos y los intereses colectivos parecen ser transgresores de los derechos humanos, hemos visto que la investigación en torno al genoma humano inauguró una nueva era en las ciencias de la vida, en el umbral de esta nueva era, diversos foros como las organizaciones intergubernamentales, las organizaciones no gubernamentales, la comunidad científica y la sociedad en general se plantearon la necesidad de establecer reglas que guiaran a las investigaciones en beneficio de la humanidad y de esta manera tratar de resolver los dilemas éticos, sociales y legales de tales descubrimientos; los instrumentos internacionales derivados de tal necesidad han ido conformando dentro del sistema internacional un régimen de protección de los derechos humanos contra el impacto de la investigación del genoma humano.

Algunos actores que conforman el sistema internacional velan por el respeto de los derechos humanos. El avance científico-tecnológico de las ciencias de la vida, principalmente, la genética ha sido considerado como un tema dentro de la agenda internacional con el fin de que este conocimiento sea usado en beneficio de la humanidad y nunca en su perjuicio.

En el siglo XXI, prácticamente todos los países reconocen a los derechos humanos como un mínimo ético y los han positivado en sus constituciones para

respetarlos y garantizarlos. Algunas de las guías que las naciones toman para plasmarlas en sus propios sistemas jurídicos son las hechas por los foros internacionales a través de declaraciones, convenciones u otros instrumentos internacionales. Los Estados hoy están convencidos de la necesidad del respeto de los derechos humanos ante los avances científico-tecnológicos, la toma de conciencia hace necesario un espacio para la reflexión y el debate y esa es una de las labores fundamentales de los actores internacionales, particularmente de las organizaciones internacionales tanto gubernamentales como no gubernamentales.

La dignidad humana es el fundamento de los derechos humanos, prácticamente nadie se atrevería a decir que no somos dignos, el patrimonio genético debe ser considerado como parte de la dignidad humana y por ello es importante protegerlo de cualquier intervención en contra de él; los instrumentos internacionales buscan defender y salvaguardar la dignidad humana, y son un referente ante la utilización de la información genética y las aplicaciones biomédicas. “Los derechos humanos por sí mismos son susceptibles de salvaguardar la dignidad del hombre frente a nuevas realidades, como son las que provienen de los desarrollos científicos y tecnológicos capaces de aplicaciones negativas para los seres humanos.”¹¹⁹

Los instrumentos internacionales que a continuación se presentan no llegaron con el PGH, dado que el avance científico ha sido paulatino tal como lo hemos visto, muchos de estos avances dieron lugar al PGH, lo mismo ha pasado en relación con el derecho y la regulación relativa al genoma humano, aunque a simple vista estos documentos parezcan no tener relación con la protección del genoma humano veremos que en realidad muchos de estos instrumentos constituyen el precedente del documento internacional más importante en la materia, a saber, la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.

¹¹⁹ Salvador Darío Bergel y José María Cantú. Op. Cit. p. 196.

Capítulo 3.- El Genoma Humano en las Organizaciones Internacionales No Gubernamentales

“El progreso ético es la única cura para el daño producido por el progreso científico”

Albert Einstein

Las organizaciones no gubernamentales son un fenómeno relativamente nuevo, es “todo grupo, asociación o movimiento constituido de forma duradera por particulares pertenecientes a diferentes países con la finalidad de alcanzar objetivos no lucrativos”¹²⁰ que dentro de la teoría de las relaciones internacionales se suelen denominar como actores transnacionales.

Las organizaciones no gubernamentales (ONG's) son actores importantes en las relaciones internacionales como parte activa en el sistema internacional, sus mecanismos funcionan como grupo de presión e influyen sobre el acontecer internacional y nacional. Algunas ONG's por sus funciones representan un interés destacado, algunas logran tener un *status* consultivo e incluso pueden participar con pleno derecho dentro de los órganos de las organizaciones intergubernamentales (OI) como la ONU, que de conformidad con el art. 71 de la Carta de las Naciones Unidas establece: “El Consejo Económico y Social podrá hacer arreglos adecuados para celebrar consultas con organizaciones no gubernamentales que se ocupen en asuntos de la competencia del Consejo, podrán hacerse dichos arreglos con organizaciones internacionales y, si a ello hubiere lugar, con organizaciones nacionales, previa consulta con el respectivo Miembro de las Naciones Unidas.”¹²¹ No sólo el Consejo Económico y Social ha adoptado tales disposiciones, sino que otros organismos especializados y organizaciones regionales han adoptado disposiciones similares.

La participación de estas ONG's, junto a algunos actores nacionales hacen un llamado internacional por la promoción de una normativa relativa al genoma humano y algunas incluso en la propia coordinación del PGH, todas han desempeñado -desde los inicios de tan magna empresa- un papel destacado en la formación de la opinión pública tanto nacional como internacional en un tema complejo y novedoso como el que nos ocupa.

¹²⁰ Marcel, Merle. Sociología de las Relaciones Internacionales. Alianza Editorial, Madrid, 1978, p. 338.

¹²¹ ONU. Carta de las Naciones Unidas y Estatuto de la Corte Internacional de Justicia. Naciones Unidas, Nueva York, p. 42.

El papel de estos actores no debe ser relegado, como veremos un número importante de disposiciones propuestas por éstos inspiraron a las organizaciones internacionales y regionales al tratamiento del tema del genoma humano y tal como lo señala el Secretario General de las Naciones Unidas Kofi Annan: "Vivimos en una era en la cual las relaciones internacionales ya no están dominadas por los Estados como actores únicos. Los participantes incluyen a las organizaciones no gubernamentales, a los parlamentos nacionales, a las compañías privadas, a los medios de comunicación, a las universidades, a los intelectuales, a los artistas y a cada mujer y a cada hombre que se considere parte de la gran familia humana".¹²²

3.1 El Genoma Humano en la Asociación Médica Mundial (AMM)

“Médicos al servicio de los pacientes de todo el mundo”

AMM

La Asociación Médica Mundial es una organización no gubernamental que representa a los médicos a nivel internacional, fue creada el 18 de septiembre de 1947, cuando médicos de 27 países diferentes se reunieron en la Primera Asamblea General de la Asociación que se celebró en París, Francia.

La organización tiene como mandato servir a la humanidad, a través del perfeccionamiento en la educación médica, así como la mejora en la atención médica para todas las personas, lo que conlleva la promoción de una conducta ética de los médicos en la atención de los pacientes, además de promover y defender los derechos humanos relacionados con la salud.

Al tener relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS) perteneciente al Sistema de Naciones Unidas y al estar afiliada con otras asociaciones profesionales de salud, organismos gubernamentales y no gubernamentales; ha servido de foro de comunicación y debate de los problemas que enfrenta el médico en relación con los avances científico-tecnológicos, logrando consensos sobre la ética médica, la competencia profesional y la promoción de la libertad profesional de los médicos. Sus diversas declaraciones y resoluciones han sido consideradas en el debate internacional

¹²² Palabras del Secretario General de Naciones Unidas Kofi Annan. Messina, Italia, abril 1997.

y nacional en temas relativos a la ética médica, educación médica, asuntos médico-sociales, entre otros.

En relación con el tema que nos ocupa, la Asociación Médica Mundial ha elaborado algunos documentos que han servido de antecedente de otros instrumentos internacionales relativos al genoma humano y los derechos humanos proclamados por organizaciones intergubernamentales, asimismo ha planteado algunos documentos específicos del tema desde una perspectiva médica-especializada, todos estos instrumentos han influido en la legislación nacional, regional e internacional, así como en la elaboración de códigos de conducta ética para los médicos e investigadores involucrados en la biomedicina.

3.1.1 El camino hacia la internacionalización de los principios bioéticos: La Declaración de Helsinki

La declaración de Helsinki fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial celebrada en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia. Este documento internacional ha sido enmendado en varias ocasiones, a saber, en Tokio en 1975, en Venecia en 1983, en Hong Kong en 1989, en Somerset West en 1996, en Edimburgo en 2000, además de establecer algunas notas aclaratorias en las asambleas de 2002 en Washington y de 2004 en Tokio.

La declaración parte de referencias de los principios proclamados por el Código de Nüremberg de 1946 que fue una de las primeras manifestaciones internacionales de consagración de los principios bioéticos después de las atrocidades de la Segunda Guerra Mundial, al ser proclamada por una ONG de peso mundial¹²³ se dieron a conocer más ampliamente los principios alrededor de la comunidad científica

¹²³ El peso que posee la AMM no sólo es por la cantidad de miembros con que cuenta la organización, sino por la cantidad de propuestas normativas que se han dado en su seno y que son tomadas como punto de partida tanto de gobiernos como de otras ONG's y OI's. Actualmente cuenta con un gran número de asociaciones medicas nacionales, colegios médicos, confederaciones médicas entre otros de alrededor de 80 países: Alemania, Andorra, Argentina, Australia, Austria, Azerbaijón, Bahamas, Bangladesh, Bélgica, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Croacia, Cuba, Dinamarca, Ecuador, Egipto, El Salvador, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estado Vaticano, Estados Unidos, Etiopia, Filipinas, Finlandia, Francia, Georgia, Ghana, Haití, Hungría, India, Indonesia, Irlanda, Islandia, Islas Fiji, Israel, Japón, Kazajstán, Kuwait, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Malasia, Malta, México, Nepal, Nigeria, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Panamá, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Armenia, República de Corea, República Democrática del Congo, República Dominicana, Rumania, Rusia, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Taiwán, Túnez, Turquía, Uganda, Uruguay, Venezuela y Zimbabwe. Cfr. En www.wma.net

internacional, es por ello que la Declaración de Helsinki constituye una de las referencias ineludibles en el estudio y tratamiento del tema del genoma humano.

El fin de la declaración fue establecer una guía ética en la actuación médica, así como en la conducta ética que deben ejercer los involucrados en las investigaciones médicas en seres humanos para que dichas prácticas sean siempre en interés y beneficio del paciente.

El documento fue destinado a guiar éticamente la práctica médica mundial y porque el bienestar de los seres humanos primen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, esta disposición primordial que versa la declaración es aplicable al saber científico-tecnológico relativo al genoma humano, pues dicho conocimiento debe estar encaminado al bienestar de todos los individuos sobre cualquier beneficio económico, político y social.

Si bien, el PGH parecía un proyecto de ciencia básica orientado sólo al mapeo del genoma humano generó preocupación ante la posibilidad de desarrollar nuevas técnicas de tratamiento médico, el mundo se dio cuenta de que hoy “todo lo científicamente -lo remarca Lucien Seve- tiende con una fuerza y con una rapidez sin precedentes a devenir en realidad. He aquí el hecho capital: no vivimos más la era de la ciencia, sino de la tecnociencia.”¹²⁴

El conocimiento del genoma humano vislumbra múltiples aplicaciones y uno de los propósitos de la investigación médica -de acuerdo a la Declaración de Helsinki- es la de mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, los cuales deben tratar de ser eficaces, accesibles y de calidad; de acuerdo con esto, las terapias génicas tanto somática como germinal, que ha sido unos de los avances científicos que retomaron cierto auge con el inicio del PGH, deben ser evaluadas para conocer que tan preventivos o terapéuticos pueden ser, pues aún no se conoce con exactitud la eficacia de las mismas, por lo que deben ser ponderadas de acuerdo con la relación riesgo-beneficio, estas mismas premisas son abordadas en el desarrollo de la medicina genómica que despierta mucho interés actualmente por sus esperanzadoras respuestas ante múltiples padecimientos y dolencias hoy incurables.

“La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y

¹²⁴ Cit. por Salvador Darío Bergel y José María Cantú. Op. Cit. p. 30.

necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.”¹²⁵ Se remarca con ello la primacía del respeto de los derechos humanos ante cualquier investigación, ello incluye desde luego a las investigaciones en el ámbito de la genética y la genómica humana, poniendo especial atención en la protección de aquellos individuos que por sus desventajas económicas y médicas se encuentran en una situación de mayor indefensión, deben ser respetados y tener una protección especial, además de proporcionar su consentimiento libre e informado y nunca bajo presión a pesar del estado de vulnerabilidad en que puedan encontrarse, teniendo en cuenta los requisitos éticos y legales nacionales e internacionales para la investigación en seres humanos.

Las investigaciones y aplicaciones del conocimiento derivado del genoma humano deben observar los siguientes principios: el derecho a la salud, la protección de la dignidad del ser humano, así como el resguardo de la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y reducir al mínimo las consecuencias de la investigación y el derecho del consentimiento libre e informado y en su caso a decidir el momento de retirarlo, todos estos basados en los principios proclamados en la Declaración de Helsinki.

Si bien hemos visto que la AMM y la Declaración de Helsinki plantean principios bioéticos aplicables a la investigación relativa al genoma humano y sus aplicaciones, los destinatarios son fundamentalmente los profesionales relacionados con la medicina quienes ven ejercidas sus labores simultáneamente en dos ámbitos, la investigación y el tratamiento, y éstos tienen la obligación de proteger los derechos y bienestar de los pacientes que a su vez pueden ser sujetos de investigación. Un investigador que acepta actuar como médico debe asumir las responsabilidades éticas y legales del médico en relación al cuidado del paciente. Asimismo, si el sujeto renuncia a la investigación debido a complicaciones relacionadas con ella o en el ejercicio de su derecho y respeto del principio de beneficencia, el médico tiene la obligación de continuar proporcionándole atención médica.

¹²⁵ AMM. Declaración de Helsinki. Ver: www.wma.net

Por muchos años los principios emanados de la Declaración de Helsinki fueron una de las referencias obligadas ante los problemas bioéticos relacionados con las investigaciones en seres humanos, sus principios incluso hoy siguen siendo aplicables no sólo a la investigación, sino a la aplicación de conocimientos que pueden llegar a vulnerar los derechos humanos. Una de las ramas que adquirió cierto auge fue la genética y sus aplicaciones, la AMM, previendo los constantes avances en esta área decidió adoptar nuevas disposiciones a fin de dar respuestas y aportaciones a la normativa internacional en este ámbito.

3.1.2 Los Tres pasos normativos de la Asociación Médica Mundial en la Genética: las Declaraciones sobre la Orientación Genética y la Ingeniería Genética, sobre el Proyecto Genoma Humano y sobre Genética y Medicina

La Asociación Médica Mundial es sin duda una de las pioneras en plantear una normativa en el ámbito de la genética y lo fue también en el ámbito de la genómica, así pues esta ONG ha dado muestra de su capacidad de respuesta ante los planteamientos del saber científico, incluso es visionaria de las consecuencias que traería el desarrollo de nuevos conocimientos.

La Declaración sobre la orientación genética y la ingeniería genética fue adoptada por la 39ª Asamblea Médica Mundial de octubre de 1987 celebrada en Madrid, España y es uno de los primeros documentos internacionales en esta materia.

El fin de la Declaración sobre la orientación genética fue dar herramientas éticas -en cuanto al establecimiento de una serie de principios- y profesionales -en cuando a guías que deben seguir los médicos en el área- en relación con los dilemas que plantea la genética humana, estableciendo el actuar de los profesionales, pero también otorgando indirectamente derechos a los pacientes o sujetos de investigación que participen en actividades relacionadas con la genética.

En el documento se destaca el tratamiento de temas como el diagnóstico genético y los casos de sustitución de los genes como veremos a continuación.

De acuerdo con la declaración hay dos tipos de diagnóstico genético, el primero, sobre la selección o evaluación de los futuros padres, para que éstos cuenten con la información necesaria antes de la concepción una vez detectada alguna enfermedad genética en ellos y ponderar consecuentemente la posible concepción de un niño con dicha característica; el segundo método se refiere al que los padres pueden conocer la

posibilidad de que su hijo padezca alguna enfermedad hereditaria es el diagnóstico intrauterino con el fin de determinar el estado del feto, proporcionando la información a los padres y que éstos decidan tener o no al niño.

En el momento de la adopción del documento la AMM ya se consideraba que el progreso de la tecnología permitiría una mayor exactitud en la prevención y detección de anomalías genéticas desde antes del nacimiento, hecho que probablemente repercutiría en la decisión de los futuros padres en tener al niño o bien, solicitar un aborto eugenésico. Aunque la declaración no habla propiamente del llamado “consejo o asesoramiento genético”, es evidente que los médicos tienen el deber de informar al paciente, a los padres o a la familia sobre el riesgo de la enfermedad del producto, así como sus consecuencias y la forma de reducir sus riesgos, tal como lo dice Romeo Casabona “hay que puntualizar que no todas las anomalías van a presentarse realmente, que no todas tienen la misma intensidad como para calificarlas de graves y, por último, que en algunos casos es posible que el feto muera ya antes del parto o inmediatamente después de él como consecuencia de alguno de estos trastornos,”¹²⁶ los médicos en este aspecto tienen que considerar la fiabilidad de la información obtenida y en gran medida el posible sufrimiento que los padres puedan tener y del niño en agonía al momento de nacer, sin embargo, de acuerdo a la Declaración sobre la orientación genética establece que los médicos pueden por razones morales o personales, oponerse a llevar a cabo el aborto¹²⁷, pero deben evitar imponer sus valores morales o personales y sustituir el juicio moral de los padres.

¹²⁶ Romeo Casabona. Op. Cit. p. 289.

¹²⁷ Los inicios de la vida han sido uno de los temas más debatidos en el ámbito de la bioética y los médicos de diversos países se enfrentan a la disyuntiva de actuar conforme a sus principios morales y ayudar a quienes así lo solicitaran para realizar un aborto eugenésico expresaron su preocupación en la 48ª Asamblea General de la AMM con el fin de establecer una declaración relativa a los derechos del no nacido, al respecto dicho proyecto estableció: “La Asociación afirma que la vida de un ser humano individual empieza con la concepción y acaba con la muerte y afirma que el derecho a la vida es el más básico de todos los derechos, y pertenece también al feto en el útero de una madre de modo que las sociedades deben promulgar legislación referente a los acontecimientos que puedan invadir este derecho. El médico respeta todas las formas de vida incluyendo los embriones humanos. Las diferentes sociedades tienen definida, según el derecho o de otra forma, la etapa en la que la vida de un embrión o feto está protegida tanto como la vida de un bebé recién nacido. Desde el punto de vista médico esta etapa se alcanza cuando el feto puede continuar la vida fuera del útero de la madre.” Cfr. En AMM. Declaración Propuesta de la Asociación Médica mundial sobre el derecho de los No nacidos. En www.aebioetica.org

En los casos de sustitución de un gen la AMM insta a que los médicos tomen en consideración los siguientes aspectos¹²⁸:

- El procedimiento propuesto debe ser discutido detalladamente con el paciente. El consentimiento de este último, o de su representante legal, debe ser claro, voluntario y por escrito.
- No debe haber ningún virus peligroso o no deseado en el ADN viral que contiene el gen sustituto o correctivo.
- El ADN insertado debe funcionar normalmente dentro de la célula receptora a fin de evitar cualquier trastorno metabólico que pudiera dañar los tejidos sanos y la salud del paciente.
- La eficacia de la terapia genética debe ser evaluada lo más cabalmente posible. Esto ha de incluir la determinación de la historia natural de la enfermedad y el examen regular de las generaciones posteriores.
- Estos procedimientos no deben ser realizados en el futuro a menos que se haya examinado minuciosamente la disponibilidad y la eficacia de otras terapias posibles. Si existe un tratamiento más sencillo y seguro, debe ser aplicado.

A diferencia de la Declaración de Helsinki la Declaración sobre la Orientación Genética y la Ingeniería genética no sólo va destinada a los profesionales en la salud o los científicos, o aquéllos que participan en la creación de normas en este ámbito, sino que considera que los diferentes sectores de la sociedad deben también participar en la reglamentación, bien sean, la industria, el gobierno o el público, en este caso los destinatarios de estas disposiciones no sólo se reduce a los médicos, sino incluye a los generadores de las políticas sanitarias y la sociedad en general.

El PGH como sabemos inició formalmente a principios de la década de 1990 y la AMM vislumbrado el desarrollo potencial de éste y la evidente posibilidad de participación de los profesionales médicos en él, decidió hacer una declaración relativa al tema, por lo que adoptó en la 44ª Asamblea Médica Mundial de septiembre de 1992, celebrada en Marbella, España, la Declaración sobre el Proyecto Genoma Humano

A pesar de no poseer información certera en el tema, debido a que el PGH recién se había puesto en marcha, el documento estableció postulados que hoy están comprobados, el más importante es que el PGH permite identificar las enfermedades

¹²⁸ Cfr. En AMM. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Orientación Genética y la Ingeniería Genética, 1987. Ver: www.wma.net.

genéticas y realizar diagnósticos genéticos que predisponen a una persona a padecer alguna enfermedad hereditaria de manera más exacta tal como lo previó la declaración en su parte introductoria.

La AMM argumenta sobre los problemas que plantea la implementación del PGH que: “Existen muchas razones éticas importantes para obtener la información genética lo más rápido posible, de modo que podamos comprender mejor muchas enfermedades. Sin embargo, dicha información puede ser frustrante, a menos que creemos al mismo tiempo medios terapéuticos y que informemos a la opinión pública sobre las distintas opciones genéticas, de manera que la persona seleccione las mejores.”¹²⁹ El PGH dejó claro que hemos obtenido la localización de nuestros genes y sabemos cuántos son, aún falta conocer cuáles son los genes causantes de todas las enfermedades genéticas, bien sean monogénicas o poligenéticas y multifactoriales y llevar a cabo los mecanismos terapéuticos que permitan mejorar la calidad de vida de los seres humanos, en este sentido la declaración exalta a que los científicos y médicos relacionados con el PGH busquen no sólo el conocimiento y aplicaciones industriales, sino que centren su atención también en la búsqueda de nuevas terapias para el tratamiento de enfermedades.

Ya desde la década de 1980 cuando iniciaban insipientemente algunas acciones encaminadas al mapeo genético y se cuestionaba sobre la viabilidad de emprender tan ardua labor que costaría además millones de dólares, la AMM por su parte fue una las organizaciones internacionales que cuestionó justamente este aspecto como parte de “los problemas de la implementación” y señala: “Otro asunto es saber si se justifican los esfuerzos invertidos, comparados con otras formas de lograr los mismos resultados a menor costo. ¿Debe el proyecto aspirar a un inventario completo o es preferible ir paso a paso con menos ambición y avanzar por capítulos?”¹³⁰ Dando respuesta a estas inquietudes nos ilustra Blázquez Ruíz que el principal argumento a favor del PGH se asentaba en el punto de partida, consistente en la convicción de que, un esfuerzo concertado y coordinado para habilitar instrumentos y medios vinculados con la genética humana, aceleraría considerablemente todo el proceso de investigación

¹²⁹ AMM. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano, 1992. Ver: www.wma.net.

¹³⁰ AMM. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano, 1992 en www.wma.net

biomédica, al tiempo que fomentaría su desarrollo y eficacia. Y por otra parte reduciría en gran medida su coste final.¹³¹

Actualmente, sabemos que el PGH ha logrado sus objetivos y aunque fue un proyecto ambicioso ha proporcionado mucha información y de él se pueden obtener muchos beneficios, pero también este conocimiento puede ser utilizado en beneficio de intereses particulares que en nada tienen que ver con el mejoramiento de la medicina y otros aspectos en beneficio de la humanidad y acordes con los derechos humanos, siguiendo esta línea, la declaración remarca que la información obtenida del PGH es propiedad pública y por tanto no debe ser utilizada con fines comerciales por lo que se insta a que no se otorguen patentes del genoma humano y sus partes.

El peligro potencial que representan las nuevas tecnologías podrían revelar ciertos aspectos íntimos del ser humano y que son susceptibles de ser utilizadas en perjuicio de los individuos. Previendo la posibilidad de que la información genética sea usada por empleadores y aseguradoras, se insta a la adopción de un acuerdo relativo a la prohibición del uso de la información genética que tenga fines discriminatorios en el empleo y en el seguro ya que el mapa genético puede convertirse en una fuente de estigmatización y discriminación genética. El llamado a la creación de un documento de protección de la información genética es porque aún se recuerda con temor las políticas gubernamentales eugenésicas que se ejecutaron para la “mejora” de la raza y del individuo en general realizadas en la primera mitad del siglo XX.

Las tecnologías derivadas del PGH deben ser utilizadas -de acuerdo a la AMM- a fin de que los servicios genéticos sean de fácil acceso a todas las personas sin distinción alguna, es decir, que no sólo deben aplicarse a las personas que cuenten con recursos económicos, hecho que aumentaría la desigualdad; y la AMM promueve que la información sea internacional y que haya una transferencia tecnológica (principio de solidaridad), respetar el principio de voluntariedad de la persona cuando ésta sea examinada y de entregarle información al paciente o en su caso al representante legal y no proporcionar información a terceros sin la autorización del paciente, sin embargo, se admite la violación del carácter confidencial de los datos cuando hayan fallado todos los intentos para convencer al paciente de proporcionar la información a sus familiares cuando éstos peligren, pero con la limitante de entregar sólo la información genética pertinente y necesaria.

¹³¹ Cfr. En Blázquez. Op.Cit. p. 28.

Los trabajos de la AMM continuaron incluso en temas conexos al PGH y la genética humana, con la finalización del proyecto genoma humano y los potenciales del conocimiento en áreas de terapia génica e ingeniería genética y el desarrollo de nuevas tecnologías presentan posibilidades que no se podían imaginar hace algunas décadas, aplicaciones que también resultaron útiles para la atención clínica, al permitir que el médico utilizara los conocimientos sobre el genoma humano para diagnosticar futuras enfermedades y también individualizar terapias medicinales mediante la farmacogenómica.

Cuando en 1953 iniciaba la revolución genética gracias al descubrimiento del ADN, la genética humana sólo se planteó como una rama dedicada al estudio de enfermedades poco comunes, con el PGH esa visión fue desechada, la genética no estaba destinada sólo al tratamiento de padecimientos raros sino que su conocimiento contribuyó al tratamiento incluso de enfermedades comunes como el cáncer y la diabetes, entre otras. Juzgado esta situación la AMM considero como obligatorio que todos los médicos posean conocimientos prácticos en este campo y elaboró la Declaración sobre la Genética y la Medicina adoptada por su Asamblea General en Santiago, Chile en 2005, con el fin abordar algunas de estas inquietudes y orientar a los médicos previendo su actualización conforme a los avances en el campo de la genética.

La identificación de los genes ha producido un considerable aumento en la solicitud de exámenes disponibles para detectar enfermedades, para los médicos existe preocupación sobre la fiabilidad y las limitaciones de estos exámenes, al igual que sobre las consecuencias del examen. De acuerdo a la AMM los médicos deben fomentar los exámenes antes del casamiento o del embarazo en las poblaciones que tengan una alta frecuencia de ciertas enfermedades genéticas y proporcionar orientación genética a las personas o parejas que optan por someterse a estos exámenes (punto 6).

Los exámenes genéticos durante el embarazo se deben ofrecer como una opción, como herramienta útil en los casos en que una pareja tiene muchas posibilidades de concebir un hijo con una enfermedad genética, la selección genética en ese sentido no debe ser empleada como un medio para producir niños con características predeterminadas. La selección genética no debe utilizarse para elegir el sexo, a menos que exista una enfermedad relacionada con el género y al respecto se

establece que los médicos no deben tolerar el uso de estos exámenes para promover atributos personales que no tengan relación con la salud (punto 9).

Los resultados de los exámenes genéticos deben mantenerse en estricto secreto y no deben ser revelados a terceros sin el consentimiento de la persona examinada, pero en el caso de un diagnóstico positivo que pueda tener consecuencias para terceros, particularmente familiares, debe incitar a la persona que fue examinada a que analice los resultados del examen con esos individuos y en los casos en que el no dar a conocer los resultados implique una amenaza directa e inminente para la vida o la salud de una persona, el médico puede revelar los resultados a terceros, pero consultando al paciente e incluso examinarlo en un comité de ética antes de revelar los resultados a terceros, ante ello Paula Kokkonen nos remite a una reflexión y señala que “damos a la intimidad una gran importancia a la vez que, mediante la genética, reconocemos que no somos tan independientes y que poseemos mucha información unos de otros a través de nuestros genes.”¹³² Si somos capaces de comprender esa paradoja encontraremos que la comunicación a familiares y parientes sobre la posibilidad de padecer una enfermedad genética no reviste mayor problema pues la información genética es individual y familiar también.

Además del tema de los exámenes genéticos se plantean los temas de la terapia génica, la investigación genética y la clonación. En el primer caso se hace hincapié en que la terapia génica no es una terapia activa sino que se encuentra en una etapa de investigación clínica y su aplicación debe ser ponderada teniendo en cuenta el riesgo y el beneficio que se pueda obtener de ella.

Un aspecto que merece ser destacado es que la declaración admite que ahora es posible efectuar una selección de embriones para producir células madre u otras terapias destinadas a aplicarse a un hermano que sufra de un trastorno genético. Esto puede considerarse una práctica médica aceptable cuando no existe evidencia de que se crea un embrión exclusivamente con este objetivo (punto 21), pero más adelante señala que la clonación¹³³ terapéutica, específicamente la clonación de células madre

¹³² Fundación BBV. El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano. Volumen I, FBBV, Madrid, 1994, p. 322.

¹³³ El tema de la clonación ya había sido abordado previamente por la AMM, vislumbrando los peligros que acarrea esta práctica emitió una resolución que fue adoptada por la 147ª Sesión del Consejo celebrada en mayo de 1997 en París, Francia y ratificada por la Asamblea General de la AMM en noviembre de 1997 celebrada en Hamburgo, Alemania. Dicho documento insta a que los médicos que formen parte de las investigaciones y aplicaciones de las técnicas de clonación se abstengan voluntariamente de participar

individuales para producir una copia sana de un tejido u órgano enfermo para utilizarla en trasplante y la clonación reproductiva, es decir, la clonación de un mamífero existente para producir un duplicado de dicho mamífero. La AMM se opone a la clonación reproductiva y en muchos países se considera que ésta plantea más problemas éticos que la clonación terapéutica (punto 25).

La AMM resalta por una parte las potencialidades de la clonación terapéutica pero a la par rechaza la creación de embriones humanos con el fin de obtener células madre, crea entonces confusión acerca de su posición pues recordemos que la clonación terapéutica implica la creación de un embrión humano para la obtención de células madre.

Hemos visto a lo largo de este apartado que la AMM ha elaborado una serie de disposiciones en materia bioética aplicable al caso del genoma humano, desde la declaración de principios bioéticos de Helsinki hasta disposiciones específicas en la materia, en todos los casos sus propuestas están destinadas fundamentalmente a que los médicos y científicos sean responsables en su actuación, ellos tienen la libertad de aprender, de aplicar sus conocimientos, en su derecho humano de informarse, de aprender y de pensar en teoría no debería haber ninguna limitante, sin embargo, en el plano real las limitaciones son reconocidas y la AMM las ha proclamado en sus instrumentos los cuales están basados en dos principios generales que constituyen precisamente las restricciones, a saber, reconocen y defienden que no todo lo técnicamente posible es moralmente aceptable y que se ha de actuar siempre respetando la dignidad humana.

3.2 La Organización del Genoma Humano (HUGO)

“La tecnociencia es eminentemente progresiva, y en cierto modo también transgresiva en el sentido insensible a la memoria histórica”

Javier Blázquez Ruíz

en ellas, hasta que los dilemas científicos, éticos y legales hayan sido evaluados por los médicos y científicos, hecho que además, deberá ir acompañado por los controles necesarios para su utilización. Cfr. En AMM. Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre la Clonación. Mayo de 1997 en www.wma.net

En aras de emprender el proyecto genoma humano como un programa internacional se necesitó la formación de una organización fundada en la colaboración y cooperación mundial sobre el genoma humano, misma que se llamaría Organización del Genoma Humano mejor conocida por sus siglas en inglés HUGO -*Human Genome Organization*.¹³⁴ La HUGO es una organización internacional cuya meta fue la de coordinar los esfuerzos en la investigación del genoma humano. Los miembros de la HUGO incluyen a científicos especialistas en temas del genoma, consejeros científicos de las compañías de biotecnología involucradas en la investigación del genoma y a representantes de las agencias estatales implicadas en ella.

El primer presidente de la organización fue el científico Victor McCusik, quien junto con los demás promotores de la organización ejercieron la dirección de las actividades a nivel internacional que para 1990 había crecido hasta tener alrededor de 350 científicos de más de 23 países.¹³⁵

En los inicios del PGH algunos científicos se preocuparon por las implicaciones éticas, sociales y legales que traería el conocimiento del genoma humano, uno de los principales promotores de poner en marcha un proyecto paralelo que tratará estos temas fue el científico James Watson.

Al momento en que se planeó el inicio del PGH algunos científicos reconocieron que el uso de la información genética y la proveniente del genoma humano tendría implicaciones profundas para los individuos, las familias y la sociedad, estaban de acuerdo que esta información también tendría el potencial de mejorar la salud humana, fue ante este escenario en el que se plantearon numerosas cuestiones sobre cómo usar e interpretar la información genética, sobre quiénes debían tener acceso a ella y con qué fines y, cómo proteger dichos datos contra el uso incorrecto.

La HUGO inició sus actividades aconsejando a los gobiernos sobre el financiamiento de la investigación en torno al genoma humano, sin embargo, para 1990 en colaboración con los Institutos Nacionales de Salud, el Centro Nacional de Investigación del Genoma Humano y el Departamento de Energía de EUA, se inició un proyecto paralelo al PGH, este sería denominado proyecto “ELSI”¹³⁶ por sus siglas en

¹³⁴ De aquí en adelante la Organización del Genoma Humano, será nombrada por sus siglas en inglés “HUGO”, en virtud de que éstas son de reconocimiento mundial.

¹³⁵ Cfr. En Lee. *Op. Cit.* p. 228.

¹³⁶ De aquí en adelante el proyecto sobre las implicaciones éticas, legales y sociales, será nombrado por sus siglas en inglés “ELSI”, en virtud de que éstas son de reconocimiento mundial.

inglés que significan “*Ethical, Legal and Social Implications*” dirigido a estudiar y evaluar las implicaciones éticas, legales y sociales del PGH, incluyendo por tanto las tendencias deterministas y reduccionistas. Del presupuesto total otorgado al PGH, solo se otorgó el 5% al proyecto ELSI.

El programa ELSI fue establecido para tratar los temas relativos a la aplicación del conocimiento del PGH, analizando y tratando las implicaciones éticas, legales y sociales de la investigación humana de la genética con el fin de que las áreas identificadas como problemáticas pudieran ser analizadas con el fin de dar propuestas y soluciones antes de que el conocimiento científico se integrase a la práctica, sin duda, fue una iniciativa sin precedentes por parte de la comunidad científica, ya que por primera vez se asumía la responsabilidad de determinar objetivos no sólo científicos del PGH, sino el análisis de los dilemas sociales, legales y éticos que la tecnología pudiera suscitar, considerando para ello una amplia participación multidisciplinar. Para algunos incluso el nacimiento del proyecto ELSI podía ser un mecanismo para una renegociación más amplia del contrato o consenso social en que se sustenta la investigación biomédica.¹³⁷

No sólo se trataba de que el proyecto diera a conocer los usos y abusos del conocimiento derivado del genoma humano, sino de dar repuesta a los problemas, hacer propuestas beneficiosas y prevenir el daño, por ello en enero de 1990, el primer grupo de trabajo identificó cuatro temas prioritarios en la agenda del proyecto ELSI:

- Cuándo y cómo deben ser introducidos los diagnósticos genéticos en la práctica médica.
- Cómo puede preservarse la confidencialidad y privacidad de la información genética
- Cómo puede prevenirse la discriminación genética y;
- Cómo el PGH afectaría los conceptos de enfermedad, normalidad y humanidad.¹³⁸

El grupo además previó un programa que identificara problemas y sus respectivas soluciones para lo que sugirió algunos medios para lograr estas metas, en particular, animó a la comunidad científica participante a que explorara y recopilara

¹³⁷ Cfr. En Fundación BBV. Op.Cit. p. 73.

¹³⁸ Cfr. En Evelyne Shuster. “Genetic determinism, reductionism and discrimination: tightening the chain because of the human genome sequence” en Marcia Muñoz Medrano (Coord). Op. Cit. p. 31. (Traducción Libre)

datos sobre una amplia gama de temas relacionados con el PGH que se podría utilizar para desarrollar programas educativos, recomendaciones, políticas o soluciones legislativas. Entre los temas reconocidos se destacan la imparcialidad en el uso de la información genética; el impacto del conocimiento de la variación genética en individuos; integración clínica de nuevas tecnologías genéticas (prueba genética y asesoramiento); y el uso y protección de la información genética, incluyendo el aspecto relativo al consentimiento informado, así como temas relacionados con el diseño, conducta, participación y divulgación de la investigación de la genética.

ELSI desarrolló cinco metas para dirigir durante los cinco años siguientes, los objetivos fueron diseñados para acentuar la investigación en los temas en que se requería atención adicional, a saber fueron:

- Examinar los temas relativos al ADN y el estudio de la variación genética humana.
- Evaluar temas sobre la introducción de tecnologías informáticas y genéticas en el cuidado médico y en relación con las actividades de salud pública.
- Analizar las interacciones del genoma y de los genes con el ambiente.
- Explorar la manera en la que el nuevo conocimiento genético puede interactuar recíprocamente con una variedad de perspectivas filosóficas, teológicas y éticas.
- Investigar cómo los factores socioeconómicos y los conceptos de raza y etnicidad influyen el uso e interpretación de la información genética, la utilización de servicios genéticos y del desarrollo de políticas.

Dentro del mismo PGH y ELSI, se creó un Comité Ético que debía adherirse a las normas del derecho internacional de los derechos humanos, respetar valores, tradiciones, cultura e integridad de los participantes de la investigación, guiado por el reconocimiento y mantenimiento de la dignidad y libertad de los individuos, además de aceptar que el genoma humano es herencia común de la humanidad. Por lo tanto el Comité Ético de la HUGO realizó una serie de recomendaciones entre las que encontramos:

- Que toda la humanidad comparta y tenga acceso a los beneficios de la investigación genética.
- Que de las ganancias obtenidas por la información se destine un porcentaje a crear infraestructura en el sector de la salud y para esfuerzos humanitarios alrededor del mundo.

- Que el beneficio no sea limitado a aquellos individuos que participan en la investigación.
- Que en los casos en que no haya ganancias, deben de proveerse beneficios acordes a las necesidades de las comunidades.

Las recomendaciones del Comité Ético dieron lugar a que posteriormente se realizaran una serie de declaraciones y documentos en torno a la temática y a continuación las analizaremos brevemente.

3.2.1 Los límites de las investigaciones genéticas: la Declaración sobre los principios que rigen la conducta en las investigaciones genéticas

Ante las conductas contempladas en las investigaciones realizadas en el PGH y el Proyecto Diversidad Genoma Humano¹³⁹ (PDGH) ambos apoyados por la HUGO, el proyecto ELSI previo establecer una serie de reglas éticas que debían ser observadas en las investigaciones de ambos proyectos. Así el Consejo Ético de la organización aprobó el 21 de marzo de 1996 la Declaración sobre los principios que rigen la conducta en las investigaciones genéticas.

La investigación del genoma humano conduce a varios dilemas éticos entre ellos a la discriminación y estigmatización de los individuos y de poblaciones; pérdida de acceso libre de los descubrimientos con propósitos de investigación a través del patentamiento y comercialización; reducción de los seres humanos a su ADN y atribución de los problemas sociales y de otros a las causas genéticas; carencia del respecto por los valores, las tradiciones, y la integridad de poblaciones, de familias, y de individuos; e inadecuado compromiso de la comunidad científica con el público en las pautas de conducta en la investigación genética. A través de la reunión de un grupo de expertos de numerosos países y disciplinas, trataría estas preocupaciones y buscaría hacer una serie de recomendaciones al respecto.

La investigación en ocasiones se contrapone a los derechos humanos. La investigación relativa al genoma humano no escapa a ello y por esa razón son necesarias guías éticas que acompañen en el camino a seguir. La investigación no sólo

¹³⁹ Proyecto destinado a estudiar las variabilidades entre un individuo y otro dentro de una misma población y entre poblaciones humanas, además de determinar qué enfermedades son más frecuentes en poblaciones distintas o cuáles representan resistencia genética en algunos padecimientos. El proyecto se originó para complementar el PGH y fue presentado al Comité Internacional de Bioética de la UNESCO en 1995

debe ser guiada por los principios de utilidad y eficiencia, si bien forman parte de los requisitos que deben poseer las guías no deben primar por encima de los derechos humanos.

Como parte de la observancia de esos derechos humanos, encontramos el derecho a la información; las investigaciones genéticas generan datos que son relevantes para las personas y la comunicación de éstas es fundamental en muchas ocasiones, previendo ello, la declaración establece que la información recabada por los investigadores no sólo debe ser científicamente exacta, sino comprensible a las poblaciones, familias, e individuos teniendo en su consideración el contexto social y cultural, pues la comunicación es un proceso recíproco en donde los investigadores deben esforzarse por entender y ser entendidos.¹⁴⁰ Los investigadores deben comprender a los sujetos de investigación desde su contexto y prever ser entendidos, principalmente, es necesario el entendimiento de la naturaleza de la investigación, los riesgos, las ventajas y cualquier alternativa con el fin de que éste o éstos sean informados.

Ahora bien, la participación de un individuo en una investigación genética como sujeto de experimentación parte de la voluntariedad del mismo, en el caso de investigaciones de poblaciones enteras de que trata el Proyecto Diversidad Genoma humano es necesaria una consulta que preceda al reclutamiento de posibles participantes sin olvidar que éstos poseen sus propias normas culturales las cuales varían de lugar en lugar, al igual que las opiniones de la salud, enfermedad, e inhabilidad, del papel de la familia y del lugar e importancia del individuo. Por esta razón las decisiones sobre el consentimiento pueden ser individuales, familiares, o a nivel de comunidades y poblaciones. Tal consentimiento debe estar libre de coacción por autoridades científicas, médicas, u otras y respetar asimismo, el derecho a ser informado o no con respecto a los resultados.

Los datos obtenidos de las investigaciones deben ser protegidos atendiendo a la naturaleza sensible de los mismos y considerando las múltiples implicaciones que trae consigo su uso, de ahí que la declaración reconozca la necesidad de protección de los datos genéticos contra el acceso desautorizado a través de procedimientos de control de acceso, políticas para la transferencia y la conservación de muestras.

¹⁴⁰ Cfr. En HUGO. Statement on the Principled Conduct of Genetics Research. 1996, p.2. (Traducción Libre)

Ahora bien, se señala que ante un conflicto de interés real o potencial relativo a la comunicación de la información debe consultarse la posible solución en un comité ético antes de iniciar la investigación, siendo la honradez y la imparcialidad piedras angulares del tratamiento ético.¹⁴¹ Parece que la HUGO no otorga la importancia que debe tener un comité ético ante una investigación, la participación del comité ético no sólo debería existir antes de iniciar la investigación, si bien, es necesario y se resalta su participación, en mi opinión la declaración estimo debió agregar que la intervención de éste debía ser en cualquier momento ante la posible aparición de conflictos de intereses u otros problemas éticos que deban ser analizados por él en el momento requerido durante la investigación.

Un tema importante que se aborda en la presente declaración es el relativo a la prohibición de remuneraciones a los participantes individuales, familias o poblaciones, lo cual parece ser una garantía para que el consentimiento sea realmente libre y voluntario, en el sentido de que no se acepte participar en una investigación sólo por conveniencia, sin embargo, más adelante indica que la prohibición no incluye acuerdos con individuos, familias, grupos, comunidades o poblaciones que prevén transferencia de tecnología, entrenamiento local, *joint venture*, disposición de infraestructuras de salud o de información, reembolso de costes, o el posible uso de un porcentaje de los derechos de propiedad intelectual para propósitos humanitarios.

Si bien, parece que ante esas posibilidades sería correcto recibir las “remuneraciones” con el fin de obtener beneficios para los sujetos de investigación y no sólo para los investigadores, surgen varios cuestionamientos ante alguna de las alternativas predichas ¿Con quién se realizaría el acuerdo en una comunidad? ¿Cómo sería el reparto de beneficios? ¿Sería un porcentaje equitativo? Son cuestiones que no fueron abordadas, los acuerdos que señala la propia declaración en mi opinión sólo podrían darse en comunidades o poblaciones, ya que difícilmente podrían realizarse algunas de esas opciones en acuerdos entre individuos o familias, pues en estos últimos poco se diferenciaría de una “remuneración”, si por ejemplo algún individuo o familia acepta participar en una investigación para recibir reembolso de costes o el beneficio de un cierto porcentaje de los derechos de propiedad, es por ello que la excepción de la prohibición de dar remuneraciones solo debió hacerse en el caso de grupos, comunidades o poblaciones.

¹⁴¹ Cfr. En Ídem., p. 3.

Para que las recomendaciones de la Declaración sean observadas, se planteó una revisión continua dentro del cual es imprescindible el respeto de la dignidad humana en la investigación genética reconociendo de esta manera que es un principio fundamental que debe ser respetado. La revisión que plantea el documento es fundamental para evitar que llegue a ser obsoleto y recordemos que “caminamos en una dirección en la que incluso verdades o principios históricos, considerados como referentes indiscutibles, demandan una revisión así como una cierta reconstrucción”.¹⁴²

3.2.2 La protección de los datos genéticos en HUGO: la Declaración sobre Muestras de ADN

En 1998 año en que HUGO adoptó la declaración varios dilemas éticos se planteaban ya en la recolección de muestras de ADN en las investigaciones genéticas. En ocasiones los investigadores recogían el material genético sin siquiera detenerse a pensar en la posible vulneración de los derechos humanos.

De acuerdo a la apreciación de la HUGO una vez que se sabe cuál es la fuente primaria de la muestra -ya sea recogida durante asistencia médica rutinaria o durante un protocolo específico de investigación- se puede determinar cómo fue el proceso de recolección y cómo fue obtenido el consentimiento o si no lo hubo.

Los derechos humanos, parten del individualismo, teniendo en consideración reconocemos que los documentos internacionales en la materia justamente proclaman derechos “individuales” y como tal deben ser respetados. Pero ¿Qué pasa si consideramos que la información genética no sólo es individual, sino familiar? ¿Debe respetarse la confidencialidad de la información de la persona aún previendo el inminente peligro que corren sus familiares al ocultar información que puede redundar en su beneficio o tratamiento? Las enfermedades genéticas trascienden la esfera de lo individual la Organización del Genoma Humano considera que la información genética implica conocer datos del ADN de una persona y la de su grupo familiar, supongamos que el análisis genético se realiza sólo a un individuo de la familia, parecería que éste tiene solo el derecho de decidir qué se hará con su información, si decidirá o no conocer sus posibles padecimientos, directamente sería el único afectado del curso que tome el uso de su información, pero el hecho de poseer el ADN de un grupo familiar implica que de manera indirecta que se lleguen a conocer padecimientos y otro tipo de información

¹⁴² Blázquez. *Op.Cit.* p. 152

de su propia familia, por lo que en sentido amplio la información genética es también familiar. Así la HUGO establece que “independientemente de las definiciones legales de la familia y de sus diversas configuraciones sociales y culturales, la investigación puede proporcionar información genética que es importante para los parientes inmediatos (...), y que afecte los intereses de parientes presentes y futuros.”¹⁴³

El respeto por la intimidad de la persona y la confidencialidad de sus datos y los de su familia puede ser asegurado evitando el uso o la transmisión de muestras identificables a terceros sin relación alguna de parentesco, la única manera de transferir la información es manteniendo el anonimato o asegurar el secreto de identificación de las muestras lo que haría imposible su localización, asimismo, los datos demográficos y clínicos pueden ser tomados de muestras anónimas.

Una respuesta distinta se debe dar ante los llamados terceros institucionales, tales como patrones, aseguradores, escuelas, y agencias estatales ante el uso inadecuado de los datos genéticos y una posible discriminación, por lo que de acuerdo a la HUGO es menester la estandarización de procedimientos y la necesidad de establecer marcos de seguridad de las muestras de ADN como parte esencial de las investigaciones genéticas. El respeto por el consentimiento libre e informado, la protección de la información y el uso del ADN humano son piedras angulares de la conducta ética en la investigación.

Sus recomendaciones¹⁴⁴ buscan:

- Que en el momento de dar el consentimiento se expliquen las aplicaciones potenciales de las muestras de ADN, mismas que deberán identificar a la persona, aunque el anonimato puede ser apropiado en ciertas circunstancias como precaución.
- Las muestras obtenidas durante asistencia médica y almacenada, se pueden utilizar para la investigación si hay notificación general de tal política, si el paciente no se ha opuesto, siempre que la muestra que va a ser utilizada por el investigador no sea identificable.
- Establecer mecanismos para asegurar el respeto de la información genética.
- En los casos donde haya un alto riesgo de tener o transmitir una enfermedad genética y con el fin de prevenir o proporcionar un tratamiento a los parientes

¹⁴³ HUGO. Statement on DNA Sampling: Control and Access, 1998, p.2. (Traducción Libre)

¹⁴⁴ Cfr. En Ídem., pp. 2 y 3.

inmediatos deben tener acceso a la información de ADN almacenada. En ausencia de la necesidad del acceso de los parientes inmediatos, las muestras almacenadas se pueden destruir a petición específica de la persona. Tal destrucción no es posible para las muestras proporcionadas a otros investigadores o cuando éstas se encuentren en un protocolo de investigación dada su naturaleza anónima. A menos que sea autorizado por la ley, no debe haber acceso a la información a terceros sin consentimiento apropiado.

- La estandarización internacional de los requisitos éticos del control y acceso a muestras de ADN como elemento esencial.

Como veremos, una de las recomendaciones acepta que los familiares o parientes cercanos tengan acceso a información genética que les incumben los casos que la propio HUGO establece, tales como en caso de enfermedad para prevenir y dar tratamiento al padecimiento, esto constituye una de las novedades que establece este documento internacional en el manejo de datos genéticos, asimismo, el hecho de recomendar un estándar internacional de requisitos para el control y acceso a las muestras de ADN representaba un llamado al establecimiento de un instrumento internacional de mayor alcance para establecer tales lineamientos -llamado que fuera respondido por la UNESCO como veremos más adelante- además esta declaración puede considerarse como punto de partida de otros documentos internacionales que establecerán específicamente el manejo de los datos genéticos; a nuestro juicio este documento aunque no difundido mundialmente constituye el primero que se enfoca -aunque de manera somera- al manejo de muestras de ADN humano y a la protección de la información y datos provenientes de ella.

3.2.3 Ante las Incursiones de los dominios de la creación, la Declaración del Comité Ético sobre Clonación

HUGO a través de los estudios realizados por el programa ELSI previó un tema que requería de especial atención internacional, dados los avances en las técnicas de clonación en animales, particularmente, en mamíferos. Después de evaluar el estado actual de la clonación a nivel internacional, el proyecto ELSI y el Comité Ético de organización presentaron en marzo de 1999 la Declaración sobre la Clonación.

Ya en algunos países se habían adoptado disposiciones relativas a la clonación¹⁴⁵ pero muchas de esas disposiciones eran variables de lugar en lugar debido a las diferentes concepciones, esta preocupación y la intención de armonizar las leyes y reglamentos de los diferentes sistemas jurídicos el Comité de Ética a través de la Declaración sobre Clonación pretendió establecer ciertos principios cuya función sería la de guiar que estas investigaciones siguieran conductas acordes a los derechos humanos.

El documento propiamente versa sobre la clonación en general y no específicamente sobre la clonación humana, sin embargo, fue uno de los primeros documentos en tratar el tema y proponer algunas guías.

Retomando los principios proclamados ya en otros instrumentos internacionales asume que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad, por lo que insta a que los países se adhieran a las normas internacionales relativas a los derechos humanos, respetando los valores, tradiciones, cultura e integridad de los participantes en las investigaciones aceptando y defendiendo las libertades fundamentales y la dignidad humana.¹⁴⁶

Las recomendaciones se basan en tres puntos fundamentales, primero se refiere a la clonación animal que debe ser acorde con los mecanismos éticos de cada país. Este punto implica la aceptación de HUGO de que no necesariamente las prácticas de clonación deben ser acordes con reglas aceptadas por la comunidad internacional, sino con las que establezca cada país, la declaración da pautas generales tratando de armonizar las distintas leyes y propone una guía internacional ética aplicable, pero también da un cierto margen de discrecionalidad cada país.

El punto que interesa a la presente investigación es abordado en el apartado número dos relativo a la clonación humana. La postura de la HUGO es que la clonación reproductiva puede tener múltiples usos incluyendo la prevención de enfermedades

¹⁴⁵ Tenemos como ejemplos a países como Eslovaquia que ya poseía legislación relativa a la clonación humana desde 1994, o bien España con La Ley 35/1988 relativa a la reproducción con asistencia médica (Capítulo VI, Artículo 20) estipula que la creación de seres humanos idénticos por clonación o cualquier otra tecnología con fines de selección racial, atenta gravemente contra los derechos humanos y es pasible de sanciones penales. El 12 de enero de 1998, el Instituto Ruso de Investigaciones sobre Genética Molecular solicitó una ley que prohibiera la clonación humana. En Italia, por medio de un decreto del 5 de marzo de 1997, el Ministro de Salud prohibió cualquier forma de experimentación y de intervención que se proponga, incluso indirectamente, una clonación humana o animal.

¹⁴⁶ Cfr. En HUGO. Declaration of the HUGO Ethics Committee about cloning. Marzo 1999, p.1. (Traducción Libre)

mitocondriales, pero también se analizan las consecuencias de clonar a un ser humano, tanto en las relaciones entre los padres y hermanos y el impacto que tendría. La investigación sobre la transferencia nuclear de células somáticas y otras técnicas de reproducción tanto en los humanos como en animales es un tema que respondería a una variedad de cuestiones científicas, incluyendo el estudio de expresión génica, el estudio del envejecimiento y el “suicidio” celular.¹⁴⁷

El Comité de Ética no señala a que se refiere con el envejecimiento y suicidio celular, ni cómo la clonación reproductiva puede prevenir enfermedades mitocondriales, es claro que la declaración fue hecha por científicos y especialistas en el tema, si bien, el propósito fundamental fue establecer un estándar internacional, la importancia de especificar a qué se refieren estos términos y cómo deben ser entendidos debe ser una piedra angular en esa labor, más aún si tenemos en cuenta que las discusiones legislativas en muchos países carecen de especialización en temas tan novedosos y técnicos como el de la clonación y de aquellos relativos a las ciencias e la vida.

Sobre la clonación terapéutica la HUGO fija su posición al resaltar, la utilidad de la técnica para producir células particulares y tejidos como la piel, algunos nervios o músculos para trasplantes terapéuticos, por lo que a su juicio es una práctica que debería ser apoyada, pero no da argumentos para promover dicha investigación.

Si bien un tema prácticamente obligado en el tratamiento de la clonación es el *status* o personalidad jurídica del embrión humano, sin ningún argumento científico ni filosófico, la HUGO simplemente afirma que la creación deliberada de embriones ha sido vista como inaceptable para los objetivos de investigación genética -creación que parece necesaria ante la clonación terapéutica- pero sí afirma que la investigación en células totipotenciales o células madres puede representar una cura a ciertas enfermedades, siempre que las sociedades y sus leyes así lo permitan.

Transcurrido un año desde la adopción de la declaración se indicaba que el consenso de la comunidad científica sobre la conveniencia de la experimentación para la clonación terapéutica ya se había alcanzado en la Declaración universal sobre el genoma humano de la UNESCO, sin embargo, respecto a la clonación de embriones con fines reproductivos se ha reconocido internacionalmente por 187 países de la HUGO la prohibición de modo unánime. Los comités de bioética donde hay representantes de la sociedad, de los beneficiados por los procedimientos clínicos y de

¹⁴⁷ Cfr. En Ídem. p.2.

la propia comunidad científica deben participar en cualquier legislación que se articule a nivel estatal sobre clonación.¹⁴⁸

La declaración aunque da un primer paso en ser uno de los pocos documentos que aborda el tema de la clonación y hace una diferencia somera entre la clonación terapéutica y la reproductiva, no realiza argumentos a favor o en contra de cada una, ni fija una verdadera postura en el tema, más allá de proclamar principios en la materia sólo se circunscribe a señalar el estado actual de la ciencia en la materia y solo en algunos puntos en donde es posible establecer propuestas para legislar se limita a indicar que la prohibición o permisión de dichas practicas es competencia y arbitrio de cada sociedad y país, con ello desecha el fin primordial de la declaración, a saber, la de armonizar las disposiciones de los distintos Estados con la aceptación de un solo instrumento internacional.

3.2.4 Beneficios particulares versus distribución de los beneficios: la Declaraciones sobre el patentamiento de secuencias de ADN y sobre distribución de beneficios

“Creo que ha llegado el momento de reflexionar sobre los límites de la apropiación privada en materia relativa a la vida y de poner un freno a una alocada carrera que nos agravia como seres humanos”

Salvador Darío Bergel

La evaluación del tema de patentes de material genético requiere de una investigación propia, pero dado que la presente investigación está encaminada a determinar la relación del genoma humano y los derechos humanos es importante analizar la declaración sobre patentamiento de secuencias de ADN desde esta perspectiva y aunque en principio se hable de distribución de beneficios ello no implica tampoco un reparto equitativo de los beneficios como ideal de los derechos humanos.

Ahora partamos de que la exacerbación de las expectativas que los alcances de la ciencia y la tecnología tendrían en beneficio de la humanidad ha quedado en el

¹⁴⁸ Toni, González. “La clonación terapéutica debe ser un tema de Estado y no de los partidos políticos”, Barcelona 13 de septiembre de 2000, en www.diariomedico.com

pasado. Algunas experiencias que la sociedad ha enfrentado cuando la creatividad sirve para forzar una relación simbiótica entre conocimiento, poder y control han obligado, tanto a la comunidad científica, como a la opinión pública en general, a asumir una posición crítica ante las aplicaciones de la ciencia, aun antes de que ellas lleguen a materializarse.¹⁴⁹

Desde principios de la década de 1990 los Institutos Nacionales de Salud de EUA solicitaron a la Oficina de Patentes un número importante de registros de patentes de secuencias parciales de genes, justo cuando recién empezaba la ardua labor del PGH. Esta acción generó una reacción en la comunidad científica internacional, la reacción fue de tal magnitud que el propio James Watson señaló: “la idea de que el simple secuenciamiento de pequeñas partes producidas por un secuenciador automático –una tarea tonta y repetitiva- pudiera llevar a alguien a concebir que se reclamen derechos de propiedad sobre genes humanos.”¹⁵⁰

En enero de 1995, la HUGO preocupada por la creciente demanda de patentes se secuencias de ADN realizó un estudio sobre una posible declaración que versara sobre el tema. El problema del otorgamiento de patentes se encontraba en otorgar “recompensas” a aquellos que realizaran descubrimientos rutinarios, estas situaciones impedirían determinar la función o uso biológico de un gen, lo que impediría el desarrollo de un diagnóstico y terapia de interés público.

La propia HUGO desde sus orígenes desarrollo tecnologías aplicadas a la industria genómica e incluso patentado dispositivos automatizados para ordenar el ADN, técnicas para la detección de mutaciones, métodos computarizados para la detección de gen, métodos para la construcción de ADN de alta calidad y para el aislamiento de las secuencias de genes, todos estos progresos que la HUGO protegió a través de la propiedad intelectual como un estímulo al esfuerzo de los investigadores creando los incentivos necesarios para el desarrollo de productos sin interferir indebidamente con la investigación científica como lo sería el patentamiento de secuencias de ADN en donde HUGO señaló: “se lamenta que la patente de secuencias parciales y no caracterizadas de ADN complementario premie a quienes llevan a cabo descubrimientos rutinarios y penalice a quienes determinan su función biológica o su

¹⁴⁹ Cfr. En Barajas Ochoa. Op.Cit. p. 119 y 120.

¹⁵⁰ Salvador Darío Bergel. “El genoma humano y los límites del patentamiento” en Alegatos, no. 29, México, enero- abril de 1995, p. 21.

aplicación,¹⁵¹ rechazando con ello el patentamiento de las secuencias aisladas de genes que no deberían ser patentadas, por ello elaboró la declaración sobre el patentamiento de secuencias de ADN que fue adoptada en abril de 2000 constituyendo además una respuesta a la Directiva Europea de Biotecnología cuya resolución 98/44/EC del 6 de julio de 1998 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Protección de Inventiones Biológicas de la Unión Europea contradecía la postura de la HUGO, actitud que había sido incluso confirmada por las declaraciones del Primer Ministro Británico Blair y el Presidente William Clinton de EUA y a nivel científico por Bruce Alberts, Presidente de la Academia Nacional de Ciencias de EUA, y Aaron Klug, Presidente de la Real Sociedad de Londres en la que se argumentó que la patentabilidad del genoma impide que la comunidad científica mundial pueda tener acceso libre de la información genética.

Las patentes que son una institución jurídica que permite que los “inventores”, bien sean industrias, laboratorios, o agencias gubernamentales obtengan beneficios económicos de la explotación de su invención choca o se contrapone a la idea de la distribución de beneficios, sin embargo, la investigación moderna del PGH requiere de una aportación de recursos económicos y el sistema de patentes podría ser uno de los medios para el estímulo del progreso científico.

En abril de 2000 el Comité Ético de HUGO aprobó en Vancouver, Canadá la Declaración sobre la distribución de beneficios con el fin de reconocer que el genoma humano es herencia común de la humanidad y la adhesión a las normas internacionales de derechos humanos, el respeto para los valores, tradiciones, cultura, e integridad de participantes y la aceptación y mantenimiento de la dignidad y libertad humanas.

La distribución de los beneficios era una discusión que debía ser atendida cuanto antes puesto que en los últimos años la aparición de ciertos grupos de presión no alejados de las instituciones o empresas privadas y financiadoras que patrocinaban la posibilidad de patentar genes -que incluso no conocía siquiera su función- y del fenómeno de que la industria privada excedía por mucho en sus contribuciones respecto al de los gobiernos, ambos casos con repercusiones importantes si se considera que muchos productos incluyendo vacunas y medicamentos para enfermedades comunes ahora se basan en la investigación genética creando una industria multimillonaria de farmacogenómica; al respecto HUGO señaló que las

¹⁵¹ Teresa Kwiatkowska y Ricardo López. Op. Cit., p. 67.

compañías implicadas en la salud humana pueden tener obligaciones morales especiales y acepta que la investigación patrocinada por el gobierno eventualmente será comercializada.¹⁵²

En el pasado, muchos investigadores no buscaron ninguna recompensa específica, pero al aumentar la inversión privada a menudo exigen una parte de las ventajas económicas que derivan de su investigación. Las ganancias que pueden acumularse en empresas, gobiernos o instituciones académicas sobre la base de la participación de comunidades particulares, actividad que precede en muchos años a la genética, sin embargo, actualmente la inversión del sector privado en las investigaciones genéticas ha originado que los investigadores busquen obtener cierta recompensa¹⁵³ por su labor sobre todo si la aplicación de su investigación produce elevados beneficios económicos.

Frecuentemente, las poblaciones indígenas son las principales fuentes de "materia prima" en las investigaciones, en virtud de que algunos científicos argumentan que estas poblaciones podrían ser de gran ayuda en la identificación de algunos "genes de enfermedad" mediante el aislamiento de genes ubicados en poblaciones con una incidencia inusualmente alta de un rasgo heredado y esperan poder desarrollar tratamientos de ayuda, posiblemente curas y exámenes de diagnóstico para estos rasgos. Son justamente estas poblaciones las que generalmente no ven ningún beneficio derivado de la investigación realizada previamente en ellas, e incluso los científicos pierden credibilidad y tienen que aclarar la comercialización del ADN indígena cuando se les otorga alguna patente para su beneficio particular o bien institucional.

Dando respuesta a esta situación, HUGO establece que el respeto por las poblaciones indígenas es fundamental una vez que gran parte del conocimiento genético deriva de la información obtenida de las investigaciones que se realizan en ellas, y estas comunidades también deben ser partícipes de los beneficios, esta

¹⁵² HUGO. Declaration of benefit-sharing. Abril de 2000, p.1. (Traducción Libre)

¹⁵³ Al respecto podemos señalar que científicos de Sequana Therapeutics (compañía "genómica" de California), por ejemplo, en conjunto con científicos del Instituto de Investigación de Canadá Samuel Lunenfeld (filial de la Universidad de Toronto), pudieron recolectar muestras de personas de Tristán da Cunha, una pequeña isla de menos de 300 habitantes ubicada en mitad de camino entre Brasil y Sudáfrica. Los habitantes, que son todos descendientes de las siete familias originales de la isla, tienen uno de los mayores índices de incidencia de asma (30% de la población sufre de asma y 20% son portadores). Sequana supone que tiene la información necesaria para identificar y ulteriormente patentar el gen o los genes que predisponen a las personas al asma. En <http://www.portaley.com/biotecnologia/bio6.shtml>

preocupación también es aplicable incluso en la investigación que se lleva a cabo en las naciones desarrolladas. En este sentido la “comunidad” es el titular del derecho de reparto de beneficios y señala que la comunidad es un término que no se puede disociar de las percepciones sociales (...), una comunidad es más fácilmente visualizada teniendo en consideración elementos geográficos, historia, raza, cultura, y religión compartidas. Por ejemplo, la familia puede constituir una comunidad basada en la herencia o una ciudad pequeña puede ser una comunidad si la mayoría de los habitantes nacieron allí, incluso las personas con la misma enfermedad podrían formar una comunidad si hay antecedentes familiares, de desórdenes monogénéticos pues las personas con enfermedades multifactoriales comunes, tales como las enfermedades cardíacas, cáncer o diabetes no pueden ser consideradas como comunidades.¹⁵⁴

La HUGO reconoce que el genoma humano es herencia común de la humanidad pero da un enfoque diferente a las demás organizaciones y establece que dado que en el genoma se encuentran los genes que son causa de enfermedades monogénicas y poligenéticas, y las enfermedades no tienen límite político o nacional, se considere también que el genoma es un patrimonio lo que implica que hay un interés común compartido sobre la herencia genética de la humanidad, por lo que el conocimiento del proyecto genoma humano debe beneficiar a todos los individuos tanto presentes como futuros.

En aras de un equitativo reparto de beneficios, la declaración alude al principio de justicia, y propone tres acepciones que pueden ser consideradas en este contexto, a saber:

- Justicia compensatoria: significa que el individuo, grupo, o comunidad debe recibir cierta recompensa por su contribución, *Vg.* en los casos en los que un grupo o familiar en particular posea ciertos genes raros que ayuden a la investigación, los miembros de éste merecen de la participación de beneficios;
- Justicia procesal: quiere decir que las decisiones sobre el procedimiento de remuneración y distribución debe ser tomadas de manera conjunta;
- Justicia distributiva: dado que actualmente prevalece la desigualdad entre las naciones ricas y pobres, la justicia distributiva se refiere a la asignación y acceso

¹⁵⁴ Cfr. En HUGO. Declaration of benefit-sharing, p. 2 (Traducción Libre)

equitativo de los recursos y ventajas, en algunos casos podría responder a necesidades médicas determinadas.¹⁵⁵

La patentabilidad como forma de obtención de un beneficio particular se contrapone a la distribución de beneficios. Por un lado encontramos que la patentabilidad impide el libre flujo de información científica de la cual se podría beneficiar toda la humanidad, además de que afectaría la privacidad de las personas una vez que su información pase a propiedad de los detentadores de la patente y recordemos que siendo el genoma esencialmente información vinculada a la esencia propia del ser humano merece una garantía especial dado que no hay nada más privado que los datos genéticos de una persona, además de que las patentes no alcanzan tan sólo aquellos productos que cumplen la condición de utilidad -caso *Expressed Sequence Tags* (EST) vs. Secuencia completa- ya que hubo muchas controversias en torno a la patentabilidad de las pequeñas secuencias de ADN pues no se conocía su utilidad impidiendo a otros investigadores incursionar con seriedad para conocer su función y en su caso potencial uso.

La distribución de beneficios por su parte contribuye al bienestar de un individuo o de una comunidad dada, la determinación de una ventaja depende de necesidades, valores, prioridades y expectativas culturales. En el caso de las personas con enfermedades el beneficio será la prevención o tratamiento de las mismas a través de servicios médicos adecuados. Pero de acuerdo a la declaración de HUGO sobre la distribución de beneficios se plantea la posibilidad de una reunión previa a la investigación con los individuos o las comunidades en donde se traten las implicaciones y diseño de la investigación como base preliminar para la distribución futura de los beneficios como el acceso a una terapia, productos o medicamentos, siempre teniendo en cuenta que dichas ventajas reales o futuras no deben servir como estímulo a la participación.¹⁵⁶

En los casos en los que en una familia hay un gen o genes inusuales, la distribución de beneficios se podría proporcionar a todos los miembros del grupo sin importar su participación en la investigación, pero tal como lo establece la declaración, este hecho podría crear la desunión dentro de un grupo propiciando una situación

¹⁵⁵ Cfr. En *Ídem.*, p. 3.

¹⁵⁶ *Ibíd.*

contraria a la solidaridad.¹⁵⁷ Aún cuando de la investigación no resulte ningún beneficio, de acuerdo con la bioética la información de los individuos debe ser proporcionada a ellos.

Ambas declaraciones complementándose pretenden que la humanidad comparta el acceso y beneficios de la investigación genética, por un lado mediante el rechazo de otorgamiento de patentes de genes y, por otro, para que los beneficios no sean limitados solo a los investigadores, instituciones o industrias que promovieron la investigación, ni tampoco sean solo beneficiarios aquellos individuos que participaron en la investigación, sino la totalidad de las personas dada la concepción del genoma humano como patrimonio de la humanidad. Sin embargo ambas declaraciones dejan cuestionamientos sobre aspectos de especial importancia tales como los derechos de los investigadores sobre sus bancos de datos genéticos y los derechos del donador del tejido.

Para finalizar este aparato conviene resaltar la siguiente reflexión que hace un llamado que todos debiéramos advertir y dice “estamos tratando a la vida como un instrumento al servicio de diversos intereses, olvidando lo que ella representa en el campo de la propia dignidad humana,”¹⁵⁸ no hay que lucrar con la vida ni negociar nuestra dignidad humana.

3.3 El Genoma Humano en el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)

“Hoy, nuestras artes biotecnológicas no hacen otra cosa que imitar la naturaleza. Mañana podrían absorberla. Puede que nuestros hijos se convenzan de que sus creaciones son de una naturaleza muy superior a la de las cosas de las que fueron copiadas. Quizá acaben considerando naturaleza su imitación de la naturaleza y su obra se les vuelva realidad”

Jeremy Rifkin

¹⁵⁷ Cfr. *Idem.*, p. 4.

¹⁵⁸ Salvador Darío Bergel. “El genoma humano y los...” *Op.Cit.* p. 21.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, conocida por sus siglas en inglés como CIOMS es una organización internacional no gubernamental establecida en 1949 de manera conjunta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencias y la Cultura (UNESCO).

Esta organización representa a la comunidad científica que trabaja principalmente en el área biomédica. Para el año 2005 la organización incluía alrededor de 48 organizaciones internacionales concernientes a las disciplinas biomédicas y alrededor de 18 miembros de academias nacionales de ciencias y consejos de investigaciones médicas.¹⁵⁹

Los objetivos de la organización son facilitar y promover internacionalmente las actividades relacionadas con las ciencias médicas con la participación de las asociaciones internacionales e instituciones nacionales. Una de sus principales metas es mantener la colaboración entre las agencias especializadas de la ONU, en particular, con la OMS y la UNESCO.

El CIOMS ha emprendido una serie de programas con el fin de proporcionar respuestas antes los nuevos avances científico – tecnológicos que afectan las ciencias de la vida, en particular, la biomedicina tales como: bioética, política sanitaria, valores éticos y humanos, nomenclatura internacional de enfermedades y el desarrollo y uso de drogas.

3.3.1 La propuesta bioética de CIOMS y su relación con el Genoma Humano: Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Ante los avances biotecnológicos la práctica médica se coloca en constante confrontación con la sociedad debido a los dilemas éticos que esto representa, por esta razón el CIOMS contribuyó en el área de la bioética mediante el establecimiento en 1982 de una guía ética denominada “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, desarrollada con la colaboración de la OMS con el fin de que los principios enunciados por la Asociación Médica Mundial pudieran ser aplicados de manera efectiva considerando la situación concreta de cada país, este documento estuvo en constante revisión por una parte, por las aportaciones

¹⁵⁹ Cfr. en [What is CIOMS?](http://www.cioms.ch) En www.cioms.ch

de numerosas organizaciones internacionales, pero sobre todo, por los rápidos avances científico-tecnológicos, nuevas investigaciones, y una serie de experimentaciones hechas en poblaciones vulnerables, así que el documento fue revisado y actualizado en 1993.

En 1998 y 1999 surgieron nuevas pautas que debían ser sometidas a una consulta internacional denominada “Ética de la investigación biomédica: Una consulta para la actualización de las pautas internacionales” y llevada a cabo en el 2000 en Ginebra, Suiza; con el fin de actualizar la versión de 1993. Para enero de 2001 un grupo constituido por ocho personas provenientes de África, Asia, Latinoamérica, Estados Unidos y de la Secretaría de CIOMS, se reunió en Nueva York y la versión revisada se presentó en junio de 2001. En la siguiente revisión se agregaron al grupo dos miembros, provenientes de Europa y Latinoamérica, cuya versión se presentó en enero de 2002 para preparar la conferencia de CIOMS de febrero - marzo del mismo año.

El nuevo texto del año 2002, sustituyó al de 1993 y 1982 con el fin de orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos.¹⁶⁰ Finalmente, en 2003 se publicó la versión del documento en español con el nombre de “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”.

Cabe destacar, que este documento se logró gracias al apoyo de la OMS, la Organización de Naciones Unidas para el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (ONUSIDA) y países como Finlandia y Suiza, en especial, a la Academia Suiza de Ciencias Médicas, asimismo, con el apoyo del Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos y el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido y a los comentarios de expertos, de los gobiernos y de numerosas organizaciones internacionales y no gubernamentales.

Este documento consiste en un preámbulo y 21 pautas o guías éticas, mismas que reflejan la preocupación porque los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki sean aplicados en todos los países del sistema internacional, pero con

¹⁶⁰ Cfr. en CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2002, Edición en Lengua Española. Ver: www.cioms.ch

especial atención en los países en desarrollo, ya que éstos reflejan las condiciones y las necesidades de la investigación biomédica y las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían ser partícipes.¹⁶¹

A continuación se analizarán algunas de las pautas con el fin de establecer la importancia de este documento en torno a la protección de los derechos humanos y su relación con los avances científicos – técnicos derivados del PGH.

La aplicación del conocimiento del genoma humano debe tener una justificación ética, la investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza.¹⁶²

En ocasiones hay investigaciones que son aceptadas científicamente y no por ello son éticas, recordemos por ejemplo la práctica de eugenesia de hace algunas décadas atrás, mismas que se practicaron con fundamento científico y atentaron contra los derechos humanos. Si bien la investigación requiere ser validada por la ciencia también requiere de la aceptación, pero ¿de quién? Esto es especialmente importante si no se sabe que objetivos busca la investigación y sobre todo quién los busca, en ocasiones es en beneficio de unos cuantos, por tanto, la investigación científica sería ética una vez que dicha aceptación tenga que ver con lo generalmente válido o aceptado por la mayoría, es decir, con el modo de ser y actuar de la generalidad teniendo como principal premisa la dignidad humana, al respecto CIOMS establece: “la investigación sin validez científica no es ética pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.”¹⁶³

Los comités de ética son los responsables de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación además de asegurar que todas las preocupaciones éticas que surjan de un protocolo se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto a nivel de principios como a nivel de práctica (pauta 2).¹⁶⁴Las

¹⁶¹ Cfr. en Ídem.

¹⁶² Cfr. En Ídem.

¹⁶³ Ídem.

¹⁶⁴ Lo estipulado en la pauta 2 es posteriormente desarrollado de manera amplia por un documento elaborado por la Organización Mundial de la Salud que se denomina “Guías Operacionales para Comités

evaluaciones científicas y éticas no pueden por tanto estar apartadas, ya que la investigación en seres humanos que no es adecuada científicamente no es ética, ya que se corre el peligro de exponer a los individuos a riesgos sin ningún objetivo, no obstante, se plantea una excepción por razones humanitarias, es decir, que en la aplicación de una técnica no aceptada por un comité de ética pueda ser aplicada por un médico si la terapia cumple tres criterios, mismos que deberán contar en cualquier caso con el consentimiento informado del paciente:

- Que el paciente requiera de un tratamiento de emergencia
- Que exista evidencia de posible efectividad del tratamiento en investigación
- Que no esté disponible otro tratamiento que se conozca como efectivo o superior.

Esta situación es importante, pues como sabemos muchas de las técnicas que tienen que ver con el tratamiento de enfermedades genéticas aún son experimentales como la terapia génica, que puede ser muy prometedora, y siempre que un médico cumpla con los requisitos puede realizarlo aún cuando no exista un comité de ética que apruebe su uso.

Una de las cuestiones que propone CIOMS es que en toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y hayan sido minimizados. Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible.

Pero qué pasa cuando una investigación es patrocinada externamente que se refiere a la investigación realizada en un país anfitrión, pero patrocinada, financiada y, a veces, efectuada total o parcialmente por una organización o compañía farmacéutica internacional o nacional externa con la colaboración o acuerdo de autoridades, instituciones y personal apropiado del país anfitrión.¹⁶⁵ En este aspecto los estándares éticos aplicados no debieran ser menos rigurosos que los establecidos para la investigación realizada en el país anfitrión, además de considerar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que

de Ética que Evalúan Investigaciones Biomédicas” que se abordará en la parte correspondiente a la regulación de la OMS en la materia.

¹⁶⁵ Ídem.,

cumpla con los estándares éticos necesarios, la capacidad para juzgar la aceptación ética de los diversos aspectos de una propuesta de investigación requiere una completa comprensión de las costumbres y tradiciones de una comunidad.

El proceso de obtención del consentimiento informado individual y la información esencial para potenciales sujetos de investigación es fundamental en la investigación en seres humanos. El investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del sujeto de investigación o en el caso de un individuo incapaz con la autorización de un representante legalmente calificado. El consentimiento informado es una decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo con información previa misma que ha comprendido y ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos, pues eso se consideraría como vicios del consentimiento mismos que anularían toda actuación sobre el sujeto de investigación, además de que violaría el derecho de libertad de elección y la autonomía del individuo. Con el cumplimiento de este derecho los investigadores manifiestan respeto a la dignidad y autonomía de las personas.

Para el CIOMS el consentimiento puede ser manifestado de diversas formas. El sujeto puede dar su consentimiento mediante acciones voluntarias, expresarlo oralmente o firmar un formulario de consentimiento. Por regla general, el sujeto debiera firmar un formulario de consentimiento o, en caso de incapacidad, debiera hacerlo su tutor legal u otro representante debidamente autorizado.¹⁶⁶ Pero ¿Qué pasaría si ocurren cambios en los procedimientos de la investigación? En estos casos el investigador debe solicitar nuevamente el consentimiento informado de los sujetos y explicar los riesgos o los beneficios de los productos que están siendo probados o sobre alternativas.

“Los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (pauta 5). A través de este postulado se respeta el derecho de saber, si es el deseo del individuo conocer los resultados que arrojan sus datos, además se prevé la necesidad de que en la solicitud del consentimiento se consideren cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de estos exámenes de un sujeto a parientes

¹⁶⁶ Ídem.

inmediatos o a otros, por ejemplo, a compañías de seguro o empleadores sin el consentimiento del sujeto.

En estos casos, los patrocinadores e investigadores tienen el deber de abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación y solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de su participación en la investigación. Un ejemplo de la violación del consentimiento informado nos lo proporcionan los críticos del Proyecto Diversidad Genoma Humano iniciado en 1994 quienes afirman que éste busca a cualquier precio la obtención de muestras de sangre, tejido, cabello para conservar en bancos de ADN estas muestras y el trato que se les da a las poblaciones es de sujetos de laboratorio, al grado de que este proyecto se ha calificado como “proyecto vampiro”¹⁶⁷ haciendo una analogía con el monstruo bebedor de sangre quien según la mitología y literatura popular salía por las noches a succionar sangre de las personas para alimentarse.

En este mismo sentido, algunas veces para asegurar la validez de la investigación, los investigadores retienen cierta información en el proceso de consentimiento, por ejemplo, a menudo en ensayos clínicos no se dice a los sujetos el propósito de los procedimientos realizados para controlar su conformidad al protocolo, ya que si supieran que su aprobación estaba siendo supervisada podría modificar su comportamiento y, por tanto, invalidar los resultados. En la mayoría de estos casos se solicita a los potenciales sujetos consentir en permanecer desinformados del propósito de algunos procedimientos hasta que la investigación se complete; después del término del estudio se les entrega la información que fue omitida.

Los incentivos para participar en una investigación -pagos, reembolsos y servicios médicos- proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética (pauta 7). Esto garantizaría la protección de ciertos individuos o poblaciones vulnerables que reciben cierta compensación vg. En la reunión Norte-Sur, celebrada en Guadalajara, México en 1996, se informó que cierta compañía envió a algunos empleados a la isla de Tristán de Acuña perteneciente a Reino Unido, donde el 40% de los habitantes sufren de asma; los enviados comieron, bebieron y

¹⁶⁷ Cfr. en Rosa Elvia, Barajas Ochoa y Yolanda Cristina Massieu. Op. Cit. p. 143.

bailaron con los nativos de la isla, pero al final del viaje, se llevaron el ADN de los habitantes y a cambio se les obsequiaron unas cuantas camisetas.¹⁶⁸

En sentido contrario, los pagos en dinero o en especies a los sujetos de investigación no debieran ser tan elevados como para persuadirles de correr riesgos innecesarios o de ofrecerse como voluntarios en forma poco racional, pues los pagos o retribuciones que pongan en peligro la capacidad de la persona de ejercitar una elección libre invalidan el consentimiento. Las retribuciones monetarias y en especie deben ser evaluadas teniendo en consideración las tradiciones de la cultura particular y de la población en cuyo ámbito se ofrecen, para determinar si constituyen influencia indebida.

En poblaciones y comunidades con recursos limitados deben existir ciertos lineamientos que guíen a las investigaciones biomédicas, siendo las investigaciones del genoma humano una de ellas tenemos que en la década de 1990 investigaciones relativas al PGH fueron realizadas en numerosas comunidades que vieron afectados sus derechos y no recibieron ningún beneficio con su participación, Vg. Investigaciones sobre obtención de muestras genéticas hechas en Papua Nueva Guinea en 1995 a la tribu de los Hagahai en que se obtuvo una línea celular cuyo uso era potencial en el diagnóstico y tratamiento de enfermos infectados con una variante del virus de sida.¹⁶⁹

La investigación en ciertos campos, tales como la genética, puede presentar riesgos para los intereses de comunidades. Podría publicarse información que estigmatizara a un grupo o expusiera a sus miembros a discriminación. Tal información, podría indicar, correcta o incorrectamente, que el grupo tiene una frecuencia mayor de alguna enfermedad o enfermedades. Los planes para realizar tal investigación debieran ser sensibles a tales consideraciones, a la necesidad de mantener confidencialidad durante y después del estudio, y a la necesidad de publicar los resultados de una manera respetuosa para los intereses de todos los afectados o, en ciertas circunstancias, no publicarlos.

En este caso se prevé la necesidad de garantizar que la investigación responda a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará y cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad. No

¹⁶⁸ Cfr. En Santiago, Grisolia. “La Declaración de Valencia, el genoma humano y la clonación” en Revista Diálogo, No. 23, 1 de abril de 1998, México, p. 29.

¹⁶⁹ Cfr. En Camilo J. Cela Conde. Op. Cit. pp. 58 y 59.

es suficiente simplemente determinar que una enfermedad es frecuente en la población y que una investigación nueva o adicional es necesaria, lo importante es que la población reciba beneficios de las técnicas derivadas de las investigaciones de las que fueron parte en el acceso a los servicios de salud.

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación debieran ser seleccionados de tal forma que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente, y en su caso debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio (pauta 12). La equidad requiere que ningún grupo o clase de personas, al participar en una investigación, soporte una carga superior a la que corresponde a una justa distribución. Del mismo modo, no debiera privarse a ningún grupo de su justa parte en los beneficios de la investigación; tales beneficios incluyen los beneficios directos de la participación así como los del nuevo conocimiento que la investigación pretende alcanzar. Cuando las cargas o beneficios de la investigación vayan a ser distribuidos en forma desigual entre individuos o grupos de personas, los criterios para tal distribución debieran estar moralmente justificados y no ser arbitrarios.

La sobre utilización de ciertos grupos, tales como los pobres o los que están disponibles, es injusta por que es más fácil inducirlos a aceptar a cambio de pagos modestos. En la mayoría de los casos, estas personas soportan las cargas de la investigación para que otros que viven mejor disfruten de los beneficios. Sin embargo, aunque las cargas de la investigación no debieran adjudicarse desproporcionadamente a los grupos en desventaja socioeconómica, tampoco debieran ser excluidos de los protocolos de investigación.

Acorde con la Declaración de Mónaco sobre la bioética y los derechos del niño¹⁷⁰, la pauta 14 versa sobre la investigación en que participan niños,

¹⁷⁰ Declaración promovida por Asociación Mundial Amigos de la Infancia (AMADE) que celebró en Mónaco del 20 al 30 de abril de 2000 un simposio internacional intitulado “Reflexiones sobre la bioética y los Derechos del Niño” organizado por la propia Asociación con colaboración de la Organización de Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO). El objetivo de la AMADE fue el de alertar al mundo científico que la ciencia debe servir a la infancia y no utilizarla en perjuicio de ellos, en vistas de reforzar e implementar la protección de los derechos del niño. El simposio generó un gran debate relacionado con el proceso que sigue la biología y la medicina dando lugar a la siguiente declaración. La Declaración de Mónaco hace una serie de observaciones que se refieren a los orígenes de la infancia y proclama que cada niño es un ser único, esto significa que al ser único no puede ser clonado o sometido a técnicas de clonación. Asimismo, manifiesta el respeto de la dignidad del embrión creado artificialmente (in Vitro) creado con fines reproductivos en los casos en que la pareja sea infértil; sin embargo, no se hace mención sobre los aspectos relativos a malformaciones o mutaciones del embrión

fundamentalmente exhorta a que la investigación biomédica tenga como propósito obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños. CIOMS retoma el punto referente al consentimiento informado en donde indica que es necesario que el padre, la madre o el representante legal de cada niño haya autorizado su participación y teniendo en consideración que la aceptación o negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada. Debiera buscarse la cooperación voluntaria del niño después de haber sido informado, en cuanto su madurez e inteligencia lo permitan.

Otro grupos vulnerables además de los niños, son los individuos con trastornos mentales o conductuales y las mujeres, en el primer caso propone CIOMS que nunca debieran ser sujetos de investigación cuando la investigación pudiera realizarse igualmente con personas en completa posesión de sus facultades mentales; sin embargo, una excepción quedaría abierta si son los únicos sujetos adecuados para las investigaciones sobre los orígenes y el tratamiento de ciertos trastornos mentales o conductuales severos. En el segundo caso se establece que los investigadores y comités de evaluación ética deben garantizar que las mujeres embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad, en este caso es aplicable esta disposición cuando se efectúen investigaciones genéticas, o se utilice alguna técnica -como por ejemplo la terapia génica- que implique la manipulación del genoma en el producto de la concepción, en este caso la decisión acerca de la aceptabilidad del riesgo debiera ser tomada por la madre como parte del proceso de consentimiento informado, pero es deseable obtener también la opinión del padre en una investigación dirigida a la salud del feto, cuando sea posible.

Ante la obtención y uso de la información CIOMS señala que el investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos y se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales

hecho que puede dar lugar al retracto de la pareja en implantar o no el embrión, después de un análisis genético, sin embargo, en el siguiente punto, la AMADE recalca que la utilización de nociones de la ciencia genética y de la medicina fetal debe respetar los principios de no discriminación y por tanto no deben tender a la reducción o eliminación de la diversidad genética y de la vida. La conclusión del simposio es la convicción de que sus consideraciones serán de refuerzo del respeto de la dignidad y la protección de los derechos humanos de los niños fundamentalmente en el ámbito biomédico. Cfr. En UNESCO. La Bioética y los Derechos del Niño. La Declaración de Mónaco. 31 C/12, 18 de julio de 2001, pp. 1- 6.

o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.¹⁷¹La investigación relacionada con individuos y grupos puede implicar la recopilación y registro de datos que, si se revelasen a terceros, podrían causar daño o aflicción como las aseguradoras o empresas, pero los investigadores deben tomar medidas para proteger la confidencialidad de dichos datos, por ejemplo, omitiendo información que pudiese revelar la identidad de individuos, limitando el acceso a los datos, haciéndolos anónimos, o por otros medios. Durante el proceso de obtención de consentimiento informado, el investigador debiera comunicar al potencial sujeto las precauciones que se tomarán para proteger su confidencialidad.

Los pacientes tienen derecho a esperar que sus médicos y otros profesionales de la salud mantendrán toda la información sobre ellos en estricta confidencialidad y la revelarán sólo a quienes la necesiten o tengan derecho legal a ella, como otros médicos tratantes, enfermeras o trabajadores de la salud que realicen tareas relacionadas con el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Un médico tratante no debiera revelar a un investigador información que identifique al paciente, a menos que éste haya dado su consentimiento para ello y que un comité de evaluación ética lo haya aprobado.

Ahora bien, un investigador que proponga efectuar pruebas genéticas de valor clínico conocido o predecible sobre muestras biológicas que puedan ser vinculadas a un individuo identificable, debe obtener consentimiento informado del individuo o, cuando corresponda, la autorización de un representante legal facultado. En sentido contrario, antes de efectuar una prueba genética que sea predictiva o que aporte información sobre una condición hereditaria conocida para la cual no se haya obtenido autorización o consentimiento del individuo, los investigadores deben garantizar que las muestras biológicas sean plenamente anónimas y no vinculables a los individuos a los cuales pertenecen; esto asegura que no pueda derivarse de esta investigación información alguna sobre individuos específicos o que ésta les sea revelada (pauta 18).

Las pautas éticas que propone CIOMS retoman principios de la Declaración de Helsinki de la AMM pero se refiere a la protección específica de grupos vulnerables como las comunidades pobres, los niños, los individuos con trastornos mentales, mujeres, etc., pero algunas áreas de la investigación biomédica no son abordadas por pautas específicas, esto ocurre con la genética humana -considerada

¹⁷¹ Ídem.

controversial y con un rápido avance-, la cual, sin embargo, está considerada en el comentario sobre la pauta 18 en donde los aspectos de la confidencialidad en la investigación genética fueron solicitados, otra área no abordada específicamente es la de la investigación en productos de la concepción como embriones, fetos y tejidos fetales y aunque CIOMS formuló una pauta acerca del tema fue imposible su aprobación pues estaba en discusión el estatuto moral de los embriones y fetos y el grado éticamente permisible de riesgos a su vida y bienestar.

Las pautas éticas se dirigen a la atención de los investigadores, patrocinadores y comités de evaluación ética sobre la necesidad de analizar en detalle las implicaciones éticas de los protocolos de investigación, siendo la investigación del genoma humano una investigación biomédica debe retomar los principios establecidos y aplicarlos a la luz de la observancia bioética y aprovechar el espíritu de las normas de CIOMS.

3.3.2 El debate genético en CIOMS: la Declaración de Inuyama sobre secuenciación del genoma humano, investigación genética y terapia génica

El CIOMS durante la 24ª Conferencia dedicó al debate del tema “Genética, Ética y Valores: la secuenciación del genoma humano, la investigación y la terapia”. La reunión fue celebrada en las ciudades de Tokio e Inuyama, Japón los días 22-27 de julio de 1990 bajo los auspicios de la OMS y la UNESCO y el Consejo de Ciencia de Japón. Esta reunión fue la quinta de una serie de reuniones dedicadas al tópico “La política sanitaria, la ética y valores humanos: un diálogo internacional” comenzado en Atenas, Grecia en 1984 en donde contribuyeron más de 102 participantes de 24 países representantes de todos los continentes.

En la reunión no sólo participaron médicos o biólogos, sino a especialistas de otras ramas del saber como psicología, sociología, derecho, filosofía e incluso teología, además de representantes de universidades, el sector industrial y de los gobiernos. Las discusiones realizadas en las sesiones plenarias alcanzaron un acuerdo cuyo resultado se dio a conocer en la sesión final de la Conferencia a través de la adopción de la Declaración de Inuyama.

La declaración constituye uno de los primeros instrumentos internacionales en la materia que reflejan las preocupaciones e inquietudes generadas por la comunidad científica internacional.

Para principios de la década de 1990 la genética humana adquiría cada vez más importancia más aún con el inicio del proyecto de secuenciación del genoma humano y por el conocimiento que éste aportaría a la biología humana. Atendiendo a este paso científico se convino e hizo un llamado en que los esfuerzos por trazar el mapa genético no generaran problemas éticos y con miras a que el conocimiento revelado fuera mundialmente aplicado para beneficiar la salud humana.¹⁷² No había duda en que las investigaciones debían ser realizadas de acuerdo a las normas éticas de investigación, respetando los valores humanos y cuidando que el conocimiento fuera usado de manera apropiada en particular en la investigación genética y la terapia génica.

La secuenciación del genoma humano revelaría aspectos esenciales de la humanidad reduciendo a los individuos a sus genes o características genéticas, hecho por el cual la Declaración de Inuyama recomienda que esta idea errónea sea corregida a través de la educación y el debate público. El diagnóstico genético y el tratamiento genético podrían originar nuevas cuestiones sobre alteraciones del ADN en células germinales humanas, ya que tales cambios afectarían futuras generaciones y se concluye en que la investigación genética no genera cuestiones únicas o nuevas, aunque su conexión en asuntos privados como la reproducción, la salud personal, perspectivas de vida y la rapidez de los avances en el conocimiento genético y la tecnología acentúan la necesidad de sensibilizarse éticamente en la formulación de las políticas públicas a través de un debate público multidisciplinar.¹⁷³

Además de que el diagnóstico genético debe salvaguardar el bienestar de la persona, se deben proteger los resultados y la confidencialidad y de acuerdo con los resultados que éste arroje, los médicos e investigadores deben de diferenciar entre un individuo portador de un gen defectuoso, de aquél que padece una enfermedad genética, en virtud de que un gen “defectuoso” no siempre implica la manifestación de una enfermedad.

Previendo las aplicaciones del PGH se encontró que la terapia génica sería aplicable tanto a células somáticas como germinales, en el primer caso sólo afectaría el ADN del individuo tratado, por lo que deberían ser evaluadas como terapias innovadoras. En este sentido se hace necesaria la revisión por parte de los comités de

¹⁷² Cfr. En CIOMS. The Declaration of Inuyama. 1990. Ver: www.glyphr.org (traducción Libre)

¹⁷³ Cfr. en Idem.

ética, especialmente cuando la terapia génica implica el tratamiento en niños. En contraposición, se manifiesta que la modificación de células germinales es mucho más difícil de admitir una vez que la información genética pasaría a generaciones posteriores, sin embargo, se reconoce que tal terapia podría ser el único medio de tratar ciertas enfermedades, lo que implica seguir en una discusión ética, pues antes de que ésta sea aplicada, se debe establecer plena seguridad en virtud de que los cambios en la información genética afectarían a los descendientes de los pacientes. Los investigadores y terapeutas tienen por tanto la responsabilidad de asegurar que las técnicas que ellos desarrollen sean usadas éticamente con el fin evitar la puesta en marcha de programas eugenésicos u otros proyectos estatales o de entes privados que atenten contra los derechos humanos.

Como parte de la cooperación internacional, CIOMS reconoció las necesidades de países en vía de desarrollo para asegurar que ellos obtengan los beneficios del proyecto de genoma humano, con el fin de que los métodos, las técnicas y terapias sean económicamente accesibles a las poblaciones de tales países.¹⁷⁴

La Declaración de Inuyama es de los pocos documentos internacionales a que hace referencia explícita de los dilemas éticos que plantea la terapia génica, aunque en general pretende establecer principios éticos en relación a la investigación genética y del genoma humano, hace referencia explícita a una técnica como lo es la terapia génica y principalmente se limita a señalar los principios aplicables, a saber, la protección de la confidencialidad, el principio del consentimiento informado y de beneficencia.

La declaración de Inuyama no aborda profundamente el tema del genoma humano, se limita a prever y establecer las preocupaciones que despertaba en ese momento el tema y tratar de proporcionar algunas respuestas, pero no fue más allá de eso, sin embargo, su mérito es ser uno de los primeros documentos en abordar el tema y aunque prematuramente estableció principios bioéticos ya reconocidos tanto en Helsinki como en las propias pautas éticas de CIOMS actualizados al tema del genoma humano.

¹⁷⁴ *Ibíd.*

3.4 El Genoma Humano y otros actores internacionales

“Y en este mundo artificial cada vez hay menos mundo natural con el que compararnos, porque desbordando sus propios límites la ciencia y la tecnología han comenzado ya a contemplar al propio ser humano como un nuevo espacio de experimentación”

*José Ángel Sánchez Aisain
Presidente de la FBBV*

En algunas ocasiones pensamos que a lado de los Estados solo las organizaciones internacionales, bien sean gubernamentales o no gubernamentales influyen en el acontecer internacional, lo cierto es que fundaciones, sociedades, consejos u organizaciones nacionales llegan a tener un peso tal que llegan a trascender más allá de lo imaginado, en ocasiones constituyen un buen camino por el que transitan temas de interés mundial que por razones diversas no han sido tratadas en organizaciones de gran alcance o por las agencias gubernamentales, así pues en el caso del tema del genoma humano, encontramos a actores internacionales que “considerando que las agencias gubernamentales han hecho poco para proteger al público y no han logrado generar un debate abierto en toda la sociedad y el hecho de que las instituciones comerciales gubernamentales, científicas y médicas promuevan la manipulación genética al no tener conocimiento sobre los cambios que pueden afectar la vida, la manipulación de los genes humanos crea nuevos tratos a la salud de los individuos y sus hijos poniendo en peligro los derechos humanos, la privacidad y dignidad humana,”¹⁷⁵ generan reflexiones que han sido un aliciente para que actores de mayor alcance como las ONG’s y las OI y los propios Estados ejerzan acciones encaminadas a ciertos propósitos.

A continuación nos referiremos a las acciones que han realizados actores como la Fundación Banco Bilbao Vizcaya (FBBV), Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), el Consejo para una Genética Responsable (CGR) y la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI).

¹⁷⁵ En Council for Responsible Genetics. Genetic Bill Of Rights. Ver: www.gene-watch.org (Traducción libre)

Empezaremos por señalar por qué estos actores han tratado el tema del genoma humano, así pues en primera instancia encontramos a la Fundación Banco Bilbao Vizcaya (FBBV) a pesar de desarrollar una actividad empresarial también se dedica a la promoción de la investigación científica en el área de las ciencias sociales, la biomedicina y el medio ambiente.

De acuerdo a la FBBV “la promoción del conocimiento, en las condiciones de la sociedad actual, es una de las vías más eficaces para abordar los problemas que afectan a la misma (medio ambiente, desarrollo sostenible, salud, cambio demográfico, globalización, integración social, e innovación al servicio de la ampliación de oportunidades para toda la sociedad) (...), el conocimiento es punto de partida para su operativa, porque una de las principales barreras para solucionar estos problemas está en las carencias en la detección y comprensión de sus causas.”¹⁷⁶

La importancia de este foro radica en que promueve el encuentro entre los ámbitos de investigación y de toma de decisiones, tanto público como privado constituyendo un espacio para el debate y posible solución de problemas; mostrando los resultados de las investigaciones y proyectos que promueve la fundación a través de publicaciones o mediante su página Web.

Una de las áreas que ha sido desarrollada por la FBBV es la relativa a la biomedicina, salud y sistema sanitario, dado que en la salud y en particular la medicina se materializan los avances científico–tecnológicos y repercuten por tanto a la sociedad. Así la Fundación dentro de sus proyectos llevó a cabo un Coloquio sobre “El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano” con la colaboración de la Universidad de Deusto en España y el Centro Internacional de Estudio de la Bioética celebrado los días 24 al 26 de marzo de 1993 en Bilbao, España y una segunda ronda de debates durante el 8 y 9 de mayo de 1993.

En el encuentro en el que participaron especialistas de diversos campos y disciplinas analizaron las implicaciones que en el Derecho tienen las investigaciones y desarrollo del PGH, dando lugar a un importante documento, a saber, la Declaración de Bilbao considerada el primer documento internacional que aborda de manera global los aspectos relativos al genoma humano.

Por su parte, la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) se fundó en 1996 como una iniciativa y propuesta del médico asturiano Marcelo Palacios, ex diputado socialista

¹⁷⁶ FBBV Ver: www.fbbva.es

español de (1982-1996) y miembro de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (1986-1996). Coincidiendo con la aprobación por el Comité de Ministros del Consejo de Europa de la apertura a la firma en Oviedo (4 de abril de 1997) de la "Convención sobre la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad de la Persona en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina", también conocida como Convención de Asturias de Bioética, tal y como solicitó su ponente y refrendaron la Presidenta y el Secretario General del Consejo de Europa.

La SIBI inició sus actividades en la primera reunión del 11 de diciembre de 1997, misma fecha de la firma de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos. Los fines que persigue son cubrir las posibilidades de reflexión, análisis y debate sobre la Bioética, sin embargo, una de sus principales tareas es la de difundir la Convención de Asturias de Bioética y profundizar en sus contenidos.

La Asociación tiene un órgano competente para la propuesta, organización y desarrollo de todos los aspectos científicos, a saber, el Comité Científico, mismo que durante el Congreso Mundial de Bioética celebrado del 20 al 24 de junio de 2000 en Gijón, España, insistió en que la ciencia y la tecnología deben de considerar el interés general dando lugar a la Declaración de Gijón sobre bioética.

Ahora bien, el Consejo para una Genética Responsable (CGR) es una organización con sede en Estados Unidos que surgió en 1983; tiene como finalidad adoptar un debate público acerca de las implicaciones sociales, éticas y ambientales de las tecnologías genéticas. El Consejo trabaja a través de los medios de comunicación distribuyendo a los ciudadanos información precisa acerca de los temas relativos a la biotecnología, la difusión de la información la hace a través de su revista *GeneWatch* o bien a través de boletines o en su página Web. Los principios en los que se basa son¹⁷⁷:

- La población debe tener acceso a información clara y entendible sobre las innovaciones tecnológicas.
- La población debe ser capaz de participar en las decisiones públicas y privadas concernientes a los avances tecnológicos y su implementación.
- Las nuevas tecnologías deben responder a las necesidades sociales. Los problemas como la pobreza, racismo y otras formas de desigualdad no pueden ser remediadas solo con la tecnología.

¹⁷⁷ Cfr. En Council for Responsible Genetics. Op.Cit. (Traducción Libre)

A través de su página Web y otras publicaciones en mayo de 2000 la Mesa Directiva del CGR dio a conocer un documento denominado “*The Genetic Bill of Rights*” o Carta de Derechos en Genética con la misma finalidad en la que históricamente el pueblo ha formulado Cartas de Derechos para limitar las violaciones de sus derechos fundamentales, dado que las nuevas tecnologías nos proporcionan un sin precedente de retos a la integridad humana, individual y libertad, estas tecnologías nos afectan y requieren que el público intervenga en el proceso de regulación, por ello necesita que se apliquen en el espectro de la educación y el debate, la Carta es más que un instrumento jurídico internacional un manifiesto como un vehículo o mecanismo para el diálogo público.¹⁷⁸

Finalmente, tenemos a la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI) se orienta a promover la ética en la medicina y en la investigación científica relacionada con la vida y con el hombre. La Asociación promueve estudios sobre los valores éticos en la investigación y en la práctica de los profesionales relacionados con las ciencias de la vida e informa a la opinión pública sobre la trascendencia de la bioética para la sociedad. Si bien, estamos hablando de un actor nacional, lo cierto es que ésta ha servido de foro en el debate bioético, biojurídico y de materias afines nacionales e internacionales al organizar reuniones, cursos y congresos, en uno de los cuales dio fruto a un documento que sería conocido a nivel internacional, a saber, la Declaración de Murcia adoptada en la reunión celebrada en ocasión del III Congreso de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica, en la ciudad de Murcia, España, los días 23 y 24 de noviembre de 2001.

Los cuatro actores, como vemos formularon sus declaraciones como un llamado a que la humanidad tome conciencia mundial de los peligros del uso inadecuado de las tecnologías derivadas del PGH.

Partiremos de la Declaración de Bilbao de la FBBV que cronológicamente es el primer documento de los cuatro mencionados en abordar o tocar el tema del genoma humano, sin embargo, debemos aclarar que los cuatro documentos en tocan aspectos semejantes si bien introducen algún elemento distintivo que los hace únicos.

La reunión internacional celebrada en Bilbao en el primer trimestre de 1993 congregó a más de 200 científicos y especialistas de 18 países, incluyendo dirigentes del PGH, si bien, la FBBV fue la patrocinadora de ésta, también se contó con la

¹⁷⁸ Cfr. En Ibid.

colaboración de la Diputación de Vizcaya, del Centro Internacional de Estudios de Bioética y se desarrolló en la Universidad de Deusto en Bilbao, España.

En la clausura de la reunión se adoptó la Declaración de Bilbao -en la que se vierten de manera sintética las conclusiones a las que llegaron los participantes- asumiendo que “al menos desde la fisión nuclear, la ciencia había presentado a la humanidad oportunidades y dilemas de tal magnitud y complejidad. El Proyecto Genoma Humano (...) debería de desarrollarse de un modo verdaderamente global, interdisciplinar, en cooperación, y sus efectos deberían redundar en beneficio de toda la humanidad sin distinción de razas, continentes, credos u opiniones. Todos los seres humanos sin excepción están implicados en él. Lo que se plantea es nada más y nada menos que el futuro de la humanidad.”¹⁷⁹

En el texto de la declaración se establece que: “todas las sociedades civilizadas se organizan legalmente apoyadas en el principio del respeto de la dignidad humana y en la protección de los derechos humanos individuales. Las variaciones genéticas del mismo modo que la diversidad social, constituyen atributos de los seres humanos libres. La idea de una perfección genética monocroma y de la eliminación por medios genéticos de la preciosa variedad de la humanidad es socialmente repulsiva y presenta un gran riesgo para la especie humana, que ha sobrevivido y se ha desarrollado en evolución, como resultado de las innumerables diferencias genéticas individuales. La Historia está repleta de personas que alcanzaron grandes éxitos a pesar de presentar alteraciones importantes, al conseguir superarlas como Goya o Beethoven.”¹⁸⁰

El término “sociedades civilizadas”, a que hace mención la declaración deja un cuestionamiento ¿quién considera qué es o no es civilizado? Para algunos las sociedades civilizadas serán aquéllas acordes a los lineamientos occidentales, para otros no. Lo cierto es que no se ha comprobado plenamente si “todas” las sociedades se organizan legalmente fundadas en el respeto de la dignidad humana puesto que el mismo término “dignidad humana” no ha sido plenamente definido y es aún difuso, así que convendría haber mencionado que “las sociedades” se basan en el respeto del principio de dignidad humana, evitando con ello el problema de calificativos altamente criticados como “civilización”. Por otro lado, se hace referencia al final del enunciado a que en la Historia ha habido personajes que han logrado grandes éxitos, sin embargo,

¹⁷⁹ Fundación BBV. Op.Cit. Volumen IV, pp. 387 y 388.

¹⁸⁰ Ídem., p. 338.

lo cierto es que no sólo debemos pensar en aquéllos que han logrado éxitos o fama o los que lo harán, sino en general debemos reflexionar sobre el respeto de todos los seres humanos, independientemente de su conformación genética y en consecuencia un posible padecimiento hereditario, por lo que el respeto de los derechos y dignidad humanos debe ser independiente de que la persona logre o no ciertas metas consideradas por algunos como éxitos.

La declaración asume la necesidad legal y jurisprudencial de un nuevo concepto que armonice la justa retribución del investigador o descubridor y el interés de la sociedad en general por la divulgación del descubrimiento.¹⁸¹ Pero la declaración no hace una diferencia clara sobre el hecho de que un descubrimiento de una parte de la obra de la naturaleza como los genes o secuencias de genes que conforman el genoma humano no es patentable, pues en principio, los descubrimientos científicos, son el reconocimiento de fenómenos, de propiedades o de leyes del universo material todavía no descubiertos y con posibilidad de ser verificados. Los mismos quedan excluidos de la protección legal en virtud de que el reconocimiento de elementos que ya existen en la naturaleza, no implican una actividad creativa de parte de la persona que las realiza. Por otro lado, tampoco señala que es la utilización práctica (procedimientos de obtención, aislamiento, etc.) de los nuevos conocimientos (descubrimiento) son los que puede constituir una invención susceptible de ser patentada. En este sentido, deja entrever la posibilidad de patentar el material genético, pero la declaración se contradice más adelante al afirmar que “los beneficios del proyecto genoma humano afectan a todo el mundo, sus resultados pertenecen, no a los científicos ni a las empresas que los patrocinan o a los países que los respaldan, sino a los seres humanos de esta generación y futuras,”¹⁸² por lo que incluso en la conclusión 4 consagra que el cuerpo humano, por respeto a la dignidad de la persona humana, no debe ser susceptible de comercialización y que los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente.

A pesar de buscar un punto de equilibrio entre la patentabilidad del genoma humano y la significación de patrimonio común de la humanidad, la declaración soslaya los aspectos polémicos que implicaba el tema y por ello no da una clara postura acerca de las patentes, al respecto ya se decía que la protección de esta nueva tecnología

¹⁸¹ Cfr. En ídem., p. 389.

¹⁸² Cfr. En Ibíd.

parecía enfrentarse con ciertas dificultades mientras que no se creara un título *ad hoc*, deja de ser significativo en este sentido que la declaración en uno de sus primeros borradores señalara en su parte expositiva que los problemas surgidos de la patentabilidad de ciertos descubrimientos genéticos demandaban la urgente configuración legal o jurisprudencial de un nuevo concepto que armonizara la justa distribución del inventor o investigador y el interés de la sociedad.¹⁸³

La afirmación de que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad planteada por la Declaración de Bilbao sería retomada por la Declaración del Genoma Humano de la UNESCO y del Convenio de bioética del Consejo de Europa y que posteriormente vendría a ser reafirmada por la Declaración de Gijón de 2001 sobre bioética de la SIBI que establece “El genoma humano es patrimonio de la Humanidad, y como tal no es patentable.”¹⁸⁴

En este mismo sentido la AEBI a través de la Declaración de Murcia de 2001 vendría a replantear el régimen de patentes; para la asociación era necesario que éste compaginara el estímulo económico de la labor científica con el respeto de la dignidad humana y la garantía de universalidad y con ello el aprovechamiento de los conocimientos genómicos. En este punto cabe señalar que por un lado la AEBI aprueba el otorgamiento de patentes, pero por otro, señala que éste debe ser acorde con la garantía de “universalidad”, ambos puntos parecen contraponerse, si se habla de universalidad quiere decir que los conocimientos deben ser aprovechados por todos y no sólo por aquéllos dueños de las patentes mismos que obtendrán los beneficios económicos de la explotación de la misma, finalmente, la Asociación contrapone a este hecho otro punto pues en ocasiones numerosos estudios sobre el ADN humano se realizan en poblaciones indígenas -la mayoría de ellos de países subdesarrollados- que por su sociedad cerrada es relativamente más fácil estudiar los tipos de enfermedades que son susceptibles de padecer o bien de resistir, por lo que se resalta que es necesario poner atención a los países del Tercer Mundo, cuya biodiversidad es explotada sin beneficios hacia sus poblaciones.

Todos los documentos reconocen que los derechos humanos consagrados en las declaraciones y convenciones internacionales deben ser el límite de la utilización de técnicas genéticas referidas al ser humano, por lo que también debe protegerse la

¹⁸³Cfr. en Juan Luis Iglesias Prada. La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano. Civitas, Madrid, 1995, p. 140.

¹⁸⁴ SIBI. Declaración de Gijón sobre Bioética. 2001 ver: www.sibi.org

intimidad personal o confidencialidad de la información genética y determinación de los supuestos en que se puede alterar, la necesidad de establecer límites de la aplicación de ciertas formas de ingeniería genética que atacan la individualidad, identidad y variabilidad del ser humano, así como la utilización de la información genética en el campo de los seguros y la utilización de pruebas genéticas en el campo laboral que den lugar a la discriminación.

Ante estos hechos se hace necesaria una regulación legal acerca de la investigación científica para que ésta no vulnere los derechos humanos, sin embargo, la Declaración de Bilbao hace hincapié en que la autorregulación personal y colectiva de los científicos sigue siendo una protección importante para el respeto de los derechos humanos en la investigación científica, aunque recordemos que ahora por el enorme avance científico y posibilidad de ganancias hacen que los objetivos de la investigación se pueden pervertir y el autocontrol sea ineficaz.¹⁸⁵

La Declaración de Gijón por su parte recalca la necesidad de asegurar el respeto de los derechos humanos ante las desviaciones de los progresos científico-tecnológicos, afirmando que corresponde a la Bioética aclarar la opinión sobre las consecuencias de todo tipo de avances científicos y técnicos. Por tanto, la ciencia y la tecnología deben servir al bienestar de la humanidad, al desarrollo sostenible de todos los países, a la paz mundial y a la protección de la naturaleza.¹⁸⁶ Si bien, la ciencia debe servir al desarrollo sostenible de “todos” los países, sabemos que la mínima parte de los Estados que conforman el planeta gozan de estos progresos y son los países más poderosos lo que obtienen el conocimiento y por ende su aplicación y consecuentes beneficios son para sí mismos, sin embargo, el Comité Científico indica que el desarrollo de todos los países implica que los países desarrollados deben compartir beneficios de dichos avances con los habitantes de las zonas menos favorecidas del planeta; en este último punto, el Comité no habla de compartir con otros países, sino con los habitantes, es decir, se inclina más por el lado humanitario, dejando de lado las cuestiones político-económicas que implica la cooperación entre países desarrollados y subdesarrollados, sirviendo de tal manera al bienestar de cada ser humano.

¹⁸⁵ Ver supra Cap. 2 “2.4. La Bioética ante los avances científico- tecnológicos: el genoma humano”

¹⁸⁶ Cfr. En SIBI. Declaración de Gijón. 2001, ver en: www.sibi.org

Para la SIBI la tarea de la bioética será la de armonizar el uso de las ciencias de la vida con los derechos humanos por lo que acorde a los planteamientos de la UNESCO propone que la enseñanza de la Bioética se incorpore en el sistema educativo y sea objeto de textos promoviendo con ello que la sociedad reciba información general y accesible sobre el uso de los avances científicos y biotecnológicos, estimulando el debate a fin de orientar las opiniones lo que implicará que los expertos de las distintas disciplinas, ciudadanos, profesionales y medios de comunicación interactúen. “A fin de promover un lenguaje universal para la Bioética, deberá hacerse un esfuerzo por armonizar y unificar los conceptos que tienen actualmente terminologías diferentes. El acuerdo en este ámbito se hace indispensable desde el respeto a las identidades socioculturales.”¹⁸⁷

Sobre la investigación y manipulación de células germinales o células madre la Declaración de Bilbao se pronunciaba por una moratoria hasta que lo permitan los avances científicos debido a que para 1993, año en que se adoptó la declaración, no se conocían las funciones exactas del uso de células germinales genéticamente modificadas. A este respecto la AEBI -partiendo de estudios más precisos de principios de la década del año 2000- acepta la investigación de las células madres de adultos, pero se opone a la utilización de las células madres embrionarias por ser éticamente inaceptable al implicar la destrucción de embriones humanos.¹⁸⁸ Acorde a los planteamientos de AEBI, la SIBI mediante la declaración de Gijón también acepta el uso de células troncales con fines terapéuticos siempre que la obtención de éstas no implique la destrucción de embriones, en este último caso la Declaración de Gijón introduce el fin “terapéutico”, es decir, que implica que su uso debe estar justificado por el fin.

Decía la Carta de Derechos en Genética “todos tienen el derecho a haber sido concebidos, gestados y nacidos, sin manipulación genética,”¹⁸⁹ parecía ser una propuesta innovadora en muchos sentidos, aceptable en términos simples, sin embargo, esta disposición puede ser analizada desde la siguiente perspectiva, si bien pudiera parecer oportuno defender la naturaleza del hombre de manera ortodoxa e inflexible, lo cierto es que nos pone en el dilema de prever qué derecho tiene más peso,

¹⁸⁷ SIBI. Op. Cit.

¹⁸⁸ Cfr. En AEBI. Declaración de Murcia sobre Biomedicina y Nuevas Tecnologías. Ver: www.comunidadlex.com

¹⁸⁹ Cfr. En Council for Responsible Genetics. Op.Cit.

el derecho a ser “natural” genéticamente, o el derecho a la salud mismo que puede llegar a realizarse mediante el uso de alguna técnica que implique la manipulación genética antes del nacimiento, el futuro habrá entonces de imponer qué será lo más viable, si la manipulación genética implica un beneficio para el individuo entonces también será su derecho a beneficiarse de los desarrollos científicos y tecnológicos.

Ya en 1997 se planteaba la posibilidad de clonar seres humanos después de haber clonado a la oveja Dolly, desde luego la Declaración de Bilbao por haber sido creada a principios de los 90's no plantea tal temática, no así en las demás declaraciones como la de Gijón que prohíbe expresamente la creación de individuos humanos genéticamente idénticos mediante el uso de las técnicas de clonación. La Declaración de Murcia sin profundizar en el tema se opone a cualquier tipo de clonación, bien sea con fines reproductivos de investigación o terapéuticos, por considerarla como una ofensa intolerable contra la dignidad humana,¹⁹⁰ pero la AEBI olvida señalar cuáles son las razones de tal oposición, en todo caso sólo se limita a apoyar que la ONU promueva la prohibición de esta práctica como lo habían sugerido Francia y Alemania en ese momento.¹⁹¹

Las disposiciones que deben de observarse de acuerdo con los instrumentos son:

- El principio de confidencialidad e intimidad personal como patrimonio de cada persona siendo inmune a cualquier intromisión, salvo por cuestiones judiciales. En íntima relación encontramos que la técnica genética aplicada a la identificación personal -susceptible de suministrar más información de la estrictamente necesaria- debe restringirse a la exigencia indispensable en cada caso concreto.
- El principio de no discriminación, rechazando que el uso de los datos genéticos originen cualquier segregación en el ámbito de las relaciones laborales, en los seguros o en cualquier otro.
- El principio de no reducción del individuo a sus genes ya que el individuo no sólo es resultado de sus genes, sino del medio ambiente.

¹⁹⁰Cfr. en Idem.

¹⁹¹ Ver infra Capítulo 4.

- Toda la gente tiene el derecho a participar en la evaluación de las implicaciones sociales y biológicas de la revolución genética y en la elaboración de guías relativas al tema y su aplicación.

Tanto la Carta como las declaraciones hacen un llamado internacional exaltando su preocupación sobre la necesidad de elaborar acuerdos internacionales y armonizar las leyes nacionales para regular la aplicación de los conocimientos genéticos, teniendo en consideración el papel primordial que debe tener la sociedad en general como destinataria de los beneficios o perjuicios del uso de las técnicas derivadas del genoma humano.

En el caso de la reunión de la FBBV su importancia estriba en que la Declaración de Bilbao estableció los principios de libertad de investigación científica a partir de los derechos humanos y como parte de la responsabilidad de los investigadores, así como la libertad y gratuidad del acceso a los conocimientos y sus aplicaciones, la divulgación de la información a nivel nacional e internacional. Otro aspecto que merece la pena resaltar es que el Comité Científico y Ético del Centro Internacional de Estudio de la Bioética recomendó al entonces Director General de la UNESCO Federico Mayor que propusiera a la Conferencia General la adopción de los principios a los que llegó la reunión con el fin de excluir la posibilidad de obtener patentes respecto a los genes humanos.

La Declaración de Bilbao tuvo su repercusión en la actualización de los principios ya proclamados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos adecuándola al desarrollo científico y tecnológico, mediante un documento que recién iniciaba en 1993 el Comité Internacional de Bioética a petición de la UNESCO. Sin embargo, tanto la Declaración de Gijón como la Declaración de Murcia y la Carta de Derechos en Genética vienen a reafirmar los principios ya establecidos en documentos internacionales pero con miras a ejercer una forma de presión para que los gobiernos nacionales no olviden la importancia de abordar el tema del genoma humano en sus sistemas jurídicos y prevean la fundamental participación de la sociedad civil, de sus ciudadanos de estar informados y ser partícipes de la regulación que les afectará.

Capítulo 4.- El Genoma Humano en las Organizaciones Intergubernamentales

“No debemos dejar que nos alcancen el tiempo y la realidad con la misma fuerza con que la comunidad internacional ha sancionado conductas que ha calificado como atentados a la dignidad humana, como el genocidio o la discriminación racial, igualmente debe sancionar las aplicaciones de la genética que puedan constituir no sólo atentado a la dignidad, sino al futuro de la propia vida humana.”

Víctor Ma. Martínez Bullé Goyri

Las Organizaciones Internacionales se han logrado colocar como uno de los actores internacionales de mayor relevancia en los últimos años. Las organizaciones intergubernamentales son aquellas que “presentan un rasgo común que es el estar fundadas y constituidas por Estados y animadas por los representantes de los gobiernos cualificados para actuar en nombre de estos Estados (...), la proliferación de estas organizaciones ha creado, por encima de la red tradicional de las relaciones diplomáticas un nuevo circuito de comunicación que ofrece a los Estados un marco permanente para el tratamiento colectivo de los problemas que les afectan.”¹⁹²

La Organización de las Naciones Unidas es una organización universal -en cuanto a que la mayor parte de los países de la comunidad internacional pertenecen a ella- que ha logrado mantenerse a la vanguardia por su capacidad de respuesta ante los nuevos problemas que plantea la comunidad internacional.

Desde su origen en 1945, la organización ha buscado la protección de los derechos humanos, en el preámbulo de la Carta que la constituye afirma la fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana. Tal pilar de la ONU sería reafirmado con la proclamación de la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 que exalta la igualdad de derechos y libertades inalienables a todos los seres humanos. Con esta declaración y sucesivos instrumentos internacionales como la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial de 1965, el Pacto Internacional de Derechos

¹⁹² Merle. Op. Cit. p. 313 y 315.

Económicos, Sociales y Culturales y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos ambos de 1966, La Convención Sobre La Eliminación De Todas Las Formas De Discriminación Contra La Mujer de 1979, la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989, entre otras han creado dentro de la organización y del sistema internacional un régimen jurídico de protección de los derechos humanos.

La ONU a través de organismos especializados como la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas (CDHNU) y la Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OACNUDH) ha logrado plantear soluciones ante los avances científico-tecnológicos, no sólo éstas, hoy la organización regional también adquiere especial relevancia en la solución de los problemas que suscita en saber científico, prueba de ello es el Consejo de Europa (COE) que aunque no tiene vocación universal, sus Estados miembros de la región y algunos con *status* de observadores han logrado introducir iniciativas y propuestas muy novedosas en diversos temas haciendo un llamado internacional para que sean tratados mundialmente dada su importancia.

A partir de la década de 1990 estas organizaciones pusieron especial atención a las consecuencias que tendría el avance biotecnológico del Proyecto Genoma Humano, vislumbrando la posible trasgresión en los derechos humanos, tal preocupación se ve reflejada en la elaboración de una serie de estudios, reuniones y debates en torno al tema con la finalidad de plantear soluciones sociales, éticas y legales mediante la emisión de documentos, resoluciones, declaraciones y convenios como veremos a continuación.

4.1 El Genoma Humano en la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)

“Es en la mente de los hombres donde deben erigirse los baluartes de la paz”

UNESCO

Dentro del Sistema de Naciones Unidas, la UNESCO fue el primer organismo especializado en preocuparse y dar respuesta a los problemas que plantea el saber científico. Con los rápidos avances dentro del campo de las ciencias biológicas la

organización tomó conciencia de la necesidad de celebrar reuniones oportunas para implementar planes con el fin de concentrar los esfuerzos en los retos globales más importantes en los campos de competencia de la organización y enfocarse en planes de acción para el futuro. Uno de los retos que consideró la UNESCO fue el estudio sobre el genoma humano, el cual representa la cúspide del conocimiento íntimo de la biología humana. Con la puesta en marcha del Proyecto Genoma Humano, la organización buscó soluciones ante los problemas que implicaría el uso de la información genética en los derechos humanos y tratar de resolver los dilemas éticos, sociales y legales del mismo.

La UNESCO según establece su Constitución, debe cumplir la misión de exaltación de la paz a través de la solidaridad intelectual y moral de la humanidad. De acuerdo con este mandato la organización tomó una serie de iniciativas para promocionar la cooperación internacional sobre el genoma humano. Sin embargo, además del claro mandato de la organización, el impulso de la protección del Genoma Humano y del análisis de su impacto en los derechos humanos, se pudo lograr gracias a la “aventura” de un visionario y pionero en el tema, Federico Mayor Zaragoza, quien fungió como Director General de la organización de 1987 a 1999. No fue casualidad u ocurrencia momentánea tratar el tema del genoma humano, sino que Mayor Zaragoza tenía una íntima relación con las ciencias de la vida, es Dr. en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid y fue cofundador del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa en 1974 , incluso antes de ser electo como Director General, el Dr. Federico Mayor había participado en 1986 en un encuentro celebrado en la Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, cuya principal preocupación fueron las implicaciones negativas de la genética en los seres humanos, manifestada a través de su ponencia titulada “Inviolabilidad del genoma: derecho fundamental” y un año después presentó un trabajo con el título de “Gen-ética y Genoma”.

En 1991 en la Ciudad de Washington, ya como Director General de la UNESCO el Dr. Federico Mayor con la ponencia titulada “Investigación del genoma humano en un mundo interdependiente” definió las razones del interés de la UNESCO en relación con el PGH, las cuales se pueden resumir en: la labor de compartir conocimientos en los mecanismos de la herencia humana y; asegurar el adecuado uso a las aplicaciones del conocimiento científico obtenido de este campo.¹⁹³ La labor de la organización se dio

¹⁹³ Cfr. en Santiago, Grisolia. Op. Cit. p. 29.

en los niveles de coordinación de los esfuerzos de investigación internacional, participación de los países subdesarrollados y la estimulación de los debates desde todas las perspectivas del conocimiento del PGH.

Gracias al mandato de la UNESCO para edificar la paz con fundamento en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad, “por su vocación universal y transcultural cuya misión es concienciar a la opinión internacional sobre el rápido avance de la ciencia y la tecnología y de la necesidad de reconocimiento de la especie humana como valor que se debe proteger en su dignidad y su singularidad”¹⁹⁴; y a los ideales de un hombre como Federico Mayor Zaragoza, con su clara tendencia hacia las ciencias de la vida, visión y preocupación de los alcances del desarrollo del Proyecto Genoma Humano y su oportuna elección como Director General de la UNESCO, se inició el necesario debate sobre las consecuencias del desarrollo científico, la protección del genoma humano y los derechos humanos.

4.1.1 La UNESCO en el camino hacia la protección del genoma humano y los derechos humanos: las Declaraciones de Valencia y de Moscú y Conferencias Sur-Norte relativa al Genoma Humano

La UNESCO jugó un papel fundamental cuando el PGH era rechazado por grupos opuestos a los fines de éste y pocos vislumbraban su alcance. La organización apoyó como co-patrocinador en el Primer Encuentro de Cooperación Internacional para el Proyecto Genoma Humano que se realizó en Valencia en octubre de 1988. En este encuentro y sus sucesivas reuniones se dio impulso a la organización del Comité de Coordinación Científica de la UNESCO en 1989 y la adopción de la “Declaración de Valencia sobre el Genoma Humano” en 1990.

En Valencia, el Dr. Jean Dausset¹⁹⁵ realizó un borrador de la declaración para ser discutida y, posteriormente ser adoptada, en este bosquejo se presentaba la preocupación científica ante los dilemas del PGH. La propuesta fue debatida y alcanzó un consenso para ser aceptada como declaración.

¹⁹⁴ UNESCO. Estudio presentado por el Director General sobre la posibilidad de elaborar un Instrumento Internacional para la Protección Del Genoma Humano. 27 C/45 Conferencia General 27 reunión, París 30 de septiembre de 1993, p.5.

¹⁹⁵ Premio Nobel de Medicina en 1980 por sus investigaciones sobre control genético de la respuesta del sistema inmunológico a sustancias extrañas.

Con la Declaración de Valencia quedó de manifiesto el reconocimiento de la responsabilidad para asegurar que la información genética sólo fuera utilizada para potenciar la dignidad del individuo, que las personas con necesidades tuvieran acceso a los servicios médicos genéticos y, que los programas en este ámbito observaran los principios éticos de respeto a la persona, bienestar y justicia.¹⁹⁶ Uno de los objetivos principales de la declaración fue la de exaltar la dignidad humana como elemento supremo para lograr el bienestar y justicia del individuo y la lucha contra la discriminación genética, reconociendo la diversidad y complejidad humana.

Un elemento que introduce la Declaración de Valencia en el Sistema de Naciones Unidas es el principio de intimidad genética, que es aquél que protege la información derivada del genoma de cada persona como una máxima fundamental para la protección de los derechos humanos de cada individuo. La introducción del principio de intimidad genética obedece al posible uso inadecuado de la información genética por intereses particulares que ocasionaría problemas en la vida futura de los afectados al ser una víctima de la discriminación genética, menoscabando su dignidad e igualdad frente a los demás que no son susceptibles de padecer determinada enfermedad; a la par la declaración reafirma otro principio, a saber, el consentimiento libre e informado para cualquier investigación que implique la obtención de información genética, así pues, de acuerdo con el documento, sólo se podrá llevar a cabo un diagnóstico genético con la autorización del individuo o del representante legal, previa información sobre los beneficios y consecuencias del mismo.

La declaración retoma principios en los que se basa la UNESCO y se refleja en: la necesidad de celebrar debates públicos sobre las implicaciones éticas, sociales y legales de los usos clínicos, comerciales y otros relativos a la información genética, y por otro lado, resalta los esfuerzos encaminados porque la secuenciación genética, las enfermedades y servicios genéticos sean transmitidos mediante la educación del público a través de todos los medios posibles como la prensa y escuelas.

El documento a pesar de ser único en su momento no resuelve el dilema ético en torno a la aplicación de la terapia génica en las células somáticas y en la línea germinal, esta última, es la que incluso aún no ha ofrecido consenso ético general, tampoco ofrece respuestas claras en relación con la regulación global del genoma humano, sin

¹⁹⁶ Cfr. En UNESCO. Declaración de Valencia sobre el Genoma Humano. 1990, p. 1 Ver: comunidad.vlex.com 25 de mayo de 2004.

embargo, a partir de la reunión en Valencia, se convocarían a otras reuniones más en las ciudades de París y Moscú, además de la formalización de un programa concerniente a la cooperación internacional del genoma humano impulsado por la UNESCO con la finalidad de llevar a cabo consultas a la comunidad científica y definir claramente la misión de la organización en este campo.

Después de la reunión que dio a luz a la declaración de Valencia en junio de 1989, la UNESCO celebró en el Instituto de Biología Molecular de Moscú una serie de consultas relativas a las implicaciones derivadas de la investigación del genoma humano. Algunas de las recomendaciones y mensajes elaborados en Moscú fueron transmitidas en la 25ª Sesión de la Conferencia General que sentó las bases de un programa de acción que ejecutaría la organización. Más tarde, se adoptaría en la Reunión Internacional sobre Consecuencias bioéticas y sociales y la investigación biomédica de 1991 una nueva declaración, a saber, la Declaración de Moscú.

La declaración de Moscú¹⁹⁷ también forma parte de los pasos que la UNESCO siguió en la elaboración del instrumento internacional relativo al genoma humano, sin embargo, poco se sabe del contenido de la misma.

Más tarde, la UNESCO celebró una serie de conferencias encaminadas al dialogo Norte-Sur sobre el tema del genoma humano; hubieron alrededor de seis reuniones relativas a la cooperación entre las naciones desarrolladas y subdesarrolladas en el beneficio del conocimiento del genoma humano, la primera conferencia Norte-Sur sobre el genoma humano se celebró en Caxambu, Brasil, en mayo de 1992, que destacó que los países subdesarrollados al no tener la capacidad financiera ni metodológica para participar en el PGH destacó que surgía la necesidad de compartir los resultados y las tecnologías siguiendo reglas legales, locales e internacionales.

La falta de cooperación ponía en riesgo a la población que no tuviera acceso a los beneficios de la genómica y la disparidad económica dividirá a la población mundial en los genéticamente superiores y los genéticamente inferiores.

¹⁹⁷ Se recurrió a la solicitud de la Declaración de Moscú -misma que viene mencionada en numerosos documentos de la UNESCO relativos al genoma humano- en el Centro de Información SEP-UNESCO de la Ciudad de México la cuál no fue localizada, posteriormente se hizo contacto vía correo electrónico con los especialistas de la Oficina de del Director General del Sector de Ciencias Sociales Humanas situada en la sede de la UNESCO, París, Francia y tampoco fue posible su obtención.

El tema principal del debate que dio lugar a la Declaración sobre la patentabilidad de secuencias parciales de genes humanos, -el cual no se abundará ya que el tema de patentes de material genético requiere una investigación independiente- cuyo argumento se basó en la lucha por evitar las disparidades entre la población mundial por lo que la propiedad intelectual debía hacerse sobre el uso de las secuencias y no sobre las secuencias mismas, es decir, no sobre el material genético en sí.

Posteriormente, vendrían otras reuniones más la segunda conferencia en Beijín, China en 1993; la tercera en Nueva Delhi, India en 1995 y la cuarta en 1996 en Guadalajara, México. Todas ellas encaminadas a la promoción de la cooperación entre los países industrializados y subdesarrollados, principio retomado en la declaración final del genoma humano de 1997.

4.1.2 Establecimiento de la Institución de naturaleza exclusiva de atención bioética: el Comité Internacional de Bioética (CIB)

Después de las reuniones de Valencia, Moscú y París, se inició un proyecto de acción encargado al profesor español Santiago Grisolia, Presidente del Comité de Coordinación Científica del Proyecto sobre el Genoma Humano de la UNESCO, que originó una serie de encuentros, simposios, conferencias en donde confluían varias ramas del saber, se crearon redes de información acerca de los laboratorios e institutos; y la concesión de becas para la investigación bioética y su relación con el PGH.

A partir de este proyecto de acción el Director General de la organización, Federico Mayor dio apertura el 29 de enero de 1990 a un simposio que tendría como meta definir las estrategias y prioridades en torno a la investigación del genoma humano. En dicho documento se afirma el papel fundamental que juega la UNESCO dentro del Sistema de Naciones Unidas en la promoción, búsqueda y aplicación del conocimiento con la idea de que el saber científico sea basado en los principios de solidaridad y respeto a la dignidad humana, máximas que serían plasmadas en el documento final de la declaración del genoma humano.

Así pues, fundamentándose en los objetivos planteados en el simposio, se creó el Comité Internacional de Bioética (CIB) a través de la Resolución 27 C/5.15 del 15 de noviembre de 1993. No obstante, antes de señalar la función de este órgano de la UNESCO es importante mencionar que el camino hacia el establecimiento del CIB no fue fácil, la planeación y creación de éste data de junio de 1992 cuando el Director

General Federico Mayor encargó a la Sra. Noëlle Lenoir la definición de una plataforma para llevar a cabo el estudio del genoma humano, la institución sería única en su género, por su naturaleza exclusiva de atención bioética que plantean las ciencias de la vida, éste sería presidido por la propia Noëlle Lenoir. El CIB estaría conformado por alrededor de 40 miembros en periodos de cuatro años, integrado por especialistas de diversas ramas del saber, como biológicos, médicos, genetistas, abogados, filósofos, científicos sociales, creando el carácter multidisciplinario de la institución.

Hubo una fase de estudios preparatorios elaborados por un Grupo de Orientación Científica y Técnica constituido en diciembre de 1992, el cual se reunió alrededor de ocho veces entre enero y julio de 1993. El grupo invitó a expertos de países desarrollados y en desarrollo, así como a organizaciones gubernamentales y no gubernamentales y adoptó un método de trabajo, en el que en cada sesión se estudiaría un tema específico entre los que destacan la investigación del genoma humano, la embriología, terapia génica, pruebas genéticas, la bioética y la información pública, el sentido y alcance de las normas de derecho internacional aplicables a la bioética; el PGH y la vida privada; la noción de patrimonio genético de la humanidad y el respeto de la persona y; la biotecnología y la función del Estado.¹⁹⁸

La lógica de poner en discusión sólo estos temas, surgió de la necesidad de reducir un sinnúmero de tópicos que no eran estimados de interés general y porque se supuso que los sugeridos eran elementos de referencia que podían lograr un consenso más amplio. Es importante destacar, que dentro de las discusiones y debates de cada uno de los temas se consideraron puntos comunes entre los que sobresalen:

- El progreso de las investigaciones en el mundo
- El balance de la aplicación de investigaciones médicas y en general de las provenientes de las ciencias de la vida;
- Las preocupaciones éticas presentes y futuras y;
- La enunciación de propuestas de principios que respondieran a estas preocupaciones.

Después de la fase de estudios preparatorios, se estableció que el CIB se reuniera por primera vez el 15 y 16 de septiembre de 1993, mismo año que también significó el 40º aniversario del descubrimiento del ADN en 1953 por Watson y Crick.

¹⁹⁸ Cfr. en UNESCO. Estudio Presentado Por El Director General Sobre La Posibilidad... 27 C/45. Op. Cit pp. 7 y 8.

La primera misión y más importante que tendría el CIB sería la de estudiar las condiciones para elaborar un instrumento internacional para la protección del genoma humano y facilitar el intercambio de ideas e información en todo el mundo. En principio, después de elaborar el instrumento internacional, el CIB proseguiría su reflexión resaltando la idea de que en la historia de la humanidad siempre han existido los avances científicos uno de los cuales es el genoma humano, considerado el conocimiento más importante de la especie humana, por lo que el comité tendría la función de evitar que inquietudes, nerviosismos e incluso rechazo o satanización de este nuevo conocimiento fuera en detrimento de la humanidad; ante esto la bioética fue la disciplina llamada para evaluar objetivamente los riesgos y amenazas contra los derechos humanos, tal como lo expresó el Director General Federico Mayor: “es urgente pasar de una Bioética ‘defensiva’ a un enfoque más equilibrado, para tener en cuenta los beneficios y los riesgos derivados de la genética. El progreso científico o tecnológico no merece, en efecto, adoración ni rechazo.”¹⁹⁹

Desde su origen el CIB fue concebido como un foro de reflexión, pero también un lugar de intercambio de ideas y debates, su tarea desde su génesis fue la de facilitar la comprensión de los problemas que plantea el saber científico teniendo en cuenta las diferencias culturales del mundo con el objetivo de lograr consensos y no-confrontación con las diferentes cosmovisiones propias de cada sociedad y no constituirse como un órgano de denuncia o condena. Bajo esta noción el CIB tiene la característica de ser la única entidad del Sistema de Naciones Unidas que se encarga exclusivamente de las cuestiones bioéticas, por lo que desde su creación ha servido como foro de análisis de la aplicación de la ciencia y la tecnología en la vida, dando respuestas bioéticas que por un lado no limiten los avances científicos y por el otro, respeten los derechos y libertades fundamentales de los seres humanos.

Tal como veremos más adelante, el CIB se convertiría en el mecanismo de supervisión del instrumento relativo al genoma humano, cuyos propósitos serían planteados en los Estatutos constitutivos de 1998 y aunque el comité internacional sea muy similar a un comité nacional de ética en tanto su independencia y pluridisciplinariedad su diferencia es que la dimensión bioética no puede contemplarse en el ámbito internacional como se aborda en el ámbito regional y nacional, debido a que en el mundo coexisten distintas culturas con diferentes cosmovisiones y distintas

¹⁹⁹ Idem p. 8.

reflexiones sobre las cuestiones éticas que se plantean, al respecto Michèle Jean presidenta del CIB electa en 2003 señaló: “El reto que se plantea a un comité de esta índole consiste en encontrar un equilibrio entre la búsqueda de un consenso que permita avanzar por el camino del reconocimiento de un tronco común de valores colectivos de la humanidad, por un lado, y la sensibilidad necesaria a los límites de ese consenso, que debe respetar la diversidad sin caer en el relativismo cultural.”²⁰⁰

4.1.3 Hacia el establecimiento de un Instrumento Internacional de protección específica del genoma humano: entre una declaración y una convención

Desde el ingreso de Federico Mayor como Director General de la UNESCO la Conferencia General lo invitó en 1987 a su 24ª reunión mediante la resolución 24 C/13.1 para analizar los progresos científicos y tecnológicos en aras de la protección de los derechos humanos. En la 25ª reunión de la Conferencia General de 1989 se aprobó la resolución (Res 25 C/7.3) titulada “los derechos humanos y el progreso científico y tecnológico” en la que se expresó la necesidad de considerar como prioridad un programa de presupuesto para el lustro de 1990 a 1995 en el que se indicó la exigencia de estudiar las repercusiones de los descubrimientos científicos, en virtud, de que la sociedad internacional requería cada vez más información y respuestas oportunas ante tales avances.

Con la resolución 25 C/5.2 denominada “Filosofía, ética y ciencias de la vida” la Conferencia General invitó al Director General a estudiar las consecuencias éticas de la ciencia y la tecnología contemporáneas, con el objetivo de resaltar el papel de la UNESCO como foro internacional vanguardista en temas decisivos relativos al progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones, así que inició una labor para que a partir de las discusiones y análisis se creara un marco regulatorio relativo al tema del genoma humano.

Una vez definida la misión principal del CIB en la elaboración de un instrumento internacional de protección del genoma humano, tuvo que recorrer un camino arduo para lograr establecer los principios básicos que hoy conocemos, por ello es necesario resaltar que antes de la adopción de la Declaración Universal del Genoma Humano y

²⁰⁰ UNESCO. Diez años de actividad del comité Internacional de Bioética. Artículo No. 2003-3, del 12 de mayo de 2003, p. 3.

los Derechos Humanos, se presentaron una serie de estudios, propuestas, recomendaciones e informes para elaborar tal documento que a continuación se analizan.

La UNESCO estaba consciente desde la década de 1970 sobre las cuestiones bioéticas y de las incipientes investigaciones relaciones con el genoma humano en la década de 1980. El organismo especializado no fue ajeno al movimiento bioético que por entonces ya iniciaba y recordando que uno de sus objetivos constitucionales son los de promoción de la educación, la ciencia y la cultura, decidió asociar a todos los países en un debate bioético con el fin de construir un imperativo ético y a la par concienciar a la opinión internacional en la necesidad de reconocimiento de la especie humana como valor que debe protegerse en su dignidad.

Recordando la adopción por parte de la Comisión de Derechos Humanos de la ONU en la Resolución 1993/91 relativa a los derechos humanos y la bioética, el entonces Director General de la UNESCO Federico Mayor presentó el 30 de septiembre de 1993 el primer estudio para elaborar el instrumento relativo al genoma humano, mismo que reafirmó el papel de la UNESCO en relación con los temas bioéticos. En principio sólo se habló de un instrumento de protección del “genoma humano” y no de los “derechos humanos” en virtud de que el genoma es parte constituyente del ser humano y cualquier atentado contra él es un atentado contra el ser humano y sus derechos.

En este primer estudio se refleja la conciencia de la UNESCO respecto de las posiciones éticas, recordando que éstas dependen del sistema de valores de cada sociedad, posiciones que coexisten dentro de la organización, siendo ésta un foro de intercambios y diálogo intercultural, en este sentido, se expresa que “al tener en cuenta la diversidad cultural, la idea de universalismo, fundadora de los derechos humanos y consagrada internacionalmente, es consustancial con la ética. Porque una ética que no se basara en la aceptación del prójimo con su identidad propia y en el respeto de la especie humana con su dignidad singular no sería ética.”²⁰¹

Partiendo de estas premisas, el Director General propuso algunos elementos para el debate que a continuación se describen:

²⁰¹ UNESCO. Estudio Presentado Por El Director General Sobre La Posibilidad... 27 C/45. Op. Cit p. 9.

- La situación del conocimiento: dentro de este elemento se destaca como derecho fundamental “la libertad de investigación”²⁰², sin embargo, también se precisa que debe existir el imperativo de la “seguridad de la investigación”, es decir, que las restricciones pueden ser por el respeto de los derechos humanos y el medio ambiente, al mismo tiempo invoca la “responsabilidad de los investigadores”. Exige una “rigor particular en la presentación de la información”, es decir, que dadas las repercusiones emocionales ante la revelación de ciertos descubrimientos en el campo de la genética pueden dañar a la persona, este punto, vendría a ser al antecedente del derecho de saber y no saber.
- Protección de la persona humana/ identidad de la persona humana: en él se abordan varios elementos, el primero es que la genética no menoscaba ni pone en tela de juicio el principio de dignidad de la persona humana y que la modificación del genoma humano se justifica si ésta tiene la finalidad terapéutica. El segundo es la protección de la vida privada y familiar en donde se expresan el derecho de acceso de los individuos a sus datos genéticos, pero a la par la garantía de la confidencialidad de los datos con respecto de terceros y se explicita el derecho a “no saber” cuando el diagnóstico sea positivo. El tercero es la autonomía de la voluntad, es decir, el respeto del consentimiento de un individuo para llevar a cabo las investigaciones genéticas. El cuarto y último es la solidaridad, es decir que la libertad del individuo se debe confrontar con la noción de solidaridad, es decir, que deben primar los intereses generales sobre los particulares.
- La salvaguarda de la especie humana: dentro de este punto se expresa que ante el desciframiento del genoma humano se confirma la unicidad de la especie humana y por tanto no hay base científica para su división, pues las sociedades humanas están culturalmente e históricamente²⁰³ determinadas y no genéticamente como ideologías deterministas suelen argumentar. Asimismo, se afirma que las variaciones y mutaciones del genoma humano son inherentes a la evolución de la especie humana.

²⁰² Recordando el principio recomendado por el Centro Internacional de Estudio de la Bioética colaborador de la reunión sobre el “Derecho ante el Proyecto Genoma Humano” junto con la Fundación Bilbao Vizcaya .

²⁰³ El estudio presentado por el Director General sólo expresa el ámbito cultural, pero no explicita que también es el ámbito histórico el que determina a una sociedad. Así pues, la palabra “históricamente” es un complemento propio y no del estudio.

- La educación, formación e información públicas: la UNESCO como organización encargada de la educación, la ciencia y la cultura propuso a través del Director General la formación bioética de lo que llama “medios especializados”, es decir, de médicos, científicos, juristas, etc., pero también de las autoridades públicas para que entre ellos haya un entendimiento que cree consensos en beneficio de las sociedades. A la par se argumenta la necesidad de concienciación del público a través del mejoramiento del diálogo con los medios de comunicación para asumir la responsabilidad de la humanidad con respecto del futuro de la misma.

En su conclusión, Federico Mayor resalta que “la responsabilidad que la humanidad asume hoy para con el mundo del mañana está ligada a un sentimiento de irreversibilidad. Lo que la acción del hombre produce, hace y rehace compromete el futuro de la humanidad, porque, como decía Einstein: ‘tendremos el destino que nos merezcamos’.”²⁰⁴

Junto al estudio se presentó un anexo con el título “Principales cuestiones éticas referentes al genoma humano”, en él que se analiza el estado de las investigaciones en biología y genética humanas, en particular, el genoma, el cerebro y la embriología, en el que se determina que la mayor parte de estas investigaciones están concentradas en los países industrializados, aun cuando estaba claro que las enfermedades son un problema mundial y no sería ético reservar los beneficios de los aportes de la genética solo a las potencias, por lo que la UNESCO sería la organización encargada de incentivar la cooperación internacional con el fin de que los beneficios fueran equitativos para todos los países del mundo.

Como parte de la elaboración del instrumento de protección del genoma se planteó tratar las cuestiones éticas relativas a la posibilidad de obtener alguna patente u obtención de un derecho de autor sobre material genético haciendo una evaluación del riesgo de etiquetar a los genes como “buenos y malos” como un elemento estigmatizador en perjuicio de los derechos humanos. Otro de los temas fue el relativo a la aplicación del concepto de “biodiversidad”, para determinar qué tan legítimo es aplicarlo a la especie humana como en las especies animales y vegetales, no obstante, el estudio generó algunas cuestiones que deberían resolverse más adelante para el uso

²⁰⁴ UNESCO. Estudio Presentado Por El Director General Sobre La Posibilidad... 27 C/45. Op. Cit p. 12.

de tal concepto, una de ellas era el propio reduccionismo genético al considerar a las poblaciones como “muestras de humanidad” que hay que cuidar.

Por otro lado, se determinó que las investigaciones sobre el cerebro arrojaban hasta el momento por su trasfondo ideológico que la inteligencia era de carácter hereditario, así como la determinación genética de la desviación social. Dichas situaciones generaban preocupación a la UNESCO ya que uno de los propósitos dentro del sistema de Naciones Unidas había sido la lucha contra la discriminación generada por ideologías sin fundamento como las presentadas en relación con la genética hasta el momento.

Uno de los puntos que consideró la UNESCO fue la de tratar el tema de las investigaciones sobre embriología ya que el debate filosófico relacionado con el embrión y el feto en la mayoría de los casos generaba posturas divididas y nunca se mencionaba el estatus jurídico de éstos, no obstante, con el análisis de este tema la organización afirmó su inquietud por la amenaza que representa el eugenismo.

El tema en el que hasta ese momento había un consenso unánime en el mundo y que la UNESCO tuvo a bien mencionar fue la prohibición de crear híbridos “hombre-animal”, aunque someramente hace mención de que la clonación humana era uno de los puntos que podría alcanzar el mismo consenso, sin embargo, no se menciona cuál de los tipos de clonación es al que se refiere, y en qué sentido -aprobación o rechazo- sería el consenso.

Las aplicaciones biomédicas, como los diagnósticos genéticos y sus posibles tratamientos son elementos que la UNESCO consideró resaltar dentro de la elaboración del instrumento internacional al considerarlas herramientas para mejorar la calidad de vida de los individuos ya que permiten descubrir alguna enfermedad desde el embrión o en el feto a través del diagnóstico prenatal o bien, a través de exámenes posteriores, sin embargo, “el examen genético preventivo representa una renovación de las concepciones referentes a la prevención médica, puede darle esa eficacia que suele, en conjunto, faltarle. Pero es, en sí mismo, ambivalente.”²⁰⁵ Esto es el peligro que existe en utilizar el diagnóstico preventivo en perjuicio de aquellos que son genéticamente susceptibles de padecer alguna enfermedad hereditaria.

La terapia génica fue otro de los temas, pero no hace la diferenciación entre la terapia somática o la germinal, sólo se indica el momento en que debe practicarse, esto

²⁰⁵ Idem., Anexo, p. 5.

cuando los beneficios sean mayores a los riesgos no sólo para el individuo, sino para los demás seres humanos y el ambiente.

El mismo Director General propone que se adopte luego de examinar el estudio una resolución de la Conferencia General misma que sería aprobada, previo informe de la Comisión V, en la 31ª sesión plenaria el 15 de noviembre de 1993 como la resolución 27 C/5.15.

La Res 27 C/5.15 del 15 de noviembre de 1993 titulada “Preparación de un instrumento internacional para la protección del genoma humano” en la que se compromete a la UNESCO a promover la reflexión ética sobre las consecuencias e impacto de los avances científicos y tecnológicos en el ámbito biomédico con el fin de respetar la libertad, dignidad e identidad de las persona humana, tal como el Informe del Director General lo había previsto. Esta misma resolución es la que aprueba la creación por el Director General del CIB de la UNESCO.

La UNESCO realizó numerosas encuestas entre los Estados miembros de la organización para tratar de tener un registro de los comités nacionales de ética con la finalidad de exhortar a estas instancias a unirse a la reflexión del CIB y de los demás comités nacionales y locales.

Durante 1993 y 1994 la UNESCO llevó a cabo las jornadas nacionales de Ética en donde se celebraron debates éticos en torno a la posible creación de un instrumento de protección del genoma humano. Pero fue hasta la segunda reunión del CIB celebrada en París del 20 al 22 de septiembre de 1994 donde intervinieron alrededor de 400 participantes entre los miembros del propio comité, embajadores ante la UNESCO, representantes de organizaciones internacionales intergubernamentales y ONG's, científicos y medios de comunicación. En ese lugar Federico Mayor señaló como colofón que “cuando el objeto de la investigación es el propio ser humano, se requiere implícitamente prudencia y un cuestionamiento ético, pues el saber es siempre positivo, pero sus aplicaciones pueden ser negativas y aún perversas(...), estos conocimientos y aplicaciones en materia genética debían beneficiar a todo el mundo entero.”²⁰⁶ Las palabras que expresa el Director General son muy sabias, debe quedar claro que el conocimiento y la ciencia no es “buena ni mala”, se debe considerar neutra en tanto que

²⁰⁶ UNESCO. Informe del director general sobre la preparación eventual de un instrumento internacional para la protección del genoma humano. 28 C/38, 7 de septiembre de 1995, p. 6.

sólo nos permite conocer y entender la naturaleza, lo que es bueno o malo es el uso o aplicación de ésta en beneficio o perjuicio de la humanidad.

Los temas principales que se abordaron en dicha reunión del CIB con el objeto de plantearlos como posibles tópicos principales en el instrumento internacional y que fueron publicados por la UNESCO en los documentos titulados con el nombre de “*Actes 1995 du CIB*” son cinco y a continuación se describen brevemente:

- La detección y las pruebas genéticas: la preocupación planteada fue determinar la peligrosidad de la información obtenida de las pruebas genéticas. Sin embargo, también se analizaron los aspectos positivos de éstas, ya que con ellas se determinan los orígenes genéticos de las enfermedades hereditarias y se establecen métodos de detección.
- Terapia génica: en él se evaluó la utilidad de este proceso derivado de la ingeniería genética, ya que el avance en torno el conocimiento del genoma humano permite que mediante esta terapia no sólo se detecten las enfermedades monogénicas,²⁰⁷ sino de aquellas que tienen origen poligénico.²⁰⁸ Por otro lado, también se determinó el beneficio de la fabricación de plantas u otros organismos modificados mediante genes humanos como tratamiento.
- Investigación fundamental: en este tema se analiza el costo de la investigación genética que da origen a imperativos económicos, más que los humanitarios, hecho que traería consigo el riesgo de restringir la libertad de intercambio de información que de acuerdo con la comunidad científica internacional y los ideales de la UNESCO, es información de todos.
- La genética de las poblaciones: este tema fue presentado por el Sr. Luigi Luca Cavalli-Sforza²⁰⁹ a través de su informe sobre el proyecto mundial relativo a la genética de las poblaciones -conocido como Proyecto Diversidad Genoma Humano- con el objetivo de estudiar las variabilidades entre un individuo y otro dentro de una misma población y entre poblaciones humanas, además de determinar qué enfermedades son más frecuentes en una

²⁰⁷ Enfermedades que tienen origen en un solo gen.

²⁰⁸ Enfermedades que tienen origen en más de un gen, Vg. el cáncer.

²⁰⁹ Profesor de genética de la Universidad de Stanford en California, EUA; principal promotor del Proyecto Diversidad Genoma Humano en el mundo.

población u otra o cuáles representan resistencia genética en algunos padecimientos.

- La enseñanza de la bioética: en el informe preliminar presentado por el Sr. Guido Gerin Relator del CIB indicó la realización de cuestionarios en diversas instituciones como universidades y organismos públicos para evaluar la enseñanza de la bioética y promover que ésta esté presente en los programas de las instituciones de enseñanza superior.

El CIB creó una comisión jurídica compuesta por juristas a la que se le encomendó la formulación de propuestas para dar forma y contenido al instrumento internacional de protección del genoma humano. Durante la primera reunión de la comisión el 7 de abril de 1994 propuso la metodología para la elaboración del instrumento internacional basándose en la elaboración de convenciones, declaraciones concernientes a los derechos humanos.

La fórmula declarativa había sido la más usada al finalizar la Segunda Guerra Mundial como un recurso del derecho para crear conciencia en garantizar el bienestar de la humanidad a través de la observancia de los derechos humanos. A pesar de crear conciencia moral, las declaraciones fueron reconocidas tanto en teoría como en la práctica con fuerza legal, un claro ejemplo es la Declaración Universal de los Derechos Humanos cuyas disposiciones han sido introducidas en las legislaciones nacionales de numerosos países que conforman el planeta. Un instrumento declarativo podría ser lo suficientemente general, manteniendo cierta flexibilidad en un tema científico en constante avance como el genoma humano, además de considerar las posiciones que obedecen a las diferencias culturales, políticas e incluso religiosas de cada país.

La convención podía ser un complemento de la declaración estableciendo más precisamente la responsabilidad de los Estados, Organizaciones Internacionales, e incluso a los individuos creando la obligatoriedad de su aplicación para los firmantes, este hecho daba a la fórmula convencional algunos puntos en contra, a saber, en la práctica la adopción y sucesiva aplicación de una convención podría lograrse en muchos años, baste recordar el Pacto de Derechos Civiles y Políticos adoptado en 1966 y puesto en vigor hasta 1976, casi 10 años después.

En una materia tan cambiante y dinámica en donde todos los días hay algún avance como el demostrado a raíz del inicio del PGH, se consideró que el factor tiempo era de especial importancia ya que su progreso era inevitable y el mundo necesitaba

cuanto antes de la regulación internacional de la materia para proteger de esta manera la especie humana y sus derechos. De acuerdo con esta premisa se consideró que una convención era rígida considerando que habría que hacer numerosas enmiendas al instrumento pasados algunos años y éstas requerirían de la aprobación de los Estados miembros.

Había otra opción, la de preparar tanto una convención como una declaración con el fin de que esta última adquiriera eficacia.

Ante estas tres opciones había que analizar las diferentes soluciones²¹⁰ legales que ofrecía el derecho internacional, ante ello la Comisión Jurídica del CIB propuso las siguientes:

- I. Adoptar solo la declaración: la declaración debía de considerarse como ejemplo a la Declaración sobre los Principios del Derecho Internacional Concerniente a las Relaciones Amistosas y Cooperación entre los Estados de acuerdo con la Carta de las Naciones Unidas.
- II. Adoptar una declaración y una convención, que tendrían que prepararse simultáneamente, considerando que el proyecto de convención llevaría mucho más tiempo.
- III. Adoptar solo una convención, dada la obligatoriedad que ésta representa a pesar del factor tiempo y las complicaciones que su aprobación requiere.
- IV. Utilizar el método o propuesta de la Organización Internacional del Trabajo cuyo mecanismo de firma garantiza la rápida ratificación de los estados miembros, la cual se hace dentro de los 18 meses siguientes a la adopción de la convención y cada Estado firmante tiene la obligación moral de proporcionar un informe relativo al progreso de la ratificación en cada país.
- V. La elaboración de una ley modelo que armonice el derecho. Proponiendo un proyecto de convención en donde cada artículo tuviera una frase similar a la siguiente: "los países firmantes deben introducir en su respectiva legislación los principios establecidos en la ley modelo presentada en el siguiente anexo. El Comité de supervisión conformado por los Estados firmantes deberá informar las condiciones de aplicación del proyecto de la ley modelo". Esta última forma introduce normas uniformes a la diversidad de legislaciones de

²¹⁰ Cfr. En UNESCO. Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Division of the Ethics of Science and Technology of UNESCO, París, 1999, p. 29 y 30 (Traducción Libre)

los Estados, con el fin de asegurar la coordinación y cumplimiento de los objetivos del instrumento internacional; al mismo tiempo mantenía cierta flexibilidad para que cada Estado de acuerdo con su constitución adoptara las disposiciones más adecuadas a su legislación.

La revisión de estas propuestas permitió determinar cuál sería la fórmula más acertada para lograr los propósitos del futuro instrumento internacional y de acuerdo con los debates, la declaración parecía ser la forma más adecuada, para obtener la adhesión de la comunidad internacional a los principios para fomentar la protección del genoma humano y tenía la posibilidad de ser adoptada con mayor rapidez. En contraposición, la convención -que fue una de las posibilidades más discutidas- podría disuadir a algunos Estados de comprometerse en un ámbito como el relativo al genoma de por sí complejo y en constante evolución, pues una vez adoptada la convención podría afectar la validez de los postulados de la misma al haber cambios debidos a los progresos en la genética humana y no cabría en un marco demasiado rígido, que estuviera fuera de la realidad científica y social.

El instrumento debería de constituir un recurso de principios de interpretación de las autoridades nacionales de acuerdo con la propia normativa de cada país. Y fue también cuando se determinó que la protección del genoma humano debería basarse en los derechos humanos, especialmente en el respeto de las libertades fundamentales y la no discriminación.

La declaración debía contener un número relevante de principios fundamentales como, el respeto de la dignidad de la persona humana, el consentimiento, no comercialización del cuerpo humano y sus componentes, la investigación científica o la herencia común de la humanidad que sirviera como una guía de principios para la legislación nacional. No obstante la opción de la fórmula declaratoria no excluía la posibilidad de concretar una futura convención como un complemento que posteriormente precisaría la responsabilidad de los Estados, de las organizaciones internacionales e incluso los individuos.

Surgía entonces una pregunta si se consideraba una buena posibilidad hacer una declaración y una convención ¿por qué no se hicieron simultáneamente? Para la UNESCO fue importante aclarar esta pregunta que muchos países de la comunidad internacional también se hacían, la respuesta tiene que ver con que la elaboración de un proyecto de convención en una etapa posterior y no simultáneamente a una

declaración tendría la ventaja de beneficiarse del progreso científico que ocurrirá después de la adopción de la declaración, de las leyes nacionales y considerará la experiencia del uso y eficacia que demuestre la declaración, las cuestiones que surjan e incluso las reacciones que la declaración hubiera provocado.

Así pues teniendo en cuenta los objetivos para la protección del genoma humano quedaba claro que “la doctrina de las Naciones Unidas considera que una declaración es un instrumento formal y solemne, que se justifica en escasas oportunidades cuando se enuncian principios de gran importancia y de valor duradero, haciéndose hincapié en la autoridad moral.”²¹¹

Ya en 1995 y como parte de los preparativos del instrumento internacional del genoma humano, la UNESCO celebró la 93ª Conferencia Interparlamentaria, con la colaboración de la Unión Interparlamentaria en Madrid, España del 27 de marzo al 1 de abril de ese año. Alrededor de 114 países examinaron el tema “Bioética: un objetivo internacional para la protección de los derechos humanos”. El documento emanado de la conferencia fue la “Resolución sobre la Bioética y sus implicaciones mundiales en la protección de los Derechos Humanos”, en la que se propone la necesidad de promover una serie de principios y derechos como la inviolabilidad del cuerpo humano, la obligación de asegurar el consentimiento libre e informado de las personas que sean sometidas a experimentos biomédicos particularmente en los países en desarrollo y el derecho a ser partícipe de los beneficios de los progresos científicos y sus aplicaciones sin discriminación, exhortando a los países a desarrollar un cuerpo internacional de principios comunes respetando la diversidad cultural, las creencias, los valores y la herencia histórica de cada pueblo e insta a los gobiernos a prohibir toda ganancia del cuerpo humano y proporcionar información a los ciudadanos, además de crear y establecer instituciones o comités de ética nacionales para colaborar con el CIB y velar por la protección del ser humano de la biomedicina a través de un marco legal ético.²¹²

El siguiente paso de la UNESCO se dio con la presentación de un nuevo informe el 7 de septiembre de 1995 realizado por el Director General sobre la preparación del instrumento internacional para la protección del genoma humano.

²¹¹ UNESCO. Informe Del Director General ... 28 C/38, p. 13.

²¹² Cfr. En UNESCO. Inter – Parliamentary Union, Resolution on Bioethics and its Implication Worldwide for Human Rights Protection (1995). University of Minnesota. Human Rights Library. Ver en: www1.umn.edu/humanrts/instree/bioethicsres.html (Traducción Libre)

La UNESCO después de haber iniciado formalmente su proyecto en la elaboración del instrumento internacional relativo al genoma humano debió de considerar en que dos años de debates debían haber hecho conciencia en la comunidad internacional en relación con la responsabilidad que debía asumir frente a los adelantos en la genética por lo que en principio la adopción de principios rectores que permitieran preservar la integridad de la humanidad y de cada miembro debía conseguirse sin demora. Para 1995 el estado de la legislación en materia de genoma humano y en bioética era muy escasa y pocos países habían emprendido la promoción de un marco regulatorio nacional; numerosos países habían preferido promover el marco normativo para la armonización internacional de los sistemas jurídicos nacionales, a partir, de un régimen internacional.

Haciendo un examen a partir de la legislación internacional existente se encontró la inexistencia de un instrumento normativo de alcance universal que pudiera asegurar la protección del genoma humano en todos sus componentes. Era cierto que habían algunas declaraciones promovidas principalmente por ONG's y otros actores internacional, baste recordar la Declaración del Proyecto Genoma Humano de la AMM de 1992 y la Declaración de Bilbao de 1993 promovida por la FBBV, la Universidad de Deusto en España y el Centro Internacional de Estudio de la Bioética; pero a pesar de constituir precedentes importantes en la regulación del genoma humano no abarcaban de manera global la problemática, ni eran documentos de alcance universal.

Partiendo de ese análisis el CIB comenzó a trabajar en el instrumento fundamentándose en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los dos Pactos de Derechos Humanos cuyos principios son aceptados internacionalmente y muchos de ellos eran de posible aplicación en la genética humana, tal como el respeto de la dignidad, el valor de la persona humana, derecho a la igualdad, derecho a no ser objeto de experimentaciones médicas o científicas sin consentimiento, derecho a disfrutar de los adelantos científicos o el derecho a la libertad de investigación científica.

Desde luego que se consideró tomar en cuenta los principios internacionales afirmados en el marco de otros instrumentos internacionales como la Declaración de Helsinki de la AMM, los principios éticos internacionales sobre la investigación biomédica y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y el CIOMS.

Los principios que se consideraron fueron evaluados teniendo en cuenta que las investigaciones sobre el genoma humano progresan rápidamente y aunque este

conocimiento representa un importante avance también puede dar lugar a desviaciones contrarias a los derechos humanos, así que el instrumento internacional debía evitar los riesgos de atentar contra la integridad de la especie humana; el riesgo a desarrollar prácticas contrarias a la igualdad en dignidad y derechos de todos los seres humanos y el riesgo de que los beneficios de la investigación genómica no se distribuyan de manera equitativa entre los países desarrollados y en desarrollo.

Así pues, los principios rectores que contemplaría el instrumento del genoma humano al menos deberían ser los siguientes²¹³:

- La libertad de investigación científica misma que no puede ser absoluta, sino que debe respetar los justos límites de la investigación, incluso poner algunas restricciones con el fin de proteger el respeto de la dignidad humana. Vg. Como veremos más adelante, se prohíbe la creación de híbridos de seres humanos y animales.
- Principio de solidaridad, en donde cada ser humano tiene derecho a las condiciones de existencia acordes con su dignidad, ayudar a aquellos que son susceptibles de padecer alguna deficiencia o enfermedad genética. Asimismo, la solidaridad debe llevarse a cabo en dos niveles principales, a saber, el internacional con el objeto de que los países en desarrollo no queden excluidos de los beneficios derivados de la investigación genética; y el nacional con el fin de que todos los habitantes de un determinado país tengan acceso igualitario a los servicios de salud y que los beneficios de la genómica y sus terapias permitan a los afectados tener una mejor calidad de vida.
- Principio de dignidad humana que fundamenta la salvaguardia de proteger el genoma humano contra las manipulaciones que violarían dicha dignidad como la clonación, hibridación, eugenesia.

Frente a la amenazas que presenta la posible desviación del uso del conocimiento del genoma humano la UNESCO concluyó que “la comunidad internacional no puede permanecer pasiva, la ética de la responsabilidad, que le incumbe asumir, le impone el fomento de la protección de las personas en relación con los interrogantes planteados por las investigaciones sobre el genoma humano y su aplicación. Con ese fin se trata de definir los principios generales de una ética de las

²¹³ Cfr. UNESCO. Informe Del Director General... 28 C/38, pp. 14 y 15.

ciencias de la vida para las generaciones actuales y futuras, en el marco de los derechos humanos universalmente reconocidos.”²¹⁴

Previo al establecimiento de la Declaración del Genoma Humano, la UNESCO decidió abordar las consideraciones éticas del acceso de los seres humanos a tratamientos experimentales y la protección de sus derechos humanos.

Con el desarrollo del PGH y el estudio de la genética de las poblaciones través del Proyecto Diversidad Genoma Humano, se denunció la distinción que hacen algunos gobiernos contra las personas -principalmente mujeres y minorías raciales- participantes en la investigación biomédica.

Una de las consecuencias de la investigación del genoma humano es el aumento de conciencia sobre las “diferencias” entre las personas y su relación con las enfermedades y su cura, recordemos que si un grupo de personas es sensible a una determinada enfermedad genética, es probable que el tratamiento o su cura trabajará mejor sobre algunos grupos de pacientes que otros. Los productos farmacéuticos, así como los nuevos servicios que se desarrollen podrían ser comercializados sin saber si el producto responde a las necesidades de las minorías o de los demás grupos en los que no se realizaron los estudios, esto implica una desigualdad en el acceso a tratamientos eficaces para toda la población, hecho que fue advertido por la UNESCO.

El principio que debía prevalecer en las investigaciones biomédicas sería el respeto de las personas a decidir de manera informada su participación en terapias experimentales, sin embargo, de acuerdo con el estudio realizado por la UNESCO en diciembre de 1996 sobre el tratamiento de los seres humanos en las investigaciones médicas arrojó como resultado el hecho de que los gobiernos tratan de equilibrar el derecho al acceso a tratamientos experimentales, contra el derecho del propio público a ser protegido contra el riesgo de daño que pueda presentar el uso de medicamentos o terapias que no han sido evaluadas adecuadamente.

De acuerdo con el informe relativo al uso del diagnóstico genético²¹⁵ que planteaba ya un número importante de dilemas bioéticos que el futuro instrumento del genoma humano debía considerar. Se debían considerar los límites éticos en las pruebas genéticas, las políticas públicas en la selección genética, el uso de la información genética y la exactitud de la información que arrojan éstas.

²¹⁴ Idem., p. 18.

²¹⁵ Cfr. En UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Report on Genetic Screening and Testing. SHS-94/CONF.011/7, Paris, 20 December 1994, 17 pp. (Traducción Libre)

El CIB se concentró en los temas que podían general acuerdo general, así que el consenso consideró como inadmisibles las prácticas perfectivas humanas, la anulación de rasgos particulares en humanos y la anulación de predisposiciones a enfermedades tratables, asimismo, se consideró como una práctica contraria a los derechos humanos la discriminación y estigmatización de las personas basadas en las características genéticas. Pero no sólo se resaltaron las desviaciones del diagnóstico, sino también los beneficios que éste representa, tales como la posibilidad práctica de descubrir determinados desórdenes genéticos, el conocimiento sobre la predisposición genética a determinadas enfermedades multifactoriales, las ventajas de obtener información para tomar decisiones reproductivas y sus consecuencias; determinar las posibilidades terapéuticas; y promover el establecimiento de métodos alternativos que permitan ayudar a individuos y familias afectadas por alguna enfermedad genética.

Siguiendo esta línea la UNESCO también realizó un estudio sobre la terapia génica²¹⁶ se planteó que la terapia somática podría ser una técnica permitida una vez que ésta fuera regulada como una terapia experimental; la terapia en la línea germinal - de acuerdo con la UNESCO- aún no tiene aspectos que puedan ser defendibles pero tampoco debería ser rechazada hasta lograr un entendimiento de ésta, ambas debían ser rechazadas si éstas eran utilizadas con fines perfectivos.

Ante ello, la investigación científica y médica -importante en la búsqueda de beneficios para los seres humanos- debe proceder, pero de acuerdo con el principio de respeto de la dignidad humana, para la UNESCO, la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos es una expresión poderosa de este punto de vista.

Para noviembre de 1997, después de varios estudios relacionados con la genética y de un número importante de consultas internacionales sobre los proyectos del instrumento internacional se decidió adoptar la declaración más importante en el mundo en la regulación del genoma humano.

4.1.4 La Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997

La Declaración del Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 es el documento más importante relativo al tema, no sólo dentro de la UNESCO, sino dentro

²¹⁶ Cfr. En UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Report on Human Gene Therapy. SHS-94/CONF.011/8, Paris, 24 December 1994, 20 pp.

del Sistema de Naciones Unidas, incluso a nivel internacional. Es un documento innovador que trasladó conceptos científicos a conceptos legales que el mismo derecho aún no había aprehendido hasta ese momento.

La idea del instrumento de protección del genoma humano con alcance universal tuvo origen en la UNESCO y fue elaborada dentro de este organismo especializado de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), pruebas de ello fueron sus estudios, debates y reuniones previas a la adopción del instrumento internacional.²¹⁷ En un principio se analizó cuál era el órgano competente de acuerdo con la Constitución de la organización para adoptar la declaración del genoma humano. Según la tradición establecida, la declaración debería ser adoptada por la Conferencia General como un proceso no opuesto al establecimiento de un texto para ser adoptado más tarde por la Asamblea General de las Naciones Unidas y que en un futuro una convención sobre este tema fuera elaborada y adoptada posteriormente por la UNESCO o la propia ONU.

La necesidad de la comunidad internacional de adoptar un documento relativo al genoma humano, surge de la conciencia de un vacío legislativo en el ámbito internacional que protegiera al genoma humano e hiciera el llamado para ser legislado en el ámbito nacional en aquéllos países que no poseyeran disposiciones al respecto, de esta manera las normas emanadas del instrumento internacional servirían como fuente de derecho armonizando los sistemas jurídicos nacionales en materia bioética y relativa al genoma humano y tal adopción impediría las prácticas divergentes en tales ámbitos.

Desde 1993, la UNESCO ya se había propuesto como meta crear el instrumento internacional de protección del genoma humano, dada la necesidad de establecer principios generales y afirmar el respeto de la dignidad, la libertad y derechos humanos. Al haber una declaración que daría la protección al genoma humano, ésta debía ser flexible para no interferir con el progreso científico y a la par establecer las responsabilidades de los actores y los derechos de los afectados, así que era necesario concebir un documento que pudiera parecer oportuno y conforme al progreso y a los cambios científicos del futuro, cualidades que no ofrecía una convención.

Aunado a esa necesidad y a pesar de los intentos de la propia UNESCO a través de declaraciones como la de Valencia o Moscú, o bien de otras organizaciones y

²¹⁷ Uno de los empujes por hacer un instrumento de alcance universal provino del COE cuando éste también decidió incluir el tema del genoma en la Convención de Bioética de 1997.

asociaciones internacionales que también promovieron declaraciones de principios en relación con la protección del genoma humano -aunque constituyen un precedente importante- no había un instrumento normativo de alcance universal que protegiera al genoma humano en todas sus vertientes.

La UNESCO con base en la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos y Sociales demostró que determinados principios aceptados internacionalmente también pueden ser aplicados e inferidos en materia bioética y del genoma humano tales como: el respeto a la dignidad y el valor de la persona humana, el derecho a la igualdad ante la ley, la protección de los derechos de los individuos vulnerables, el derecho a no ser objeto de experimentaciones médicas sin el libre consentimiento, el derecho a los máximos niveles de salud física y mental, el derecho a la protección contra las injerencias arbitrarias en la vida privada o la familia, el derecho a disfrutar de los beneficios de los adelantos científicos y su aplicación y el derecho a la libertad de investigación científica. Además el instrumento internacional tomó en consideración los principios internacionales consagrados en el Código de Nuremberg de 1947, en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 y los principios éticos internacionales relativos a la investigación biomédica que involucra seres humanos elaborado por la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) por mencionar sólo a algunos de los actores internacionales que trataron temas bioéticos previamente.

Así pues, después de la presentación de numerosos proyectos el 11 de noviembre de 1997 se aprobó la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos. El documento se compone de 7 capítulos titulados: la dignidad humana y el genoma humano; el derecho de las personas interesadas; investigaciones sobre el genoma humano; condiciones de ejercicio de la actividad científica; solidaridad y cooperación internacional; fomento de los principios de la declaración; y aplicación de la misma.

Los primeros proyectos que fueron presentados en el CIB tenían como título “Declaración del genoma humano”²¹⁸, las metas planteadas por la UNESCO fueron de protección del genoma, sin embargo, durante las discusiones se vislumbró que parte de la protección del genoma humano se vería reflejada en los derechos humanos, así que

²¹⁸ Ver por ejemplo, los ante proyectos presentados al CIB de 1993 a 1995.

más tarde se decidió que el instrumento internacional debía llevar el nombre de Declaración universal del genoma humano y los derechos humanos²¹⁹, pues uno de los propósitos básicos de la declaración fue la de asegurar que el desarrollo de la genética humana tomara en consideración la necesidad de proteger los derechos humanos, así que se manifestó que “la protección del genoma humano debía estar basada en los derechos humanos, esencialmente en el respeto de las libertades individuales y la no discriminación.”²²⁰

Algunos de los problemas al que se enfrentó la definición del instrumento es que algunos consideraron que debía ser titulada como “internacional” y no “universal”. La respuesta para definir cuál término era el más apropiado fue resuelta gracias a la evaluación de los propósitos que perseguía el mismo, así que en aras de la protección del genoma y de la especie humana sería mejor el uso del término “universal”²²¹ como el más apropiado. Algunos participantes incluso preferían hablar de protección de los “genes humanos” o de la “genética humana”, pero la protección de éstas no recordaba el objetivo de proteger específicamente al genoma humano que no es en sentido estricto sólo genes. Un problema más al que tuvo que enfrentarse el CIB fue que en las discusiones que venían gestándose desde 1993 -tiempo en que estaba en proceso el PGH- se prefería incluso hablar del proyecto mismo y no del genoma en sí.

A fines de 1996 se habían analizados varias propuestas presentadas por los Estados miembros de la UNESCO, una de ellas versaba sobre la posibilidad de referirse a los derechos humanos y hacer referencia a su pretendida universalidad de protección del genoma por lo que finalmente se tituló como “Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos”. Al titular la declaración de esta manera se puso en relieve dos aspectos, por un lado, que la declaración tiene la finalidad de proteger a las personas de probables violaciones de sus derechos humanos como consecuencia de la aplicación de los conocimientos del genoma humano, y por otro

²¹⁹ El primero proyecto de la declaración que se título de esta manera fue el del 4 de marzo de 1996 Ver: UNESCO/CIB. Preliminary Draft of a Universal Declarations on the Human Genome And Human Rights. CIP/BIO/96/COMJUR.6/2 (Pov.5), París, 4 de marzo de 1996, 6 pp.

²²⁰ UNESCO. Birth...Op.Cit. p. 35. (Traducción Libre)

²²¹ Tomando como punto de referencia la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 que consagró el reconocimiento universal de esos derechos y que constituye el modelo del derecho internacional en la materia, se examinó la posibilidad de mantener el adjetivo “universal” en el título del proyecto de declaración, ello permitiría afirmar la vocación universal de la futura declaración.

lado, la de proteger las investigaciones sobre el genoma humano contra limitaciones injustificadas.²²²

El preámbulo en una declaración es fundamental, sienta los precedentes, algunos principios aplicables, incluso las metas y objetivos de la misma, en este caso se buscó que la declaración del genoma tuviera un contexto legal y ético, lo que implicó considerar el actual estado del derecho internacional y los avances científicos en la materia para establecer claramente, con mesura, equilibrio y con miras al futuro la adecuada protección del genoma humano y los derechos humanos, además debía establecer en términos generales los objetivos y principios comunes a la humanidad teniendo en consideración que el futuro instrumento intervendría en áreas sensibles de diversas dimensiones culturales, religiosas, políticas y éticas.

Siendo la UNESCO la principal promotora de la declaración del genoma humano se consideró resaltar dentro del preámbulo los principios que ésta invoca en su Constitución tales como la dignidad humana, la justicia, la libertad y recuerda los principios universales de los derechos afirmados en múltiples documentos de la ONU.

En el primer capítulo “La dignidad humana y el genoma humano” tema medular de la declaración, pues el respeto a la dignidad humana ha sido considerado como una condición esencial para la elaboración y construcción de los derechos humanos, no puede ser considerado como un derecho aparte o supremo, sino que la dignidad debe ser vista como la fuente de la cual derivan los derechos.²²³

Tal como se mencionó en el capítulo primero de la presente investigación, la UNESCO fue la primera organización en dar una explicación de lo qué es el genoma humano sin utilizar tecnicismos, en principio algunos países miembros de la UNESCO presentaron proyectos que incluían algunas definiciones científicas, considerando el rápido avance científico del momento en relación al PGH parecía inoportuno limitar la

²²² Cfr. UNESCO. En Análisis de las propuestas presentadas por los Estados sobre el Anteproyecto Revisado de declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos del 200 de diciembre de 1996. BIO-97/CON.201/3-Add, París, 9 de junio de 1997, p. 3.

²²³ “La dignidad humana es la especial consideración que merece el hombre a partir del reconocimiento en él de varios rasgos que constituyen la expresión de esa dignidad, y que están en la encrucijada de todos los razonamientos modernos en el ámbito de la filosofía jurídica, moral y política. Así, el hombre es un ser capaz de elegir entre diversas opciones, de razonar y de construir conceptos generales, de comunicarse con sus semejantes, con los que forma una comunidad dialógica, y de decidir sobre sus planes de vida para alcanzar la plenitud y la autonomía moral. Cuando se hablan pues de dignidad del hombre, se están considerando esos signados que le distinguen de los demás animales, como ser de opciones, de razones, de diálogo y de fines.” Gregorio Peces- Barba. “La libertad del hombre y el genoma” en Derechos y Libertades, Año I No. 2, octubre- marzo 1993- 1994, Madrid, España, p. 319.

definición a una sola acepción que en el futuro probablemente no respondería a la realidad, asimismo el CIB señaló “si el texto no da una definición, es por el afán de tomar en consideración el conjunto de los aspectos de la protección que ha de promoverse.”²²⁴

Así la UNESCO propuso una definición desde la visión filosófico-jurídica que indica que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad (art.1), la idea fue hacer hincapié en que las investigaciones desarrolladas en torno al genoma humano atañen a la humanidad, a la especie, como conjunto de individuos a los que podría afectar el desarrollo de la genética humana.

Dentro de esta explicación para definir al genoma se consideró que en la segunda parte del mismo artículo debía hacerse mención de que el genoma humano es en sentido simbólico patrimonio común de la humanidad (art. 1). En principio cuando fueron propuestos los primeros proyectos de declaración no se hablaba de la simbólica consideración de que el genoma humano es patrimonio común, en algunos casos hubo cierta reserva por parte de los países de introducir la noción de patrimonio²²⁵ pues para algunos la extensión de la noción daría como resultado una inevitable relación con los aspectos económicos.

El concepto de patrimonio común fue introducido por el derecho internacional para designar bienes que presentan un interés universal y que la comunidad internacional por tanto debe preservar en interés no sólo de las generaciones presentes, sino de las futuras. Para Gros Espiell “la idea de patrimonio común en el derecho internacional tiene un sentido más amplio, distinto y un contenido mucho más vasto y complejo que el concepto de derecho civil, caracterizado por una idea económica (...) en el derecho internacional este concepto ha evolucionado, cambiado, enriquecido, incluyendo otros elementos, se ha transformado en algo distinto.”²²⁶

Recordemos que la doctrina del patrimonio común de la humanidad se aplica por ejemplo a la Luna, cuerpos celestes, etc. En los últimos años el concepto se ha

²²⁴ UNESCO. En Análisis Op.Cit BIO-97/CON.201/3-Add, p. 6.

²²⁵ La doctrina clásica coincide en definir el concepto de patrimonio como la suma de bienes susceptibles de ser estimables económicamente de una persona, de una colectividad. Romeo Casabona arguye que la palabra patrimonio permite varias acepciones entre ellas una de naturaleza económica. Cit por. Ma. Dolores Vila- Coro. “La protección del genoma humano” en Cuadernos de Bioética, Vol. IX No. 34, abril- junio, Santiago, España, 1998, p. 409.

²²⁶ Ídem., p. 410.

extendido a bienes inmateriales, a los valores, cultura y los derechos humanos,²²⁷ por lo que tiene las siguientes características:

- Ningún país puede apropiarse del objeto en cuestión
- Todos los países comparten la responsabilidad de gestionar dicho objeto
- Todos los países deben beneficiarse igualmente de la explotación del objeto o sus recursos
- Y el uso debe ser con fines pacíficos

Trasladar la doctrina del patrimonio común de la humanidad al ámbito del PGH según el informe de la Sra. Motoc²²⁸ conlleva las siguientes determinaciones:

- Ningún país o empresa privada de un país podría apropiarse del genoma
- Todos los Estados compartirían la responsabilidad de establecer reglamentos y normas sobre los usos permisibles del genoma;
- Todos los Estados tendrían parte en los beneficios derivados del PGH, lo que implica que las secuencias genéticas se pondrían a disposición del público;
- El genoma humano estaría reservado exclusivamente para fines pacíficos;
- Finalmente, la comunidad internacional tendría la responsabilidad común de conservar el genoma intacto para las generaciones futuras

La noción de patrimonio que quedó finalmente incluida en la DUGHyDH tenía la finalidad de concienciar que las investigaciones sobre el genoma, así como sus aplicaciones comprometen la responsabilidad de la humanidad, sin embargo, la fuerza de la noción de patrimonio quedó menos comprometida al proclamar el sentido simbólico del mismo, de esta forma -de acuerdo con el CIB- la noción de patrimonio común de la humanidad hace hincapié en la exigencia de un aprovechamiento compartido equitativo de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, que han de redundar en beneficio del conjunto de la humanidad. No obstante, este principio no excluye que los resultados de la investigación genética puedan ser objeto de

²²⁷ Un ejemplo que podría citarse en ese sentido lo encontramos en la Convención para la protección del patrimonio mundial, cultural y natural del 16 de noviembre de 1972, así como el tercer párrafo de la Declaración de los principios de la Cooperación Cultural Internacional del 4 de noviembre de 1996 que afirma que todas las culturas forman parte del patrimonio común de la humanidad.

²²⁸ Cfr. En ECOSOC/Subcomisión. Los derechos Humanos y la bioética. documento de trabajo ampliado presentado por la Sra. Iulia-Antoanella Motoc de conformidad con la decisión 2002/114 de la Subcomisión. E/CN.4/Sub.2/2003/36. 10 de julio de 2003, pp. 5 y 6.

derechos de propiedad intelectual, la protección jurídica de sus resultados no parece que deba descartarse por principio.²²⁹

Sin embargo, con la introducción del carácter simbólico del genoma como patrimonio la declaración perdió parte de su fuerza originaria, si consideramos que la noción de patrimonio común de la humanidad aplicado al genoma no es contrario al aprovechamiento equitativo del que señala el CIB, la proclama de asumirlo como tal implica también mostrar el interés de la humanidad por protegerlo, conservarlo y hacer que el conocimiento derivado de éste sea en beneficio de la humanidad.

Aunque la declaración proclama que el genoma humano es patrimonio de la humanidad, no se puede decir que el genoma de cada persona depende de un régimen de propiedad colectiva, por lo que de acuerdo con la declaración cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos independientemente de sus características genéticas, esa dignidad impide que se reduzca a los individuos a sus características genéticas y se respete el carácter único de cada uno y su diversidad (art. 2). La UNESCO vislumbró que una de las implicaciones que tiene el conocimiento del genoma humano es la determinación genética que imputa que el comportamiento se debe a factores genéticos previendo ello prohibió esa práctica mediante el predicho artículo, con ello tácitamente se puso de manifiesto el peligro que representa las intenciones eugenésicas, en ningún caso las características genéticas de la persona pueden justificar que se pongan límites al reconocimiento de su dignidad o derechos.

En los dos primeros artículos se trató de poner en relieve que ambos valores - patrimonio común y propio de cada persona- son inseparables en tanto los derechos de cada persona solo tienen como limitación aquellas que emanan del respeto de la dignidad y derechos de los demás.

Como parte de la prohibición de la determinación genética la declaración manifiesta que el genoma humano por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones expresadas en distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona que comprende su estado de salud individual, condiciones de vida, alimentación y educación (art. 3), eso significa que el determinismo genético carece de base científica e ignora las interacciones entre el genoma y el entorno en que se desarrolla la persona, ello implica a la vez manifestar que los Estados como garantes de

²²⁹ Cfr. En UNESCO. Presentación del Anteproyecto revisado de la declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos. BIO-97/CONF.201/4, París, 6 de mayo de 1997, pp. 10 y 11.

los derechos deben también ejercer acciones encaminadas para que la población disfrute de las condiciones propicias para su desarrollo.

El tema de la prohibición tácita de la patentabilidad del genoma humano se refiere a que éste en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios (art. 4), el tema en principio no fue considerado en la UNESCO pues se pensó que entrar en el ámbito de las patentes sería invadir la competencia de algún otro organismo especializado de la ONU como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) o incluso de la Organización Mundial del Comercio (OMC), sin embargo, el artículo fue propuesto por Alemania a fines de 1996, y la UNESCO decidió hacer la prohibición tácita de no otorgar patentes relativas al genoma en su estado natural con el fin de reconocer la existencia del problema, lo que no excluía la posibilidad de que las investigaciones genéticas pudieran ser objeto de patentes.

En el capítulo sobre “derechos de las personas interesadas” se plantean varias situaciones en el art. 5²³⁰, veamos:

- Una investigación, tratamiento o diagnóstico²³¹ relativo al genoma, sólo puede efectuarse evaluando riesgo – beneficio. No se hace mención de ninguna de las prácticas a las que se refiere con el fin de tomar en cuenta sólo a algunas y dejar fuera a aquellas que resulten de los avances científicos y de no limitar las prácticas a los principios enunciados en el artículo. Se hace mención del principio de precaución que proviene del derecho a la salud, esta máxima pretende que haya una evaluación rigurosa de la actividad a ejercer sobre la persona y el deber de responsabilidad y prudencia de los investigadores tanto en intervenciones para realizar diagnósticos como en las intervenciones para modificar el genoma humano.
- En todos los casos se debe contar con el consentimiento previo, libre e informado de la persona. Principio del consentimiento que es consecuencia del derecho a la libertad individual, excluye por tanto el hecho de que una persona pueda ser obligada a aceptar una intervención genética.

²³⁰ Cfr. UNESCO. Declaración del genoma humano...Op.Cit, p. 3.

²³¹ Se habla de investigación, tratamiento o diagnóstico en relación con el genoma de una persona, se entiende por tales términos toda manipulación o alteración capaces de producir repercusiones físicas, psicológicas, económicas o sociales de otro tipo. Cfr. en UNESCO. Presentación del Anteproyecto (...) Op. Cit BIO-97/CONF.201/4, p. 14.

- Respetar el derecho de la persona a decidir si se le informa o no de los resultados de los exámenes genéticos y consecuencias (derecho a no saber).
- Los protocolos de investigación deben someterse a evaluación previa.
- Si la persona no está en condiciones de expresar su consentimiento, el representante legal podrá hacerlo en beneficio directo para su salud y efectuarse a título excepcional con la mayor prudencia de no exponer al interesado a un riesgo.

Otro de los derechos de los que goza la persona interesada es que nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas (art.6), la UNESCO en ese sentido también vislumbró la posibilidad de generar una nueva forma de discriminación basada en las características genéticas, el principio de no discriminación consecuencia del principio de igualdad y dignidad humana, es un elemento esencial del derecho internacional de los derechos humanos que ha sido consagrado en numerosos instrumentos, así el CIB señaló: “la declaración de la UNESCO será una prolongación de los instrumentos internacionales, completará, prohibiendo toda discriminación injustificada fundada en las características genéticas de la persona. Se trata de proscribir las discriminaciones que pudieran ejercerse contra grupos de personas que presentan determinadas particularidades genéticas, o las discriminaciones en el ejercicio de determinados derechos individuales, especialmente en materia de acceso al empleo o la protección social.”²³²

La confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación deben ser protegidos (art. 7). El principio de confidencialidad está vinculado al respecto de la vida privada²³³, la información genética proporciona datos no sólo sobre la persona, sino sobre su familia, su presente y futuro²³⁴, el acceso a esta información debe controlarse respecto de terceros que podrían utilizar la información en perjuicio de la persona interesada bien sean los aseguradores y empleadores, pero incluso en particulares, Vg. en materia de

²³² Ídem., pp. 16 y 17.

²³³ Principio afirmado en el art. 12 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948.

²³⁴ La incertidumbre científica hoy en día existente en torno a la naturaleza e importancia de la función desempeñada por los genes fuera de la esfera de la salud del ser humano contribuye a reforzar la exigencia de proteger estos datos, en caso contrario correrían el riesgo de ser objeto de explotaciones abusivas tanto en el plano científico como en el ético (al respecto, baste recordar los pretendidos descubrimientos de genes de la homosexualidad o de la criminalidad). Ibidem.

filiación. “La información presenta rasgos singulares que la diferencian de cualquier otro tipo de información: su origen y características no dependen del individuo, su soporte es indestructible al estar presente prácticamente en todas las células del organismo mientras está vivo y normalmente, incluso después de la muerte, y permanece inalterable, a salvo de mutaciones genéticas espontáneas o provocadas por la ingeniería genética o la acción de otros agentes exógenos, en todo caso, parciales y limitadas.”²³⁵

Sólo deben ser protegidos los datos genéticos identificables, es decir que sean susceptibles de relacionar con una persona, aquella información no identificable podrá servir para la investigación, ninguna persona podrá ser afectada en el uso de la misma pues nadie conocerá a quien pertenece esa información. La declaración no prevé alguna posibilidad de hacer excepciones al principio de confidencialidad genética pues ello supondría el riesgo de menoscabar el alcance del mismo a partir de que pudiera ser visto como un obstáculo a las políticas de salud y de seguridad.

La declaración prevé que toda persona tendrá el derecho a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma (art. 8). El Estado sería el garante del derecho a la reparación equitativa, algunos países incluso hoy reconocen el derecho a la reparación que tiene las personas que han sido víctimas de algún daño. El uso de “equitativo” pretende considerar las circunstancias particulares del caso que motivaron el ejercicio del derecho a reparación, el daño debe ser causado directamente con el fin de impedir que descendientes de la persona que haya sufrido el daño directo puedan invocar el derecho a reparación, si bien los descendientes pueden ser afectados, por ejemplo por una mutación causada al genoma de su ascendente tal daño no se les produjo directamente, en consecuencia se impediría que una cadena de generaciones alegara el mismo hecho para beneficiarse de la reparación. El derecho de reparación no podrá invocarse tampoco en aquellas intervenciones sobre el genoma que no causen daño a la persona sobre la cual se ejerció.

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello y a reserva del estricto respeto del derecho internacional y

²³⁵ Salvador Darío Bergel. “La Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos” en Cuadernos de Bioética, Vol. IX, No. 34, abril- junio 1998, Santiago, España, p. 396.

de los derechos humanos (art. 9). En los primeros proyectos presentados por el CIB una disposición similar aparecía dentro del art. 6; en la consulta internacional numerosos países se pronunciaron en su contra²³⁶ argumentando que las protecciones establecidas a los seres humanos quedarían anuladas y que se violaría el derecho de las personas al ser sometidas a exámenes genéticos sin su consentimiento, sin embargo, este artículo se refiere a que en los casos en que de acuerdo a las leyes nacionales sea necesario realizar pruebas genéticas para determinar responsabilidad penal o civil cuando la vida o integridad de la persona se ve amenazada o bien en los casos relativos a la filiación en donde no se requeriría del consentimiento de la persona, ni de confidencialidad de su información, en ningún caso el artículo puede ser interpretado como el reconocimiento de que el Estado tiene el derecho a adoptar medidas que vayan contra el respeto a la dignidad de la persona, por otro lado, debe entenderse que las razones “imperiosas” a las que se refiere son sólo aquellas que sean estipuladas por la ley, en ningún caso por tanto, la información genética usada en materia penal o de filiación podrá ser utilizada con otros fines.

Como complemento de la protección del genoma humano y los derechos de las personas sobre las cuales se ejerzan investigaciones, la DUGHyDH buscó regular las investigaciones sobre el genoma humano, tema que fue el capítulo tercero de la propia declaración y consta solo de tres artículos.

Ninguna investigación relativa al genoma, ni ninguna de sus aplicaciones tanto en la biología, genética y medicina podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos y dignidad de los individuos o grupos de individuos (art. 10). Mediante este artículo se consagra el principio de supremacía del ser humano sobre cualquier tipo de investigación, por tanto serían inadmisibles aquellas prácticas contrarias a la dignidad humana y a los derechos individuales.

Aunado a ello, se prohíben las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana como la clonación con fines de reproducción de seres humanos y se solicita que los estados miembros identifiquen las prácticas y adopten medidas nacionales e internacionales para asegurar que se respeten los principios de la declaración (art. 11). Este artículo en principio no fue considerado, sino que tácitamente la prohibición de la clonación reproductiva iba incluida en el art. 10 de la declaración, sin embargo, a

²³⁶ Entre ellos EUA y Santa Sede. Cfr. En UNESCO. Presentación del Anteproyecto (...) Op. Cit BIO-97/CONF.201/4, pp. 14 – 19.

propuesta de Alemania se propone que en el mismo apartado se integren artículos adicionales sobre dos temas, uno la clonación de seres humanos y la investigación de embriones, el primero fue el único que se consideró.

En principio respecto de la propuesta de enmienda de Alemana destinada a prohibir la clonación, el CIB recordó que “ el Director General hizo una declaración sobre ese particular y se congratuló del gran adelanto científico y tecnológico que significó la clonación de una oveja adulta en Reino Unido, lo cual va a tener repercusiones considerables en la esfera de las ciencias de vida, especialmente en la embriología y la genética (...) es la ética la que debe definir los límites entre lo posible y lo aceptable. El presidente el CIB por su parte estima que sería menester evitar referencias a prácticas o tecnologías específicas (...), a fin de que la Declaración conserve su alcance y perennidad, en efecto el hecho de proceder con enumeraciones y prohibiciones limitaría la aplicación de los principios que van a enunciarse en la declaración a los casos explícitamente previstos y conocidos hoy en día, lo cual iría contra el carácter universal de ésta.”²³⁷

Sin embargo, como vemos el artículo 11 sí hace referencia a la prohibición de una práctica contraria a la dignidad, la clonación con fines reproductivos, finalmente, sí se considero la propuesta de Alemania en virtud de dos situaciones, por un lado, el rápido avance científico en ésta área creando preocupación en diversos sectores de la sociedad y, por otro lado, la respuesta que otras organizaciones estaban dando respecto al tema, tal como la resolución de la AMM sobre la clonación humana adoptada por la 147ª Sesión del Consejo celebrada en mayo de 1997, o bien los estudios celebrados en el Consejo de Europa que culminan con el Protocolo Adicional al Convenio de Bioética sobre la prohibición de la clonación humana de 1997.

Como parte de la defensa de los derechos humanos y lo relativo a las investigaciones sobre el genoma se estableció que toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, genética y medicina en materia de genoma humano (art.12 inciso a), disposición que deriva de algunos instrumentos internacionales relativos a los derechos humanos²³⁸, la afirmación del derecho a beneficiarse de los adelantos de esta rama no autoriza a imponer nuevas tecnologías en contra de la voluntad de la persona violando el principio de consentimiento libre.

²³⁷ UNESCO. En Análisis Op.Cit BIO-97/CON.201/3-Add, p. 13.

²³⁸ Baste señalar el art. 27 de la Declaración Universal de los Derechos humanos de 1948 y el art. 15 del Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 1966.

La libertad de investigación, es otro de los derechos humanos que debe ser respetado, se establece como necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento, las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y la humanidad (art. 12 inciso b), recordando el principio de beneficencia la declaración pretende que las investigaciones relativas al genoma humano tiendan al beneficio de las personas.

En aras de la protección de los derechos humanos y del propio genoma humano se decidió crear un apartado que indicara los requisitos o guías que debían seguir los científicos en sus investigaciones, así pues el capítulo cuatro estaría dedicado a ello con el título de “condiciones de ejercicio de la actividad científica” conformado por cuatro artículos.

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma imponen a los investigadores responsabilidad de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas, asimismo, los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto (art. 13). El principio de responsabilidad queda de manifiesto para que los investigadores y los responsables de la formulación de políticas ejerzan su derecho de libertad para que tomen conciencia sobre sus deberes y el respeto de los principios bioéticos y los derechos humanos.

Los estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación (art. 14).²³⁹ Los Estados tiene el deber de promover un marco favorable a las investigaciones que se den en ámbitos relacionados con el genoma humano, teniendo en consideración que sí éstas son respetuosas de los principios emanados de la declaración las perspectivas serán beneficiosas para la humanidad.

A pesar de que los Estados deben ser los garantes de que se lleven a cabo las investigaciones, no deberá de entenderse que se faculte a violar la autonomía y libertad de expresión de los investigadores, sino que cada Estado deberá apoyarles. Es por ello

²³⁹ Este artículo se inspiró en principios propuestos por la UNESCO en su Recomendación relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974.

que la declaración establece que los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco de libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, libertades fundamentales y dignidad humana y proteger la salud pública y evitar que los resultados de esas investigaciones sean utilizadas con fines no pacíficos (art. 15). En principio esta disposición entraría en conflicto con la libertad de investigación, pero en la medida en que las actividades de investigación sean reguladas, las limitaciones impuestas a la libertad serán definidas por la ley, equitativamente, pues ninguna investigación, ni aplicación deberá estar por encima del respeto de la dignidad humana.

En este sentido, “todo investigador debe gozar de la libertad de investigación, pero esta libertad ha de tener por límite la lesión de los derechos fundamentales de las demás personas que en un tema como el citado pueden llegar a ser todos los seres humanos tanto presentes como futuros.”²⁴⁰

Como parte de la vigilancia para que se cumplan las condiciones del ejercicio de la actividad científica, se plantea que los estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones (art. 16). Los comités serán los encargados de fomentar el debate sobre las posibles implicaciones y beneficios de las investigaciones con el fin de que la sociedad emita sus opiniones sobre opciones que se planteen. De acuerdo con el CIB los comités tendrían varias funciones: apreciar las distintas repercusiones que tienen en la sociedad los adelantos de las ciencias de la vida y los problemas éticos o jurídicos derivados de ellos; asesorar a las autoridades públicas con dictámenes detallados; y contribuir a la formación e información del público; para ello deben reunir tres requisitos, en primer lugar han de ser independientes del poder político, del económico, del científico y sobre todo del médico, en segundo lugar su composición deberá ser pluridisciplinar para captar la diversidad de las cuestiones y, por último han de ser pluralistas para permitir que se expresen las principales corrientes éticas y culturales.²⁴¹

²⁴⁰ Salvador Darío Bergel. “La Declaración(..)” *Op. Cit.*, p. 399.

²⁴¹ Cfr. En UNESCO. Presentación del Anteproyecto (...) Op.Cit BIO-97/CONF.201/4, p. 20.

Dentro del ámbito teórico de los derechos humanos se suele clasificarlos - generalmente- en tres generaciones de derechos, los derechos de libertad considerados de primera generación, los derechos de igualdad segunda generación y los derechos de solidaridad considerados como los derechos de tercera generación, éstos últimos fueron también considerados en la DGHyDH.

Previendo que todos sean beneficiados por los adelantos científicos derivados del genoma humano y se observe el respeto de los derechos y principios consagrados en la declaración se apela por la solidaridad y cooperación internacionales tema tratado en el capítulo quinto de la DUGHyDH en el que se establece que los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas, así como fomentar las investigaciones y tratamiento de enfermedades que afectan a una parte considerable de la población mundial (art. 17), asimismo, los Estados fomentaran la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma, la diversidad humana y la investigación genética y favorecerán la cooperación científica y cultural entre los países industrializados y en desarrollo (art. 18).

Lo que pretende la declaración en relación al capítulo quinto es afirmar que los Estados deben asegurar la solidaridad colectiva no sólo de las personas, sino incluso de poblaciones expuestas a enfermedades y con ello se pretende prevenir riesgos de discriminación de las personas que las padezcan. La difusión internacional de los conocimientos viene a complementar el que el genoma sea considerado patrimonio común de la humanidad por lo que no podrá considerarse como privativo de los países industrializados quienes desarrollan primordialmente los conocimientos vanguardistas de esta área, por tanto los resultados de las investigaciones podrán ser facilitados para que otros países puedan aplicarlos, al respecto el CIB señaló que “la declaración pone en relieve la necesidad de desarrollar la cooperación cultural entre los países del Norte y el Sur (...), en este contexto se trata de examinar a fondo con miras a superarlas, las discrepancias de enfoque sobre las cuestiones planteadas por la genética que se dan entre estos países por motivos relacionados con la cultura y las tradiciones.”²⁴²

En ese marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, se evaluarán los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano para

²⁴² Ídem., p. 21.

prevenir abusos, así como desarrollar y fortalecer la capacidad de éstos para realizar investigaciones en esta área y permitir que los países subdesarrollados saquen provecho de los resultados de las investigaciones a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social puedan redundar en beneficio de todos, fomentar el intercambio de conocimientos e información científica en las áreas biológica, genética y médica, al respecto las organizaciones internacionales deberán apoyar y promover las iniciativas de cooperación (art. 19). Como complemento de la solidaridad internacional promovida por la declaración se requirió introducir la importancia de la cooperación internacional reforzando las relaciones internacionales entre los países desarrollados y los países en desarrollo; las organizaciones desempeñarán una función primordial en la esfera de la cooperación científica para reducir la brecha que separa al Norte y Sur.

Así, la DUGHyDH buscó prevenir que conductas discriminatorias fueran practicadas a personas y poblaciones para fomentar el racismo de ahí que se pretenda evitar abusos que en ese momento ya se vislumbraban con la obtención de información genética en numerosas poblaciones principalmente de países subdesarrollados.

Para que un instrumento internacional goce de eficacia se requiere prever los mecanismos que se habrán de poner en marcha para que los países miembros del mismo fomenten los principios emanados del mismo, así pues, la DUGHyDH en el capítulo sexto sobre “fomento de los principios de la declaración” establece en dos artículos las acciones que deberán emprenderse para que las máximas establecidas sean respetadas y puestas en marcha.

Para poner en práctica los principios los Estados deben tomar las medidas adecuadas para fomentarlos a través de la educación -una de las misiones de la UNESCO- y otros medios, en particular la investigación y formación de campos interdisciplinarios y fomento de la educación en materia bioética en todos los niveles, especialmente para los responsables de las políticas científicas (art. 20). La educación es la base fundamental para reconocer la responsabilidad que tenemos sobre cuestiones como la defensa de los derechos humanos ante los avances científicos-tecnológicos, la bioética no está reservada únicamente a aquello que tiene relación con las ciencias de la vida, todos los humanos, en todos los niveles por nuestra propia naturaleza debemos estar interesados en las implicaciones que traen las nuevas tecnologías, es por ello que la UNESCO promueve la educación bioética en todos los niveles, ello permitirá a la sociedad participar y decidir sobre las cuestiones que les

afectan y los responsables de las políticas públicas estarán más capacitados para elaborarlas. “La enseñanza de la bioética ha de reflejar las distintas corrientes de pensamiento y cultura del mundo, y por ello ha de constituir un aprendizaje de la apertura de ideas y del respeto a los demás que la UNESCO tiene el deber de fomentar.”²⁴³

En esta misma tónica, los Estados tomarán las medidas para fomentar la difusión de la información que permitan a la sociedad mayor conciencia sobre sus responsabilidades ante las cuestiones relacionadas con la defensa de la dignidad humana, y se deberían de comprometer a favorecer un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas (art. 21). Con esta disposición se trata de crear a nivel internacional las condiciones de un debate en el ámbito de la genética humana. La discusión internacional es necesaria a fin de adquirir conciencia y tomar las decisiones, mediante la cooperación se logrará establecer principios y opiniones similares sobre cuestiones tan complejas que maneja la bioética, al respecto Salvador Darío Bergel indica “es muy difícil -por no decir imposible- encontrar una sociedad en la cual exista una única opinión sobre temas que hoy apasionan a la bioética. Cuando nos apartamos de una comunidad que ciña su esfera de acción a la órbita de una ciudad estado, o que no se haya constituido voluntariamente a partir de una perspectiva moral o ideológica particular, seguramente nos vamos a enfrentar con una pluralidad de visiones morales y políticas. Las sociedades modernas son por esencia pluralistas y abrigan en su seno diversas corrientes religiosas, concepciones morales, políticas y sociales que - naturalmente- expresan ideas que dificultan el consenso”²⁴⁴ y ese es el reto que enfrenta la UNESCO unificar en la medida posible las opiniones y lograr consensos.

Finalmente, el último capítulo de la declaración se refiere a la aplicación de la misma, siendo el instrumento un documento declarativo, no obliga a los Estados a respetar las disposiciones, sin embargo, establece que los estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados y la aplicación de los mismos (art. 22), deberán también favorecer los intercambios y redes entre comités de ética independientes (art. 23).

²⁴³ Ídem., p. 23.

²⁴⁴ Salvador Darío Bergel. “La Declaración(..)” Op. Cit., p. 403.

El compromiso de los Estados tiene desde luego un valor moral, porque los estados reconocen la importancia de establecer los principios y la exigencia de promoverlos y proteger los derechos humanos ante el avance y aplicación de los conocimientos derivados del genoma humano, los estados tienen por tanto la incumbencia de hacer efectivos los principios que la DUGHyDH establece, máximas que son guías, fuentes de inspiración para las autoridades y las legislaciones nacionales, a la sociedad también le corresponde contribuir al respeto de los principios.

Se establece además que el CIB contribuirá a difundir los principios de la declaración y organizará consultas apropiadas con las partes interesadas, estará facultado para presentar recomendaciones a la Conferencia General y asesorar en lo referente al seguimiento de la declaración por lo que se refiere a la identificación de prácticas que puedan ir contra la dignidad humana (art. 24), como veremos en el siguiente apartado el CIB es un mecanismo innovador en materia de derecho internacional.

Ninguna de las disposiciones de la declaración puede interpretarse como si se facultara a un Estado, grupo o individuo, un derecho a realizar un acto que vaya contra los derechos humanos y en particular con los principios establecidos en la declaración (art. 25). Esta disposición pretende prevenir las posibles desviaciones de los principios de la declaración pues el interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad no puede prevalecer sobre el individuo.

La combinación entre tres principios como la dignidad de la persona humana, la libertad de investigación y la solidaridad entre seres humanos provee a la declaración del balance estructural de la declaración y a pesar de ser un documento no vinculativo tiene un peso moral internacional²⁴⁵ importante y ha sido guía de numerosas legislaciones nacionales. “La declaración de la UNESCO fue consultada profundamente a las naciones miembros y a organismos e instituciones éticas, religiosas y científicas que pudieran estar interesadas, de manera que es incontestable una adhesión masiva a sus disposiciones, a pesar de las discrepancias menores y puntuales que algunos le

²⁴⁵ Prueba del peso moral es la consulta internacional acerca de la Declaración del Genoma Humano presentada por el CIB el 5 de abril de 1996 en donde se recibieron alrededor de 100 comentarios de distintos países. Lo importante de dicha consulta internacional era que la comunidad internacional respaldara los principios descritos en la declaración para proteger el genoma humano.

han formulado. En consecuencia puede sostenerse que la Declaración de la UNESCO ha agregado a su valor moral un evidente valor jurídico.”²⁴⁶

4.1.5 Mecanismo de Supervisión de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos

Para que la DUGHyDH tuviera un impacto real era necesaria la creación de un mecanismo de supervisión que vigilara la aplicación de sus disposiciones. Como parte del logro de los propósitos de la declaración fue anunciada desde la primera reunión de la Comisión Jurídica del CIB del 7 de abril de 1994 la posibilidad de crear un mecanismo de supervisión del instrumento resaltando la importancia de garantizar la protección del genoma humano y de acuerdo a la experiencia de la UNESCO algunos instrumentos “obligan” a los Estados a presentar informes a los órganos competentes para asegurar su aplicación, el mecanismo que debía hacer el seguimiento la aplicación del instrumento sería posteriormente el propio CIB como el órgano más apropiado para ejercer dichas funciones.

Con fundamento en el párrafo sexto del artículo IV de la Constitución de la UNESCO se prevé que hayan convenciones, declaraciones y recomendaciones, pero no un órgano de supervisión para el seguimiento de una declaración, el procedimiento que seguiría éste sería el basado en la presentación de informes referentes a la aplicación de una declaración de tal manera que no trasgrediera las normas y principios de derecho internacional.

El CIB estaría encomendado a un comité de expertos independientes para mantener cierta autonomía y a la par tener en cuenta los adelantos de la genética humana y su complejidad cuyas recomendaciones tendrían un valor científico y técnico y no vinculados a los Estados pues estos podrían darle una aplicación diferente de acuerdo a su normativa.

Ya en el primer Anteproyecto del 7 de marzo de 1995, se empieza a analizar un mecanismo hasta ese momento innovador en la UNESCO, para defender los principios enunciados en la DUGHyDH, que sería el órgano de supervisión de la aplicación de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos. Este análisis se

²⁴⁶ Gonzalo Figueroa Yañez. “Hacia una integración supranacional de los principios rectores sobre el genoma humano. Una visión personal desde la perspectiva latinoamericana” en Revista de Derecho y Genoma Humano, No. 14, enero- junio 2001, Bilbao, España, p. 104.

hizo formalmente a partir del documento presentado el 1 de julio de 1996 por Héctor Gros Espiell miembro de la Comisión Legal del CIB.

El análisis parte de la naturaleza propia del instrumento internacional, es decir, de la “declaración” la cual no requiere de ninguna ratificación para adoptar un acuerdo formal, sino que se basa en la enunciación de los principios rectores que deben regir la conducta de la comunidad internacional. Una declaración permitiría conciliar las diferencias culturales y religiosas coexistentes en el mundo y poner en marcha dicho instrumento de una manera mucho más rápida atendiendo a la necesidad de que exista un marco legal que regulara la conducta en relación con los aspectos derivados de la investigación del genoma humano.

En el último capítulo de la DUGHyDH relativo a la aplicación de la declaración se enuncia que los Estados deben tomar las medidas adecuadas para adoptar la declaración²⁴⁷. El sistema de supervisión se refiere a la dación de un marco para la aplicación de la declaración hecha por los Estados miembros como un factor fundamental para la adopción de los principios enunciados en la declaración en la legislación nacional.

La UNESCO analizó los mecanismos de supervisión para la aplicación de los instrumentos internacionales en dos niveles, por un lado, el universal y por el otro, el regional. Partiendo del ámbito universal la UNESCO realizó un estudio detallado de los mecanismos de supervisión que han llevado órganos importantes del sistema de naciones Unidas como la Comisión de Derechos Humanos (CDHNU), el Comité de Derechos Humanos, el Comité de los derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Comité de Aplicación de las Convenciones y Recomendaciones de la Organización Internacional del Trabajo. En el ámbito regional se analizaron los procedimientos de aplicación de los instrumentos internacionales en la Corte Europea y la Comisión de los Derechos Humanos, en la Corte Interamericana de Derechos Humanos y la Comisión de Derechos Humanos, en la Comisión Africana de los derechos humanos y del pueblo y la Comisión Árabe Permanente de Derechos Humanos.

La UNESCO también evaluó sus propios mecanismos de monitoreo de los instrumentos internacionales promovidos por la propia organización. Los mecanismos

²⁴⁷ Ver supra.

oficiales son definidos en la Constitución de la UNESCO en los Artículos IV en el párrafo 4 y VIII y son²⁴⁸:

- Informes de los Estados relativos las acciones que se ejercen para que el instrumento sea aplicado
- Promoción del Estado para la aplicación del instrumento
- Revisión para que la aplicación del instrumento sea correcta

Sin embargo, también es preciso resaltar que los mecanismos de supervisión son de tres tipos:

- Mecanismos previstos en la Constitución. En el que los Estados miembros envían informes anuales como establece en Artículo VIII de ésta. Vg. el Comité sobre Convenciones y Recomendaciones de la UNESCO.
- Implementación de mecanismos previstos en las Convenciones. Vg. El Comité contra la Tortura o el Comité de los derechos del niño.
- Implementación de mecanismos previstos en alguna resolución específica de la Conferencia General. Vg. El Comité de Expertos para la Aplicación de la Recomendación concerniente al estatus de los Profesores.

En estudio del 1 de Julio de 1996 se determinó que las responsabilidades de este órgano debía cambiar con respecto a las obligaciones establecidas en la Res 27 C/5.15 del 15 de noviembre de 1993 en que sólo se encomendó la preparación de una plataforma para elaborar un documento relativo a la protección del genoma humano.

En principio hubo una corriente que pretendía que el CIB estuviera abierto a los Estados sobre bases específicas cuando tratara de cuestiones relativas al seguimiento de la DUGHyDH, por otro lado, otra tendencia se apoyaba en la situación de que el CIB debía ser el órgano que acompañara la evolución de las investigaciones y aplicaciones de las ciencias de la vida con una reflexión ética y jurídica, fundada en la realidad económica, social, cultural y política de los Estados encargados de la aplicación de la declaración. Finalmente el Comité Internacional de Bioética establecido en 1993 se erigió como el mecanismo de supervisión de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos -integrado por 36 miembros independientes designados por el Director General- y mediante resolución se aprobaron en 1998 los Estatutos que lo conforman en donde se le asignaron las siguientes responsabilidades:

²⁴⁸ Cfr. en UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Mechanism For Monitoring The Future Universal Declaration On The Human Genome And Human Rights. CIP/BIO/96/COMJUR.7/3, Paris, 1 Julio 1996, p. 13.

- Promover que los gobiernos de los Estados adopten la Declaración e incorporen los principios establecidos de ésta en su legislación nacional, de manera gradual si es necesario, además de alentar la creación de estructuras apropiadas para la promoción de los principios y derechos enlistados, incluyendo los principios y derechos relativos a la investigación del genoma humano.
- Preparar para los Estados, opiniones o cuestiones precisas concernientes a la supervisión de la Declaración.
- Proporcionar a los Estados la información sobre las medidas tomadas por los Estados en la implementación de la Declaración.
- Hacer observaciones generales o recomendaciones que se consideren necesarias para la promoción de la declaración.²⁴⁹
- Reflexionar sobre las cuestiones éticas y jurídica que plantea la investigación sobre las ciencias de la vida y sus aplicaciones, así como fomentar el intercambio de ideas e información mediante la educación,
- Propiciar las actividades encaminadas a suscitar una mayor conciencia del público en general, grupos especializados y encargados de las políticas públicas en la materia para adoptar decisiones relacionadas con la bioética,
- Cooperar con las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales interesadas en cuestiones de bioética, así como los comités nacionales y regionales de bioética
- De conformidad con el art. 24 de la DUGHyDH:
 - a) Contribuir a difundir los principios enunciados en la declaración a fin de profundizar el examen de cuestiones planteadas por su aplicación,
 - b) Organizar consultas
 - c) Presentar recomendaciones y asesoramiento²⁵⁰

La composición del Comité reflejaría no sólo la diversidad regional y cultural que las cuestiones sobre bioética requieren, sino la pluridisciplinariedad para dar respuesta eficaz a los cuestionamientos en materia de bioética.

A la par de la aprobación de los Estatutos del CIB se instituyó un Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) -integrado por 36 representantes de los Estados

²⁴⁹Cfr. en ídem., p. 16.

²⁵⁰ Cfr. en UNESCO. Statutes of International Bioethics Comité (IBC). 7 de mayo de 1998, p. 2. (Traducción Libre)

miembros y Estados asociados de la UNESCO- destinado a examinar los dictámenes y recomendaciones del CIB referentes al seguimiento de la DUGHyDH y posteriormente sería el facultado para presentar sus observaciones al Director General, a los Estados Miembros, al Consejo Ejecutivo y a la Conferencia General.

El CIB destinado a ser el mecanismo de supervisión inició inmediatamente labores, y después de establecer plenamente sus funciones envió una circular a todos los Estados miembros, así como a los estados con calidad de observadores instando a adoptar medidas de orden legislativo y reglamentario que se necesitaran a fin de promover la DUGHyDH, su mecanismo consistió en enviar nuevamente cartas a aquellos Estados que no hubiesen respondido la primera circular. Como parte de sus labores prestó asesoramiento a numerosos países²⁵¹ a fin de que éstos establecieran sus propios comités de ética. En numerosas ocasiones a fin de motivar a los Estados a poner en marcha en su legislación nacional, el CIB solicitó que los Estados miembros comunicaran a la Secretaria las iniciativas que se hubiesen puesto en marcha en el ámbito nacional en relación a la DUGHyDH

Para dar a conocer los principios enunciados en la declaración, las ONG's y los establecimientos de enseñanza superior -de acuerdo con el CIGB- serian considerados como intermediarios, al igual que los comités nacionales de ética quienes seria los encargados de difundir las disposiciones emanadas del propio instrumento y de las observaciones y opiniones del CIB.

Tanto el CIB como el CIGB promovieron estudios importantes sobre temas conexos al del genoma humano, entre ellos, el tema de la clonación humana proveniente del art. 11 de la declaración²⁵². Así como los aspectos éticos de las

²⁵¹ Destacan en 1999 Croacia, Cuba, Ecuador, Jordania, Polonia, Corea y Uruguay Cfr. En UNESCO. Aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Informe del Director General. 30 C/26, París, 22 de septiembre de 1999, p. 6. Para 2001 se había pedido asesoría para creación de comités de ética en África del Sur, Argelia, Jamaica, Marruecos, Nepal y Senegal Cfr. En UNESCO/Consejo Ejecutivo. Programa de Bioética: Prioridades y Perspectivas. 31 C/55, París, 23 de agosto de 2001, p.7. Para 2003 el CIB contaba con información de 8000 instituciones destinadas a reflexionar y dar respuesta a temas bioéticos alrededor del mundo Cfr. En UNESCO. Informe general relativo a la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, comprendida su evaluación. 32/C23, París, 26 de agosto de 2003, p. 3.

²⁵² En este momento el CIGB y el CIB ante los debates gestados en la Asamblea General de la ONU se pronunciaban contra la clonación reproductiva, señalando: "Reafirma que la clonación con fines de reproducción de seres humanos es una práctica contraria a la dignidad humana, con arreglo a lo dispuesto al artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos humanos y, alienta a los Estados miembros a tomar las medidas apropiadas, comprendidas las de carácter legislativo o

investigaciones sobre células madre embrionarias y la genómica. Asimismo, mediante el documento “Adaptación del derecho interno a los principios enumerados en la declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos: panorama internacional” el CIB puso a disposición de los estados miembros una herramienta que brinda una visión de las legislaciones ilustrando las iniciativas tomadas por los Estados miembros y cómo fueron aplicadas.

También como parte de la aplicación de los principios de la DUGHyDH la UNESCO a través del CIB fomentó la creación de redes regionales y subregionales de centros, institutos y comités de bioética para propiciar el intercambio de ideas y experiencias y la comprensión de las distintas situaciones nacionales, un ejemplo de ello fue la creación de la Red de Bioética para América Latina y el Caribe²⁵³ en cooperación con la Universidad de las Naciones Unidas, la comisión Nacional de Bioética de México y la Red Latinoamericana de genética humana.

El éxito de la estrategia de seguimiento de la aplicación de la DUGHyDH depende de la firmeza del compromiso de los Estados por aplicar sus principios y a la par de su capacidad para movilizar los recursos necesarios, los países aunque comprometidos moralmente con las disposiciones de la declaración rinden informes al CIB acerca de las disposiciones adoptadas en las legislaciones nacionales, siendo por lo tanto el Comité Internacional de Bioética equiparable a los comités de derechos humanos del Sistema de Naciones Unidas que velan por el cumplimiento de las disposiciones emanadas de las convenciones internacionales sobre derechos humanos, como por ejemplo, el Comité contra la Tortura y el Comité sobre la Eliminación de Discriminación contra la mujer, por mencionar algunos, mecanismos que supervisan la aplicación de los instrumentos internacionales de los cuales derivan.²⁵⁴

reglamentario, a fin de prohibir eficazmente la clonación con fines de reproducción de seres humanos”. Cfr. En ídem., p.3.

²⁵³ Red que agrupa a especialistas de Argentina, Brasil Colombia, Cuba, Chile, Panamá, México, Nicaragua y Venezuela.

²⁵⁴ El Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial que supervisa la aplicación de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial de 1965, el Comité sobre Derechos Civiles y políticos que vela por la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966, el Comité sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales vela por el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, el Comité sobre la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer de 1981, el Comité contra la Tortura que supervisa la aplicación de la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes de 1984 y el Comité de los Derechos del Niño de la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989.

La declaración del genoma humano fue el punto de partida de la acción normativa de la UNESCO en materia de bioética y constituye hoy uno de los ejes principales en la materia, en consecuencia se ha emprendido la elaboración de un instrumento destinado a la regulación de los datos genéticos, la preparación y consecuente aprobación es una prolongación lógica de la declaración del genoma y una de las formas de aplicarla, junto a ello se ha propuesto la empresa de crear normas universales sobre bioética mediante un instrumento.

Sin embargo, hoy podemos decir que la declaración universal del genoma humano y los derechos humanos es el instrumento que sirve como referencia al debate más complejo que suscita la revolución genética y sus aspectos éticos al ser completamente dedicado a un tema tan novedoso como el genoma humano, pero los progresos en la investigación genética y genómica no paran, siguen caminando, casi corriendo abriendo con ello posibilidades de aplicaciones no imaginadas y planteando problemas éticos nuevos, uno de ellos es el uso de datos genéticos, la UNESCO consciente de ello dio un paso más marcando la pauta para la creación de un instrumento que regulara este aspecto encargado al CIB, quien continuaría desempeñando su papel de vigilante ético internacional y consolidaría la autoridad moral que le confirió en su momento, la comunidad internacional y la aprobación de la DUGHyDH.

4.1.6 El fruto de la Declaración del Genoma Humano: la Declaración Internacional Sobre los Datos Genéticos de 2003

Desde que el CIB se convirtió en el mecanismo de supervisión de la DUGHyDH e inició labores y estudios relacionados con temas derivados del genoma humano sugirió examinar todas las cuestiones relativas a los datos genéticos a fin de establecer los distintos tipos de datos y profundizar en la cuestión de la divulgación de información genética a terceros así como en los casos en que se trate de niños.²⁵⁵

Partiendo de las disposiciones de la DUGHyDH especialmente el inciso “c” del art. 5 que consagra la libertad del individuo a tomar su decisión sobre si desea o no conocer los resultados de su examen genético y consecuencias, así como las disposiciones de prohibición de la discriminación genética (art. 6) y la necesidad de proteger la confidencialidad de los datos genéticos (art. 7), vislumbrando que a pesar

²⁵⁵ Cfr. En UNESCO/Consejo Ejecutivo. Programa de (...) Op. Cit. 31 C/55, p.4.

de la existencia de declaraciones, directrices y códigos y previendo el rápido avance de la genética y la constitución de bancos de datos genéticos y el uso de esa información con fines no médicos y reprochables desde la perspectiva ética, la proliferación de bancos de datos genéticos y la tendencia de países que pretenden efectuar censos genéticos²⁵⁶ a toda su población, en 2002 se propuso emprender oficialmente la elaboración del instrumento internacional sobre los datos genéticos.

El nuevo documento no abordaría cuestiones éticas de amplio alcance que ya trata la DUGHyDH, sino que sería una prolongación de esta última y se centraría en la cuestión específica de la recolección, procesamiento, almacenamiento y utilización de los datos genéticos, situación que planteaba un tema central de debate internacional.

El CIB utilizó el estudio “Datos Genéticos Humanos” que versaba sobre la recolección, procesamiento, almacenamiento y utilización de la información genética para redactar el instrumento internacional de los datos genéticos humanos. El Grupo de Redacción *ad hoc* optó por un enfoque pragmático, con respecto a la forma, consideró las posibilidades de elegir la que resultara más eficaz y tuviera eco en todas las esferas tanto jurídica, política, científica, social, y analizando el éxito y aceptación de la DUGHyDH se pronunció a favor de un instrumento de carácter no vinculante como una declaración de tal manera que sus disposiciones se adaptaran con cierta facilidad a un contexto en constante evolución lo que implicaría además alcanzar un mayor consenso entre los Estados miembros.

“Los principios enunciados en el nuevo instrumento deberían seguir una lógica que guardase un equilibrio entre prescripciones demasiado generales y prescripciones demasiado precisas, que en este caso sólo convendrían a un instrumento de carácter vinculante como una convención. En efecto, la finalidad de una declaración es concretar un compromiso moral, libremente contraído por los Estados, para que las normas y los principios en él enunciados orienten la elaboración de legislaciones o reglamentaciones nacionales, que sí pueden especificar y detallar las prescripciones, con arreglo al ordenamiento legislativo y la cultura jurídica de cada país.”²⁵⁷

Muchos cuestionamientos surgen respecto de la decisión de la UNESCO de tratar el tema de “los datos genéticos”, incluso podría preguntarse cuál es la importancia

²⁵⁶ Como ejemplos de estos países tenemos a Islandia y Estonia.

²⁵⁷ UNESCO/Consejo Ejecutivo. Informe del Director General sobre el estudio de la UNESCO relativo a la elaboración de un instrumento internacional sobre los datos genéticos. 165EX/11, París, 13 de septiembre de 2002, p. 9.

que éstos revisten para ser tratados de manera específica en nuevo instrumento internacional y no otro tema como la terapia génica, o la discriminación genética, tópicos que también contiene la DUGHyDH. La respuesta la encontramos si consideramos que con la finalización del PGH en 2003 aumentó el auge de numerosas investigaciones que demuestran qué enfermedades pueden estar determinadas por las características genéticas, además se abrieron las puertas a numerosas aplicaciones biomédicas especialmente en materia de diagnóstico genético, pero no sólo en el ámbito sanitario encontramos aplicación, sino que la medicina forense y la justicia civil y penal recurren a la utilización de pruebas genéticas con fines de identificación y aseguradores y empleadores pueden hacer uso indebido de la información genética. Asimismo la propia UNESCO presentó algunos ejemplos que ilustran el mal uso de los datos genéticos, *vg.* en Seattle en los EUA un enfermo de leucemia ingresó a un hospital universitario de California, donde se le practicó la extracción de múltiples muestras de sangre, gracias a las cuales un investigador del hospital descubrió una sustancia valiosa tanto en el plano científico como en el comercial que patentó en provecho de cinco beneficiarios -el médico del paciente, el hospital y el investigador, más un instituto de genética y una compañía farmacéutica- dejando al margen al paciente cuyas células eran portadoras de la sustancia, quien presentó una demanda ante la justicia californiana que, si bien le dio en parte razón porque no se le había pedido su consentimiento, desestimó su pretensión de que se le reconociera la propiedad de las células por considerar que el reconocimiento de ese derecho impediría a los investigadores tener acceso a las células imprescindibles para sus trabajos, el fallo judicial fue criticado por varios juristas que lo consideraron una legitimación de la explotación del cuerpo humano -como la esclavitud- y de un enriquecimiento injustificado.²⁵⁸

Por las razones predichas, encontramos que los datos genéticos son importantes por las siguientes razones:

- El análisis de los datos genéticos contribuye a un mejor conocimiento de la evolución del genoma humano y de la relación con el medio ambiente,

²⁵⁸ Cfr. En UNESCO. Hacia una declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. 25 de junio de 2003, p. 4.

- Los datos genéticos constituyen un tipo de información especial y poseen los siguientes atributos: conservan su validez durante toda la vida y tienen carácter predictivo,
- La investigación biomédica aplicada puede servirse de los datos genéticos para descubrir predisposiciones genéticas a reaccionar a ciertos tratamientos o productos de la industria farmacéutica
- Los datos genéticos proporciona información útil para los servicios de salud pública y sociales
- Los datos genéticos son fundamentales en materia de diagnóstico genético individual y familiar al revelar alguna mutación genética o predisposición genética a ciertas enfermedades
- Los datos genéticos se usan con fines no médicos convirtiéndose de gran valor para la medicina forense y la justicia civil para pruebas de paternidad y penal para identificar a un criminal.

De acuerdo con esta complejidad, la preocupación de los países²⁵⁹, de la comunidad científica internacional y la sociedad civil y la urgente necesidad de definir los principios y normas en esta materia, la Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos (DIDGH) fue aprobada y adoptada en la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003, misma que cuenta con un preámbulo, 27 artículos distribuidos en seis secciones sobre las disposiciones de carácter general, recolección, tratamiento, utilización, conservación y promoción de los datos y la aplicación de la declaración. A continuación se analizarán brevemente algunas de las disposiciones de la declaración de tal manera que se resalte la trascendencia del texto y las innovaciones del mismo con respecto a la DUGHyDH.

²⁵⁹ Del 25 al 27 de junio de 2003 en la sede de la UNESCO se presentaron expertos gubernamentales quienes expresaron su preocupación por la protección de los datos genéticos humanos, todos ellos provenientes de los gobiernos de los 57 Estados miembros siguientes: Alemania, Arabia Saudita, Argelia, Argentina, Austria, Azerbaiyán, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Corea, Costa Rica, Costa de Marfil, Egipto, El Salvador, Emiratos Árabes Unidos, España, Filipinas, Finlandia, Francia, Grecia, India, Indonesia, Islandia, Italia, Libia, Japón, Kuwait, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Madagascar, Malasia, Marruecos, México, Países Bajos, Pakistán, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Senegal, Serbia y Montenegro, Sudán, Suiza, Swazilandia, Tanzania (República Unida de), Togo, Túnez, Turquía, Ucrania, Uruguay, Uzbekistán (República de), Venezuela y Yemen. Cfr. En UNESCO. Proyecto de Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos. 32/C29, París, 28 de agosto de 2003, p. 14.

En la estructura del texto se distingue, por un lado, las finalidades con que obtienen los datos genéticos y, por el otro, las distintas etapas de recolección, tratamiento, uso y conservación de éstos. Dado que la declaración se planteó como un documento más técnico debido a la especificidad del tema, se juzgó necesario establecer los términos a los que se refería la declaración (art. 2) para con ello evitar confusiones, sin ánimo de repetir la declaración sólo nos remitiremos a los términos cuando así sea necesario.

El título se refiere a los datos genéticos humanos, sin embargo, la declaración se aplica a la información que se obtenga a partir de muestras, haciendo esta aclaración desde que se inicio el trabajo de la declaración el CIB se enfrentó el problema de definir los “datos genéticos” y señalar las tenues diferencias entre “información y muestras genéticas”.

Con objeto de evitar confusiones se puede plantear de la siguiente manera la distinción entre datos, información y muestras genéticas. Bien los datos genéticos son los que comprenden el examen de las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos (Art. 2 DIDGH), las muestras genéticas son los elementos de los cuales se obtienen los datos, es decir, cualquier sustancia biológica que albergue ácidos nucleidos y contenga la dotación genética de la persona (art. 2 DIDGH) *vg.* puede ser sangre, un pelo, una uña o cualquier parte del ser humano y la información es la interpretación que se le da a los datos, útil para determinar predisposiciones y posibles tratamientos. Haciendo una breve analogía para entender mejor la diferencia entre éstas se puede decir que los datos genéticos son las letras que conforman una palabra que a su vez forman un poema, la información genética es la interpretación que se le da a todas las palabras para descifrar el poema y la muestra genética sería la página de un libro sobre la cuál se encuentra ese poema.

Algunas de las disposiciones que planteó la DIDGH reafirman algunos de los principios y disposiciones de la DUGHyDH entre ellos destacan:

- El principios de respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos, en ese caso enfocado a la recolección, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos, los datos proteómicos²⁶⁰ y muestras biológicas, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la

²⁶⁰ Proteoma es el conjunto de proteínas de un organismo.

vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación (art. 1)

- El principio de individualidad en donde la persona humana edifica su identidad en función de su configuración genética, que no debería ser usada para reducir a la persona a sus rasgos genéticos en virtud de que influyen factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad (art. 3). Recordemos que el ser humano no sólo es genes, considerarlo de esta manera sería caer en el reduccionismo genético, la libertad del ser humano es la que le permite ser sujeto de su propia vida, de su historia y no caer en consecuencia en el determinismo genético que bien proscribiera el art. 2 de la DUGHyDH.
- El principio de no discriminación en concordancia con el art. 6 de la DUGHyDH, se establece que debe hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades (art. 7). A diferencia de la DUGHyDH se introduce el término de “estigmatización”, como una forma de prohibir que las personas sean marcadas, señaladas por sus características genéticas, no solo individualmente, sino a su familia, grupo o comunidades.
- El principio de consentimiento libre e informado (art. 8) que deberá obtenerse para la recolección de las muestras genéticas que han de generar los datos genéticos, cuando una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado se basan en los requisitos formulados en el art. 5 incisos “b y e” de la DUGHyDH. El mérito de la DIDGH es que introduce una disposición relativa a la revocación del consentimiento como un derecho de la persona, dicha revocación no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada, los datos entonces deberán ser tratados conforme a los deseos del interesado la única excepción es cuando los datos estén irreversiblemente disociados (art. 9).²⁶¹

²⁶¹ Datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra (art. 2 DIDGH)

- El derecho a decidir ser o no informado de la investigación que deberá ser dado en el momento de otorgar el consentimiento (art. 10), derecho que surgió en extensión al inciso c del art. 5 de la DUGHyDH, la disposición no será aplicable en los casos que se traten datos irreversiblemente disociados.
- El principio de privacidad y confidencialidad de los datos como parte de la extensión del art. 7 de la DUGHyDH. La DIDGH prevé que los Estados son los que deben proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos asociados a personas²⁶², familia o grupo y no deberán ser dados a conocer a terceros en particular a empleadores, compañías de seguros establecimientos de enseñanza, familiares de la persona, salvo por razón de interés público previo consentimiento de la persona y acorde a los derechos humanos (art. 14).
- La responsabilidad que deben tener las personas y entidades encargadas en el tratamiento de los datos genéticos humanos, para garantizar exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y tratamiento de las muestras biológicas, por lo que deben obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad para tratar e interpretar los datos (art. 15) como parte de las condiciones de ejercicio de la actividad científica en particular la disposición del art. 13 de la DUGHyDH.
- Principio de cooperación internacional establecido conforme a la sección “E” de la DUGHyDH en aras de la difusión internacional del conocimiento y basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética, pero también en la regulación de la circulación transfronteriza de los datos para fomentar la cooperación médica y científica internacional (art. 18), el aprovechamiento de los beneficios será compartidos con la sociedad y la comunidad internacional (art. 19).

Si bien, hemos dicho que la DIDGH es un fruto de la DUGHyDH también posee disposiciones novedosas en la materia e introdujo nuevos elementos para la protección de las personas.

La declaración se basa fundamentalmente, en dos principios, la libertad de investigación y la protección de la intimidad como parte del respeto de los derechos humanos, sin embargo, mucho se cuestiona sobre la aplicación de tales disposiciones en cuestiones de medicina forense y justicia civil o penal, pues se podría plantear el

²⁶² Datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren. (Art. 2 DIDGH)

problema de una eventual incompatibilidad con disposiciones legislativas nacionales, incluso este supuesto se podría plantear como extensivo del art. 9 de la DUGHyDH como “razones imperiosas”, así que la DIDGH decidió hacerlo patente y la única excepción de aplicación de las disposiciones serían cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco (medicina forense , procedimientos civiles o penales), que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos (inciso c, art. 1 y art. 12).

Los datos genéticos y proteómicos humanos pueden ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solo para diagnóstico y asistencia sanitaria, investigación médica y científica, medicina forense y procedimientos civiles o penales previendo las disposiciones del artículo 1 y cualquier otro fin compatible con la DUGHyDH (art.5) no podrá ser modificada la finalidad salvo previo consentimiento (art. 16). Conviene aclarar la finalidad entre el diagnóstico y atención médica con la de investigación, bien una persona puede solicitar una prueba para conocer su información, su predisposición a alguna enfermedad, ello no implica que la persona participe en una investigación médica o científica, en el otro sentido la persona puede participar en una investigación sin que ello implique necesariamente que deba conocer su información.

Una vez definida la finalidad de los datos genéticos, la consecuencia fue fijar el procedimiento sobre el cuál debían recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos que de acuerdo con el artículo 6²⁶³ deben ser:

- Deben ser procedimientos transparentes y éticamente aceptables.
- Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para ello, deberían garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos, los comités de ética ejercerán un papel importante respecto de la elaboración, utilización y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas.

²⁶³ Cfr. En UNESCO. Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos. 16 de octubre de 2003, p. 5

- Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. La persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Vemos que las pruebas genéticas están siendo usadas en múltiples ocasiones, desde hace algunos ya existían estos estudios y exámenes que arrojaban información genética con consecuencias en la salud de la persona, hoy estas pruebas son muy certeras, como parte del uso de la información genética de la persona nadie debe verse privado al acceso a sus propios datos genéticos o proteómicos (art. 13), pero para la toma de decisiones, incluso como parte de la ecuación para que las personas no teman a éstos, se previó un mecanismo que proporcionara asesoramiento genético, adaptado a la cultura de que se trate y atendiendo al interés superior de la persona interesada (art. 11). En principio el CIB informó lo siguiente: “Hubo divergencia de opiniones en cuanto al asesoramiento genético. La mayoría de los oradores reconoció la importancia de ofrecer asesoramiento en el momento de recolectar datos genéticos humanos, y algunos insistieron en que ello debía ser obligatorio, otros, sin embargo, observaron que la obligatoriedad podía no justificarse en determinados procedimientos como el caso de pruebas sanguíneas”.²⁶⁴ Desde luego siendo un instrumento declarativo la obligatoriedad hubiera quedado al margen de las legislaciones nacionales, sin embargo, el asesoramiento se planteó como un elemento que coadyuve a que las personas obtengan información previa al sometimiento de cualquier estudio o investigación genética, al uso de su propia información y a tomar decisiones respecto de su salud y los posibles tratamientos a sus padecimientos.

Para que el asesoramiento genético se plantee como un mecanismo eficaz deberá cumplir con la condición de que el asesor no debe imponer a la persona que le consulta su jerarquía de valores ni influir en las decisiones que debe tomar, asimismo, el asesoramiento debe adaptarse a las diferentes concepciones culturales, incluso

²⁶⁴ UNESCO. Proyecto de Declaración Op.Cit. 32/c29, p. 6.

religiosas, por lo que el asesor deberá de mostrar su sensibilidad a la diversidad cultural.

La práctica genética ha hecho que países del mundo -principalmente industrializados- posean muestras biológicas conservadas, al respecto se establece que no pueden ser usadas con finalidad distinta a la enunciada en el art. 5 de la DIDGH salvo con el consentimiento de la persona a la cual pertenezcan (art. 16), sin embargo, debe analizarse este caso atendiendo a que muchos de esos datos conservados están actualmente disociados de las personas o bien esas personas han fallecido, cambiado su domicilio o es imposible localizarlas, en esos casos se podrá usar esas muestras con fines de investigación médica o científica o bien en cuestiones de salud pública.

Con respecto a la conservación de los datos genéticos, parece no revestir un problema en la mayoría de los países en virtud de que en sus naciones recientemente se ha iniciado y promovido la investigación y aplicación de estos conocimientos, pero la rápida acumulación de los datos, sus usos y modalidades plantean preocupaciones y desafíos con respecto a la protección de los derechos humanos, al respecto el CIB aludiendo a estas preocupaciones señaló: “ se habló de la necesidad de registrar los laboratorios genéticos, de lo difícil que resulta controlar las bases de datos genéticos privadas y de la cuestión de la confidencialidad particularmente en el caso de estudios de genética de poblaciones.”²⁶⁵

La respuesta que se dio a tales inquietudes fue el establecimiento de un régimen de control y gestión de los datos genéticos que los estados podrían instituir basados en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia (art. 20). Es esencial que los datos genéticos gocen de la protección acorde con su condición especial e importancia, el régimen o sistema debe de examinar la forma y las finalidades de la conservación de los datos.

Los datos pueden ser cruzados, estos es el hecho de mezclar o bien comparar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes, para ello se requiere el consentimiento de la persona a menos que haya disposición en contrario (art. 22).

Los datos no siempre serán conservados o cruzados, también podrán ser destruidos, la DIDGH establece que en los casos en que los datos provengan de una persona sometida a una investigación penal, civil y relativa a la medicina forense

²⁶⁵ Ídem., p. 7.

deberán de ser destruidos cuando dejen de ser necesarios a menos que haya una disposición en contrario en la legislación nacional o en el derecho internacional de los derechos humanos (art. 21). Aunque las pruebas de identificación son analizadas a partir del ADN éste también contiene información médica y personal importante por lo que incluso no se justificaría su conservación cuando la persona es inocente de los cargos que se le imputan en los procesos penales, sin embargo, si la persona es culpada por delito se pueden conservar sólo para facilitar la identificación de delincuentes.

Finalmente, sobre la aplicación aludiendo a disposiciones similares a las de la DUGHyDH los Estados son los encargados para adoptar las medidas legislativas o administrativas para poner en práctica los principios, incluso aludiendo a la cooperación internacional se insta a que los Estados lleguen a acuerdos bilaterales y multilaterales para que los países en desarrollo generen su capacidad necesaria para participar en la creación e intercambio del saber científico (art. 23). Sin embargo, la educación vuelve a jugar un papel importante en la promoción de los individuos por lo que el fomento de ella alentara el respeto de los principios enunciados y de los derechos humanos en general. Al respecto el CIB y el CIGB serán los encargados de la evaluación de la aplicación basándose en los informes que faciliten los Estados.

La UNESCO nuevamente se enfrentó al reto de crear una declaración relativa a las ciencias de la vida, es la organización a quien sin duda competía fomentar la libertad de investigación y a la par velar por el respeto de los derechos humanos.

La nueva declaración si bien es un complemento de la DUGHyDH aborda cuestiones más específicas que le confieren un carácter más técnico, hecho por el cual no se planteó como “universal” sino “internacional” porque a pesar de contener múltiples disposiciones que deben ser conocidas por cualquier persona, su tecnicismo la hace complicada a la lectura de una persona que no tiene acercamiento al tema, no así con la DUGHyDH que por su lenguaje es accesible a la mayoría de las personas, además de que gran parte de las secciones están destinadas a la observancia de aquellos que se encarguen de recolectar, tratar, usar y conservar los datos.

Es una declaración novedosa y vanguardista, incluso pretende reducir al máximo la brecha que separa la ciencia del derecho pues incluye disposiciones que ahora están siendo investigadas a consecuencia del PGH y que se están desarrollando con el poco

conocido “Proyecto Proteoma Humano”²⁶⁶ y sobre la conservación de los datos genéticos y proteómicos que se generen en el futuro cercano. La declaración de los datos genéticos es sin duda el complemento de la declaración del genoma en la defensa de los derechos humanos ante las investigaciones relacionadas con el genoma y proteoma humanos.

4.1.7 UNESCO y la “universalidad” de la Bioética: La Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos

Los principios bioéticos fueron establecidos en diferentes documentos como el Código de Nüremberg²⁶⁷ de 1946, el Informe Belmont²⁶⁸ de 1974, la Declaración de Helsinki de la AMM de 1964, las Guías éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos de CIOMS de 1982²⁶⁹, sin embargo, han tenido poca divulgación y solo el personal con acercamiento al tema tiene conocimiento de ellos, la sociedad en general no tiene clara noción de su existencia ello también porque en muchas ocasiones se planteó el ámbito bioético como algo ajeno al derecho (a pesar de que ambas ramas pertenecen al “deber ser”), por lo que nunca fueron incorporados en las legislaciones nacionales ni conocidos por sus sociedades, sino hasta recientes fechas .

Hoy en día la bioética va mucho más allá de la ética ambiental o médica, ahora supone una reflexión sobre la sociedad misma ante los progresos científicos y tecnológicos, esta mundialización de la conciencia ética requiere establecer referencias comunes, plantear mínimos éticos aceptados por todas las naciones, una declaración de bioética justamente busca encontrar una guía de principios bioéticos que sean aceptados internacionalmente y sean traducidos a la legislación nacional con el fin de ponerlos en práctica.

²⁶⁶ En abril del 2001 nació oficialmente el Proyecto Proteoma Humano (PPH), coincidente con la primera reunión internacional que se celebró para presentar la organización del Proteoma Humano, conocida por sus siglas en inglés como HUPO, organización internacional creada para coordinar y estimular todos los estudios proteómicos que se pretenden integrar dentro del proyecto que van desde desarrollos de complejas tecnologías analíticas, construcción de bancos de datos de las expresiones proteicas, integración de datos genómicos y proteómicos, hasta ciertas aplicaciones clínicas como las posibilidades proteómicas en la clasificación de las enfermedades y en el desarrollo de medicamentos. Para más información ver: www.hupo.org

²⁶⁷ Ver Supra Capítulo 2.

²⁶⁸ Ver Supra Capítulo 2.

²⁶⁹ Ver Supra Capítulo 3.

“En todo el mundo se experimenta la necesidad de una acción normativa en el ámbito de la bioética, y tanto los científicos como los propios profesionales, los legisladores como los ciudadanos, han expresado a menudo esa necesidad. Si es verdad que algunos estados cuentan con leyes y reglamentaciones en materia de bioética encaminadas a proteger la dignidad y los derechos y libertades del ser humano, muchos otros desean establecer puntos de referencia y definir marcos legislativos o reglamentarios sin disponer a veces de los medios necesarios para ello.”²⁷⁰

Pero qué tiene que ver la declaración de bioética con el tema del genoma humano, la respuesta es que el tratamiento de este último tiene que ser desde el ámbito bioético, en el seno de la UNESCO sucedió algo curioso, a pesar de que sus trabajos sobre bioética datan de décadas atrás se dio el paso decisivo en la reflexión con los trabajos de la declaración del genoma humano y su subsiguiente adopción, es decir que de un instrumento internacional específico sobre un tema bioético y del éxito del propio documento a nivel internacional contribuyó a la formulación de un gran número de principios fundamentales de bioética.

Mirando esta situación, desde 2001 como parte del Programa de Bioética y como parte del seguimiento de la DUGHyDH se planteó la posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre bioética, en ese momento un número importante de asistentes a la 162ª Reunión del Consejo Ejecutivo de la UNESCO se pronunciaron a favor de la iniciativa vislumbrando que la UNESCO tenía la competencia y conocimientos técnicos necesarios para llevar a cabo semejante empresa, prueba de ello era la declaración del genoma humano de 1997 y los trabajos sobre la Declaración de los Datos Genéticos Humanos.

La tarea de lograr el establecimiento de principios bioéticos aceptados universalmente implicaba una complejidad dada la diversidad cultural y diferentes cosmovisiones, al respecto la UNESCO señaló: “Cuando tratamos de elaborar principios universales éticos tenemos que reconocer la existencia de ética diferente, en general, y bioética, en particular. Esto tiene que ser considerado como una expresión de libertad humana más bien que un obstáculo (...) al mismo tiempo el instrumento universal debería tratar de estimular la creación de un sentido común mundial para promover el entendimiento y la cohesión en relación con nuevas categorías éticas y

²⁷⁰ UNESCO. Informe del director general relativo a la posibilidad de elaborar normas universales sobre la bioética. 32 C/59, París, 22 de septiembre de 2003, p. 8.

nuevas posibilidades prácticas que surgen de la ciencia y la tecnología. (...) La moralidad y normas jurídicas corresponden a dos orientaciones distintas pero entrelazadas, las reglas morales son puestas en un fondo cultural, filosófico y religioso de varias comunidades humanas, pueden desarrollarse por el acuerdo general así que contribuye a valores comunes universales. Las normas jurídicas no pueden pretender abarcar todos los campos y casos bioéticos, ni juzgar o interferir en cada momento de nuestras vidas. En otras palabras, el objetivo debería ser maximizar la evolución moral y reducir al mínimo la necesidad de la legislación.”²⁷¹

Otra de las dificultades sería la de establecer la amplitud del ámbito que abarcaría el instrumento. El debate bioético cubriría dos temas entrelazados: los valores morales que actualmente guían el comportamiento de los individuos y comunidades y los valores morales y prioridades que deben guiar las políticas públicas en varios niveles sobre estos temas y los tópicos a los que debería referirse el instrumento, por tanto, serían:

- Los conceptos y principios de la bioética
- Los desafíos actuales de la bioética, entre los que se puede mencionar las investigaciones sobre células madre embrionarias, donación de órganos, reproducción humana, uso de ensayos genéticos con fines no médicos, terapia génica en la línea germinal, los inicios y fin de la vida, organismos genéticamente modificados entre otros.
- Sensibilización, información, educación y debate público de la bioética a fin de garantizar la participación de todos los ciudadanos y la acción de los comités de ética
- Reflexión sobre cuál sería la finalidad de un texto universal sobre bioética que cubriese el conjunto de problemas ligados a la bioética.

La bioética debe reflexionar sobre la responsabilidad del ejercicio de la investigación científica para que ésta mejore las condiciones de los seres humanos, de las sociedades y señalar cuáles son las reglas que deben gobernar las experimentaciones, establecer las prioridades tecnológicas y sobre qué criterio estarían basadas, el impacto sobre el bienestar humano, los organismos vivos y medio ambiente, de ahí que los Estados tengan la responsabilidad no sólo de respetar la

²⁷¹ UNESCO. Draft Report On The Possibility Of Elaborating A Universal Instrument On Bioethics. SHS/EST/02/CIB-9/5 (Rev2), París, 2 de mayo de 2003, p. 10. (Traducción libre)

reflexión bioética que se dé en el seno de la organización o a otros foros nacionales e internacionales, sino que tienen el deber moral de legislación en ese ámbito a fin de proteger a los individuos.

La declaración debería reunir tres requisitos fundamentales, a saber, ser sucinta, pluralista y evolutiva²⁷², veamos:

- Declaración sucinta: se refiere a enunciar principios fundamentales sin pretender dar una inmediata respuesta a cuestiones específicas con el fin de evitar un universalismo absoluto.
- Declaración pluralista como la única forma realista ante la diversidad de las prácticas y culturas, el pluralismo implica por tanto una jerarquización entre principios de protección absoluta y principios combinados de derogaciones, excepciones y restricciones, así como principios combinados de distintos modelos de integración que implican a veces la unificación de normas que dan respuestas idénticas o similares (Vg. caso clonación reproductiva); y la armonización de principios rectores aplicados al contexto nacional respetando el modelo aplicable (Vg. la clonación terapéutica)
- Declaración evolutiva que debería permitir tener en cuenta el carácter no obligatorio de tal instrumento, preparando al mismo tiempo su futura aplicación por la instauración de un mecanismo de seguimiento, incluyendo una función prospectiva.

Recordando pues la DUGHyDH y la DIDGH, se decidió que este documento también fuera un documento declarativo en virtud de que los rápidos avances científico-tecnológicos requieren ser tratados con cierta provisionalidad, por otro lado, habría que considerar que un marco demasiado general de principios impediría o al menos dificultaría aplicarlo a prácticas precisas, un marco muy específico por el contrario dejaría obsoleto el documento dada la dinámica del progreso científico, por lo que habría que encontrar y mantener un equilibrio y tener plazos de revisión.

Después de años de trabajos en la UNESCO, se adoptó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUByDH) el 19 de octubre de 2005; cuenta con un preámbulo, 28 artículos agrupados en cinco secciones sobre

²⁷² Propuesta del Comité de Ética Francés respecto de la declaración de bioética. Cfr. En Mireille Delmas-Marty. "Vers une déclaration relative à des normes universelles en matière bioéthique" en UNESCO. Towards a declaration on universal norms on bioethics. Contributions écrites / written contributions. SHS/EST/04/CIB-EXTR/INF 1, París, 25 de Abril de 2005, pp. 87-91. (Traducción libre)

disposiciones generales, principios, aplicación de los principios, promoción de la declaración y disposiciones finales.

En principio se pretendía llamar “declaración sobre normas universales bioéticas”, el debate surgió por la complejidad de establecer la universalidad de tales normas en temas bioéticos diversos, por lo que se consideró mejor adoptar el nombre de declaración universal aludiendo no sólo a su aplicabilidad general, sino también para enfatizar el reconocimiento de los principios bioéticos. La importancia de tomar la legislación internacional relativa a los derechos humanos como marco esencial y punto de partida para el desarrollo de principios bioéticos se acentuó con la inclusión de la frase “derechos” humanos en el título²⁷³.

En los primeros trabajos se planteó la idea de tocar temas bioéticos no especificados en otros instrumentos internacionales, del 23 al 24 de agosto de 2004 el CIB en su 11ª sesión se discutió qué tan viable era introducir el apartado “temas específicos”²⁷⁴ más aún cuando muchos de los temas que pretendía incorporar la declaración eran tan debatidos y cuestionados a nivel internacional²⁷⁵, hecho que impediría llegar al consenso.

En el mundo surgían dudas sobre el tratamiento que se daría a ciertos temas porque paralelamente a la construcción de la DUByDH se discutía el tema de la clonación humana en la Asamblea General de la ONU y despertaba la inquietud de algunos países sobre la posibilidad de que la UNESCO contradijera las disposiciones hasta ese momento planteadas en dicho órgano de la ONU, pues hasta su tercer proyecto de declaración el tema de la clonación humana reproductiva sería un tópico tratado por la declaración.

Muchos países, principalmente católicos solicitaron la participación de representantes religiosos y la UNESCO concedió la oportunidad de que éstos presentarán sus puntos de vista. En entrevista a uno de los representantes de la Iglesia

²⁷³ Siendo una declaración con principios bioéticos y de derechos humanos en el preámbulo se considero recordar a diversos instrumentos en ambas áreas, bien de organismos especializados de la ONU como la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como del ámbito regional como el Convenio de Bioética del Consejo de Europa (COE), o bien de ONG's como la Asociación Médica Mundial (AMM) o el CIOMS.

²⁷⁴ En los primeros proyectos se planteó como sección “Specific Issues”.

²⁷⁵ Algunos de los temas específicos planteados en los tres primeros proyectos de declaración sobresalen: clonación humana reproductiva, reproducción humana e inicios de la vida, fin de la vida, intervenciones en la línea germinal, datos genéticos, no comercialización del cuerpo humano. Cfr. En UNESCO. Elaboration Of The Declaration On Universal Norm On Bioethics. Second Outline Of A Text. SHS/EST/04/CIC-Gred-2/4 rev.1. París, 27 de julio de 2004, pp. 6 y 7.

católica expresó al respecto: “Me permití llamar la atención sobre el peligro de que el texto pudiera aprobar indirectamente o implícitamente ciertas prácticas que van contra esos derechos fundamentales, sencillamente por el hecho de reprobar algunas modalidades de ciertas prácticas sin mencionar otras modalidades, sería el caso, por ejemplo, si se reprobara la llamada clonación reproductiva y no se mencionara la clonación terapéutica por lo que podría ser interpretado como la tácita aprobación de esta última.”²⁷⁶

Visiones diversas y opiniones divergentes sobre problemas específicos con posiciones en ocasiones inconciliables hicieron que se propusiera una declaración proclamara principios generales en el campo de la bioética y los temas concretos fueran tratados en futuros textos teniendo en cuenta los informes hasta ese momento presentado por el CIB. Considerando esta situación en el preámbulo de la declaración final se señala: “Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente.”²⁷⁷

La declaración versa sobre cuestiones éticas relacionadas con la medicina, ciencias de la vida y tecnologías conexas teniendo en cuenta las dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. Va principalmente dirigida a los Estados pero cuando proceda también va dirigida a los individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas públicas y privadas (Art. 1). Ahora no sólo los Estados deben observar los principios bioéticos, para que éstos sean eficaces el respeto deberá correr a cargo de todos los actores que conforman a una sociedad por ello también va dirigido a agentes específicos como los individuos o las empresas.

Los objetivos de la declaración son proporcionar un marco “universal” de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética; orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas; promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones

²⁷⁶ “Comité de la UNESCO podría aprobar la clonación humana terapéutica. Entrevista con el representante de la Iglesia católica en la discusión”. 1 de septiembre de 2004 ver: www.flavium.orgtextos/vidahumana/vid64.html

²⁷⁷ UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de Octubre de 2005, p. 1.

beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto; promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo; salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras; y destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana (art. 2).

Las decisiones en el campo de la bioética requieren de la contribución multidisciplinaria, sin embargo, todas las personas deberían estar implicadas en el proceso de toma de decisiones, la bioética, recalcamos no es únicamente un asunto para expertos, es por ello que la declaración establece que los seres humanos tienen responsabilidad sobre su actuar hacia otros seres humano y otras formas de vida.

Como veremos numerosos principios son retomados de la DUGHyDH y en consecuencia reafirmados para ser aplicados o tomados como punto de referencia para el tratamiento futuro de temas específicos y no sólo en el tema del genoma humano, pero también se retoman principios de otros instrumentos internacionales de carácter bioético y de derechos humanos tal como lo hizo la propia declaración del genoma humano, así tenemos:

- El principio del respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y libertades fundamentales. La falta de respeto a la dignidad humana podría conducir al instrumentalización de la persona humana.
- Los principios de beneficencia y no maleficencia que la declaración denomina “beneficios y efectos nocivos” pero que se refieren a los ya establecidos en el Informe Belmont.
- Principio de autonomía y responsabilidad individual, es decir la facultad que tiene las personas de adoptar sus propias decisiones asumiendo las responsabilidades que deriven de ellas.
- Principio del consentimiento libre, expreso e informado con los mismos requisitos y excepciones establecidos en la DUGHyDH.
- Principio de respeto de la vulnerabilidad humana e integridad personal,

- Principios de privacidad de las personas y confidencialidad de la información que les atañe.
- Los principios de igualdad, justicia y equidad. Términos relacionados entre sí, es decir, que la “igualdad” en un sentido legal se refiere al tratamiento igual de individuos en una situación similar, mientras el término “equidad” se refiere a una discreción, que sirve como un mecanismo correctivo a la igualdad formal por mirar las circunstancias especiales de casos particulares.”La justicia” en el sentido filosófico es un principio normativo, una definición común de justicia podría ser "tratar el igual igualmente y el desigual desigualmente".²⁷⁸
- Principio de no discriminación y no estigmatización
- Respeto de la diversidad cultural y el pluralismo. El respeto de la diversidad cultural implica que las normas éticas no sean simplemente copiadas en sus respectivos sistemas jurídicos, sin que haya una previa interpretación adecuada para su adaptación, de no hacerlo no funcionará correctamente la regulación que se establezca en la materia, de ahí la importancia de perspectivas culturales y de pluralismo.
- Principio de solidaridad y cooperación
- Principio de responsabilidad social y salud como un cometido esencial de los gobiernos que se verá traducido en mejor atención de los servicios sanitarios, esto es la responsabilidad de los Estados de generar políticas concernientes a la bioética.
- Principio de aprovechamiento compartido de los beneficios tal como lo planteo la DIDGH
- Protección de las generaciones futuras y se recalca que en particular en lo relativo a la constitución genética
- Protección del medio ambiente, biosfera y biodiversidad

La declaración hace una distinción entre los principios directamente relacionados con la dignidad humana como el respeto a los derechos humanos y libertades fundamentales, beneficio y efectos nocivos, consentimiento y confidencialidad y los principios relativos a las relaciones entre seres humanos, como solidaridad,

²⁷⁸ Cfr. En UNESCO. Explanatory memorandum on the elaboration of the preliminary draft declaration on universal norms on bioethics. SHS/EST/05/CONF.203/4, París, 21 de Febrero de 2005, p. 6. (Traducción libre)

cooperación, responsabilidad social, equidad, justicia, diversidad cultural; y finalmente con los principios que gobiernan la relación entre seres humanos y otras formas de vida y la biosfera, como responsabilidad hacia el cuidado del medio ambiente y biodiversidad. El orden de los principios en la declaración por lo tanto sigue un racionamiento particular y sistémico.

Los principios siempre requieren de interpretación ya que las normas implícitas en principios tienen que ser traducidas en leyes concretas, políticas, directrices y prácticas.

Para la aplicación y promoción de los principios de la declaración se requiere de la formación de profesionales que basen sus decisiones en la honestidad, integridad y transparencia (art. 18), la creación de comités de ética que evalúen los problemas y fomenten el debate (art. 19), que los Estados adopten medidas adecuadas (art. 22), la cooperación internacional, y desde luego, siendo la UNESCO promotora de la DUByDH se plantea que los principios sean fomentados a través de la educación, formación e información bioética (art. 23).

Debido a la creciente mundialización-globalización de los procesos, prácticas y actividades, la UNESCO prevé que en prácticas transnacionales que se lleven en parte o en su totalidad en distintos Estados se procure velar por los principios enunciados en la declaración, en esos casos los "estados anfitriones" deben someter a examen ético la actividad que se lleve a cabo y en gran medida dichas actividades deben responder a las necesidades de los Estados anfitriones o bien contribuir al alivio de los problemas de salud a escala mundial. En este sentido también se plantea que los Estados tomen medidas para luchar contra el bioterrorismo y contra el tráfico ilícito de material biológico como órganos, tejidos, muestras y recursos genéticos (art. 21).

Actualmente, las investigaciones pueden ser llevadas a cabo en diferentes países -prueba de ello fue el propio PGH- considerando la diversidad cultural y legal de las sociedades que la misma declaración reconoce, es esencial que cada uno de estos países evalúe éticamente la investigación emprendida, ejerciendo medidas internacionales que velen por el respeto de los principios bioéticos establecidos en la declaración.

La declaración debe ser vista como un todo y sus principios entenderse como complementarios y relacionados unos con otros, las restricciones a algunos de los

principios por razones de seguridad pública serán determinadas por las leyes nacionales y en compatibilidad con el derecho internacional de los derechos humanos.

Como últimas reflexiones tenemos que la declaración del genoma se ha convertido en el texto de referencia en el debate bioético mundial y su acogida ha desembocado en la redacción de los instrumentos como la DIDGH y la declaración de bioética, esta última tendiente a ser la referencia futura en el ámbito bioético internacional.

La declaración de bioética, viendo que la declaración del genoma había tenido éxito, que sus principios habían sido aceptados y en muchos países incorporados con eficacia, los retomó para ser aplicables a otros temas bioéticos específicos y no sólo a los temas derivados del genoma humano. La declaración de bioética más allá de unificar ha tratado de armonizar las legislaciones para lograr consensos y que posteriormente siga el camino de la DUGHyDH, es decir que la AG de la ONU la haga suya por unanimidad por los 191 países miembros de las Naciones Unidas. Es por esa razón que la UNESCO y el grupo de trabajo y redacción de la declaración de bioética prescindieron de los temas más conflictivos primando la imperiosa necesidad de que la comunidad internacional pudiera contar cuanto antes con principios aceptables en el campo de la bioética y servir de modelo o guía para discutir y tratar de dar respuesta a un número elevado de asuntos fundamentales que están por resolver.

Muchos de los principios bioéticos que establece la declaración provienen de la declaración del genoma humano y algunas de las disposiciones emanadas de la declaración de los datos genéticos humanos, y otros documentos internacionales como las guías éticas de CIOMS y la Declaración de Helsinki de la AMM, o bien del propio Informe Belmont, sus principios parecen una recopilación de los ya establecidos y reconocidos en diversas declaraciones, ello no le resta crédito, sino que el documento constituye uno más de los méritos de la UNESCO tras haber iniciado el debate general de la bioética a escala mundial, ofreciendo la oportunidad a la Organización de dar tratamiento a temas en gran parte desatendidos por otras organizaciones, pues un instrumento como éste facilitará a los Estados miembros el llegar a un acuerdo sobre principios éticos que se tendrían que plasmar en sus legislaciones nacionales.

Un instrumento universal sobre bioética debe por tanto llamar la atención a la importancia del ejercicio de conciencia, información, educación, consulta y el debate público internacional para promover los principios que emanan de ella.

La Declaración se propone ser compatible con las legislaciones nacionales, en cierta medida encuentra limitado su alcance, dada la diversidad de puntos de vista que existe en la comunidad internacional acerca de la bioética, pero ésta podrá tener vocación supranacional al inspirar a futuros convenios internacionales si no a unificar, al menos sí a armonizar las prácticas actuales.

4.2 El Genoma Humano en la Organización Mundial de la Salud (OMS)

“La extensión a todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y afines es esencial para alcanzar el más alto grado de salud.”

OMS

La Organización Mundial de la Salud es un organismo especializado de la ONU que se creó el 7 de abril de 1948, con el objetivo de que todos pudieran gozar de la mejor atención en salud alrededor del mundo. Actualmente, cuenta con 192 Estados miembros.

En un primer acercamiento al tema del genoma humano, se suele pensar que dentro del Sistema de Naciones Unidas, la OMS por su naturaleza y su mandato de protección de la salud es el organismo especializado que más ha trabajado los aspectos relativos al genoma humano -dado que es un tema derivado de las ciencias exactas- y su impacto en diversos ámbitos como el ético, social, jurídico entre otros; ha realizado estudios en torno a la genómica y la salud, dejando en segundo término los demás aspectos, en el ámbito bioético se remite a los postulados realizados por la UNESCO y otras organizaciones internacionales como la Asociación Médica Mundial retomándolos y reafirmandolos, un aspecto importante que merece ser señalado es que la OMS no ha hecho propuestas de declaración relativas al tema del genoma humano, pero sí resoluciones y estudios como parte de su participación en el tratamiento del tema.

Sin embargo, el papel fundamental de la organización en el tema que nos atañe, es el de reducir las desigualdades en la investigación sanitaria mejorando las tecnologías disponibles generadas por el PGH para hacer frente a las enfermedades que aquejan al mundo, pero principalmente a las que afectan a las comunidades pobres.

En el mundo en el que vivimos no se ha creado un medio propicio para el desarrollo de los bienes de salud pública elementales que necesita la población, ciertamente, no existe, ni se favorece un suministro de esos bienes a un precio fácilmente accesible para la gente pobre o para su sistema de salud. La OMS ha defendido los valores éticos para que éstos sean observados en el desarrollo y la aplicación de las nuevas tecnologías, estimulando su disponibilidad principalmente para las comunidades más pobres del planeta, además de examinar las consecuencias de los progresos realizados en la genómica y otros campos críticos de la biotecnología.

Con el desarrollo de la genómica existen enormes posibilidades para mejorar la salud humana y aunque en apariencia los conocimientos básicos sobre el genoma humano son de dominio público, el reto consiste en aprovechar esos conocimientos con el fin de contribuir a la equidad en la salud. La mayor parte de las investigaciones biotecnológicas se llevan a cabo en el mundo industrializado y responden principalmente a los imperativos del mercado y, a menos que la tendencia cambie, el desfase de los conocimientos y la tecnología entre países industrializados y países en desarrollo irá en aumento. Ante estos hechos, los programas de investigación de la OMS ayudan a poner fin a esa brecha estableciendo redes internacionales en las que participan investigadores de todo el mundo colaborando entre sí, un ejemplo es la iniciativa emprendida en África, Europa y los Estados Unidos para el establecimiento de lazos de asociación entre países para la adecuada utilización de la genómica, así como para otras disciplinas.

En enero de 2002 la OMS señaló en un documento sobre el discurso de la Directora General ante el Consejo Ejecutivo en su 109ª reunión que: “Las posibilidades de que las investigaciones sobre el genoma humano mejoren el estado de salud son evidentes. Para que ello sea así, las sociedades de todo el mundo deberán dotarse de servicios genéticos básicos y realizar investigaciones en esa esfera. La OMS ayudará a que los países en desarrollo cuenten con capacidad para responder a las cuestiones genómicas que están emergiendo. Ejemplo de ello es el recientemente anunciado programa quinquenal OMS-NIH/Fogarty, dotado con US\$ 15 millones, de apoyo a la colaboración entre los países desarrollados y los países en desarrollo para reforzar la capacidad de investigación en los campos de la genética y la genómica.”²⁷⁹

²⁷⁹ OMS. Alocución de la Directora General ante el Consejo Ejecutivo en su 109ª Reunión. Ginebra, EB109/2, 109ª reunión 14 de enero de 2002, p. 9.

A continuación se analizarán los documentos y estudios que la OMS ha llevado a cabo desde hace algunos años relativos a la aplicación de la genómica y de técnicas como la clonación humana que ha adquirido cierto auge después del desarrollo científico-tecnológico relacionado con el PGH.

4.2.1 Repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana

La OMS en el documento EB101/INF.DOC./3 sobre las repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana, aportó información sobre los resultados de las reuniones que se celebraron durante 1997 en la Organización, en las que se debatieron las repercusiones de la clonación en diferentes ámbitos, así como las aplicaciones biomédicas.

Lo interesante del documento es que en él se vierte numerosa información relativa a las declaraciones, artículos, informes y debates públicos de organizaciones, asociaciones y países de todo el mundo que han tratado el tema. En el análisis se pudo comprobar que la naturaleza y alcance de la información, así como el debate público acerca de la clonación y sus ventajas y desventajas difieren de un lugar a otro, hecho que hace más difícil la armonización de reglas y principios.

Fue la OMS la primera en acordar una distinción entre la clonación con fines reproductivos y de la clonación con fines no reproductivos o terapéutica. Respecto de la clonación humana con fines reproductivos la define como “el uso del genoma de un individuo para crear otro individuo genéticamente casi idéntico mediante transferencia nuclear o celular.”²⁸⁰

La OMS no se dedica a revisar propiamente los aspectos legales, sin embargo, sí señala que diversos países han prohibido cualquier tipo de investigación respecto de la clonación de embriones humanos, pero en otras regiones incluso se cree que la clonación es una intervención de alta tecnología de escaso interés para las necesidades sanitarias de la mayoría de la población como sucede en la región del África subsahariana; la organización también tiene presente que la religión tiene peso

²⁸⁰ OMS. Aplicación de resoluciones y decisiones. Repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana. 101ª Reunión del Consejo Ejecutivo, EB101/INF.DOC./3, 14 de enero de 1998, p. 5.

en las decisiones de políticas públicas en donde los líderes religiosos podrían considerar viable o no la clonación con fines reproductivos.

La clonación con fines no reproductivos -de acuerdo con el documento- ha generado un gran interés en la comunidad científica de algunos países y regiones del mundo en particular por la posibilidad de obtener tejidos y órganos clonados para ser usados en un trasplante.

A pesar de que la OMS reconoce la necesidad de elaborar directrices internacionales que involucren los aspectos técnicos y éticos de los dos tipos de clonación, asume el hecho de desempeñar un papel activo en la formulación de dichas directrices a través del fomento del debate público informado, facilitando la información y orientación necesaria para la elaboración de proyectos de ley y evitar la prohibición de las investigaciones que pudieran resultar beneficiosas y eliminar la posibilidad que las investigaciones y actividades se realicen de manera clandestina o bien se desplacen a otros países más vulnerables.

Con ese fin, la OMS convocó a expertos de varias disciplinas para analizar las pautas sobre el asesoramiento genético, examinar los problemas éticos planteados por la investigación y avances en el campo de la genética, en particular el proyecto genoma humano. Al respecto enuncia los principios bioéticos, mismos que deben ser respetados en la aplicación médica de la información genética la cuál enseña que no hay un genoma superior o inferior y que la humanidad depende para su riqueza y supervivencia de su compleja diversidad genética.²⁸¹

Respecto de las pruebas genéticas durante el embarazo, se consideró que éstas deben estar a disposición de todos aquellos que quisiesen utilizarlas, sin embargo, se rechazó la idea de obligar a las personas a someterse a ellas, además de que las pruebas no deberían influir en la interrupción o no del embarazo, sin embargo, la decisión última sobre los dilemas genéticos debe corresponder a la mujer o a la pareja.

La OMS por su mandato debe promover la aplicación de nuevos conocimientos que resulten beneficiosos para una mejor atención sanitaria, es por ello que fomenta la aplicación de la genética en la medicina con el fin de lograr beneficios en la salud pública, más aún en los países en desarrollo y los menos desarrollados al ser los que poseen menos avances científico-tecnológicos, a la par estos países deben de integrarse a las políticas de salud mediante programas a mediano plazo promovidos por

²⁸¹ Cfr. en Ídem.

la organización, incluidos los análisis para la determinación de factores genéticos implicados en enfermedades comunes, servicios de asesoramiento, acceso a la asistencia y servicios de apoyo social.

Dado que el uso correcto de la información genética contribuye a mejorar la salud humana, respetando el principio de confidencialidad, equidad y la no discriminación, la OMS promueve la enseñanza de la genética no sólo en los profesionales de la salud, sino en el público en general sin distinción de culturas, con el fin de que la sociedad en general conozca los avances biotecnológicos, sus beneficios y posibles consecuencias.

Posteriormente, el 27 de enero de 1998 la OMS presentó el documento EB101.R25 titulado “Repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación humana” que reviste la forma de la Resolución WHA50.37 de la 51ª Asamblea Mundial de la Salud.

Esta Resolución versa específicamente sobre la clonación con fines reproductivos considera que la clonación por transferencia del núcleo de células somáticas, así como la aplicación de esta técnica con fines reproductivos en los seres humanos es peligrosa.

Considera que la clonación con fines reproductivos, es decir, la replicación de seres humanos es éticamente inaceptable y contraria a la dignidad e integridad humanas, por ello la OMS exhorta a los Estados miembros de la organización a adoptar las medidas necesarias, haciendo énfasis en el ámbito legal con el fin de prohibir el uso de la clonación reproductiva. Asimismo, se solicita al Director General de la organización que establezca un grupo de estudio para evaluar el uso de la clonación terapéutica, además de hacer una evaluación con otras organizaciones internacionales y gobiernos nacionales, así como instituciones científicas y éticas sobre el uso de las técnicas de clonación en la salud humana.

Para el 8 de abril de 1998 la OMS emitía el documento A51/6 Add.1 sobre la aplicación de la Resolución WHA50.37 relativa a las repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana.

En primera instancia se refiere a la clonación con fines reproductivos y su impacto en diferentes ámbitos. En las repercusiones legales la objeción principal en torno a la aplicación de ésta es por razones contrarias a la dignidad humana, además de que se arguye la violación de la singularidad en tanto que cada ser humano debe ser

único e irrepetible. También se arguyó la indeterminación del ser humano, es decir, que no se debe determinar al ser humano considerando que los genes son responsables del modo de actuar y del comportamiento del individuo. Por otro lado, se considera que dicha práctica viola los derechos del niño, ya que se producirían artificialmente los seres humanos y se reduciría a los productos como objetos.

Con el vínculo que mantiene la clonación con los aspectos derivados del genoma humano tenemos que la clonación con fines reproductivos podría utilizarse en la selección de genotipos y podría estimular prácticas discriminatorias hacia aquellos que poseen ciertos “defectos” genéticos. Sin embargo, la OMS admite que hay quienes aceptan la clonación con fines reproductivos en los casos de infertilidad no tratable de otro modo y como un medio para evitar enfermedades hereditarias²⁸²; en este punto la OMS no señala cuál es su parecer respecto a estas propuestas, por un lado, la infertilidad no tiene como solución la clonación reproductiva en tanto existen otros métodos de paternidad como la vía de adopción, respecto del segundo aspecto no se argumenta por qué la clonación reproductiva es un medio para evitar enfermedades hereditarias, si se parte de que la clonación es la copia de una célula, gen o en este caso de un individuo, a menos que se aplique algún tipo de terapia génica en caso de existir alguna enfermedad del donador de la célula original, no se podría argumentar lo contrario.

Con respecto de las repercusiones sociales, la clonación con fines reproductivos altera las relaciones intergeneracionales y las estructuras familiares ante el surgimiento de un individuo genéticamente y fenotípicamente idéntico a otro. Se cree que se fomentarían algunos prejuicios más de la sociedad al discriminar a las personas por cuestiones genéticas. Asimismo, se argumenta que la clonación reproductiva es un medio de poco interés para las necesidades sanitarias de la mayoría de la población mundial.

La OMS se inclina por la enseñanza de la ética en la medicina, sin embargo, señala que ésta debe impedir que los países en desarrollo alberguen investigaciones expatriadas no reglamentadas con seres humanos²⁸³, en este sentido tenemos que son los países desarrollados los que impulsan las investigaciones biomédicas en virtud de la posesión de los avances científicos-técnicos, por lo que los países en vías de desarrollo

²⁸²Cfr. en OMS. Aplicación de resoluciones y decisiones Informe del Director General. 51 Asamblea Mundial de la Salud, A51/6 Add.1, 8 de abril de 1998, p.2.

²⁸³ Cfr. En Ibídem.

aunque no posean dichos conocimientos tampoco son los únicos susceptibles de albergar dichas investigaciones, más aún, los países menos desarrollados son los que se encuentran más dispuestos a serlo, si bien, aunque la enseñanza ética es un medio para impedir el mal uso del saber científico, éste puede ser practicado en cualquier lugar del mundo independientemente de su condición desarrollada o no, en contraposición a lo que argumenta la OMS, no sólo debe promoverse la ética en los países en desarrollo, sino que debe gestarse una política internacional promovida por esta organización en conjunto con otras organizaciones internacionales para que los países en desarrollo y los menos desarrollados estén protegidos contra las presiones de grupos que pretenden llevar a cabo en sus territorios las investigaciones expatriadas no reglamentadas en seres humanos.

Ahora bien, se expresa la preocupación relativa a que los intereses económicos ponen en relieve la posibilidad de controlar el desarrollo del saber científico-tecnológico y por ende del uso ulterior del mismo, por lo que se insta a que a través de medios legales realistas se garantice el cumplimiento nacional e internacional en este ámbito. Aunque la OMS en este punto no menciona explícitamente a las patentes, se interpreta que su preocupación se refiere al uso de que las patentes dan lugar a beneficios pecuniarios y permiten la utilización de la tecnología controlando su uso solo para sí, es por ello, que señala que los medios de control deben ser “realistas”, pero no propone ninguno, sino que señala que dada su competencia la organización sólo puede aportar asesoramiento técnico. Al final del documento sí hace referencia a las patentes mismas que sólo deben concederse en los casos de invención de métodos o procedimientos de probada utilidad y no a los descubrimientos de secuencias genéticas.

Una preocupación abordada en el documento fue la generada después del anuncio de la clonación de la oveja Dolly en 1997 hecho que implicaba la posibilidad de clonar a un ser humano, al respecto varios países ya habían emitido una legislación prohibitiva respecto de la clonación humana con fines reproductivos, sin embargo, otros países abogaban por una moratoria con el fin de brindar tiempo suficiente para llevar a cabo estudios multigeneracionales en animales, comprender mejor la técnica y mantener un debate público informado. La organización al respecto no señala cuáles son los países que ya habían emitido legislación para regular la clonación, ni tampoco menciona cuáles solicitaban la moratoria, en este segundo aspecto la OMS no emite ninguna opinión, sin embargo, atendiendo a los derechos enunciados por las

declaraciones de derechos humanos y acorde con los principios bioéticos, la moratoria no tiene razón de ser si se percibe el menoscabo de la dignidad humana y de los múltiples dilemas éticos enunciados por la propia organización.

En este documento la organización también trata lo relativo a la clonación humana con fines no reproductivos, pero en ningún momento la enuncia como clonación “terapéutica”. Por un lado, de acuerdo con los datos del documento existen países que permiten las investigaciones en embriones humanos “sobrantes” de las técnicas de reproducción asistida destinados a ser destruidos, prohibiendo la producción de embriones clonados destinados a la investigación. En la producción de tejidos y órganos humanos clonados, se ha generado un gran interés ya que se prevé la producción directa de células y tejidos como la piel, los cuáles en general son aceptados y no suscita dilemas éticos, a diferencia de las técnicas orientadas a la creación de órganos para futuros trasplantes, pues se sabe que esos órganos solo pueden ser obtenidos a través de la creación de un embrión clonado y dejándolo crecer.

La información genética puede contribuir a mejorar las cuestiones preventivas y terapéuticas con el fin de mejorar la salud en el mundo, para ello se proclama el seguimiento de los principios de la ética médica, al respecto cabe señalar que la organización sólo menciona la “ética médica” y no la bioética, el primero es un término más restringido, al referirse a la ética que debe aplicarse en el ámbito médico, a diferencia de la bioética que es mucho más amplia al referirse a la ética aplicada a todas las ciencias de la vida.

La relación que guarda la clonación con la genética es que la clonación con fines no reproductivos puede servir para un diagnóstico y tratamiento de las enfermedades a través de la terapia génica somática, sin embargo, hay un rechazo por parte de la OMS en la aplicación de la terapia génica aplicada en células germinales por la posibilidad de alterar los genes que se transmiten de generación en generación.

4.2.2 Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigaciones Biomédicas

La comunidad científica internacional ante los rápidos avances biotecnológicos expresó la necesidad de contar con la orientación internacional sobre la constitución y operación de los comités de ética encargados de evaluar aspectos tales como las implicaciones de la clonación, eugenesia y técnicas surgidas del PGH, en la respuesta

ante tal necesidad la OMS emitió las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan la Investigación Biomédica mismas que son producto de una consulta internacional que se inició en Agosto de 1999 en el Seminario sobre la Evaluación de las Investigaciones Biomédicas en Asia y Países del Pacífico occidental organizado por el Programa Especial para la Investigación de Enfermedades Tropicales en Chiang Mai, Tailandia.

El primer borrador de las guías fue discutido por los miembros de los Comités de Ética Africanos y organizado por la oficina africana de la OMS en Arusha, Tanzania. Posteriormente, el borrador se presentó en Estados Unidos con el fin de que fuera distribuido y evaluado en un foro mundial de investigación bioética organizado por los Institutos Nacionales de Salud de EUA y la OMS celebrado del 7 al 10 de noviembre de 1999.

En una segunda etapa se procedió a realizar observaciones y sugerencias mismas que fueron distribuidas para recibir comentarios. Posteriormente, otras organizaciones internacionales participaron a través de miembros destacados de la ONUSIDA, CIOMS, UNESCO y la Asociación Médica Mundial con el fin de que 14 expertos de diferentes disciplinas y regiones redactaran un documento sobre la investigación biomédica y la bioética.

El 2 de enero de 2000 se preparó una nueva versión que se distribuyó a los miembros que formaban parte del equipo internacional de redactores, el secretariado y los consultores asociados, así como a otros colaboradores que habían comentado el documento anteriormente y a aquellos interesados en el proyecto. En este mismo mes se llevó a cabo una reunión sobre los procedimientos éticos de los comités, los participantes en esta reunión provenían de África, Asia, América y Europa, así como de organismos internacionales tales como la propia OMS, ONUSIDA, UNESCO, además de universidades e instituciones dedicadas a la investigación.

La deliberación final se llevó a cabo en una reunión dedicada expresamente para estos fines el 13 de Enero de 2000 en Bangkok, Tailandia. Después, se solicitó un bloque más de comentarios y éstos se integraron al documento final. El propósito de la amplia consulta fue asegurar una cobertura extensa del conocimiento y la experiencia internacional, de países desarrollados y en vías de desarrollo, así como de organizaciones e instituciones.

Las Guías, toman en cuenta las prácticas científicas y tecnológicas actuales a la vez que sugieren una orientación para lograr la plena protección de los derechos de aquellos que se ven involucrados en las investigaciones, las guías tomaron gran importancia una vez que el desarrollo del proyecto genoma humano dejó entrever la posibilidad de múltiples aplicaciones de su conocimiento en los seres humanos, por lo que había que tutelar el correcto uso del saber científico.

La importancia de las guías propuestas por la OMS radica en que éstas retoman los estándares éticos proclamados en numerosas declaraciones internacionales como la Declaración de Helsinki, así como las pautas éticas establecidas por la CIOMS en trabajo conjunto con la propia OMS. Son estos principios los que ayudan a asegurar el respeto de los derechos humanos, la dignidad humana y bienestar de los seres humanos que participan en las investigaciones biomédicas.

Las guías intentan apoyar en la revisión ética en todos los países del mundo, a través de un examen concienzudo de los requerimientos tal como lo establecen las guías internacionales, sin embargo, las guías no sustituyen a las guías nacionales o locales para la evaluación ética ni tampoco intentan reemplazar las leyes y reglamentos nacionales emitidos para tal efecto, es decir, que éstas complementan a las leyes, reglas y prácticas existentes como una base sobre la que los comités de ética desarrollan sus propios procedimientos para sus funciones en la investigación biomédica, estableciendo un estándar internacional.

Si partimos de que el propósito fundamental de un comité de ética es el de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de aquellos que sean susceptibles de participar en una investigación biomédica, además de promover la justicia y equidad en la distribución de los beneficios en todos los grupos, clases, etnias, etc; se hace más necesario el establecimiento de dichas guías para que el ejercicio de los comités de ética sea independiente de las influencias políticas, institucionales e intereses, con el fin de salvaguardar plenamente los derechos de los individuos y demostrar su eficiencia.

“Los comités de ética son responsables de actuar en completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables. Los CE son responsables de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su

inicio. Además, deben asegurar la evaluación regular de la ética de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva.”²⁸⁴

La comunidad internacional en general y los países en particular deben promover el desarrollo de sistemas de evaluación ética lo que implica apoyo administrativo y financiero. Así pues, se insta a desarrollar mecanismos de cooperación y comunicación entre comités de ética nacionales, institucionales y locales, además de ser necesario el establecimiento de los procedimientos que permitan relacionar varios niveles de revisión, para asegurar la consistencia y facilitar la cooperación.

Si bien es importante el establecimiento de los comités, es necesario que una vez establecidos se asegure la comunicación eficiente, además de la formación continua en la educación ética de los miembros de los comités, esta educación puede estar basada en arreglos de cooperación con otros comités del área, del país y de la región; y establecer una revisión continúa de los protocolos de investigación biomédica.

La ética implica un análisis multidisciplinar, por lo que en la composición del comité de ética debe incluir expertos de diferentes áreas del saber, asimismo, la constitución del comité debe ser conforme a las leyes nacionales y a la par debe responder a los valores y principios de la comunidad a la que sirven, de otra manera no sería eficiente en la labor que persigue.

Dado que una de las tareas principales de un comité de ética es la de revisar las propuestas de investigación y los argumentos de apoyo, debe atender al proceso de consentimiento informado y lo adecuado del protocolo, además de evaluar el reclutamiento de participantes en la investigación en donde se deberá indicar el sexo, edad, educación, nivel económico, etnia, los medios de reclutamiento y los convenios de seguro e indemnización. Asimismo, una de las labores principales del comité será analizar el impacto y la relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes.

Finalmente, se considera que para un funcionamiento eficaz del comité de ética éste deberá establecer procedimientos para el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva.

²⁸⁴ OMS. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra, 2000, p. 2. Ver: www.who.int/ethics/ 15 de enero 2004.

4.2.3 Genómica y Salud Mundial

Con el anuncio de la finalización de la secuenciación del genoma humano en 2001, la OMS tomó mayor consciencia de la importancia de analizar el impacto que traería el conocimiento del genoma humano, sobre todo en el ámbito de la salud. Para la organización la ciencia genómica representa un potencial en el mejoramiento de la salud global, principalmente, en la prevención de enfermedades genéticas como el cáncer o la diabetes.²⁸⁵

Por esta razón, la OMS encargó el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias la preparación de un informe en donde se explicaran las posibilidades del uso del conocimiento genómico en la salud, este informe se redactó después de llevar a cabo un amplio proceso de consultas en donde participaron científicos, especialistas en ética e incluso financiadores de los proyectos relacionados con el genoma humano de todo el mundo.

El Comité Consultivo de la Organización Mundial de la Salud dio a conocer en el 2002 el informe sobre la genómica y la salud mundial, que hasta ahora es considerado el estudio más importante que ha realizado la organización en torno al genoma humano.

Dado que la genómica necesita ser aplicada en la resolución de los problemas de salud en el mundo, uno de los objetivos planteados por el informe es hacer participe de las innovaciones biotecnológicas a los países en desarrollo y no sólo a los países industrializados, conjuntamente una de las metas es analizar los aspectos éticos, morales y sociales que han surgido de la clonación y de la terapia génica, además de crear una consciencia en la sociedad sobre la genómica, sus aplicaciones y consecuencias.

Una gran parte del informe versa sobre aspectos técnicos relacionados con las ciencia genómica tales como la función de los genes, la descripción del genoma humano y su relación en la identificación de enfermedades provocadas por genes, el propio proyecto genoma humano, la elaboración del mapa genético, incluso sobre los genomas de otros organismos.

La aplicación del conocimiento que se obtiene de la descripción del genoma humano y de los genomas de otros organismos es considerado como un potencial en el

²⁸⁵ Cfr. En OMS. Genomics and World Health. Report of the Advisory Committee on Health Research. OMS, Ginebra, 2002, p.11. (Traducción Libre)

desarrollo de las técnicas para una mejor atención sanitaria para las próximas décadas, pero también implica que la tecnología del ADN modifique los genes de vegetales, animales y desde luego humanos, hecho que plantea problemas en la seguridad, por lo que es necesario una vigilancia y control de su uso lo que a su vez involucra un análisis complejo de temas científicos, económicos, éticos y sociales.

De acuerdo con los análisis abordados en el estudio, las características de todos los organismos vivos reflejan las interacciones entre su genética, su medio ambiente e incluso la historia²⁸⁶, hecho por el cual queda excluida la reducción y determinación genética de la visión errónea de que sólo los genes son los únicos causantes de nuestras enfermedades o de nuestro comportamiento, no obstante, hay un creciente énfasis en la investigación médica del análisis de las enfermedades, tanto a nivel molecular y celular en general como de los genes en particular.

Los especialistas participantes en la elaboración de estudio reafirman que el genoma es la suma total de la información genética, la cual se encuentra codificada en la estructura del ácido desoxirribonucleico (ADN).²⁸⁷ El estudio del genoma es llamado genómica. Es esta ciencia, la genómica, la que enfrenta el reto de investigar la función de los genes que conforman el genoma humano, sin desatender los métodos convencionales de las investigaciones y la práctica médica ya consagrados.

Un punto importante que aborda la OMS dentro del informe es el relativo al potencial de la genómica en el cuidado de la salud, actualmente se cree que la información generada por la genómica traerá beneficios en la prevención, diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades las cuales han sido difíciles de controlar, sin embargo, muchas de las causas de muerte se deben a enfermedades crónicas o cardiovasculares. En este sentido, con excepción de las enfermedades que son el resultado de un solo gen la OMS concluye que las demás enfermedades hereditarias tienen relación directa con los factores ambientales, las variaciones, la susceptibilidad individual y desde luego el reflejo de la acción de muchos genes, un ejemplo, de ello es el cáncer o la diabetes.²⁸⁸ Desde luego, algunos resultados arrojados del PGH tienen aplicación médica, como en el diagnóstico, prevención y en algunos casos tratamiento de las enfermedades hereditarias que son más comunes y que son originadas por un solo gen.

²⁸⁶ Cfr. En Ídem., pp. 19- 28.

²⁸⁷ Cfr. En Ídem., p. 14.

²⁸⁸ Cfr. En Ídem., pp. 43.

En la manipulación genética se debe poner especial atención una vez que se corre el riesgo de liberar agentes cancerígenos, algunos ejemplos son citados en cuanto a esto, Vg. en el Reino Unido el gobierno estableció un Consejo Consultivo sobre Manipulación Génica y establece las reglas y las directrices para la investigación de ADN recombinante, por lo que las investigaciones de ADN deben ser registradas y evaluadas en cuanto a su seguridad. En Estados Unidos, la Oficina de Actividades Biotecnológicas, que se encuentra incorporada a los Institutos Nacionales de Salud, es un cuerpo central responsable de informar sobre el uso de tecnología del ADN recombinante, el diagnóstico genético y otros aspectos de biotecnología y su aplicación médica.²⁸⁹ La manipulación genética puede dar lugar al cambio de la constitución genética de los individuos o poblaciones, esto implica riesgos y preocupaciones éticas asociadas al control y al tratamiento de enfermedades genéticas o a la mejora genética de ciertos individuos, lo que hace necesario limitar los riesgos en la experimentación humana.

El informe trata un aspecto que otras organizaciones internacionales no abordan y es el uso de bases de datos genéticos, su empleo y control. Las preocupaciones tienen que ver con el posible acceso a la información genética de los individuos por parte de terceros (grupos, comunidades, incluyendo empresas de seguro médico, gobierno y la policía), de ahí, que la OMS pusiera atención y expresara su preocupación ante la posible violación del derecho de confidencialidad pues no sólo se corre el riesgo de estigmatizar a los individuos sino a comunidades enteras una vez que múltiples investigaciones se ejecutan en grupos, principalmente indígenas.

La OMS estableció en el informe el hecho de que la información que es obtenida de los proyectos de genomas tanto humano como de otros organismos está siendo abusada para el uso de este conocimiento en la guerra biológica e incluso otros asuntos de carácter político, sin embargo, recalca que el mal uso de biología para cualquier objetivo contrario a las declaraciones internacionales proclamadas en el Sistema de Naciones Unidas está prohibido por la Convención de Armas Biológicas y Tóxicas de 1975, pero a la par reconoce que los Estados miembros no estuvieron de acuerdo en procedimientos eficaces de verificación y por ello hace un llamado para crear un mecanismo para la verificación, control y manipulación de la información genética con

²⁸⁹ Cfr. En Idem., pp. 90- 92.

el fin de que su uso esté de acuerdo con el esfuerzo internacional en la promoción de la paz y la seguridad internacionales y en la promoción de los derechos humanos.²⁹⁰

Siguiendo otros aspectos relativos a la manipulación genética, se considera que la aplicación de la destrucción de embriones, la clonación terapéutica y reproductiva, así como la terapia génica requiere de un debate ético y que la legislación considere el empleo de fuentes alternativas de investigación como cadáveres o fetos abortados.

En el área de investigación, la brecha entre países en vía de desarrollo y desarrollados parece aumentar, ya que la investigación genómica está siendo realizada principalmente en países desarrollados, tanto en los sectores públicos como en privados. En países desarrollados, aunque la investigación genómica al principio fuera realizada por el sector público, hay un incremento en la incorporación del sector privado. La concentración de investigación y financiamiento en los países desarrollados, así como en el sector privado tiene implicaciones para la determinación de prioridades de investigación y para el acceso a los productos de las mismas. El sector privado no invierte recursos en la investigación encaminada al diagnóstico o terapias para las enfermedades que son predominantes en países en vía de desarrollo porque la población que es más afectada por éstas no tiene el poder adquisitivo. En este sentido, los recursos biológicos son otros aspectos en los cuales la revolución genómica tiene impacto. Los países en vía de desarrollo son una fuente rica de diversidad biológica genética, y sus poblaciones a menudo tienen el conocimiento de como identificar plantas y animales que tienen empleos medicinales y otros usos que son de interés para la industria farmacéutica.

Dado que los países en desarrollo no cuentan aún con las mismas herramientas científicas y tecnológicas ¿cuál sería la relevancia de los avances en la genómica? La respuesta a esta pregunta tiene que ver con la planificación del modo de distribución justo y equitativo de la tecnología del ADN y de sus beneficios en la salud, considerando que la genómica constituye un potencial para el mejoramiento de la salud se han promovido programas para el uso de ésta en un futuro en los países en desarrollo, en particular, se pretende desarrollar nuevas vacunas y agentes terapéuticos manipulados genéticamente para lograr un mejor control de las enfermedades. Ninguno de estos avances tendrá valor a menos que los países en desarrollo puedan involucrar a sus sistemas de salud en la participación y promoción de los nuevos avances con el

²⁹⁰ Cfr. En ídem., pp. 102- 107.

apoyo gubernamental, en muchos de estos casos se valoran las consecuencias de las mejoras en la salud en la aplicación de la genómica comparada con los métodos convencionales de tratamientos. Es por esta razón que el informe resalta la idea de que la tecnología del genoma para reducir la brecha exacerbada de la inequidades mundiales en la salud, pues en él se detallan los adelantos en las investigaciones del genoma mismas que fueron consideradas para las aplicaciones clínicas de numerosas enfermedades sobre todo aquellas que son endémicas en los países pobres.

En la investigación genómica y sus usos médicos, cuestiones éticas como el consentimiento informado, la confidencialidad y la eliminación de la discriminación y la estigmatización toman formas diferentes debido tanto a la naturaleza de la información genética como a los contextos específicos sociales y económicos de cada país. Muchas preguntas tienen que ser discutidas extensamente de modo que los países puedan establecer su propio marco ético y estructuras reguladoras basadas en los principios bioéticos proclamados internacionalmente.

El último punto que aborda el Informe es el relativo a las recomendaciones²⁹¹ que la OMS establece a sus Estados miembros. De acuerdo con el análisis que antecede, solicita que entre los Estados miembros y la organización haya una cooperación técnica con el fin de evaluar el impacto de la genómica en la salud ya que la investigación del genoma progresa rápidamente y requiere que ésta sea usada en beneficio de la asistencia médica en todo el mundo.

De acuerdo con el Informe, actualmente hay incertidumbre generalizada entre gobiernos y sus consejeros de salud sobre el camino que seguirá la asistencia médica en el período post-genómico, por lo que la OMS propone a todos los Estados miembros que lleven a cabo una planificación de asistencia médica, la cual necesitará el acceso a la información sobre avances en la investigación de genómica y su potencial. La OMS se compromete a apoyar a sus Estados miembros en el análisis de aquellas áreas de la genómica para el uso inmediato de ésta en la solución de problemas de salud importantes en sus respectivos países, dando informes oportunos y advirtiendo los resultados de investigación genómica.

En el establecimiento de servicios clínicos genéticos, los Estados miembros necesitarán desarrollar un número suficiente de especialistas entrenados en este campo, sostenido por personal técnico y consejeros éticos. En este sentido la OMS

²⁹¹ Cfr. En Idem., pp. 187 – 200.

propone dos caminos; primero, los programas de educación para la transferencia de tecnología; y segundo, realizar alianzas regionales de cooperación entre las regiones en donde estos servicios no han sido desarrollados con aquellos en donde hay un avance significativo para prepararse en el campo de la genómica. Sin embargo, existe la imperiosa necesidad de crear programas educativos para concienciar al público en general en torno a la aplicación de la genética y de la genómica como un requisito previo a la introducción de los servicios genéticos en los Estados miembros, para ello la OMS juega un papel principal en el suministro de la ayuda técnica en el establecimiento de centros de atención genética y programas de investigación genética orientados a los problemas de salud particulares de cada país o región.

Las universidades, público, instituciones y el sector privado juegan papeles cruciales en la elaboración de programas de investigación y desarrollo enfocado a prioridades de salud locales. Mientras la capacidad de biotecnología se encuentra en algunos países en vía de desarrollo, en otros es casi inexistente y a no ser que este desequilibrio de capacidad tecnológica entre países se elimine hay poca posibilidad de que el potencial de la genómica sea utilizado para combatir las enfermedades que no han sido consideradas y la existencia de las desigualdades en la asistencia médica serán más exacerbadas.

En la investigación genómica se requiere el desarrollo conjunto de la bioinformática para almacenar, analizar e interpretar cantidades enormes de datos que son generados. Algunos países en vía de desarrollo han comenzado a desarrollar programas en bioinformática, pero muchos aún tienen que comenzar.

La bioética es fundamental para dirigir las aplicaciones de la genómica, sobre todo su uso médico atendiendo a su propio contexto social, cultural, económico y religioso. Este proceso debe ser dirigido por los principios fundamentales acordados internacionalmente. En este sentido se plantean algunos aspectos claves que tiene que abordar la bioética para un futuro próximo tales como el relativo al uso de células madre embrionarias tema en el que aún no hay un acuerdo internacional.

La OMS como un organismo especializado de la ONU tiene la oportunidad de adoptar un papel internacional en materia bioética y usar su poder de convocatoria en el desarrollo de códigos bioéticos internacionales y la posterior promoción de los principios. Todos los Estados miembros deben establecer marcos reguladores para

supervisar y controlar el uso comercial y médico de la genómica atendiendo al interés público.

En aras de asegurar que los avances médicos de la genómica sean accesibles a los países en vía de desarrollo, es necesario tener presente que muchos de los productos de asistencia médica y tecnologías serán muy costosos, y como resultado no podrían ser accesibles para todos. La consecuencia sería un aumento de las disparidades de asistencia médica entre países. Por tanto, tal como fue abordado en el Informe se concluyó que la concesión de patentes sobre la información genómica acentuará aún más estas desigualdades. La carencia de un acuerdo internacional en cuanto a las patentes sobre secuencias génicas y otros elementos genómicos es un problema crítico, de ahí que la concesión de tales patentes restrinja la capacidad de los países en vías de desarrollo de tener acceso a los avances genómicos. Es claro que la genómica debe ser usada para una mejor asistencia médica, pero las empresas también requerirán de protección para sus invenciones. Sin embargo, la situación ha ido demasiado lejos una vez que se patentan secuencias de genes y no los procesos o técnicas de obtención, por lo que todos los Estados miembros deberían aumentar esfuerzos para considerar las implicaciones de las prácticas relativas a la propiedad intelectual. En este sentido cabe destacar que no es fácil alcanzar un acuerdo general internacional sobre este punto, dado que por un lado existen quienes argumentan la necesidad de recuperar el coste de la investigación y en contraposición hay quienes consideran que las patentes no son apropiadas, desde que es un descubrimiento y no una invención.

La promoción de la educación genómica es fundamental para preparar a la sociedad sobre su uso médico y consecuencias, pero esta instrucción no solamente debe ser entre los médicos o expertos en el tema, sino en el público en general, los miembros del gobierno y los medios de comunicación. En esta nueva era, se requerirán programas educativos en todos los niveles, siendo de importancia la introducción de los principios éticos en los planes de estudio educativos. Asimismo, el desarrollo de mecanismos para facilitar el debate público será esencial la promoción de la confianza pública.

Finalmente, la OMS a través de sus recomendaciones reafirma que la organización debería proporcionar la ayuda técnica y la dirección normativa, permitiendo a sus Estados miembros desarrollar las bases científicas, biotecnológicas

sobre las cuales futuros avances pueden aplicarse para mejorar la salud de sus poblaciones.

Complementando el estudio sobre Genómica y Salud Mundial de 2002, la OMS elaboró dos informes de la Secretaría de la Organización sobre la aplicación de las recomendaciones hechas en el estudio a los Estados miembros.

Los dos informes, el primero EB111/12 del 25 de noviembre de 2002, el segundo, EB112/4 del 25 de abril de 2003 recapitulan brevemente lo estipulado en el estudio, sin embargo, la importancia de estos instrumentos radica en que hacen un llamado al Consejo Ejecutivo para intervenir en la emisión de una resolución que verse sobre la genómica y la salud mundial, la recomendación se hizo tanto en la 56ª y como en la 57ª Asambleas Mundiales de la Salud a fin de adoptar la resolución propuesta.

La resolución finalmente fue adoptada el 22 de mayo de 2004 como la Resolución WHA57.13 “Genómica y Salud Mundial” proclamada en la 57ª Asamblea Mundial de la Salud.

La Resolución WHA57.13 reconoce que las investigaciones han realizado progresos muy rápidos por lo que muchos Estados miembros de la organización no están preparados para la práctica y las investigaciones médicas, la OMS afirma su preocupación por que los beneficios potenciales de la revolución genética puedan no redundar en provecho de la salud de las poblaciones de los países en desarrollo.²⁹²

La genómica plantea dilemas en materia de seguridad, aspectos éticos, jurídicos, sociales y económicos, sin embargo, en las propuestas de Resolución de los informes EB111/12 del 25 de noviembre de 2002 y el EB112/4 del 25 de abril de 2003 demostraban la preocupación de que la investigación genómica es obra y propiedad de intereses privados de los países industrializados, y por consiguiente están impulsados por el mercado.²⁹³ Sin embargo, en la Resolución final WHA57.13 fue omitida esta parte que sin duda hacia una crítica de la tendencia creciente del uso de los avances genómicos para intereses particulares movidos por las demandas del mercado y que podría haber constituido una fuente de presión a los países industrializados a fin de revertir esa propensión y a la vez reafirmar la lucha porque todos los países del mundo

²⁹² Cfr. En OMS. Genomics and World Health. WHA57.13, 22 de mayo de 2004, p. 1. Ver: www.who.int/ethics/ 8 de noviembre 2004.

²⁹³ Cfr. En OMS. Genómica y salud mundial: informe del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias Informe de la Secretaría. EB111/12, 111ª reunión 25 de noviembre de 2002, 4 pp. y en OMS. Genómica y salud mundial: informe del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias. Informe de la Secretaría. EB112/4, 112ª reunión 25 de abril de 2003, 4 pp. Ver: www.who.int/ethics/ 15 de enero 2004.

sean verdaderos partícipes de las innovaciones biotecnológicas derivadas del genoma humano para la mejora en la atención sanitaria.

Se reconoce la necesidad de disponer de políticas nacionales específicas sobre las investigaciones y aplicaciones genómicas con el fin de que los beneficios redunden en provecho de los países. Por tanto, la Resolución WHA57.13 aprueba las recomendaciones hechas a los Estados miembros en el estudio “Genómica y Salud mundial” de 2002. Posteriormente, adopta para la presente resolución y las demás actividades subsecuentes de la OMS la definición de genómica como “el estudio de los genes, sus funciones y lo relacionado a sus técnicas.”²⁹⁴

Los Estados miembros a través de la resolución deben comprometerse a la adopción de políticas, estrategias y mecanismos nacionales para evaluar las tecnologías, los costos y su relación con la eficiencia, las estructuras para una adecuada revisión ética y las repercusiones sociales, jurídicas y económicas, así como la creación de nuevos centros e instituciones dedicados a las investigaciones genómicas y de genética humana con el fin de acelerar la aplicación de los adelantos en materia genómica en interés de los problemas sanitarios de cada uno de los países.

Para que haya una movilización equitativa de los recursos para las investigaciones genómicas orientadas a las necesidades sanitarias de los países se requiere que los Estados miembros faciliten la colaboración entre el sector privado, la comunidad científica, la sociedad civil, además esto proporcionaría la capacidad para el desarrollo de áreas como la bioética y la bioinformática. Respecto de la bioinformática, en las propuestas de declaración se hablaba de “problemas relativos a la propiedad intelectual”, misma que fue sustituida por bioinformática, dejando a un lado el tema relativo a la propiedad intelectual mismo que fue ampliamente abordado en el capítulo 7 del Informe y analizado brevemente en el presente apartado.

Finalmente, en la resolución se pide al Director General que facilite la aplicación de las recomendaciones a través de la prestación de apoyo a los Estados miembros para la formulación de políticas nacionales con el fin de beneficiarse de los adelantos genómicos, además de promover foros regionales e internacionales bajo auspicios de la OMS con el fin de fomentar alianzas para contribuir en la capacidad de hallar

²⁹⁴ OMS. Genomics and World Health. WHA57.13, 22 de mayo de 2004, p. 1. Ver: www.who.int/ethics/8 de noviembre 2004.

soluciones a los problemas en salud y facilitar el intercambio entre países desarrollados y en desarrollo para la aplicación de las tecnologías genómicas.

Es claro que la OMS realizó un gran esfuerzo en el análisis del genoma humano, de sus alcances científicos y tecnológicos, principalmente encaminados a la mejora en atención sanitaria, sin embargo, en la investigación presentada por la Dra. Mónica Bolis quien es Asesora Regional en Legislación de Salud del Programa de Políticas Públicas y Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS en la Asociación Médica del Simposio sobre “Las decisiones clínicas, ética Médica y el moderno Manejo de las Enfermedades” que celebró del 16 al 23 de junio de 2002 en Kingston, Jamaica, intitulada “Genoma Humano desde la Perspectiva de la OMS” se señala que: a pesar de la promoción de la cooperación entre los países desarrollados y en vías de desarrollo se ha minado el principio de solidaridad que había caracterizado a diversos mecanismos surgidos con anterioridad, por lo que ahora hay mayor desigualdad en el acceso a la seguridad social basada en la capacidad de pagar. En estos nuevos contextos, es necesaria una política pública reguladora para ayudar a corregir las asimetrías existentes entre las aseguradoras de riesgos y los suscriptores.²⁹⁵

Existe la impetuosa necesidad de que los países creen una legislación que proporcione garantías ante el riesgo de utilizar la información genética para identificar una condición preexistente cuyo resultado negaría un seguro médico. El uso de los principios de confidencialidad y autonomía enunciados por la OMS en su Informe garantiza -en la medida de su aplicación y de incorporación en las leyes- que cualquier información genética obtenida y divulgada sin el consentimiento de la parte interesada no puede ser utilizada en la evaluación de riesgo en la solicitud de un seguro.

Respeto de las patentes, para la Dra. Bolis la respuesta a los dilemas que plantea el otorgamiento de patentes de genes se encuentra en la Declaración de Buenos Aires de 1998, que señala que más allá de las preguntas éticas surgidas de las patentes de material humano genético, se reitera la necesidad de limitar el objeto de las patentes estrictamente a los límites de la contribución científica hecha, evitando las

²⁹⁵ Cfr. En Mónica, Bolis. The Human Genome Issue: WHO's Perspective. Ponencia presentada en la Asociación Médica del Simposio sobre “Las decisiones clínicas, ética Médica y el Moderno Manejo de las Enfermedades” que se celebró del 16 al 23 de junio de 2002 en Kingston, Jamaica; p. 6. (Traducción Libre)

extensiones injustificables que dificultarían la futura investigación y excluyendo la posibilidad de patentar el material genético en sí mismo.²⁹⁶

4.3 El Genoma Humano Organización de las Naciones Unidas (ONU): Asamblea General, Consejo Económico y Social, Comisión de Derechos Humanos, Subcomisión de Derechos Humanos y Alto Comisionado para los derechos humanos

“Por el disfrute universal de todos los derechos humanos”

OACNUDH

En el presente apartado se ha considerado más oportuno hacer un análisis integral de los trabajos realizados por la Asamblea General (AG) , el Consejo Económico y Social (ECOSOC), la Comisión de Derechos Humanos (CDHNU), la Subcomisión de Derechos Humanos (SCDHNU) y la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (OACNUDH); a la luz de la íntima relación entre éstos en lugar de hacer una división de las labores de cada uno, hecho que impediría comprender la magnitud de las acciones de la Organización y el camino que recorre un tema dentro de la misma hasta llegar a la Asamblea General como el órgano deliberativo más importante de la ONU.

Dentro de las funciones de la Asamblea General está promover estudios y hacer recomendaciones para hacer efectivos los derechos humanos y las libertades fundamentales de todos²⁹⁷, atendiendo este mandato de la Carta y de acuerdo al tema de la presente investigación se ha encontrado que hay tres temas que han sido motivo de preocupación de la ONU y que ha recorrido un largo camino hasta llegar a la AG, por un lado encontramos el tema del genoma humano y, por el otro, el tema de la protección de los datos genéticos y el de la clonación humana, mismos que derivan del primero.

4.3.1 Genoma Humano

Los trabajos en materia de bioética y los derechos humanos habían iniciado dentro de la ONU a través de los trabajos realizados por la UNESCO, sin embargo, es necesario destacar que otros órganos de la ONU también se interesaron en los temas

²⁹⁶ Cfr. En Ídem., p. 7.

²⁹⁷ Artículo 13 inciso “b” de la Carta de la ONU.

bioéticos, así pues, en 1993 la Comisión de Derechos Humanos manifestó su preocupación a través de la Resolución 1993/91 del 10 de Marzo de 1993 la primera resolución sobre los “Derechos Humanos y la Bioética” en la que se recalcan los principios de ética médica relativos a la salud personal y su íntima relación con la Res 1991/45 de Marzo de 1991 relativa al desarrollo científico y tecnológico y la promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales. La Comisión de Derechos Humanos encontró que el desarrollo de las ciencias de la vida podía repercutir en el menoscabo de los derechos humanos, por ello a través de la Res 1993/91 invita a los gobiernos, los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas, particularmente, a la OMS y la UNESCO a realizar las actividades necesarias en el ámbito legislativo para que las ciencias de la vida continuaran su progreso considerando el respeto de los derechos humanos.

En 1995 a través de la Res 1995/82 la CDHNU solicita que los gobiernos y los organismos especializados de la ONU informen acerca de las medidas legislativas solicitadas por la Res 1993/91 a los gobiernos y los organismos especializados y además se invita a que los Estados comuniquen al Secretario General las medidas legislativas que se hayan tomado en ese sentido, incluida la creación de organismos o instituciones consultivas nacionales.

Más tarde a través de la Res 1997/71 la CDHNU por primera vez toma conciencia del relevante tema del genoma humano con el fin de que sus aplicaciones sean para el mejoramiento de la salud de las personas y de la humanidad, salvaguardando los derechos de la persona, su dignidad, identidad, unidad y la necesidad de proteger la confidencialidad de los datos genéticos, por lo que juzgó necesario que los gobiernos tomaran las medidas en la creación de comités de ética nacionales en cooperación con el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO.

De acuerdo con los propósitos y principios enunciado en la Carta y en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y las resoluciones 1993/91 y 1997/71 de la Comisión de Derechos Humanos relativas al tema de “los derechos humanos y la bioética”, la Asamblea General de la ONU aprobó el 9 de diciembre de 1998 la Resolución A/Res/53/153 “El Genoma humano y los Derechos Humanos” en donde la totalidad de la ONU mediante la AG reconoce la dignidad intrínseca y los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana teniendo en consideración la evolución de las ciencias de la vida y los problemas éticos que

plantean las aplicaciones de éstas en el ser humano, sus derechos y libertades fundamentales. La resolución acepta que el progreso científico de la genética es inevitable, pero debe prevalecer el respeto de los derechos humanos resaltando la necesidad de que la cooperación internacional sea un principio fundamental de la organización y que éste sirva para que la humanidad se beneficie de los avances de las ciencias de la vida y sus aplicaciones.

A través de la Res 53/153 la Asamblea General hace suya la Declaración Universal del Genoma Humano de la UNESCO aprobada el 11 de noviembre de 1997 y resalta a la par la importancia del seguimiento de la aplicación de la misma y la necesidad de abundar en temas relativos a la bioética tanto en los niveles nacionales como internacionales.

Atendiendo a la Res 53/153 de la AG y a la Res 1997/71 de la CDHNU se presentó el 15 de enero de 1999 el Informe del Secretario General sobre los Derechos Humanos y la Bioética en el documento E/CN.4/1999/90 en el que se expresa que después de dos años de haber solicitado que los gobiernos y organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas llevaran a cabo medidas legislativas al respecto, se observó que una gran cantidad de países habían promulgado leyes en la materia, particularmente, sobre temas relativos a la aplicación médica de los nuevos avances de la biología y las investigaciones biomédicas en seres humanos. Para el 7 de diciembre de 1998 se habían recibido respuestas de los gobiernos de Alemania, Croacia, Cuba, Dinamarca, Portugal, Turquía, así como de la UNESCO y el Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP/ FPNU).

En el Informe Cuba argumenta que los derechos humanos relativos a la bioética se vinculan estrechamente con la atención y servicios de salud y se refirió a la legislación cubana en la materia con el fin de que ésta sirviera como un posible modelo de legislación para otros países y organizaciones internacionales y sirviera de fuente de derecho internacional en materia bioética.

De acuerdo con el documento E/CN.4/1999/90 en principio se garantiza que los progresos de la ciencia y la tecnología beneficien a las personas sin atentar contra sus derechos, no obstante, se reconoce el problema de garantizar el respeto de su integridad y del principio del consentimiento libre e informado basado en la evaluación de riesgos. En este sentido se exalta que el “tratamiento médico” sea acorde con lo dispuesto en el apartado “a” del artículo 5 de la Declaración del Genoma Humano de la

UNESCO en el que se establece que una investigación, tratamiento o diagnóstico en relación con el genoma de un individuo sólo se efectúe evaluando los riesgos previa manifestación del consentimiento. Además de aludir al apartado “c” del artículo 5 de la Declaración del Genoma Humano en el que se establece el derecho de saber y no saber, es decir, el respeto al derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético, principio que se complementa con los principios de confidencialidad del artículo 12 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el artículo 17 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

Otro tema incluido en el informe fue el relativo a los avances de la biotecnología en general, en el que se afirma lo siguiente: “los progresos realizados en las esferas de las ciencias de la vida y la salud, así como la toma de conciencia de sus consecuencias para los seres humanos caracterizan nuestro fin de siglo, en el que un hombre une a sus conocimientos el poder de cambiar el proceso de desarrollo de todas las especies, entre ellas la suya, utilizando los descubrimientos de la genética y la embriología (...), en los últimos años se ha hecho un uso indebido de los avances científicos.”²⁹⁸

Ante la precedente afirmación, este documento alude por primera vez a dos temas fundamentales y relacionados con los aspectos relativos al genoma humano, el primero relativo al uso de la terapia génica y el segundo sobre la clonación. Respecto del primer tema se indica que las aplicaciones genéticas en el ámbito del diagnóstico prenatal y preimplantatorio, es decir, la terapia génica o terapia genética es preferible el uso de ésta en las células somáticas, se reconoce que en aras de la protección de la especie humana, toda vez que las células germinales no garantizan su protección y sus consecuencias se consideran peligrosas. Ahora bien, atendiendo al tema de la clonación, dadas las investigaciones genéticas que dieron resultados a la creación de clones de mamíferos no pueden ser considerados con indiferencia, pues puede afectar no sólo la dignidad del hombre, sino su posición en la sociedad, al respecto manifiesta que: “Este tipo de investigación puede crear dos especies de hombre: la verdadera y los clones, con todas las consecuencias que esto puede tener. En consecuencia, parece

²⁹⁸ ONU/CDHNU. Promoción y Protección de los Derechos Humanos: ciencia y medio ambiente. Los derechos humanos y la Bioética. Informe del Secretario General. E/CN.4/1999/90. 15 de enero de 1999. p. 6.

necesario afirmar la primacía del hombre sobre la ciencia cuando se trata de estudios relativos al embrión humano, al hombre en sí mismo o a su genoma.”²⁹⁹

En las conclusiones del informe E/CN.4/1999/90 se alienta a la CDHNU y a la OACNUDH a participar en la plena aplicación de los principios enunciados en la Declaración del Genoma Humano de la UNESCO, además de encomendar la tarea de investigar a fondo algunos aspectos de la cuestión y proporcionar a los países en desarrollo ayuda específica en forma de cooperación técnica e intercambio de información entre las instituciones y las asociaciones interesadas.

En el 55º periodo de sesiones la CDHNU atendiendo a la Res 1999/63 en la que la CDHNU invitó al Secretario General a formular propuestas sobre los medios de asegurar una coordinación de las actividades en materia de bioética en todo el sistema de las Naciones Unidas, se presentó el Informe del Secretario General el 28 de diciembre de 2002 en el documento E/CN.4/2201/93 en el que se recibieron respuestas de los gobiernos de Brasil, Croacia, Chipre, Dinamarca, EUA, Jordania, Pakistán, Perú, Qatar, Reino Unido y la Santa Sede, donde la mayoría concuerda que es de suma importancia el establecimiento de grupos de trabajo sobre bioética y de comités o comisiones consultivas cuyos papeles sean el de determinar los principios éticos por los que debe regirse la investigación en seres humanos.

En la 40ª sesión plenaria de julio de 2001 el Consejo Económico y Social tomando nota de la Resolución 2001/71 de la Comisión de Derechos Humanos en su 57º periodo de sesiones del 25 de abril de 2001, aprobó la decisión 2001/273 de la CDHNU sobre la posibilidad de establecer un grupo de trabajo de expertos independientes procedentes de la UNESCO y de la OMPI que se encargarían de estudiar el tema, misma resolución que solicita a la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos que estudie la contribución que puede aportar el estudio iniciado por el Comité Internacional de Bioética sobre el seguimiento de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos. Con arreglo a la misma resolución 2001/71 se recibieron respuestas de algunos gobiernos y organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas a través del documento A/56/643, en el que la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas iniciaría una consulta de expertos de alto nivel sobre derechos humanos y bioética para debatir la aplicación de la Declaración de la UNESCO; en este sentido el Secretario General considera lo

²⁹⁹ Ídem., p.7.

siguiente acerca del papel de la ONU: “la responsabilidad de adoptar nuevas medidas - en el ámbito bioético- debe corresponder a los órganos y organismos de la ONU (...), para encontrar la mejor manera de garantizar la cooperación y coordinación eficaz de las actividades, así como la reflexión y seguimiento de los principios enunciados en la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos.”³⁰⁰ A través de esta postura se reconoce que la ONU al ser la organización internacional más importante del mundo debe ir a la vanguardia en los nuevos temas que surgen dentro del sistema internacional, no sólo en el tratamiento de éstos, sino en la búsqueda de respuestas.

El 15 de agosto de 2001 a través de la decisión 2001/113, la Subcomisión atendiendo a la resolución 2001/71 resolvió encargar a la Sra. Antoanella Motoc la preparación de un documento de trabajo acerca de la Declaración del Genoma Humano como parte de la contribución de la Subcomisión al estudio iniciado por el Comité Internacional de Bioética. El 15 de agosto de 2002 la Sra. Antoanella –Iulia Motoc presentó un documento de trabajo de conformidad con la decisión 2001/113 relativo a la Declaración del Genoma Humano en el que se hacen comentarios sobre los retos que representa el proyecto genoma humano, al respecto la Sra. Antoanella Motoc establece que: “se ha definido el proyecto genoma humano como un esfuerzo por reunir todos los datos sobre los aspectos genéticos y físicos del mismo, a fin de determinar la secuencia del ADN y de comprender la interacción entre los genes humanos (...), con el proyecto la medicina ganará capacidad en la prevención, diagnóstico y tratamiento de los trastornos genéticos”.³⁰¹

El documento presentado por la Sra. Antoanella –Iulia Motoc realiza un análisis de los documentos internacionales previos a la declaración que tienen alcances en torno al tema del genoma humano. Al respecto, el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos se establece que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure su salud y bienestar como la asistencia médica, este aspecto se concreta más en las disposiciones del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos cuyo artículo 7 señala que nadie será sometido sin su libre

³⁰⁰ AG. Los derechos humanos y la bioética. Informe del Secretario General. A/56/643, 21 de noviembre de 2001.

³⁰¹ ECOSOC/Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos. Otras Cuestiones concretas de Derechos Humanos. Documento de trabajo de la Sra. Antoanella-Iulia Motoc. E/CN.4/Sub.2/2202/37, 15 de agosto de 2002, p.1.

consentimiento a experimentos médicos o científicos. Esta observación general sobre ambos artículos indica que la prohibición establecida alcanza a los experimentos médicos realizados sin el consentimiento de la persona. La crítica radica en que los Estados proporcionan poca información sobre el tema, así que se consideró prudente investigar la situación en los países en los que la medicina y la ciencia están desarrolladas, sin dejar el análisis sobre las repercusiones que pueden sufrir los habitantes de otras regiones al ser afectados por los experimentos.

En términos generales el documento dejó asentado que las intervenciones del genoma humano -ya como tema fundamental dentro del sistema de las Naciones Unidas- puede afectar la integridad de la persona y de la especie humana, en particular se refiere a la terapia génica, que posee un carácter ambivalente, en virtud de que la intervención en el embrión puede dar lugar a la eugenesia, pero por otro lado, los padres pueden creer que ante la posibilidad que aporta la terapia génica deben impedir el nacimiento de un hijo cuando conocen que puede padecer alguna enfermedad.

Las investigaciones del genoma humano pueden dejar al descubierto aspectos positivos de las intervenciones genéticas que permitan mejorar la calidad de vida y de la humanidad, estas intervenciones implican el aumento de volumen de datos obtenidos, de su calidad y valor predictivo, la información obtenida es útil para la persona que haya pedido las pruebas genéticas, pero también son útiles para su familia consanguínea, al mismo tiempo las intervenciones del genoma humano pueden dejar al descubierto aspectos negativos ante la posibilidad de iniciar una nueva forma de discriminación.

Este documento también dejó establecidos dos aspectos de especial interés, por un lado, tenemos que la investigación del genoma humano puede representar una amenaza para la biodiversidad dada la posibilidad de llevar a cabo prácticas de clonación de seres humanos; por otro lado, tenemos el problema vinculado a los análisis genéticos que plantea la cuestión de saber si para acceder a determinados empleos, las pruebas deben ser voluntarias u obligatorias, y al mismo tiempo respetar el derecho a la vida privada, se reconoce por tanto, que las pruebas genéticas como hemos visto pueden dar lugar a la llamada discriminación genética, al respecto también se plantea la necesidad de prestar atención a las poblaciones indígenas que son grupos preferidos en la investigación científica de este ámbito.

Un aspecto fundamental dado por la conclusión “20” del documento plantea que también es posible que se profundice la discriminación contra la mujer como parte de la

investigación del genoma humano, al respecto establece: “si bien es patente que las mujeres podrían beneficiarse de la investigación del genoma humano, en particular en lo que atañe a las opciones relativas al nacimiento de los hijos, también hay que evitar que la investigación profundice las diferencias entre la mujer y el varón al pronunciarse sobre características genéticas distintas. Es indispensable la participación de las mujeres en el proceso de decisión sobre la investigación del genoma humano.”³⁰²

Finalmente, el documento de trabajo de la Sra. Motoc fue acogido el 15 de agosto de 2002 por la Subcomisión a través de la decisión 2002/114 misma en la que se solicita que se continúe la investigación.

Sin embargo, para el 10 de febrero de 2003 se presentó otro informe del Secretario General también con arreglo a la resolución 2001/71 de la CDHNU en la que se invita al Secretario General a presentar a la Asamblea General un informe relativo a la coordinación de las actividades y la reflexión en materia de bioética bajo el documento E/CN.4/2003/98, en el que además de ampliar las respuestas de los gobiernos y organizaciones internacionales, anexa un informe sobre las consultas de los expertos en derechos humanos y biotecnología realizada los días 24 y 25 de enero de 2002 en Ginebra, Suiza, a petición de la Alta Comisionada para los Derechos Humanos con mandato de la resolución 2001/71 de la CDHNU. En dicho informe los expertos determinaron tres temas prioritarios que la ONU debía atender y son los siguientes:

- Reparto de beneficios y patentabilidad del material genético
- Discriminación;
- Género y sexo
- Clonación con fines de reproducción

La importancia del informe sobre las consultas de los expertos en derechos humanos y biotecnología radica en que reconoce que la Declaración del Genoma Humano es el texto principal del sistema de las Naciones Unidas en lo relativo a los avances de la biotecnología y los derechos humanos dado que esta declaración establece un marco para abordar los nuevos problemas de derechos humanos que derivan de los progresos de la tecnología relacionada con el genoma humano y se complementan con los principios éticos aplicados en los dilemas médicos y biotecnológicos.

³⁰² Ídem., p. 5.

Un problema fundamental plasmado en el Informe, es el estudio de la relación entre los principios éticos y los derechos humanos, llegando al acuerdo de que tanto los principios como los derechos humanos se basan en el respeto de la dignidad humana y la autonomía inherente a cada persona y en la integridad del ser humano, sin embargo debe quedar claro que los principios bioéticos no siempre son iguales a los derechos humanos, aunque a menudo se complementan, no obstante la apreciación de las semejanzas y diferencias tiene relevancia si se considera que en ocasiones los principios y los derechos se aplican simultáneamente sobre todo en el ámbito de la biotecnología.

El enfoque de los derechos humanos pone de manifiesto que la participación de las personas en la toma de decisiones es fundamental una vez que las normas que se dicten en torno a ellas y el genoma humano o los ámbitos de la biotecnología recaen en las propias personas. Por otro lado, introduce la responsabilidad de los actos y decisiones con el fin de que los particulares puedan presentar reclamaciones por las decisiones que les perjudiquen; desde esta perspectiva se procura impedir la discriminación entre las personas a través del disfrute igual de derechos y obligaciones por parte de todos, además independiza a los individuos al permitirles que usen sus derechos como instrumentos de acción y hacerse escuchar en el proceso de toma de decisiones.

En el enfoque de los derechos humanos en relación con los avances biotecnológicos se consideran a la mayor parte de los actores o sujetos de este ámbito y en caso de conflicto se propone la búsqueda del equilibrio entre los diversos derechos con el fin de fomentar su respeto y el de sus titulares.

En el ámbito de la bioética ha quedado claro que las diferentes concepciones de culturas y religiones han representado un reto en el momento de buscar consensos en temas de biotecnología como el genoma humano, por ello los expertos señalaron en el informe la importancia de buscar acuerdos antes de tomar medidas de carácter normativo y encontrar un equilibrio entre la respuesta a las presiones cada vez mayores para lograr una adecuación normativa en este ámbito, sobre todo en lo relativo al otorgamiento de patentes para su comercialización.³⁰³

³⁰³ Cfr. En ECOSOC/CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Informe del Secretario General, presentado de conformidad con la resolución 2001/71. E/CN.4/2003/98, 10 de febrero de 2003, p.9.

Los expertos advirtieron desde ese momento que la clonación humana con fines reproductivos representa un tema de gran controversia internacional, ante la posibilidad de usar en los seres humanos las técnicas de clonación utilizadas en los animales, la preocupación es que ante el poder de crear copias genéticamente idénticas se plantearían cuestiones relativas a la dignidad e identidad humanas. El reto al que se enfrenta la comunidad internacional es el de establecer hasta qué punto se debería permitir que las personas utilicen la biotecnología para determinar los rasgos de sus hijos, por ejemplo, para resistir a ciertas enfermedades, o bien las características físicas, hecho que crea preocupación en la posible determinación de los seres humanos por lo que los expertos acordaron que los órganos y organismos especializados de la ONU y en particular la OACNUDH deben pronunciarse por los beneficios de la diversidad para la humanidad.

En numerosos documentos y artículos se ha estudiado sobre las patentes de genes, en la mayoría de los casos se aborda desde la perspectiva del reparto de beneficios, pero la aportación del Informe de los expertos radica en que se hace una evaluación sobre el tema de la patentabilidad del material genético desde la perspectiva de los derechos humanos. Al respecto los expertos manifestaron lo siguiente: “las cuestiones conexas de la capacidad de patentar el material genético y del reparto de beneficios derivados de la explotación comercial de dicho material son las de mayor importancia en la actualidad para los derechos y la biotecnología.”³⁰⁴ La preocupación manifestada en el informe radica en la creciente explotación comercial de las técnicas genéticas y de la tendencia cada vez mayor de convertir el material genético en un bien de consumo situación originada por el valor comercial que estas técnicas representan y la presión de grupos que pugnan por la explotación de tal valor.

Desde el punto de vista de los derechos humanos, se considera que la diversidad genética “más rica” se encuentra en los países subdesarrollados y en desarrollo, en estos países hay un número importante de comunidades endogámicas aporta más información sobre la predisposición y resistencia genéticas de la población frente a las enfermedades genéticas, este conlleva varios aspectos, por un lado, el que se discrimine a ciertas poblaciones por su predisposición a padecer ciertas enfermedades y con independencia a ello, también se encuentra los costos inherentes

³⁰⁴ ECOSOC/CDHNU. Informe del Secretario General. Anexo: Informe sobre las consultad con los expertos en derechos humanos y biotecnología. E/CN.4/2003/98. 10 de febrero de 2003. p. 11.

a la recopilación y estudio del material genético en dichos países, el cual es muy inferior al de los países desarrollados que son finalmente los que llevan a cabo dichas investigaciones, más aún cuando se trata de ensayos clínicos que tiene que ver con la farmacogenómica y que estudian las respuestas y sensibilidad de la conducta frente a los medicamentos.

Al respecto se encontró que tal situación ha fomentado sistemas de mercado y reglamentos que tienen las siguientes características:

- Reportan un beneficio mínimo o no inmediato a los que participan en estudios de las características genéticas con el objeto de fabricar productos genéticos
- Provoca que los beneficios de la explotación comercial del material genético de las personas sea solo a favor del titular de la patente.
- Origina que la extracción de material genético de las personas, particularmente de los países en desarrollo y subdesarrollados, así como su exportación con fines comerciales cree beneficios mínimos o nulos para las personas o la sociedad en general.
- Finalmente, permiten la concentración del conocimiento biotecnológico en los países desarrollados y provocan que la investigación sólo sea encaminada a los problemas médicos de ellos y no de la humanidad.³⁰⁵

Desde este punto de vista se generan cuestiones relativas a cómo se debe usar el patrimonio genético de la humanidad (el genoma humano) y en beneficio de quién. En principio se reafirma que ante estos hechos e investigaciones deben respetarse los siguientes derechos:

- El derecho a la salud con el fin de que todas las personas sin distinción gocen de la mejor salud física y mental, derecho fundamentado en el art.12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- El derecho a la intimidad mismo que conlleva el consentimiento libre e informado en caso de experimentos y análisis de material genético de las personas.
- Promover la cooperación y solidaridad internacional más aún con los grupos expuestos a enfermedades genéticas, derecho fundamentado en el art.17 de la Declaración del Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- La investigación del genoma humano en los ámbitos genético, biológico y médico deben ser realizados con el fin de aliviar el sufrimiento de la humanidad, derecho

³⁰⁵ Cfr. En Ídem., p. 12.

fundamentado en el art. 12 de la Declaración del Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Al hacer la evaluación de los derechos de propiedad intelectual los expertos no pretendieron menospreciar la importancia de ello, sino que manifestaron las preocupaciones en aras de la aplicación de las leyes de patentes de genes, por lo que se consideró que los beneficios que puede aportar la biotecnología no deben circunscribirse a un grupo o a una sociedad, asimismo el reparto de beneficios requiere además de la compensación por el uso del material genético, la transferencia de tecnología que de no realizarse abriría más la brecha biotecnológica que separa a los países desarrollados de los que no lo son.

Como hemos visto, el desarrollo del conocimiento del genoma humano ha influenciado en una nueva forma de discriminación, a saber, la discriminación genética, hecho manifestado también en el informe sobre derechos humanos y biotecnología de 2002 de la OACNUDH.

En el documento se advierte que los progresos en el ámbito de la genética y la genómica pueden tener repercusiones en el principio de no discriminación tanto en sentido negativo como positivo. Por un lado, encontramos que los resultados del proyecto genoma humano arrojaron que el genoma de las personas es semejante en un 99.9% hecho que constituye un arma contra otras formas de discriminación como la racial, sin embargo, queda claro que el comportamiento discriminatorio es un síntoma de la sociedad que basa su percepción en diferencias. “Por lo tanto, existe un claro peligro de que la prueba científica de la existencia de una composición genética compartida pueda utilizarse para restar importancia a la discriminación real de nuestras sociedades y, con ello, socavar los esfuerzos por combatirla.”³⁰⁶

Las preocupaciones que manifestaron los expertos desprendidas del tema de la discriminación tienen que ver con la posibilidad de que las características genéticas sirvan de motivo para la discriminación, particularmente, la discriminación ejercida en el empleo y en la contratación de seguro y en que la manipulación genética dé lugar a la eliminación de determinados rasgos genéticos.

En el caso de la discriminación en el empleo y seguros, como hemos visto en el Capítulo I de la presente investigación un empleador puede mediante un examen genético descubrir una enfermedad o posible padecimiento de una persona que

³⁰⁶ Ídem., p.14.

interfiera con la capacidad de llevar a cabo sus tareas, en este mismo sentido se aplicaría el hecho de negar un seguro si la persona es proclive a contraer alguna enfermedad hereditaria. En este sentido el Informe de los expertos observa que el empleo y los seguros son esenciales para que las personas puedan vivir en la sociedad moderna, lo que se encuentra vinculado con los artículos 6 y 9 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales. Se considera que la información genética será cada vez más importante en la búsqueda ideal de una persona para un empleo y el riesgo para el seguro, sin embargo, debemos considerar que el ejercicio del derecho a la salud no debe verse limitado por las características genéticas, en tal caso se plantearon tres razones fundamentales por lo que es necesaria una reglamentación en este sentido, para:

- Evitar una discriminación basada en percepciones en lugar de datos empíricos y una evaluación rigurosa del riesgo;
- Prevenir la práctica del reconocimiento genético por parte de los agentes estatales y no estatales por motivos ilegítimos o sin el consentimiento previo con conocimiento de causa y el asesoramiento de la persona interesada antes y después del reconocimiento; y
- Evitar una situación en la que las personas no estén dispuestas a someterse a las pruebas genéticas por temor a que los resultados sean incluidos en su historial médico y sirvan de base para discriminarlos en un futuro o como pretexto de ello.³⁰⁷

Otra de las preocupaciones en torno a la discriminación es la posibilidad de que la manipulación genética dé lugar a la eliminación progresiva de rasgos genéticos considerados como “indeseables”, el problema que plantea ello, es que no hay características definidas de lo que es “indeseable” para su eliminación, además de no existir un acuerdo de quién debe señalar qué es o no deseable, pues de ello depende la cosmovisión cultural; esto a la par probablemente creará elevados costos de los procedimientos, por lo que sólo se beneficiaran las personas que dispongan de los recursos y medios necesarios. La recomendación de los expertos en este sentido fue la de conceder prioridad a las actividades que fomenten los valores de la diferencia y la diversidad de los seres humanos, tal y como se reconocen en la Declaración del Genoma Humano en sus artículos 1 y 2. Estas preocupaciones derivadas de la

³⁰⁷ Cfr. En ídem., p. 15.

discriminación genética tienen que ver con que anteriormente el prejuicio racial generaba cierta jerarquía del color, por lo que el temor va encaminado a la preocupación de una posible aparición de una jerarquía genética.

El documento E/CN.4/2003/98 de la CDHNU a del 10 de febrero de 2003 junto con sus anexos fue reconocido y tomado en consideración a través de la resolución 2003/69 del 25 de abril de 2003 e insta que los organismos especializados de la ONU y los Estados miembros de la organización adopten medidas para asegurar la protección de los derechos humanos en relación con la genética.

Más tarde atendiendo la solicitud de la decisión 2002/14 de la Subcomisión, la Sra. Motoc amplió el documento de trabajo E/CN.4/Sub.2/2002/37 ahora bajo el documento E/CN.4/Sub.2/2003/36 presentado el 10 de julio de 2003.

El documento de trabajo E/CN.4/Sub.2/2003/36 hace un análisis de cuatro temas fundamentales, por un lado, la consideración del genoma humano como patrimonio de la humanidad, hecho establecido en el art.1 de la Declaración del Genoma Humano de la UNESCO; la manipulación genética del ser humano y su relación con los derechos humanos; la discriminación y el genoma humano y, finalmente, los derechos de propiedad intelectual y el genoma humano.

Las aportaciones sustantivas del documento ampliado de la Sra. Motoc incluyen comentarios de algunos filósofos y expertos reconocidos, entre los que destaca el filósofo alemán Jürgen Habermas quien emite una opinión sobre las cuestiones planteadas por la investigación del genoma humano y señala al respecto: “lo que es tan inquietante es el hecho de que la línea divisoria entre la naturaleza de lo que somos y el equipo orgánico de que estamos dotados se está desdibujando (...) la manipulación genética está vinculada a cuestiones que atañen a la identidad de la especie, mientras que este tipo de comprensión antropológica de uno mismo proporciona el contexto en el que se inscriben nuestros conceptos de ley y la moral. Mi preocupación particular tiene que ver con la manera en que la desaparición de la distinción habitual entre lo cultivado y lo fabricado, entre lo subjetivo y lo objetivo a que da lugar la biotecnología puede cambiar el concepto ético que tenemos de nosotros mismos como miembros de la especie y cómo esto puede afectar a la comprensión que tiene de sí misma una persona programada genéticamente.”³⁰⁸ Ante este planteamiento el documento reconoce que son múltiples los dilemas éticos que plantea el saber científico y

³⁰⁸Cit, por ECOSOC/Subcomisión. Op.Cit E/CN.4/Sub.2/2003/36. p.3.

tecnológico, y es admitido que la ciencia de la localización de los genes y determinación de la secuencia del genoma está progresando aunque el marco jurídico va en retraso.

El primer tema que se aborda es el aspecto relativo a la consideración del genoma humano como patrimonio común de la humanidad que analiza los aspectos ya considerados en los estudios del CIB de la UNESCO en relación con el art. 1 de la Declaración del Genoma Humano que se ha visto anteriormente; sin embargo, se analiza aún más el alcance del principio de patrimonio común de la humanidad como noción jurídica de que todas las personas tienen intereses patrimoniales iguales en el mundo.

Las interpretaciones del principio de patrimonio común de la humanidad se manifiestan de diferentes formas, por un lado los países subdesarrollados y en desarrollo son acordes al planteamiento de “patrimonio común de la humanidad” pues ello les permite que el genoma sea propiedad colectiva y que los conocimientos que de ellos deriven y en consecuencias los beneficios se dividan entre todas las naciones, sin embargo, los países desarrollados son discordantes al respecto pues ellos apoyan más un régimen de explotación de acuerdo con los principios de libre mercado y eliminación de la transferencia obligatoria de la tecnología. Para la ONU “un régimen internacional sobre el genoma humano debe interpretarse como un modo de asegurar el equilibrio entre las necesidades de los países desarrollados y de los países en desarrollo.”³⁰⁹ Si bien se debe lograr un equilibrio entre las necesidades de los países, lo cierto es que el uso de las técnicas derivadas del genoma humano deben ser a favor de la humanidad y teniendo siempre en consideración la primacía del respeto de los derechos humanos.

En el apartado relativo a la manipulación genética del ser humano y los derechos humanos, se hace un análisis de los tipos de clonación sobre los que un poco más adelante se abundará, sin embargo, el aspecto fundamental que recomienda el documento es que debido a la posible clonación de seres humanos se apruebe una Convención sobre la conservación de la especie humana, misma que estipula que los Estados tomarán las medidas, incluso penales con el fin de prohibir que cualquier persona inicie o intente un embarazo humano u otra forma de gestación utilizando embriones o células reproductivas que hayan sufrido alguna modificación genética intencionada y heredable. No obstante según los datos estimados algunos Estados en

³⁰⁹ Ídem., p. 7.

ese momento respaldaron la elaboración de un instrumento internacional que regulara la clonación.

Sobre el tema de la discriminación no se hace un avance importante, lo rescatable del documento es que los pueblos indígenas denuncian que las investigaciones genéticas se han llevado en sus comunidades como una nueva forma de colonialismo, a saber, el colonialismo biológico. Esto debido a que las comunidades indígenas en general por su aislamiento representan un medio de mejor comprensión del genoma humano y los científicos han recogido y examinado muestras de sangre y tejidos de las comunidades indígenas y en la mayoría de las ocasiones las empresas biotecnológicas buscan la obtención de beneficios a costas de los indígenas, por lo que la investigación del genoma humano puede convertirse en otro motivo de discriminación contra los pueblos indígenas, además de que por su pobreza se encuentran aún más amenazados y las personas se pueden sentir atraídas en participar en los experimentos genéticos por el pago que ofrecen las empresas. Basta recordar que a principios de la década de 1990 se inició el Proyecto Diversidad Genoma Humano cuyo fin era recoger muestras de ADN de grupos de indígenas; actualmente el proyecto ha quedado sin efecto y sin embargo, los indígenas siguen siendo objeto de investigaciones genéticas; queda claro también que muy poca investigación sobre la diversidad genética se ha centrado en la salud de los pueblos indígenas.

Sobre los derechos de propiedad intelectual se profundiza sobre el hecho de que las patentes crearían monopolios sobre los genes humanos, además de limitar los avances en la medicina. En el análisis de la regulación internacional en torno a las patentes de genes se encontró que los países desarrollados que poseen la mayor parte de los conocimientos del genoma humano no tienen las mismas normas que los países en desarrollo, Vg. En Estados Unidos la Oficina de Patentes ha venido ampliando la protección de las patentes incluso para abarcar las partes aisladas de los genes humanos; no obstante, en Europa son distintas las exigencias reglamentarias cuyos requisitos para la obtención de una patente son: novedad, inventiva y aplicación industrial. Cabe destacar que aunque las patentes de genes no es el tema central de la investigación sí es importante señalar que a nivel internacional el ámbito del genoma humano y las patentes están regulados por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Finalmente, el documento ampliado de la Sra. Motoc establece una serie de conclusiones y recomendaciones que se centran en lograr el equilibrio entre las necesidades públicas y privadas cuya normatividad se combine con un derecho no vinculante. Se considera que los códigos nacionales son los que deben establecer los criterios necesarios para decidir si una nueva prueba genética debería introducirse en el mercado, utilizarse o desarrollarse y la comisión de bioética autorizaría las pruebas y terapias para su uso en el mercado por lo que de esta manera de limitaría únicamente a las que son beneficiosas para la salud de las personas, mientras que el asesoramiento genético debería estar al alcance de todas las personas independientemente de sus recursos sociales y económicos.³¹⁰

Considerando las recomendaciones y la legislación nacional la comisión de bioética respectiva sí debe señalar cuales pruebas y terapias genéticas son en beneficio de las personas, sin embargo, no deberían ser los encargados de determinar la introducción y uso de éstas en el mercado, en estos casos más allá de la introducción de las pruebas y terapias en el mercado se debe prever su introducción y uso en el sector salud atendiendo al derecho humano a la salud que en principio gozan todas las personas y al derecho a beneficiarse de los adelantos científicos – tecnológicos derivados del genoma humano. Contraponiéndose a las primeras conclusiones, en el punto 65 del documento la Sra. Motoc reconoce que es necesaria la redistribución encaminada a la igualdad de acceso a las nuevas terapias, esto implica por tanto, que la introducción y uso de éstas en el mercado impediría el acceso igualitario que se pretende.

El 6 de agosto de 2003 a través de la Resolución 2003/4 de la Subcomisión de derechos humanos se solicita que la Sra. Motoc realice un nuevo trabajo como relatora especial teniendo como base su documento de trabajo ampliado E/CN.4/2003/36. A través de la Resolución 2004/120 de la Comisión de Derechos Humanos tomando en consideración la Res 2003/4 decide designar con votación de 50 votos a favor, 2 en contra y una abstención a la Sra. Iulia – Antoanella Motoc como Relatora Especial para hacer un estudio sobre los derechos humanos y el genoma humano y se solicita que presente su informe preliminar a la Subcomisión en el 56º periodo de sesiones de 2004 y su informe definitivo a la CDHNU en su 61º período de sesiones de 2005.

³¹⁰ Ídem., p. 18.

El informe preliminar de la Sra. Motoc fue entregado a la Subcomisión el 23 de julio de 2004 y a pesar de que 61º período de sesiones de la CDHNU se celebró recientemente del 14 de marzo al 22 de abril de 2005 no se ha puesto a disposición el informe definitivo sobre los derechos humanos y el genoma humano de la Relatora Especial, además de que en el Informe del Secretario General del 17 de diciembre de 2004 se propuso que el Informe definitivo fuera entregado en el 63º periodo de sesiones de la CDHNU, por estas razones se analizará el Informe Preliminar de la Sra. Motoc cuyo objeto era examinar la cuestión de la discriminación genética con mayor detalle, abordando cierto número de cuestiones, como el uso de la información genética en el contexto del empleo y la posibilidad de asegurarse.

Durante el informe preliminar, la Relatora Especial Sra. Motoc realizó consultas con expertos competentes en el tema procedentes de organismos especializados del sistemas de las Naciones Unidas y con representantes de los gobiernos responsables de los asuntos relativos a la bioética y los derechos humanos, así que siguiendo las instrucciones de la Subcomisión y de la Comisión la labor se llevó a cabo con ayuda de la OACNUDH e incluyó el envío de una misión a París, Francia, a la sede de la UNESCO en donde la Relatora Especial consultó a representantes del organismo especializado y de los gobiernos interesados.

El informe preliminar en principio proporciona una definición de la discriminación genética, al respecto indica que es “aquella que representa un trato diferencial de la persona o de su familia en razón de diferencias genéticas reales o supuestas (discriminación social), que se distingue de la discriminación basada en la existencia de síntomas de una enfermedad genética (discriminación médica).”³¹¹ A través de esta definición se reafirma el hecho de que la discriminación en cualquiera de sus formas puede tener una raíz social e ideológica que prejuzga hechos que no son reales, ahora bien, la definición propone una pauta que indica que con la aparición de síntomas de alguna enfermedad genética, ésta se llamará “discriminación médica”, no obstante, se puede considerar que esta última es parte de la discriminación genética y solo difiere de ella en el ámbito en que se juzga.

En el documento se ratifica el hecho de que algunas variaciones genéticas son las responsables de miles de enfermedades hereditarias, muchas de las cuales son

³¹¹ CDHNU. Informe preliminar presentado por la Relatora Especial Sra. Iulia- Antoanella Motoc. E/CN.4/Sub.2/2004/38 del 23 de julio de 2004, p. 4.

desconocidas, ello no significa que las personas que tienen alguna variación genética presenten enfermedades, esto implica que si un examen genético arroja cierta “anormalidad” no significa que la persona realmente posea o vaya a poseer alguna enfermedad hereditaria, desde luego los progresos en la efectividad de los análisis genéticos permiten que numerosas enfermedades sean detectadas y tratadas gracias a la terapia génica.

El uso que se pueda dar a la información genética ha sido motivo de preocupación por la organización, al respecto se manifiesta lo siguiente: “existe el peligro de reducir a la vida humana y las relaciones sociales a su dimensión genética, lo cual puede llevar a la discriminación social (...), si no tenemos cuidado, estaremos preparando una sociedad en que los derechos de los genes reemplazarán a los derechos humanos.”³¹²

La discriminación genética implica además, que las personas debido al temor de ser víctimas de la discriminación renuncien a someterse a exámenes genéticos sin detenerse a pensar en que éstos también pueden repercutir en un beneficio, es decir, conocer una enfermedad y en consecuencia tratarla.

El temor se funda en la discriminación de una persona que no presenta síntomas, pero que “posee” una enfermedad genética aún no manifestada. Atendiendo al informe, se da a conocer que muchas personas consideran que no las han contratado o que las han despedido porque el riesgo de contraer una enfermedad puede ser motivo de carga financiera para el empleador. Como otros estudios e informes previos de la ONU se ha mencionado que además de la discriminación genética en el empleo existe la discriminación en el seguro médico debido a la negativa de las aseguradoras médicas con base en los genes de las personas, es decir, que las empresas de seguros utilizan la información genética para evaluar los riesgos y determinar qué personas y grupos serán los asegurados y a qué precio. En ambos casos la información genética puede afectar el acceso a la atención sanitaria.³¹³

Aunado con estas dos formas principales de discriminación, el informe preliminar arroja un nuevo resultado, a saber, se está gestando una nueva manifestación de la discriminación genética en el ámbito de las adopciones, en donde algunos organismos

³¹² Ibidem.

³¹³ Actualmente, encuestas realizadas en países en desarrollo demuestran que un gran porcentaje de las personas en cuyas familias hay trastornos genéticos han sido objeto de discriminación por los aseguradores. Cfr. En Ídem., p.9.

se han negado a permitir adopciones de determinadas personas sobre la base de sus características genéticas.

En aras de la discriminación genética, se deja de manifiesto que la protección de la confidencialidad como un derecho a la privacidad es necesario. En relación con ello y de acuerdo con el informe hay dos puntos que se contraponen en torno al derecho a la privacidad, por un lado el control directo y total de la información genética por la persona y, por la otra parte, el acceso a datos genéticos que permitan la investigación médica para la mejora del servicio de salud pública. Ambas posturas, pueden tener un punto de conciliación, si consideramos que se puede hacer investigación médica con información genética no inidentificable, con ello el respeto del derecho a la privacidad estaría garantizada y la libertad de investigación en busca de la mejora en la atención sanitaria.

Junto al respeto del derecho a la privacidad va íntimamente ligado el del principio del consentimiento, el cual no será suficiente a menos que se informe a la persona de las consecuencias de su participación y que éste no se haya obtenido mediante vicios, de ahí que se denomine como “principio de consentimiento libre e informado”. El problema que pudiera originarse del principio de consentimiento, es determinar cuanta información es la que debe darse al participante, para poder solucionar esta cuestión, la respuesta consiste en darle a la persona toda la información conocida hasta ese momento (dados los avances científicos- tecnológicos), misma que será por escrito, detallando los propósitos del proyecto, proceso, seguridad, cuándo, cómo y dónde se utilizará y destruirá la información. Los Estados deben contar con medios de protección para evitar la revelación no autorizada de los datos genéticos.

Las conclusiones del Informe preliminar expresan que la clave para beneficiarse de la información genética y evitar al mismo tiempo sus aspectos negativos se debe determinar cómo se utilizará la información más allá de las necesidades médicas de la persona a quien pertenece, para ello es indispensable reglamentar y formar al público para proteger la confidencialidad de la información genética e impedir discriminaciones.

³¹⁴

El Informe Preliminar de la Relatora Especial fue examinado en la decisión 2004/112 en el 23ª sesión de la Subcomisión de Derechos Humanos el 12 de agosto de 2004 en donde se expresa el reconocimiento del activo debate que tuvo lugar en torno

³¹⁴ Cfr. En ídem., pp. 13 y 14.

al documento. Posteriormente, el 17 de diciembre de 2002 el Secretario General presentó su Informe sobre “los Derechos Humanos y la Bioética” en el documento E/CN.4/2005/93 en el que contiene información de las acciones realizadas por los gobiernos de Alemania, Azerbaiyán, Croacia, Cuba, Chipre, EUA, Filipinas, Grecia, Lituania, Mauricio y Qatar de conformidad con la resolución 2003/69 de la CDHNU. Estos países comunicaron al Secretario General la promoción que se lleva a cabo en sus respectivos países en torno a la bioética y los derechos humanos.

En sentido amplio este documento fue el último en abordar el tema del genoma humano, sin embargo, recordemos que de este tema central derivan dos más, que están en íntima relación por lo que el momento de inicio de cada uno dentro de la ONU suele perderse, incluso confundirse o sobreponerse, por tanto, a manera de advertencia la división temática aquí hecha es arbitraria. A continuación se abordará el tema de “La Protección de los Datos Genéticos”.

4.3.2 Protección de los Datos Genéticos

Los estudios sobre las consecuencias del uso de los datos genéticos se venían previendo en los documentos y estudios de la CDHNU y de la Subcomisión, sin embargo, la mayor cantidad de información se venía gestando en el ámbito de la UNESCO. Con fundamento en los estudios relativos a la bioética y los derechos humanos, particularmente, del genoma humano la ONU fue tomando conciencia de la importancia de la protección de los datos genéticos con el fin de hacer respetar los derechos humanos.

A través de la Resolución 2001/39 del ECOSOC sobre la “Privacidad genética y no discriminación” se analiza el uso que debe darse a los datos e información genética de las personas con el fin de proteger los derechos humanos, mientras que los exámenes sean realizados con consentimiento libre e informado acorde con las estipulaciones del derecho internacional público y el derecho internacional de los derechos humanos con el fin de impedir que la información genética sea un motivo de discriminación o exclusión. En cualquiera de los casos los Estados deben promover la aplicación de normas relativas al almacenamiento, revelación y uso de información genética.

El tema en sentido estricto fue tocado por primera vez en el Informe sobre las consultas de los expertos en derechos humanos y biotecnología realizada los días 24 y

25 de enero de 2002 en Ginebra, Suiza, a petición de la Alta Comisionada para los Derechos Humanos con mandato de la resolución 2001/71 de la CDHNU.

Previendo el tema de discriminación genética en el empleo y los seguros se llegó a la conclusión de que el almacenamiento y protección de la información genética era urgente, por ello los expertos tomaron nota de la propuesta del Director General de la UNESCO en la elaboración de un instrumento internacional en el que se enuncien los principios de la utilización de la información genética. Al respecto destacaron el estudio sobre el acopio, tratamiento y almacenamiento y utilización de datos genéticos humanos de septiembre de 2001 del Grupo de Trabajo sobre datos Genéticos del Comité Internacional de Bioética bajo el documento SHS-5003/1CIB-8/3, mismo en el que se concluye que la finalidad para la que se recogen los datos genéticos ha de ser aceptable, el propósito ha de ser transparente, el uso limitado, el consentimiento ha de darse con conocimiento de causa, debe preservarse el carácter confidencial y anónimo, la información debe compartirse, y han de utilizarse las compilaciones históricas o archivadas.

Los expertos consideraron que se debía dar prioridad a la promoción de la seguridad de los datos genéticos con objeto de:

- a) Limitar los riesgos de discriminación ilegítima
- b) Alentar a las personas a que se sometan a pruebas genéticas sin temor a que dicha información pueda utilizarse para discriminarlas.

Ante estos aspectos, el Alto Comisionado para los derechos humanos se encontraba en una posición única para presentar propuestas de mejora de la seguridad de los datos genéticos desde una perspectiva inspirada en los derechos humanos, con este fin, los expertos señalaron que la participación en la elaboración del texto propuesto por la UNESCO sobre los datos genéticos debía ser una prioridad en la labor del Alto comisionado.

Más tarde, la Comisión de Derechos Humanos celebró la iniciativa de la UNESCO para preparar la declaración de los datos genéticos humanos e insta a través de la Resolución 2003/60 del 25 de abril de 2003, a cooperar para que el instrumento jurídico internacional sea finalizado lo antes posible. Este mandato emitido por la Res 2003/69 implicaba que el instrumento internacional sería elaborado esencialmente por la UNESCO, en particular, el Comité Internacional de Bioética, no obstante, los órganos de la ONU no podían abstenerse de realizar aportaciones en la elaboración de un

instrumento que dados los estudios precedentes requería de atención urgente en aras de la protección de los derechos humanos.

Así pues, el 8 de julio de 2003 atendiendo la Resolución 2001/39 del ECOSOC, el Secretario General presentó su informe en el documento E/2003/91/Add.1 en donde se analiza la información y observaciones aportadas por los gobiernos y las organizaciones internacionales en torno al tema.

Las observaciones hechas en el informe se fundamentan en que si bien la información genética permite conocer las causas de muchas enfermedades hereditarias, además de obtener predicciones de riesgo de padecerlas, también puede originar determinismo genético que considera que todo está determinado por los genes, sin tener en cuenta que este factor no representa el cien por ciento, sino que está condicionado por otros factores del medio ambiente, al respecto señala que: “El peligro inmediato del desconocimiento de la variante ambiental conlleva al error de considerar acertado el determinismo genético, lo cual abre la puerta finalmente a la discriminación. Discriminar a alguien no otorgándole un seguro de vida o de salud o negándole un trabajo no en base a una certeza de que padecerá tal o cual enfermedad sino a la supuesta determinación de una cierta probabilidad de padecerla.”³¹⁵ En este contexto era necesaria la protección de los datos genéticos respetando la privacidad de dicha información como un derecho.

Al respecto se coincidió en que los datos permiten a los científicos identificar enfermedades y trabajar para combatirlas. Además de la información genética se tiene que considerar que los bancos de datos genéticos se multiplican cada día más en todo el mundo y en ciertos países se realiza un censo genético entre la población. Estos datos también proveen respuestas a otros sectores que no son los de la salud, por lo que el respaldo a la aprobación del documento tiene como aval la necesidad de contar con normas éticas, ya esbozadas en la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.

Como hemos visto la Declaración Internacional de los Datos Genéticos de la UNESCO fue aprobada el 16 de octubre de 2003 en la 31ª Conferencia General, hecho por el cual ha sido reconocido el organismo especializado, en especial la labor de su Comité Internacional de Bioética que contribuyó en gran medida a la elaboración de un documento que establece el objetivo de asegurar el respeto por la dignidad humana y

³¹⁵ ECOSOC. Informe del Secretario General. E/2003/91/Add.1, 8 de julio de 2003, p. 3.

los derechos humanos, así como las libertades fundamentales, incluida la libertad de investigar y definir la naturaleza específica del uso de los datos y el propósito de almacenarlos y procesarlos.

Ahora bien, la preocupación de proteger los datos genéticos no fue el único tema derivado del eje central, genoma humano, sino también el de la clonación humana como a continuación veremos.

4.3.3 Clonación Humana

El tema de la clonación humana fue considerado a partir de la preocupación expresada en el artículo 11 de la Declaración Universal del Genoma Humano que versa sobre la prohibición de cualquier práctica contraria a la dignidad humana como la clonación con fines reproductivos en seres humanos. Atendiendo a este artículo se decide emprender una serie de trabajos relativos al tema, sin embargo, parece preciso apuntar que a lo largo de los años, entre los objetivos más importantes que guiaron la discusión sobre el tema de la clonación humana, tenemos los siguientes:

- Alcanzar una decisión que respetara la dignidad humana y la libertad de investigación, garantizar el respeto a las posiciones de todos.
- Mantener el tema en la Asamblea General de las Naciones Unidas, para demostrar que es una organización capaz de abordar y encontrar una respuesta internacional articulada a los más complejos problemas contemporáneos.
- Conservar la tradición de la Sexta Comisión y adoptar una decisión sustentada en el consenso, punto que finalmente no logró ser alcanzado, a pesar de los múltiples esfuerzos para lograrlo, como veremos el asunto concluyó con una serie de votaciones que hicieron evidente la división entre los Estados miembros de las Naciones Unidas.

El 7 de agosto de 2001 los Encargados de Negocios interinos de las Misiones Permanentes de Francia y Alemania ante las Naciones Unidas presentaron una solicitud de inclusión de un tema suplementario en el programa del 56º periodo de sesiones de la Asamblea General sobre la posibilidad de elaborar una Convención internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. En el memorando explicativo se argumenta la preocupación de atender cuanto antes el tema dada la intención anunciada de ciertos laboratorios e investigadores de aplicar técnicas de clonación en seres humanos con fines de reproducción, aunque se reconoce que

actualmente son muy pocos los que cuentan con la capacidad técnica para llevar a cabo dicha práctica, pero sin duda los hechos influirán en todo el mundo.

A partir de ese momento Francia y Alemania proponen que se celebren negociaciones relativas a un instrumento internacional que prohíba la clonación de seres humanos con fines de reproducción en el marco de la ONU con participación de todos los gobiernos y de sus organismos especializados, es particular, la UNESCO y la OMS. Para ello proponen que el tema sea abordado en la Asamblea General como órgano que podría abordar un tema de carácter pluridisciplinar como la clonación humana, mismo que a su consideración no podía ser abordado de manera integral por sus organismos especializados, así en el seno de la AG la Sexta Comisión (comisión jurídica) sería la encargada de realizar las negociaciones con miras a la elaboración del instrumento internacional.

El 28 de enero a través de la Resolución A/56/93 del 12 de diciembre de 2001, la Asamblea General decidió establecer un comité especial encargado de examinar la posibilidad de elaborar una convención internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción, al hacerlo el comité debía tener en cuenta no sólo los riesgos de que la investigación científica pueda llegar a resultados de importancia capital para el porvenir de la especie humana, sino también la necesidad de seguir investigando en este terreno en bien de la humanidad, en principio no sería difícil reflejar el equilibrio entre estos dos principios en el proyecto de convención. Atendiendo a estas disposiciones la OACNUDH estableció como prioridad abordar el tema de la clonación a la vista de la decisión adoptada por la AG.

Recordando el Informe de consultas de expertos en derechos humanos y biotecnología realizado por la OACNUDH celebrada del 24 y 25 de enero de 2002 en Ginebra se analizó el tema de la clonación humana y los derechos humanos en el que se previó que a pesar de que aún no se ha logrado un ser humano clonado -plenamente corroborado-, ni están claras las posibles consecuencias de un procedimiento de esa índole se acordó que ante un tema como éste se debía tener cuidado al proporcionar una posible respuesta jurídica, debido a que los intentos prematuros de prohibición y reglamentación general tendrían inconvenientes y una corrección sería difícil una vez que se hubiera adoptado una convención internacional. No obstante, en las Naciones Unidas a partir de las propuestas de Francia y Alemania

inició un movimiento a favor de la adopción de un instrumento jurídico internacional que regulara la clonación humana con fines de reproducción.

La OACNUDH participó como observador en las reuniones del comité especial, dado su participación se instó a que el Alto Comisionado prosiguiera su labor en particular en las siguientes áreas de interés en el tema de clonación:

- Analizar detalladamente desde la perspectiva de los derechos humanos las cuestiones relativas a la clonación humana con fines reproductivos
- En caso de realizar el instrumento sobre clonación se debía considerar una definición amplia de la prohibición de técnicas terapéuticas que parecen benéficas para la humanidad y que contribuyen al respeto de los derechos a la salud y la vida. Además, de alcanzar una definición vinculada a las técnicas científicas actuales ya que conllevaría el riesgo de que no se pudiera aplicar a futuras técnicas, aún desconocidas. A la par de la negociación de una convención sobre la prohibición de la clonación se debería prestar atención a la aplicación y el seguimiento de las obligaciones que las partes contrajeran de manera que no se estipularan las prohibiciones que no de puedan cumplir. Los expertos en este sentido se pronunciaron en que la prohibición se aplicara a la intención de copiar genéticamente a una persona y no a la propia técnica, así el objeto de prohibición serían los actos realizados para crear una copia de otra persona.

De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 3 de la Resolución 56/93 de la AG, el Comité Especial se reunió del 25 de febrero al 1º de marzo de 2002, además de que a través de este mismo párrafo debía cumplir el mandato para la negociación de una convención internacional que incluyera la preparación de una lista de instrumentos jurídicos internacionales que habían de considerarse, así como una lista de temas que debían abordarse en la convención; con arreglo al párrafo 1º de la resolución, el Comité Especial estuvo abierto a todos los Estados miembros de las Naciones Unidas, así como de los Estados miembros de los organismos especializados de la ONU, además atendiendo el párrafo 2 se pidió al Secretario General que invitara a los organismos especializados para participar como observadores, así la UNESCO y la OMS participaron como observadores en la labor del Comité Especial.

De acuerdo con el informe A/57/51 el Comité Especial llevo a cabo un intercambio de información por parte de expertos en genética y bioética lo que permitió

la obtención de información científica, técnica, ética, filosófica y jurídica relacionada con el tema, aspecto necesario para realizar las evaluaciones técnicas relativas a la clonación.

En el intercambio de opiniones hubo un acuerdo general en que la clonación humana con fines reproductivos constituía un tema inquietante que plantea problemas morales, religiosos, éticos y científicos con consecuencias de gran alcance para la dignidad humana. Dada la urgencia de la cuestión, era necesario en principio contar con el mayor consenso posible. Sin embargo, de acuerdo con la propuesta de Alemania y Francia, sólo se mencionaba la clonación de seres humanos con fines reproductivos, pero algunas de las delegaciones participantes se mostraron a favor de un criterio más amplio que incluyera también la prohibición de la clonación con fines terapéuticos, por lo que debía analizarse también el tema de extracción de las células madre una vez que el embrión se hubiera desarrollado a la fase fetal, para obtener tejido para trasplantes, ante ello, se sugirió que se utilizarán células madre de seres humanos adultos, asimismo, se opinó que no podía hacer frente adecuadamente a la posibilidad de clonar seres humanos con fines de reproducción sin abordar la clonación terapéutica, por lo que en el examen del tema sería necesario tomarla en cuenta en el momento de definir el ámbito de la convención propuesta y se propuso que cualquier prohibición se concretara en el proceso de la clonación en lugar del resultado final. Además de que al excluir la clonación terapéutica se correría el riesgo de dar a entender que ese tipo de clonación era permisible, a la par de que la prohibición parcial de la clonación que abarcaría sólo la clonación con fines reproductivos sería una prohibición ficticia y en la práctica ineficaz.

En contraposición a esta postura, las delegaciones a favor de la clonación terapéutica expusieron los beneficios que podrían obtenerse de las investigaciones sobre las células madre de embriones en relación con la cura y prevención de enfermedades. Se acotó que la aprobación mundial de la clonación con fines de reproducción no coartaría la capacidad de los Estados de regular otras formas de clonación por medio de la legislación nacional.

Otro grupo más argumentó que la clonación humana se encuentra en su etapa inicial, por lo que sería deseable considerar la imposición de una moratoria sobre la clonación con fines de reproducción en lugar de una prohibición permanente hasta que la sociedad internacional entendiera mejor los riesgos y los beneficios de la clonación.

Ante estas disyuntivas, el Comité Especial decidió que se atendieran primero aquellos aspectos en que hubiera un acuerdo general entre las delegaciones, al respecto, dos de las tres tendencias acordaron en que la aprobación de una convención contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción era necesaria para evitar posibles riesgos a la integridad de la especie humana, como el surgimiento de prácticas contrarias al reconocimiento de la igualdad y dignidad y derechos de los seres humanos.

Sobre la lista de aspectos jurídicos que debían de abordarse, se analizó la única propuesta hecha por Francia y Alemania:

- Propósitos de la convención
- Definiciones
- Prohibición de la clonación de seres humanos con fines de reproducción
- Aplicación nacional: sanciones y beneficios materiales
- Medidas preventivas
- Mecanismos de información y supervisión
- Asistencia para la aplicación y,
- Cláusulas finales.

Sin embargo, en los debates sobre el análisis de la lista propuesta, se sugirió que se examinaran también aspectos sociales, culturales y éticos, además de considerar el papel de la mujer y la participación de los países subdesarrollados y en desarrollo especialmente susceptibles a la amenaza que presentan las biotecnologías. En esta misma tónica, respecto de las “definiciones” se sugirió que si se aceptaba que toda la clonación era clonación con fines de reproducción, se podía establecer la distinción entre clonación de nacidos vivos y la clonación experimental o terapéutica.

Con respecto a la aplicación nacional la importancia de establecer una obligación respecto de sanciones a fin de garantizar la eficacia de la prohibición de la clonación, tales sanciones se ajustarían a la “gravedad” del caso. Asimismo, se estudió la posibilidad de establecer un mecanismo de supervisión que se basaría en una serie de tratados de derechos humanos de las Naciones Unidas o acudir a organizaciones internacionales pertinentes con experiencia en la materia, como la UNESCO y la OMS.

Finalmente, a pesar de la labor llevada por el Comité Especial, no hace aportaciones sustantivas en la elaboración de la convención, sin embargo, cabe resaltar el hecho de que a través de él, se conocen desde un primer momento las tres

posiciones en torno al tema de la clonación humana y sus argumentos, con el fin de llevar a cabo estrategias de negociación encargadas al propio órgano y lograr consensos en el menor tiempo posible; asimismo, la contribución de este documento consiste más en la forma del documento, es decir, que permite conocer la estructura y sugerencias en la elaboración del instrumento internacional.

Más tarde, los días 23 y 24 de septiembre de 2002 se presentaron nuevos debates en relación a la elaboración de la convención internacional contra la clonación, en respuesta a aquellas delegaciones a favor de tratar el tema de la clonación terapéutica, las delegaciones de Francia y Alemania respondieron a través del documento A.C.6/57/L.4 del 30 de septiembre de 2002 proponiendo la aplicación de un enfoque gradual centrando la atención en la prohibición de la clonación de seres humanos con fines de reproducción y los Estados interesados en abordar ambos tipos de clonación lo realizarían en una etapa posterior, incluso mediante la elaboración de un instrumento internacional distinto al propuesto por ambas delegaciones.

En este debate ya se diferencian dos tendencias, una de las cuales está a favor de la clonación terapéutica y otra en contra. Así pues, Francia y Alemania eran los dirigentes de la línea a favor de este tipo de clonación, sus argumentos se centraron en considerar que la clonación terapéutica de células madre provenientes de embriones podría ofrecer beneficios médicos por lo que cerrar la posibilidad de esta técnica antes de comprenderla plenamente sería un error, además las delegaciones a favor observaron que las investigaciones relativas a las células madre adultas no eran claras respecto de los beneficios que generan las investigaciones en células madre embrionarias.

En contraposición España junto con algunas delegaciones insistió en la prohibición de la clonación terapéutica, al considerar que ésta supone la experimentación con embriones humanos como una forma de instrumentalización humana, asimismo, el argumento de la delegación española consiste en que la prohibición parcial de la clonación humana podría ser considerada como la aceptación tácita de la forma de clonación no prohibida, además de que la oposición a la clonación humana no es el único medio para el desarrollo de la medicina regeneradora, pues para

España la investigación de células madre adultas es una alternativa segura y respetuosa del embrión.³¹⁶

Al finalizar el debate de septiembre de 2002 se habían sentado las bases para posteriores negociaciones, algunas delegaciones respaldaron el carácter prioritario de la elaboración de la convención contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción considerada como amoral, intolerable e ilegal, estas delegaciones aceptan la propuesta de Francia y Alemania de abordar primero el tema de la clonación reproductiva y después la clonación terapéutica, además de considerar la dificultad de elaborar rápidamente una convención amplia por lo que no sería prudente incluir el último tema, sino en una fase posterior como un protocolo de la convención o un instrumento internacional exclusivo sobre el tema de la clonación terapéutica.

Algunas de las delegaciones más moderadas propusieron un planteamiento en donde se elaborara una convención relativa a la clonación con fines reproductivos que contuvieran disposiciones sobre otros tipos de clonación de seres humanos, como la realizada con fines terapéuticos en donde las partes podrían aceptar o no en el momento de la firma o ratificación del instrumento internacional.

Una de las aportaciones más importantes del documento consiste en la propuesta de crear una comisión internacional sobre la clonación como el mecanismo internacional de supervisión del tema cuya tarea sería la de analizar los progresos biotecnológicos en el campo de la genética y la reproducción actualizando las tendencias en ese campo y sus consecuencias.

Los principales exponentes en el tema de la clonación hasta 2002 fueron principalmente países europeos e industrializados, pero hubo un país de Latinoamérica que con decisión presentó un proyecto de convención que hasta ese momento ningún país había realizado, esta iniciativa tenía como fin prohibir la clonación humana en todas sus formas, así pues, el gobierno de Costa Rica a través de Bruno Stagno representante permanente ante Naciones Unidas de este país envió una Carta dirigida al Secretario General a principios de abril de 2003 exteriorizando el documento que serviría para futuras negociaciones.

El proyecto de convención está conformado por un preámbulo y 19 artículos. Desde la parte introductoria del mismo se indica lo siguiente en el párrafo 5:

³¹⁶ AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. Informe del Grupo de Trabajo. A/C.6/57/L.4, 30 de septiembre de 2002., pp. 9- 12.

“Convencidos de que la clonación de seres humanos, ya sea con carácter experimental, en tratamientos de fertilidad o diagnóstico previos a la implantación, para el trasplante de tejidos o para cualquier otro fin, es inmoral, contraria a la ética, al respeto de la persona y constituye una violación grave de derechos humanos fundamentales que, en ningún caso, puede justificarse y aceptarse”³¹⁷

Con este párrafo Costa Rica deja clara su postura contra la clonación terapéutica y en general todos los tipos de clonación humana, hecho que implicó que a partir de ese momento este país latinoamericano se erigiera como el dirigente del movimiento a favor de la prohibición de todas las formas de clonación humana.

El proyecto de convención en cada uno de sus artículos trata un tema entre los que destacan: las definiciones de términos técnicos necesarios para la materia, ámbito de aplicación y la definición del crimen de clonación humana, la obligación de los Estados de tipificar el delito, sobre la responsabilidad de las personas jurídicas, la jurisdicción, incautación de fondos, deber de investigar, obligación de juzgar y extraditar, sobre los tratados preexistentes sobre la extradición, la cooperación judicial, derechos de los acusados, medidas precautorias, cláusula de salvaguarda, solución de controversias, firma y ratificación, reservas, entrada en vigor, denuncia y textos auténticos.

Nos centraremos en algunos temas, el primero sobre la definición del crimen de clonación humana, así pues el proyecto establece que comete un delito quien deliberadamente realice una intervención como tal y como la transferencia de núcleos de células somáticas o la división de embriones, que resulten en la creación de un organismo vivo, en cualquier estado de su desarrollo físico, que sea genéticamente idéntico a un organismo humano ya existente o que haya existido previamente.³¹⁸ A través de esta definición queda claro que no se hace una distinción entre los tipos de clonación -reproductiva y terapéutica- pues ambas según esta postura, tienen los mismos fines, es decir, la creación de un ser humano idéntico, por ello recalca que la prohibición sea extensiva a todas las formas de clonación ya que prohíbe la creación de un organismo desde el primer momento de su existencia; así pues, se reafirma la postura contra la clonación terapéutica, todas las formas de clonación de acuerdo con el proyecto deberán ser tipificadas como infracción penal y sancionadas con penas

³¹⁷ AG. Carta de Fecha 2 de abril de 2003 Dirigida al Secretario General por el Representante Permanente de Costa Rica ante las Naciones Unidas. A/58/73, 17 de abril de 2003, p. 1.

³¹⁸ Cfr. En ídem., p. 3.

adecuadas dado su carácter grave. Tácitamente, la llamada clonación terapéutica es considerada contraria a la dignidad humana dada la destrucción de un embrión humano para la obtención de células madre, sin embargo, visto de esta manera es una posición limitada, si no se considera que la clonación terapéutica no tiene sólo el fin de experimentar mediante la destrucción de embriones humanos, sino la de tratar de devolver la salud de muchas personas cuyas enfermedades hacen perder su calidad de vida y éstas tienen el derecho de beneficiarse de los avances científico- tecnológicos si estos pueden repercutir en su beneficio y que son derechos humanos reconocidos internacionalmente.

Más adelante Costa Rica en el comentario al proyecto de convención internacional argumenta que el proyecto busca prohibir tanto la clonación reproductiva de seres humano, es decir, la clonación mediante la que se producen clones humanos y culminan con el nacimiento de un niño genéticamente idéntico a otro ser humano, como la “mal llamada clonación terapéutica” que se caracteriza por tener fines experimentales y por concluir en la destrucción y muerte del embrión clonado.³¹⁹

Sobre la incautación de fondos, se establece que los Estados parte identificarán, detectarán y asegurarán los fondos utilizados o asignados para cometer los delitos de los que habla la convención, además de considerar el establecimiento de mecanismos mediante los cuales, los fondos procedentes de los decomisos se utilicen para indemnizar a las víctimas. Los delitos cometidos de clonación humana se considerarán incluidos entre los que dan lugar a extradición en todo tratado de extradición concertado entre estados parte, incluso con anterioridad a la entrada en vigor de la convención, para aquellos países que no tengan concertado un tratado, la solicitud de extradición podría ser conseguida al considerar a la propia convención como la base jurídica necesaria para extradición con respeto de los delitos previstos por la misma.

De acuerdo con las medidas precautorias del artículo 12 del proyecto de convención, los Estados partes a través de su legislación nacional deberían de exigir que todo proyecto de investigación con material genético humano cuente con la autorización de las autoridades competentes o que las actividades en las que se utilice tecnología genética estén previamente registrados, aprobados y autorizados para esos fines por autoridades de salud o científicas, incluso se establece la posibilidad de

³¹⁹ Cfr. En ídem., p. 11.

intercambiar información mediante la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL).

Ahora bien, la ortodoxia del proyecto de convención radica en la prohibición absoluta de todos los tipos de clonación, por lo que en el artículo 16 relativo a las reservas, se señala la imposibilidad de admitir reservas a los artículos 1, 2 y 3 de la convención, relativos las definiciones técnicas, ámbito de aplicación y definición del crimen de clonación humana y la obligación de tipificar respectivamente. Este artículo impide que aquellos países a favor de la clonación terapéutica o incluso aquellos sin posición bien definida o con posiciones más moderadas como las establecidas por algunas delegaciones cuyos argumentos se pronunciaron en el propio Informe del Grupo de Trabajo sobre la convención de septiembre de 2003³²⁰ pudieran hacer reservas particularmente al artículo 2 de la convención si éste considerara y diferenciara a los dos tipos de clonación humana.

La entrada en vigor se lograría con veintidós instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión con el fin de que ésta surtiera efecto lo antes posible.

El hecho de que el proyecto de convención sobre la clonación hable de “crimen” de clonación humana como un delito, es porque las disposiciones establecidas por la delegación de Costa Rica se inspiraron en el Convenio Internacional para la represión de la financiación del terrorismo, situación que generó un debate internacional pues ambos delitos no tienen los mismos fines, ni objetivos. Incluso algunos de los artículos planteados son idénticos en texto a los del propio Convenio baste señalar los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15, 17, 18 y 19 del proyecto de convención sobre la clonación humana son iguales en texto a los artículos 5, 9, 10, 11, 12, 17, 24, 25, 26, 27 y 28 del Convenio sobre terrorismo.

Como hemos visto desde el preámbulo del proyecto de convención se plantea la prohibición tanto de la clonación reproductiva como la terapéutica, parte del preámbulo ciertamente se basa en el proyecto de resolución A/C.6/57/L.3/Rev.1 de la Asamblea General la cual fue apoyada por 31 países entre los que destacan España, Estados Unidos y algunos países de Latinoamérica como Honduras, Paraguay o Nicaragua, solo por citar algunos ejemplos. Sin embargo, el párrafo 5 del preámbulo es justamente el que presenta Costa Rica denotando la prohibición de todas las formas de clonación

³²⁰ Ver Supra.

humana, mismo que está basado el párrafo c) del preámbulo de la resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana del 15 de enero de 1998. La postura de prohibición total de todos los tipos de clonación una vez que países como Estados Unidos y España empezaron un *lobby* para lograr que dicho proyecto prosperará lo antes posible.

Ahora bien, para el 25 de abril de 2003 la Resolución de la CDHNU 2003/69 alienta a que los Estados participen en las deliberaciones del grupo de trabajo de la Sexta Comisión en relación con el tema relativo a la Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción a llevarse a cabo en el 58º periodo de sesiones.

Antes, los países participantes debían de consultar la información proporcionada por el documento de trabajo ampliado presentado por la Sra. Iulia- Antoanella Motoc de conformidad con la decisión 2002/114 de la Subcomisión. E/CN.4/Sub.2/2003/36 del 10 de julio de 2003 que en su apartado II sobre “La Manipulación Genética del Ser Humano y los Derechos Humanos” hace la diferenciación de los tipos de clonación: reproductiva y terapéutica.

Dentro de la clonación terapéutica se resalta la importancia que ésta tiene en la manipulación del ADN de los tejidos para aliviar el sufrimiento de algunas enfermedades como el Alzheimer, diabetes u otras enfermedades genéticas. La clonación con fines reproductivos no es aceptada, la ONU argumenta al respecto que: “Debido a la profunda convicción de que los seres humanos están relacionados con otros seres pero también son distintos de éstos, el hecho de cambiar nuestra naturaleza amenaza, inevitablemente, con desestabilizar la dignidad humana como derecho humano fundamental, pues con su pérdida, también perdería la creencia fundamental en la igualdad entre los seres humanos.”³²¹ En este sentido se considera que la clonación no tiene en cuenta los derechos de los niños, ni su dignidad humana, pues viola el derecho del niño a un futuro “abierto” y convierte a éste en un prisionero genético del genoma de otra persona.

Recordando que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales tomó en consideración en su Observación general No.14 establece que todos ser humano tiene derecho al mejor nivel de salud que le permita vivir dignamente, en esa

³²¹ECOSOC/Subcomisión. Los derechos Humanos y la bioética. documento de trabajo ampliado presentado por la Sra. Iulia-Antoanella Motoc de conformidad con la decisión 2002/114 de la Subcomisión. E/CN.4/Sub.2/2003/36. 10 de julio de 2003, p. 8.

observación general se reconoce que los factores genéticos contribuyen a determinar la salud del individuo pero no se abordan los aspectos relativos a la manipulación genética, ni a la clonación.

De acuerdo con este documento, la ONU no acepta la clonación reproductiva y retoma la postura de George Annas que señala que en un futuro el mercado definirá qué es lo que hace a un ser humano mejor y es la mercadotecnia y la publicidad las que nos alentarán adaptarnos a un ideal construido culturalmente, en lugar de celebrar o siquiera aceptar las diferencias. En el documento se menciona que la manipulación es un trato inhumano ya que una persona perteneciente a una nueva especie o subespecie del ser humano carecería, esencialmente, de derechos humanos. Si se modificarán en gran medida los rasgos físicos del ser humano, el clon, sería indudablemente inhumano. La clonación de réplicas humanas y otras formas similares de ingeniería genética deben ser calificadas de crímenes de lesa humanidad, por lo que se ha propuesto que la Corte Penal Internacional investigue y castigue la clonación de seres humanos.³²²

En este mismo documento se reconoce la intención de algunos Estados de elaborar una convención que exigiera la prohibición de la clonación humana con fines reproductivos como la de fines terapéuticos, a pesar de que en el propio documento se resaltan las aportaciones que la clonación terapéutica puede tener, el argumento de la oposición a ambos tipos de clonación radica en que la tecnología para ambas es la misma y que una prohibición parcial de la clonación sería ineficaz y enviaría un mensaje equivocado pues se estaría autorizando implícitamente la creación y destrucción de embriones humanos.

Con la información proporcionada por el documento de trabajo ampliado presentado por la Sra. Iulia-Antoanella Motoc, los debates en torno al tema continuarían del 29 de septiembre al 3 de octubre de de 2003 de acuerdo con la decisión 57/512 del 19 de noviembre de 2002 con el fin de llevar a cabo las discusiones y continuar la labor emprendida desde la 57º periodo de sesiones.

Así pues fue durante el 58º periodo de sesiones que se eligió a Juan Manuel Gómez Robledo de México como Presidente del Grupo de Trabajo de la Sexta Comisión, mismo que recibió algunos comentarios hechos por Costa Rica y por la Santa Sede, ésta última dando su punto de vista sobre la clonación de embriones humanos.

³²² Cfr. En ídem., p.9.

La Santa Sede establece su apoyo al avance de las ciencias biológicas e incluso la obtención de células madre, siempre que éstas no sean obtenidas mediante la destrucción de embriones, con ello su postura es contraria a las delegaciones pro clonación terapéutica, sin embargo, en este punto no hace mención alguna de ella, esto significa que su pronunciamiento se extiende incluso a los embriones que no llegan a ser implantados y que hasta ahora no hay una regulación clara sobre qué se tiene que hacer con ellos.

Más adelante la Santa Sede expresa su consideración sobre el carácter que diferencia a la clonación reproductiva de la terapéutica, cuya distinción radica en los usos, la primera pretende el desarrollo de un niño implantado y la segunda usar el embrión en su estadio inicial, para el cual señala que “el embrión no implantado, aún en el útero, es sin embargo, un individuo humano, con una vida humana, que se desarrolla como organismo autónomo hacia su desarrollo pleno en un feto humano (...) - argumenta que limitar la clonación humana crearía la disponibilidad de embriones humanos con fines de investigación que podrían incluso nacer con sólo trasladarlos a los úteros humanos, así señala- si se permite la clonación terapéutica, se requerirán de gran disponibilidad de ovocitos humanos para ponerla en práctica (...), ese proceso usaría al cuerpo de las mujeres como un depósito de ovocitos sin consideración alguna sobre el número de donaciones y su futuro procreador y por qué la demanda de ovocitos humanos afectaría de manera desproporcionada a las mujeres pobres y marginadas del mundo”.³²³

Hay algunas observaciones al respecto, el embrión humano creado asexualmente, es decir, mediante clonación no puede ser considerado como un organismo autónomo, pues requiere de las propias técnicas para seguir su proceso de crecimiento y diferenciación. Por otro lado, es cierto que se requerirá de ovocitos humanos para realizarla, pero no se usará el cuerpo de las mujeres como depósito de ovocitos, pues la clonación terapéutica no requiere de la implantación del embrión en el útero, sino que sólo se requiere de algunos días para que el embrión en su estado de blastocisto contenga las células madre necesarias.

Las delegaciones a favor de la prohibición de todas las formas de clonación utilizaron argumentos similares a los presentados por Costa Rica y la Santa Sede, sin

³²³ AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. Informe del Grupo de Trabajo. A/C.6/58/L.9, 3 de octubre de 2003, p. 4 y 5

embargo, algunas delegaciones recordaron que el mandato del Grupo de Trabajo solo consistía en establecer negociaciones para la elaboración de una convención contra la clonación reproductiva cuya reglamentación era urgente y en ese momento ya había un consenso en considerar a la clonación reproductiva como moralmente repugnante y opuesta a la dignidad humana, no así con la clonación terapéutica misma que seguía generando debates. Algunos apoyaban la prohibición restringida dado que en sus legislaciones interna ya se prohibía todos los tipos de clonación, así que el hecho de negociar una convención sobre la clonación reproductiva concedía a los Estados partes la opción de prohibir, imponer una moratoria o reglamentar la materia mediante la legislación nacional. En ese contexto la opinión era de permitir la clonación terapéutica en los países en donde hubiera un consenso nacional sobre la materia y hubiera un sistema riguroso y efectivo de reglamentación de la investigación de embriones, hay que considerar que la postura de regular solo la clonación reproductiva se movía dentro del contexto de las noticias difundidas por la secta de los Raelianos en torno al nacimiento de humanos clonados, si bien no se habían confirmado, ponían de relieve la urgente necesidad de que hubiera una prohibición internacional a la clonación reproductiva, en virtud de que la ausencia de regulación obligatoria de aplicación universal constituía una invitación a ciertos científicos para que llevaran a cabo investigaciones opuestas a la dignidad humana.

Finalmente los debates concluyeron en que se debía seguir el mandato general de negociación sin estipular por el momento el alcance de la convención futura.

Más tarde y como una forma de respuesta a los documentos presentados por Costa Rica -el proyecto de convención- y la Santa Sede -documento sobre la clonación de embriones humanos-, la Misión Permanente de Cuba ante las Naciones Unidas presentó una nota el 17 de octubre de 2003 dirigida a la oficina de asuntos jurídicos de la Secretaria General, para que el documento fuera distribuido en el 58º periodo de sesiones, dicho documento se titula "Fundamentación científica de la clonación con fines terapéuticos y de investigación" que indica varios puntos interesantes.

El objetivo principal del documento enviado por Cuba consiste en señalar en qué consiste la clonación terapéutica y cuáles son los beneficios de proseguir con el uso de las técnicas de clonación para fines terapéuticos fundamentándose en estudios publicados en la revista *Science* de los trabajos de los laboratorios del Dr. Thomson en

la Universidad de Wisconsin en EUA y del Dr. Itzkovitz, en el Centro Médico Nacional de Haifa, Israel.

Así pues, de acuerdo con los análisis elaborados por la delegación permanente de Cuba tenemos que la clonación terapéutica consiste en:

- Comprende técnicas que tienen como objetivo la obtención de células madre,
- Las células madre, totipotentes o troncales, son células indiferenciadas que tienen la posibilidad de desarrollarse y diferenciarse en más de 200 tipos de células que forman el cuerpo humano
- Implica la creación de una célula compuesta por un óvulo desprovisto de un núcleo original al que se le introduce el núcleo de la célula somática que dará origen a un blastocisto que sirve de fuente de células troncales para cultivo de tejidos.

Partiendo de esto, se aluden los beneficios que la clonación con fines terapéuticos puede representar:

- Posibilidad de influir en el núcleo celular para que se active el conjunto de genes que caracterizan a una célula especializada,
- Obtención de células totipotenciales libres de rechazo para cada receptor de utilidad variada dependiendo de las necesidades del destinatario, incluyendo enfermedades como la diabetes o el Parkinson y el trasplante de tejidos dañados de órganos, hecho que eliminaría la demanda de trasplantes de órganos.
- Mejorar la base genética de las enfermedades humanas y,
- Reprogramación de genes humanos defectuosos.

Pese a la defensa de la clonación terapéutica por parte del gobierno Cubano, a través de una posición moderada aduce que es posible obtener células troncales de fuentes alternativas como las células madre adultas que para algunos pueden ser igualmente versátiles, no obstante indica que “el consenso alcanzado entre la comunidad científica internacional los hallazgos científicos que han sido informados hasta ahora no apoyan esta conclusión (...) en el momento actual, por lo tanto, la investigación tanto en células troncales adultas como embrionarias es vital para una

evaluación apropiada de la perspectiva de la terapia con células troncales para el tratamiento de enfermedades y trastornos graves”³²⁴

La postura de Cuba de permitir la clonación terapéutica se basa en los beneficios que ésta pueda representar en el alivio de numerosas enfermedades, muchas de ellas degenerativas, esto no significa que aceptarla consista en negar las posibilidades que pueda generar la obtención de células madre mediante vías alternativas, incluso la delegación cubana pugna por que en un futuro a través de las investigaciones científicas se aprenda a reprogramar las células somáticas para convertirlas en células troncales compatibles con el paciente sin recurrir a las demás técnicas. Asimismo, reafirma la prohibición de la clonación reproductiva considerada contraria a la dignidad humana ya que pone en crisis la diversidad y singularidad de la persona humana.

Ya habiendo dos bandos divididos entre aquéllos a favor de la prohibición de todas las formas de clonación y aquéllos a favor de la clonación terapéutica, en la 23ª sesión de la AG del 6 de noviembre de 2002, el representante de Irán a nombre de los Estados miembros de la Organización de la Conferencia Islámica (OCI) propuso el aplazamiento del tema de clonación hasta el sexagésimo período de sesiones, los apoyaron los representantes de Bélgica y la India, mientras que los representantes de Uganda y España argumentaron los puntos en contra, el resultado del debate fue la aprobación de la moción de aplazar con 80 votos a favor, 79 en contra y 15 abstenciones, en consecuencia tampoco se adoptaría ninguna decisión sobre los proyectos de resolución.

A partir de ese momento la AG de la ONU llegó a una solución de compromiso para posponer por un año todo debate de fondo y la posibilidad de crear una convención para prohibir la clonación humana. El aplazamiento fue decidido después de que Costa Rica, apoyado por Estados Unidos, anunciara una nueva embestida para lograr que la ONU emprendiera con urgencia la elaboración de un acuerdo internacional para impedir todo tipo de clonación humana.

El tema de la clonación humana dividió a la ONU, ya que, si bien todos los estados miembros parecen estar de acuerdo en prohibir la clonación con fines reproductivos, no hay consenso sobre la clonación con fines terapéuticos y de investigación.

³²⁴ AG. Nota Verbal de fecha 17 de octubre de 2003, dirigida a la Oficina de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de las Naciones Unidas por la Misión Permanente de Cuba ante las Naciones Unidas. A/C.6/58/L.15, 17 de octubre de 2003., p. 3.

Costa Rica y EUA, apoyados por un grupo de países, muchos de ellos con mayoría de población católica como España, Portugal, Irlanda o Italia, promueven una convención -a manera de resolución olvidando el proyecto original de Costa Rica de una verdadera convención- que prohíba cuanto antes todo tipo de clonación humana por considerar que atenta a la dignidad del género humano, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Costa Rica y sus aliados presionaron para iniciar el proceso de elaboración de la convención, pero no logró hasta ese momento imponerse al resto en la Sexta Comisión de Asuntos Legales, ni en la Asamblea.

El otro grupo, dirigido por Francia, Alemania, Bélgica y Reino Unido, prefiere no cerrar la puerta a la clonación terapéutica con la esperanza de encontrar remedios para algunas enfermedades y proponen dejar a cada estado la decisión de prohibirla o permitirla, aunque con la obligación de reglamentarla. Los Estados musulmanes, más allá de no cerrar la puerta a este tipo de clonación desearon más tiempo para analizar el asunto, que tiene importantes implicaciones religiosas y morales.

Así pues el tema de la clonación reiniciaría en la Asamblea General en septiembre de 2005, pero Costa Rica rechazó el establecimiento por un supuesto error de procedimiento con el fin de introducir de nuevo su propuesta, por lo que se acordó que su aplazamiento fuera de un año. Los argumentos de Reino Unido y Francia dejaban entrever que a pesar de aplazar un año el tema la situación no habría de cambiar mucho para entonces, principalmente el gobierno del Reino Unido ya había establecido en los debates que nunca será parte de una convención cuyo objetivo fuera la de introducir una prohibición total de la clonación terapéutica, por lo que no participaría en la elaboración del texto, ni lo aplicará en su legislación nacional.

El tema de la clonación humana volvería a ser retomado en noviembre de 2004, los países a favor de la clonación terapéutica consideraron la postergación como una victoria contra la dirigencia de Costa Rica y Estados Unidos promovida en el seno de la Asamblea General, hecho que implicaba contar con más tiempo para debatir los posibles beneficios que proporcionaría la técnica.

Así pues, haciendo uso de la moratoria continuaron los debates, pero en otro foro de la ONU, a saber, la Comisión de Derechos Humanos en la que en su 60ª asamblea se llevaron algunos debates en donde el científico español Bernat Soria encabezó junto con 50 Nobel un manifiesto por la clonación terapéutica con el fin de iniciar una campaña para formar un *lobby* de países que estuvieran a favor de la investigación de

células madre embrionarias e impedir que las propuestas de Costa Rica y EUA prosperarán en un futuro desembocando en un prohibición mundial de todo tipo de clonación, incluida la terapéutica.

El manifiesto establece: “los abajo firmantes, ciudadanos de todo el mundo, líderes en los campos de la ciencia, artes y la política, se han unido para expresar su esperanza en la libertad de investigación (...) como resultado del rápido avance de la investigación científica, y en particular de los estimulantes resultados del trabajo reciente con células madre de embriones humanos, existe hoy la genuina posibilidad de que esas investigaciones puedan resultar en curas para condiciones (...) propone evitar la imposición de un control moral o religioso que puede destruir la capacidad de los científicos para avanzar en la causa del bienestar humano (...) urgen al secretario general de la ONU y a los Estados miembros a rechazar todas las propuestas que pretenden prohibir la investigación con células madre embrionarias, ya sea obtenidas de embriones sobrantes de los tratamientos de fertilidad, condenados de lo contrario a la destrucción, o la técnica de la transferencia nuclear, es decir, la clonación terapéutica.”³²⁵

El manifiesto tenía un doble propósito, el primero era dar a conocer el texto del mismo a los países asistentes a la 60ª Asamblea de la Comisión de derechos humanos y de ahí a todos los países miembros de la ONU de tal manera que si el manifiesto era aceptado por un suficiente número de países las iniciativas prohibicionistas serían bloqueadas en la ONU posteriormente, de otra manera se condenaría a miles de personas a seguir padeciendo enfermedades sin posibilidad de esperanza. El otro objetivo era el de crear una comisión internacional dedicada al seguimiento de las investigaciones con embriones humanos, en un línea similar a la establecida en la Comisión Internacional de la Energía Atómica

El manifiesto también respaldó la propuesta de Bélgica de una convención -a manera de resolución- que solo tratará la clonación reproductiva y a favor de la clonación terapéutica con apoyo de las delegaciones de Francia y Gran Bretaña, no obstante, el grupo dirigido por Costa Rica y con el apoyo de Estados Unidos pidió a los miembros de la ONU apoyar la iniciativa del país latinoamericano, la respuesta a la insistencia fue por parte de Gran Bretaña quien a través de la Real Sociedad instó a

³²⁵ Javier, Sanpedro. “Bernat Soria encabeza con 50 Nobel un manifiesto por la clonación terapéutica” en El País, Sociedad, España, 15 de abril de 2004, p. 24.

respaldar la propuesta de Bélgica que permitiría a cada país decidir sobre la clonación terapéutica, pero prohibiría la clonación reproductiva, ambos proyectos serían votados en octubre de 2004.

La división entre los dos bandos se hizo aún más evidente previo a las votaciones de octubre de 2004 en la AG, en donde incluso el Secretario General de la ONU Koffi Annan se mostró partidario de la investigación científica en relación con la clonación con fines terapéuticos de cara a la búsqueda de soluciones alternativas a las enfermedades, asimismo, dejó entrever que legislar en relación a la misma competía de manera individual a cada uno de los Estados miembros. La respuesta de Costa Rica fue realizada por el diplomático Roberto Tovar Secretario de Relaciones Exteriores del país centroamericano, argumentando que la clonación terapéutica tiene como fin la destrucción intencional de un embrión y su gobierno junto con el apoyo de un número importante de países católicos consideraban que no existe diferencia esencial entre un embrión, feto, niño o adulto.

Ante ese argumento, los países pro clonación terapéutica no aceptan que se hable de prohibir la clonación de "vida humana" tal como lo afirma el proyecto presentado por Costa Rica, pues lo consideran un concepto ambiguo y sometido a consideraciones culturales y religiosas, entendiendo que eso puede reforzar la idea de que los embriones humanos en sus primeras fases no son seres humanos, ya que la clonación se hace con embriones de menos de 14 días. No obstante la concepción de vida humana y seres humanos son igual de ambiguas y no terminan con el problema, un embrión es un ser humano, en todo caso el argumento de los países partidarios de la clonación con fines terapéuticos se debió basar en la noción de "persona" que incluso algunas de las declaraciones de derechos humanos prefieren mencionarla en contraposición a la noción de "ser humano". Baste recordar el art. 2 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 que establece que "1. Toda *persona* tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición."³²⁶ O bien, el párrafo segundo del preámbulo del Pacto Internacional de Derechos Económicos

³²⁶ ONU. Declaración Universal de los Derechos Humanos.

sociales y Culturas que establece “Reconociendo que estos derechos se desprenden de la dignidad inherente a la persona humana”.³²⁷

El gobierno estadounidense continuó proclamando la idea de prohibir todo tipo de clonación apoyando la propuesta de Costa Rica, de hecho EUA ya contaba desde 2000 con una ley que prohibía la clonación reproductiva y la terapéutica o con fines de investigación y pretendía que los demás países siguieran su ejemplo.

Así pues se reinició el debate en el seno de la AG en noviembre de 2004, en donde la Sexta Comisión presentó su informe A/59/516 y el examen de las propuestas tanto de Costa Rica como de Bélgica, y se sumó un proyecto más, que fue presentado por Italia que también consistía en prohibir todas las formas de clonación humana por ser consideradas contrarias a la dignidad humana; lo interesante del documento propuesto por el gobierno italiano fue nombrar “declaración” al instrumento internacional y no “convención”, la importancia del nombramiento en principio parecía preocupante si se considera que la declaración no es vinculante y una convención -resolución- sí lo es para los países firmantes, pero Italia consideró que el tema de la clonación fuera abordado por la ONU a través de una Declaración Internacional que es un instrumento meramente declarativo y cuya única fuerza es, en todo caso, de carácter político.

Así pues, la Sexta comisión creó un grupo de trabajo para ultimar el texto de una declaración sobre la clonación humana sobre la base del proyecto de resolución relativo a la convención contra la clonación de seres humanos con fines reproductivos, el grupo se reuniría en febrero de 2005.

El 14 de enero fue presentado formalmente el proyecto de Italia -que también prohíbe todas las formas de clonación humana- bajo el documento A/C.6/59/L.26 y para el 24 de febrero de 2005 la propia Sexta Comisión recomendó que se aprobara la propuesta hecha por Italia, haciendo suyo el proyecto. El representante de Honduras patrocinador del proyecto italiano propuso revisar primero la propuesta de Italia y luego la de Bélgica, la moción fue aprobada por 69 votos a favor, 39 en contra y 39 abstenciones, estas últimas en su mayoría de los países miembros de la Conferencia Islámica.

Así pues la propuesta de Italia fue revisada junto con las propuestas de Honduras, Italia y el proyecto de Bélgica que retoma al de Honduras con algunas modificaciones, el documento que finalmente prevaleció fue el de Honduras

³²⁷ ONU. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

incorporando un pequeño párrafo preambular propuesto por Bélgica; así que la Sexta Comisión encabezada por el embajador Mohamed Bennouna de Marruecos recomendó a los Estados miembros a aprobar la misma. Las votaciones quedaron de la siguiente manera: se aprobó el proyecto por 71 votos a favor, 35 en contra y 43 abstenciones.

El 8 de marzo de 2005 se procedió a adoptar la Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación de Seres Humanos bajo la decisión del proyecto votada en febrero del mismo año, finalmente, la votación para la adopción del documento final se registró de la siguiente manera: 84 votos a favor, 34 en contra y 37 abstenciones.

La declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana o Resolución 59/280 es un documento que recuerda el artículo 11 de la DUGyDH y la Res 52/152 de la AG sobre el genoma humano y los derechos humanos contiene 6 incisos entre los que resaltan los siguientes puntos:

- Los Estados miembros deberán adoptar las medidas para proteger la vida humana. Hecho que implica que las investigaciones en embriones humanos así como la creación de éstos mediante técnicas de clonación no sería permitida.
- Reafirma más adelante la prohibición completa de todas las formas de clonación en la medida que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida. La ambigüedad de este apartado surge en la denominación “en la medida”, lo que implica varias interpretaciones de acuerdo a los valores culturales y morales de cada sociedad.
- Los estados miembros deberán de adoptar medidas para impedir la aplicación de técnicas de ingeniería genética contrarias a la dignidad. Este apartado hace extensiva la prohibición a otras técnicas sobrepasando la clonación humana propiamente dicha. Asimismo, deberán de adoptar medidas para impedir la explotación de la mujer en la aplicación de las ciencias biológicas
- Se insta a los estados miembros a adoptar la legislación pertinente para respetar los incisos establecidos por la declaración.

Posteriormente al voto, algunas de las delegaciones desearon explicar su postura sobre la declaración como a continuación se presenta:

Pronunciamientos de las Delegaciones después de la aprobación de la Declaración sobre la Clonación Humana		
A favor	En contra	Abstenciones
<ul style="list-style-type: none"> • La Declaración representa un esfuerzo por conciliar las posturas divergentes • Representa un paso hacia la aprobación de un enfoque universal para reglamentar la clonación humana • Es un paso histórico en los esfuerzos para garantizar la dignidad humana en toda circunstancia con el fin de respetar el valor de la vida humana. • Es ética y moralmente incorrectos y ofensivo para la dignidad humana crear y luego destruir seres humanos con el único fin de fomentar el bienestar de otros seres humanos. 	<ul style="list-style-type: none"> • La declaración no refleja las posturas de muchos países • Refleja las profundas divisiones entre la comunidad internacional • Su texto es confuso • El texto no recoge las diferencias fundamentales entre la clonación reproductiva y la terapéutica • La clonación terapéutica contribuirá a mejorar la dignidad humana y aliviar el dolor. 	<ul style="list-style-type: none"> • El documento es intencionalmente ambiguo con el fin de no trasgredir las posiciones. • Una declaración permite que quienes quieren prohibir todas las formas de clonación humana lo hagan en sus propias jurisdicciones • No había consenso en Naciones Unidas sobre el tema de si la investigación con células madre constituye un camino médico válido, o atenta contra la vida humana.

Cuadro basado en el documento de la Asamblea General A/59/PV.82

La aprobación de la declaración fue considerada como una victoria para los gobiernos de Costa Rica, Italia, junto con un predominante número de países católicos, pero principalmente de Estados Unidos y el gobierno del presidente George Bush quienes ejercieron fuerte influencia en una gran parte de las delegaciones representantes ante la ONU, asimismo la tendencia a favor de la prohibición de todas las formas de clonación se vio aumentada por el respaldo de la comisión legal de la organización.

Para los países a favor de la clonación terapéutica como Gran Bretaña, Bélgica o China, el texto no es vinculante desde el punto de vista legal hecho que implica que el documento internacional no tiene el impacto en las investigaciones relacionadas con células madre, desde luego presentaron su inconformidad por considerar al texto demasiado vago y ambiguo. Desafortunadamente, los más conservadores tomaron una actitud triunfalista que parte de una interpretación inexacta del texto y que llevó a

confusión incluso en los medios de comunicación, baste señalar un ejemplo en que en EUA, país sede de las Naciones Unidas, los textos oficiales no aparecieron en el boletín informativo de dicha organización hasta varios días después.

Así que el hecho de no alcanzar el consenso implicó que de una convención pasara a una declaración, olvidándose por completo del proyecto original de Costa Rica, el país centroamericano no dio razones de cuál fue la razón de presentar posteriormente otro proyecto ya en forma de “resolución” y no “convención”. Ahora bien, aunque es una declaración la que finalmente fue adoptada hubiera sido interesante adoptar un mecanismo de supervisión similar al establecido con la Declaración Universal del Genoma Humano de la UNESCO que aunque documento no vinculante gracias al Comité Internacional de Bioética se presentan informes de los países miembros para conocer el estado de legislación en que se encuentra cada país en relación al tema. El mecanismo de supervisión de la convención sobre la clonación recordemos que fue propuesto a través del Informe del Grupo de Trabajo. A/C.6/57/L.4, del 30 de septiembre de 2002 de crear una comisión internacional sobre la clonación como el mecanismo internacional de supervisión del tema cuya tarea sería la de analizar los progresos biotecnológicos en el campo de la genética y la reproducción actualizando las tendencias en ese campo y sus consecuencias, mismo que fue retomado después por Alemania que en febrero de 2005 sugirió que la declaración contemplara la obligación de los Estados de reportar los avances en su instrumentación, para valorar en el futuro la pertinencia de retomar la idea de suscribir una convención internacional y que hubiera resultado en un documento mucho más eficaz, pero esta propuesta no recibió apoyo, ya que a esas alturas de la discusión un número importante de las delegaciones pretendía que la discusión del tema de la clonación en Naciones Unidas se cerrara definitivamente.

Al no llegar a un acuerdo en la ONU surge el peligro de que científicos independientes puedan intentar realizar clonación reproductiva en países que no tienen dichas leyes ya que aunque exista la declaración ésta no tiene carácter vinculativo, para detener efectivamente a los científicos aventureros, sobre trabajos relativos a la clonación reproductiva en todo el mundo, la ONU debió pasar a una convención en la que todos los países quisieran apoyar, es decir, respetar el mandato original de crear una convención para prohibir la clonación reproductiva como proyecto original franco-alemán. Quedó claro que las divergencias registradas en el seno de la AG no sólo se

salieron del proceso iniciado años atrás, sino que inhibieron la adopción de un instrumento que gozara de reconocimiento universal.

La ONU estaba obligada a redoblar esfuerzos para alcanzar consensos en el tema, ya que se advertían dos posibilidades, una de ellas que prevaleciera el vacío jurídico vigente en ese momento o que se produjera una proliferación de instrumentos paralelos o inclusive contradictorios

4.4 El Genoma Humano en el Consejo de Europa (COE)

*“El guardián de la seguridad democrática
cimentada en los derechos humanos”*

Consejo de Europa

El Consejo de Europa (COE) es una organización internacional con sede en Estrasburgo, Francia, creada en 1949, en su momento fue concebida para asegurar la paz y la cooperación política en los países de Europa; es importante indicar que esta organización internacional es diferente a la Unión Europea. Actualmente se compone de 46 países miembros de este continente y cinco Estados con calidad de observadores (México, Canadá, EUA, Japón y la Santa Sede).

El Consejo de Europa no solo ha sido un foro de discusión sobre la identidad europea y la democracia en Europa, desde sus inicios ha sido precursor de la defensa de los derechos humanos.

Desde fines de la década de los 80's a el Consejo de Europa tuvo como una de sus misiones constituirse como guardián de los derechos humanos y proporcionar conocimientos en este ámbito, por lo que para 1993, durante la Cumbre de Viena, el Consejo de Europa se erigió como “el guardián de la seguridad democrática cimentada en los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho”.³²⁸ El Consejo de Europa, en la defensa de los derechos humanos ha trabajado sobre cuatro ejes principales:

- El establecimiento de sistemas eficaces de control y protección de los derechos y libertades fundamentales;
- La identificación de las nuevas amenazas contra los derechos humanos y contra la dignidad humana;

³²⁸Cfr. En <http://www.coe.int>

- La sensibilización del público sobre la importancia de los derechos humanos; la promoción de la educación y de la formación profesional en materia de derechos humanos.

Algunos de sus logros han sido la adopción de 198 convenios o tratados europeos con fuerza legal, muchos de los cuales están abiertos a los Estados no miembros, entre los tratados más importantes en materia de derechos humanos figuran el Convenio Europeo de Derechos Humanos, la Carta Social Europea, el Convenio Europeo para la prevención de la tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes, el Convenio marco para la protección de las minorías nacionales y la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

4.4.1 El Genoma Humano en la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

En la identificación de nuevos derechos -en ocasiones como parte del contenido de otros derechos humanos- el Consejo de Europa ha sido uno de los primeros actores internacionales en identificarlos y proponer respuestas.

Desde la década de 1980, el Consejo de Europa ya venía trabajando en temas bioéticos y más tarde lo hizo sobre temas genéticos, conviene por tanto, hacer una mención breve sobre las recomendaciones que fueron constituyendo el precedente inmediato del Convenio de Bioética.

La preocupación del tratamiento de temas bioéticos se vio activado por la creación del Comité Director de Bioética antes llamado Comité *ad hoc* de expertos en los avances de las ciencias biomédicas, destacan las recomendaciones que fueron finalmente proclamadas por el Consejo de Ministros³²⁹ del Consejo de Europa.

La primera recomendación fue la R. 934 de 1982 sobre Ingeniería genética, que exhortó a los países miembros a establecer cuáles son las intervenciones legítimas de las técnicas de ingeniería genética en los seres humanos son el fin de salvaguardar las generaciones futuras y respetar la dignidad humana.

³²⁹ La importancia de las recomendaciones radica en la adopción hecha por el Comité de Ministros como órgano de decisión del Consejo de Europa, el cual está formado por los ministros de asuntos exteriores de todos los Estados miembros o por sus representantes permanentes en Estrasburgo, Francia, en él se expresan los diferentes puntos de vista nacionales sobre los problemas a los que se enfrenta el mundo, particularmente y es ahí en donde se elaboran las respuestas europeas a tales desafíos.

La recomendación (84) 16 del Consejo de Ministros del 25 de septiembre de 1984 estableció algunas disposiciones aplicables a la manipulación del ADN recombinante y dado que sus técnicas podían afectar a los seres humanos se estableció que cualquier laboratorio que emprendiese en el territorio de un Estado miembro, algún trabajo sobre ADN recombinante debía ser notificado ante alguna autoridad competente misma que debería de evaluar los riesgos. Más allá de señalar principios fundamentales para la protección de los seres humanos, la recomendación establece la forma de cómo habrá de notificarse a las autoridades y los documentos requeridos.

Más tarde, a través de la recomendación (90) 3 del 6 de febrero de 1990 se establecieron algunas pautas sobre la investigación médica en seres humanos recordando los derechos humanos establecidos en la Declaración Universal de los Derechos y el Pacto de Derechos Civiles y Políticos de la ONU, así como la Declaración de Helsinki de la AMM. El Consejo de Europa estaba convencido de que la investigación médica no debía ser contraria a la dignidad humana, pero manifestaba cierta preocupación por las personas sujetas a investigación, así que como una forma de protección y defensa debía ser el respeto de los derechos de las personas en la observancia de los principios bioéticos. En una evaluación de la situación, el Consejo de Europa consideró que los Estados miembros carecían de disposiciones relativas al tema o en algunos casos éstas eran divergentes o escasas, por lo que uno de los objetivos fue también la necesidad de armonizar la legislación, por lo que se estableció que la investigación médica significa cualquier ensayo y experimento realizado en los seres humanos para aumentar el conocimiento científico, este punto podría ser considerado como una puerta abierta a la experimentación por el simple hecho de la adquisición del conocimiento -que recordemos que históricamente la ciencia no siempre ha sido respetuosa de la dignidad humana- pero más adelante, la propia recomendación (90) 3 establece que en la investigación médica debe prevalecer el bienestar de la persona sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, así que los riesgos no debían ser desproporcionados.

Los principios más importantes que sería retomados de la recomendación (90) 3 en el convenio fueron el principio del consentimiento libre, expreso e informado de la persona -sin ofrecimiento de algún estímulo atendiendo al principio número trece de la misma recomendación- al ser libre el interesado puede retirarlo en el momento que

deseo, disposición que además se aplica al representante legal en caso de personas incapacitadas. Más adelante, recordando el Código de Núremberg, el Consejo de Europa establece que las personas privadas de la libertad no pueden ser objeto de experimentación a menos que se produzca un beneficio directo y significativo en su salud (principio 7). En el apartado nueve reafirma el principio de confidencialidad ante la información personal obtenida de la investigación.

De manera más específica, a través de la recomendación (90) 13 del 21 de junio de 1990, el Comité de Ministros estableció algunas disposiciones relativas a la investigación genética y el diagnóstico prenatal. Hemos visto que en la década de 1990 el avance en los diagnóstico genético era cada vez más evidente, aunado a ello el inicio formal del proyecto genoma humano ponía en relieve la necesidad de regular el tema cuento antes, este hecho fue advertido también por el Consejo de Europa, que estaba convencido de que el diagnóstico e investigación genética debían estar acompañados por un asesoramiento genético respetando los derechos humanos.

La recomendación (90) 13 advirtió que el diagnóstico genético prenatal útil en la detección de enfermedades genéticas podía ser usado para determinar el sexo del producto lo que podría resultar en una discriminación de género al elegir el sexo del niño, por lo que el diagnóstico prenatal sólo debía estar dirigido a detectar un riesgo serio en la salud del niño. Tanto la investigación como el diagnóstico genético, de acuerdo con la recomendación sólo debe realizarse con el consentimiento libre e informado y, la información personal obtenida debe mantenerse confidencial, ambos principios en los términos establecidos por la Recomendación (90)3.

Para 1997 ya se habían adoptado otras recomendaciones tales como la R (97) 5 del 13 de febrero de 1997 sobre la protección de los datos médicos que dedica en uno de sus apartados “los datos genéticos” en el que se establece que los datos genéticos recogidos deben ser usados sólo para los propósitos de investigación científica, en ciertos casos la información genética podía ser utilizada en un proceso judicial como evidencia de acuerdo a las leyes específicas y con la Recomendación (92) 1 del 10 de febrero de 1992.

“Estos estudios son fruto, básicamente, de la observación y el interés: observación del desarrollo radical de la ciencia y sus aplicaciones a la medicina y la biología, campos que afectan directamente a las personas; interés por la naturaleza ambivalente de muchos de estos avances. Los científicos y médicos que se encuentran

tras esos avances obran con fines dignos y con frecuencia los alcanzan. Pero algunos de estos avances están tomando o podrían tomar un rumbo peligroso, fruto de la distorsión de sus objetivos iniciales. La ciencia, con todas sus nuevas y amplias ramificaciones, presenta así un lado oscuro y uno luminoso, según cómo sea empleada.”³³⁰

Establecidas estas disposiciones relativas a la bioética y otras sobre genética, el COE decidió hacer un documento de mayor alcance en el ámbito bioético, a saber, la Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina considerada como uno de los pasos más importantes a nivel internacional en la regulación de la materia, este documento al dedicar un apartado al tema del genoma constituye un documento internacional ineludible de analizar.

Cabe señalar que los trabajos preparativos de la convención del COE fueron incluso anteriores a los ejercidos por la propia UNESCO, pues a principios de la década de 1990 en la 17ª Conferencia de Ministros de Justicia del Consejo de Europa a través de la Resolución 3 (90) recomendó al Comité de Ministros que solicitara al Comité *ad hoc* para la Bioética (CAHBI) -más tarde denominado Comité Director de Bioética (CDBI) de composición multidisciplinar- y al Comité Europeo de Salud que prepararan un convenio marco que estableciera las normas generales de protección de la persona humana en el ámbito de las ciencias biomédicas. En 1991, la Asamblea Parlamentaria recomendó que se redactara una convención sobre bioética y fue en este mismo año en el que el Comité de Ministros concuerda en la elaboración de tal instrumento internacional; un año más tarde, en 1992, el Comité Director de Bioética ya se encontraba comprometido en la elaboración del texto jurídico estructurándolo como un convenio – marco, es decir enlistando una serie de principios generales aplicables a ámbitos concretos, principios que fueron aumentando en el transcurso de las presentaciones de los borradores.

En el proceso de elaboración del instrumento internacional hubo la necesidad de no limitar la estructura a una simple enumeración de principios generales -desde luego labor importante- sino que debía incluir referencias expresas de materias como la experimentación con seres humanos, transplantes de órganos y tejidos y el genoma

³³⁰ COE. Explanatory Report of Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. 17 de diciembre de 1996. (Traducción Libre)

humano. En algunas de estos temas desde un inicio se suscitaron contraposiciones de criterios y en otras incluso fue difícil llegar a un punto de encuentro, lo que provocó que algunos Estados no concurrieran al acto de firma del Convenio. Las materias que provocaron mayores debates fueron sobre las experimentaciones sobre personas incapaces y con embriones humanos.³³¹

En poco más de un lustro recorrido en la elaboración del convenio se estableció que el instrumento jurídico debía quedar también abierto a los Estados no miembros para tener un alcance más allá de la propia región europea y erigirse como un instrumento de vocación universal, así pues en junio de 1996 se presentó el proyecto final a la Asamblea Parlamentaria, misma que lo aprobó en septiembre de 1996, más tarde, en noviembre del mismo año el convenio fue adoptado por el Comité de Ministros³³², fue abierto a firma el 4 de abril de 1997³³³ en Oviedo, España y su entrada en vigor fue a la quinta ratificación del instrumento, hecho que aconteció el 1 de diciembre de 1999.

El nombre completo de la convención es “Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina”³³⁴ -de aquí en adelante se hablara de Convenio de Bioética- también conocido como Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, Convenio de Asturias sobre Bioética o Convenio de Oviedo.

Desde los preparativos del instrumento fue conocido como “convenio de bioética”, sin embargo durante las discusiones sobre la elaboración del instrumento internacional algunos críticos señalaron el problema de utilizar el termino “bioética” pues éste presentaba ambigüedad, los argumentos se basaron en establecer una diferencia entre la disciplina bioética y el derecho, así que se consideró necesario aludir a un documento de carácter legal y no a un documento en sentido estricto bioético, desde luego las normas jurídicas establecidas en el instrumento estarían basadas en los principios bioéticos reconocidos internacionalmente.

³³¹ Cfr. en Carlos María Romeo Casabona. Genética y Derecho. Consejo General del Poder judicial, Madrid, 2001, p. 303.

³³² Alemania, Bélgica y Polonia se abstuvieron cuando el Comité de Ministros votó aprobar la Convención. Alemania, Bélgica e Irlanda se abstuvieron cuando el Comité de Ministros votó autorizar la publicación del informe explicativo.

³³³ Firmado por 21 países miembros del Consejo de Europa, con la ausencia de Alemania y Reino Unido.

³³⁴ En inglés: Convention for protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine.

Aunado al problema del uso del término bioética, hubo un debate sobre el nombramiento de tan complejo título del instrumento internacional, así que en aras de solucionar la vaguedad y amplitud de la enunciación se decidió sustituir el término "bioética" por el de "biomedicina" y nombrar al convenio de manera abreviada como "Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina", esto dio como resultado, la general aceptación del nombre de la convención dado que al no aludir el término "bioética" no se caería en el error de creer que el instrumento incluiría otras especialidades como la ética ambiental y al utilizar "biomedicina" implicaría hacer mención del ámbito que se estaría regulando, cubriendo todas las aplicaciones médicas y biológicas que afecten a los seres humanos, incluyendo las aplicaciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de investigación.

El término "derechos humanos" al que se alude en el título se refiere a los principios sentados en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1950, que garantiza su protección, ambos convenios comparten los mismos fundamentos, algunos principios éticos y conceptos legales, el mismo Convenio de Bioética desarrolla algunos de los principios consagrados en el Convenio Europeo para los Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales.

Antes de analizar la estructura del Convenio de Bioética conviene resaltar que el concepto de ser humano es muy recurrido en el instrumento y fue escogido por su carácter general hecho que no implicaba debates acalorados que en otras nociones como persona o individuo; el concepto de dignidad humana, que también se realza, constituye el valor esencial que se debe fomentar y se encuentra en la base de la mayoría de los valores destacados en el Convenio. Además su propia naturaleza de "convenio" le confiere fuerza jurídica obligatoria para los estados ratificantes del mismo.

El Convenio de Bioética está estructurado con un preámbulo, 38 artículos contenidos en 14 capítulos.³³⁵ Ahora analizaremos brevemente las disposiciones de este instrumento internacional poniendo énfasis en el capítulo IV sobre el genoma humano, sin dejar a un lado las demás instrucciones aplicables al tema.

³³⁵ Las disposiciones que contenidas en el Convenio de bioética fueron reafirmadas y ampliadas a través de su protocolo facultativo concerniente a la investigación biomédica, para más información ver: COE. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research. Estrasburgo, 25 enero de 2005.

Diversos instrumentos internacionales proporcionan ya protección y garantías a los derechos humanos, tanto individuales como sociales muchos de ellos desde el ámbito universal y otros regional. Los principios consagrados por estos instrumentos continúan siendo la base de su concepción de los derechos humanos por eso son recordados al principio del preámbulo del Convenio de Bioética como piedras angulares.

En el preámbulo del Convenio de Bioética se pone especial énfasis en los avances de la medicina y la biología para que éstos sean usados sólo en el beneficio de las generaciones presentes y futuras, para ello la preocupación fue manifestada en tres niveles de interés³³⁶:

- El individuo: éste tiene que ser protegido de cualquier amenaza derivada del uso inadecuado de los avances científicos. Varios artículos del Convenio de Bioética muestran el deseo de dejar claro el lugar prioritario que debe ocupar el individuo en protección contra cualquier intervención ilegal en el cuerpo humano, prohibición del uso de todo o parte del cuerpo para obtener un beneficio económico, restricción del uso de las pruebas genéticas, etc.
- La sociedad: el individuo debe considerarse como parte constitutivo de un cuerpo social que comparte determinados principios éticos y se rige por normas legales. Cuando haya que tomar decisiones en relación a la aplicación de ciertos avances, la comunidad debe reconocerlos y respaldarlos. Esta es la razón por la que el debate público es tan importante y se le concede un lugar propio en el Convenio.
- La especie humana: sabemos que algunos de los logros actuales se basan en la genética y el avance en el conocimiento del genoma abre nuevos caminos para influir o actuar sobre él. Este conocimiento ya permite un avance en el diagnóstico y en la prevención de algunas enfermedades, sin embargo, no debe ignorarse el riesgo asociado al progresivo dominio de este terreno, no es ya el individuo o la sociedad la que puede estar en peligro, sino la propia especie humana, por ello el Convenio de Bioética insta medidas de seguridad en donde se hace referencia al beneficio de las generaciones futuras y de toda la humanidad, al tiempo que se disponen las garantías legales necesarias para proteger la identidad del ser humano.

³³⁶ Cfr. En COE. Op. Cit. (Traducción Libre)

Sin ser exhaustivo, se pondrá énfasis en el capítulo IV del Convenio de Bioética que versa sobre la regulación del genoma humano, sin embargo, por ser un tema eminentemente bioético todos los puntos se relacionan estrechamente por lo que se abarcarán algunas de las disposiciones que establece el Convenio de Bioética aplicables al tema.

Partiendo de las preocupaciones planteadas, en los tres primeros capítulos del Convenio de bioética se establecen disposiciones generales y las relativas al principio de consentimiento, respeto de la vida privada y el derecho a la información. Ya en la primera parte se establece el objeto y finalidad del Convenio de Bioética quedó definido, estableciendo como prioridad la protección del ser humano en su dignidad e identidad, garantizando a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (art.1). Esta primer premisa pretende reconocer que la dignidad humana y la identidad del ser humano deben respetarse tan pronto como la vida comienza, de ahí su referencia al "ser humano", sin embargo, también hace mención de "toda persona", a pesar de esta posible contradicción el Informe explicativo del Convenio de Bioética no señala si estos conceptos son tomados como sinónimos en el marco del propio instrumento o difieren en algún punto, esto da motivo a algunas suposiciones, pareciera que el instrumento protege al ser humano en dignidad e identidad desde que comienza la vida -incluyendo desde luego a lo que filosóficamente se entiende por personas- pero solo garantiza el respeto de la integridad de los derechos y libertades de las personas y no del ser humano desde su concepción en cuanto a la aplicación biomédica.

El Convenio de Bioética afirma la primacía del ser humano, el cual deberá prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia (art.2), esto considerando las posibles investigaciones en seres humanos, las cuales no podrán tener el mero interés económico o de simple conocimiento en aras del perjuicio de los sujetos de investigación. Sin embargo, los intereses en juego no son todos iguales; se han jerarquizado para reflejar la prioridad que en principio es inherente a los intereses del individuo en contraposición a los exclusivos de la ciencia o la sociedad. El adjetivo "exclusivo" deja claro que no se deben tampoco ignorar estos últimos; deben ir inmediatamente después de los intereses del individuo. Sólo en situaciones muy específicas, y bajo condiciones estrictas.

Recordando las disposiciones previamente establecidas por el propio COE y otras organizaciones internacionales y ONG's y como parte de la protección de los derechos humanos el Convenio de Bioética afirmó el principio de consentimiento libre e informado para cualquier intervención, además de indicarle sus riesgos y consecuencias y retirar su aprobación en cualquier momento (art.5), "El consentimiento del paciente se considera libre e informado si se da con base en la información objetiva dada por el responsable y éste además señala la naturaleza y consecuencias potenciales de la intervención prevista o de sus alternativas, en ausencia de cualquier presión de cualquier persona."³³⁷ En caso de los incapacitados la intervención solo podrá realizarse si ésta redunde en su beneficio y con autorización de su representante (arts. 6, 7, 8 y 9).

Aludiendo a los avances científico-tecnológicos, la persona tiene derecho a que se respete su vida privada (derecho a la privacidad) -aunque con limitaciones de carácter penal- y a ser informada respecto de su salud o bien de respetar la voluntad de la persona de no ser informada (derecho a no saber) (art. 10) que también tiene algunas restricciones dado que en el art. 26 del Convenio de Bioética se protege el derecho de terceros o de la sociedad.

El COE estaba conciente de que la ciencia genética había experimentado cambios impresionantes en esos años y sobre las posibles implicaciones que tendría su consecuente aplicación, tales como el diagnóstico genético o la terapia génica somática o germinal, así que se propuso establecer disposiciones relativas al tema del genoma humano en su Capítulo IV como parte de la regulación en temas específicos.

En la lucha contra las nuevas formas de discriminación como la genética el Convenio de Bioética prohíbe dicha práctica en todas sus modalidades (art.11). Las desviaciones del uso de la información obtenida de las pruebas genéticas - capaces de detectar una enfermedad genética, una predisposición o susceptibilidad a un padecimiento- crean posibles medios de selección y discriminación, dando lugar a la discriminación genética. El principio es aplicable a cualquier decisión en relación con la elaboración, obtención de información y los resultados de los análisis genéticos, extendiéndose a las relaciones sociales de cualquier género: laborales, en compañías de seguros, entidades financieras, administraciones públicas.³³⁸

³³⁷ Ídem. (Traducción Libre)

³³⁸ Cfr. En Romeo Casabona. Derecho y Gen ...Op. Cit. p, 317.

Los análisis genéticos predictivos son otro de los temas abordados en el apartado sobre la regulación del genoma humano, se establece al respecto que solo 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 una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado (art. 12). La importancia de abordar el tema del diagnóstico genético radica en que gracias a los progresos en este ámbito es posible identificar con mayor precisión padecimientos genéticos e incluso encontrar los genes específicos que los provocan, sin embargo, la identificación de un gen “anormal” particular no implica necesariamente que el portador desarrollará la enfermedad, pues se conoce que el desarrollo de éstos tiene relación con factores ambientales.

Los diagnósticos genéticos son considerados por el COE como “pruebas proféticas que pueden ofrecer ventajas considerables a la salud de un individuo, permitiendo que el tratamiento preventivo sea instituido oportunamente, ofreciendo oportunidades de disminuir los riesgos con modificaciones en la forma de vida de la persona así como la exposición a determinados ambientes que puedan ser nocivos.”³³⁹ Esta disposición no es contraria a la dignidad humana y representa un complemento para cumplir la disposición establecida por el art. 11 del Convenio de Bioética sobre la no discriminación genética.

En las disposiciones establecidas en el art. 12 sobre la prueba genética es necesario establecer limitaciones de su aplicación a los propósitos que tengan como fin la salud del individuo, y a la par considerar otros principios enunciados en el Convenio de Bioética tales como del consentimiento para realizar el diagnóstico y la protección de la intimidad de los datos genéticos.

En el contexto laboral hay una permisión que es aclarada por el Informe Explicativo del Convenio de Bioética que indica que están permitidos los análisis genéticos si éstos sirven al trabajador para tomar decisiones respecto de su salud laboral, como las medidas preventivas en relación con su entorno laboral como el propósito de evitar o reducir sus efectos, también es aplicable esta práctica si los análisis sirven para que los empleadores o autoridades competentes adopten medidas

³³⁹ COE. Op. Cit. (Traducción libre)

de mejora, preventivas y de higiene en la actividad productiva y en el ambiente laboral.³⁴⁰

De acuerdo con la regulación del Convenio de Bioética, las intervenciones sobre el genoma humano únicamente podrán efectuarse cuando se tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia (art. 13). La parte final de este precepto refleja el temor de modificar el “patrimonio genético de la humanidad” –en palabras de la UNESCO- por tanto de acuerdo con este artículo quedan prohibidas todas las intervenciones en la línea germinal e implícitamente acepta las intervenciones en la línea somática siempre que reúnan los requisitos establecidos en la propia disposición, por lo que también se puede aludir a la prohibición en la intervención del genoma humano para mejorar características particulares con fines perfectivos no relacionados con ninguna enfermedad ni dolencia.

Dentro del tema genético, la selección de sexo fue otro de los temas abordados en el apartado sobre el genoma humano, así que el Convenio de Bioética estableció la no admisión de la selección del sexo, salvo en los casos en que fuera preciso evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo (art. 14), incluye las técnicas de inseminación artificial, fertilización *in vitro* y cualquier técnica que permita la procreación más allá del proceso natural. La permisión del precepto radica en que en los casos que sea posible evitar una enfermedad grave se podrá seleccionar el sexo siempre que la enfermedad esté relacionada con el género, para ello se requiere la utilización de la información genética de los padres -como portadores- y la del embrión o embriones implicados, esto no sería una manipulación del genoma humano, sino la selección del espermatozoide con el cromosoma sexual adecuado -sea “x” o “y”- con el fin de evitar la transmisión de una enfermedad hereditaria.

No obstante, aunque con el artículo 14 del Convenio de Bioética se finaliza el capítulo dedicado al genoma humano dentro del instrumento internacional, en los siguientes apartados se establecen normas aplicables indirectamente a la materia, uno de esos aspectos a resaltar fue la reafirmación de la libertad de investigación en los ámbitos biológico y médico como una justificación del derecho de la humanidad al conocimiento (art. 15), los progresos que ésta realizase debían tender a la salud y

³⁴⁰ Cfr. En ídem.

bienestar de los pacientes, desde luego que para el COE la libertad de investigación no es absoluta, sino que está limitada por los derechos humanos y debería observar por tanto el art. 1 de la Convención de Bioética que protege la dignidad del ser humano.

En la investigación que se ejerce en el genoma humano de los individuos requiere también que las personas que se sometan a un experimento estén plenamente protegidas, tanto las que tienen plena capacidad para dar su consentimiento como las personas no capaces. En aras de responder a esta preocupación el COE estableció la prohibición de llevar a cabo experimentos salvo cuando no hayan métodos alternativos haciendo una evaluación riesgo-beneficio, el beneficio siempre debía ser mayor, además de que tal experimento haya sido aprobado por la autoridad competente de acuerdo con la aceptabilidad ética y el mérito científico del mismo y recordar las disposiciones relativas al otorgamiento del consentimiento libre e informado de la persona (art. 16), en el caso de los incapaces el consentimiento no se guía por la aceptación a ser sujeto de investigación, sino de no rechazar la misma y que la investigación suponga un beneficio directo para el paciente (art.17).

Ambos artículos fueron inspirados en la Recomendación. R (90) 3 del Comité de Ministros sobre la investigación médica sobre el humano y es menester señalar que algunas de las condiciones para llevar a cabo una investigación no sólo deberán ser examinada de manera independiente en cuanto al mérito científico y ético, sino que deberán incluir la aceptabilidad legal, social y económica del proyecto de investigación.³⁴¹ Esto es interesante si se considera que muchas investigaciones aunque con mérito científico no son viables en lo económico en tanto que éstas son en extremo costosas y posiblemente no redundaran en un beneficio posterior a la sociedad o a una parte importante de ella, en ocasiones tampoco son éticas por lo que éstas tendrían sólo por fin el conocimiento, el COE reconoce que la sociedad misma deberá aceptarlo en tanto que algunos de sus miembros serán sujetos de investigación.

Un tema muy debatido fue el relativo a las investigaciones con embriones humanos, finalmente el precepto establece que en la experimentación en embriones *in vitro* era posible la experimentación en tanto la ley lo admitiera, el asunto se tornó más complicado cuando se previó establecer la prohibición de constituir embriones humanos con fines de experimentación (art.18).

³⁴¹ Cfr. En COE. Op. Cit. (Traducción libre)

La constitución de embriones puede resultar de varias técnicas, una de ellas es *in vitro* situación que el mismo Convenio de Bioética establece, pero otra puede ser mediante el uso de técnicas de clonación humana, la relación que mantiene con el tema que nos ocupa es que a través de la clonación humana es posible crear un ser humano con el mismo genoma que el donador de la célula somática. La creación de un embrión vía clonación puede tener dos fines, una es transplantarlo al útero materno para fines de reproducción, o bien utilizar las células madre que contiene el embrión para fines terapéuticos.

Resulta complicado indicar cuáles son los mecanismos que garantizan la protección del embrión *in vitro*, pues éste puede ser utilizado con fines de investigación lo que implica que no pueda ser implantado, en el proyecto del Convenio de Bioética se establecía en un principio como límite del uso de embriones humanos que éste no se desarrollara más allá de catorce días desde la fecundación lo que hubiera sido una forma de garantía, el problema más complejo surge de la prohibición de crear embriones humanos con fines de investigación y experimentación, ya que desde la discusión del proyecto del convenio la comunidad científica no parecía estar conforme por el pronunciamiento tan contundente de la segunda parte del precepto, los científicos lo consideraron un freno a la investigación.

La misma segunda parte del art. 18 del Convenio de Bioética genera un problema más, pues la prohibición únicamente se refiere a la constitución de embriones con fines de experimentación, lo que podría implicar una prohibición a la creación de embriones vía clonación para fines terapéuticos que hoy son motivo de investigaciones y experimentaciones para la obtención de células madre, estudios que pueden resultar en beneficio de las personas. Sin embargo, el art. 18 no hace referencia a los embriones creados vía clonación con fines reproductivos y podría interpretarse como una aceptación tácita a la creación de embriones humanos clonados para esos fines.

En el capítulo VII del Convenio de Bioética encontramos que las personas que hayan sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrán derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley (art. 24). En el caso de las investigaciones genómicas si una persona sufriese un daño injustificado tendría derecho a la compensación, pero la convención utiliza la expresión "daño injustificado" lo que implica que si la investigación fue hecha con fines terapéuticos quedaría exenta de reparación si se evalúa que el daño fue inherente a la

misma, sin embargo, el informe explicativo del convenio señala que “la naturaleza justificada o injustificada del daño tendrá que ser determinado a la luz de las circunstancias de cada caso”³⁴²

Uno de los puntos más interesantes que prevé el Convenio de Bioética es el debate público sobre las cuestiones planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público a la luz de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas (art. 28) siendo este debate uno de los mejores caminos para alcanzar un consenso a nivel interno, previa comprobación de las opiniones de la sociedad.

Dada la naturaleza jurídica del instrumento internacional, el Convenio de Bioética siendo un instrumento que señala normas jurídicas de temas bioéticos tiene aún mayor problema en la interpretación de sus disposiciones, dependerá de cada país de acuerdo a la postura que adopte, para ello el COE establece que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud del gobierno de una de las partes, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos (art. 29). El Tribunal Europeo de Derechos Humanos no interpretará desde el punto de vista bioético, sino jurídico las disposiciones del Convenio, la labor del tribunal sería solo interpretativa y no jurisdiccional.

De acuerdo con el propio Convenio de Bioética se establece como una de las obligaciones de los Estados miembros entregar informes acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del Convenio, lo que implica una adaptación de las disposiciones del instrumento al derecho interno de cada Estado.

Como hemos visto desde un principio se vio en este instrumento la creación de un convenio marco, en donde cada uno de los principios que se enuncian se desarrollaran a través de protocolos de materias específicas. Para poder firmar o ratificar un protocolo, el Estado debe haber firmado o ratificado el Convenio o hacerlo simultáneamente.

Siendo una convención internacional se planteó el peligro de crear un instrumento que después de algunos años no respondieran a la realidad sobre todo

³⁴² Ídem., (Traducción Libre)

tratándose de una materia en constante avance como cesta, para ello el COE con el fin de considerar los avances científicos, determinó que el Convenio de Bioética fuera objeto de un estudio realizado por el Comité Director de Bioética en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor y posteriormente en intervalos que determinaría el propio Comité; ello implicaría que transcurridos los cinco años posteriores a la entrada en vigor si el Comité lo juzgase necesario podría reunirse en lapsos muy cortos según surgieran los avances biomédicos, ello impediría que el Convenio de Bioética se convirtiera en letra muerta después de un tiempo.

Dados los cambios que tendría que tener el Convenio una vez transcurrido el tiempo se dispuso que para las enmiendas al mismo se requería que un Estado parte del convenio, aún no siendo miembro del COE podría presentar una modificación e incluso la propuesta de un protocolo, mediante comunicación que sería dirigida al Secretario General del COE y éste a su vez lo comunicaría a los demás Estados, una vez examinada la propuesta por el Comité Director de Bioética sometería al Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos hecho que implicará que el texto ha sido aprobado y se comunicará a las partes para su aceptación o ratificación, la entrada en vigor de la enmienda sería al mes después de la aceptación de cinco Estados parte.

Como hemos visto en líneas previas, el Convenio de Bioética quedó no solo abierto a la firma y ratificación de países miembros del COE, sino que se estableció que cualquier país podría hacerlo, con el fin de que el instrumento tuviera un alcance más allá de lo regional, la entrada en vigor fue a los tres meses del depósito de la quinta ratificación de un Estado.³⁴³ Pese a que el convenio está abierto a otros países no miembros, se requería que éste entrara en vigor para que después el Comité de Ministros del COE pudiera invitar a adherirse al Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro de la organización.

El Convenio de Bioética también prevé la formulación de una reserva a una disposición particular del Convenio, en tanto que una Ley vigente en su territorio no sea

³⁴³ Al año 2005, el Convenio de Bioética cuenta con 19 ratificaciones de los siguientes países: Bulgaria, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Georgia, Grecia, Hungría, Islandia, Lituania, Moldava, Portugal, República Checa, Rumania, San Marino y Turquía. Ver: www.coe.int

conforme a dicha disposición, por lo que las reservas de carácter general no se autorizan, todas las reservas incluirán un breve informe de la ley pertinente.³⁴⁴

De acuerdo con el número de miembros del COE, encontramos que ni siquiera la mitad de su Estados miembros ha decidido ratificar tan importante instrumento ello refleja la discrepancia de opiniones dentro del continente europeo respecto de temas tan complejos como la bioética, ello evidencia la unidad de criterios frente a ramas específicas de la biomedicina, recordemos que “no existe una filosofía moral única y aceptada”³⁴⁵. A pesar de que el documento refleja la preocupación dada por la insuficiencia de un marco sobre los derechos humanos frente a los avances biomédicos, el documento no ha logrado tener la vocación universal pretendida, el aparente éxito del convenio de bioética surgió por su entrada en vigor misma que sólo requirió de cinco ratificaciones lo que hizo que la fecha llegara muy pronto después de la apertura del instrumento jurídico.

En relación con el tema del genoma humano, encontramos que sí bien dedica un capítulo completo al tema pasa por alto numerosos temas bioéticos relacionados con la genética y la genómica.

4.4.2 Un llamado a la prohibición de la clonación humana en Europa: Protocolo sobre Clonación Humana de 1997

Siendo el Convenio de Bioética un convenio-marco, el desarrollo de sus preceptos sería dado vía protocolos facultativos. Después de adoptado el convenio, el Consejo de Europa a través del CDBI decidió hacer una evaluación para empezar a discutir la posibilidad de elaborar un protocolo que versara sobre uno de los temas del instrumento internacional, durante la valoración de los tópicos se descubrió que no había sido incorporado el tema de la clonación humana dentro del Convenio de Bioética, eso pudo haberse considerado como una omisión, pero también demostró que los avances de las ciencias biomédicas son cada vez más rápidos y con frecuencia los instrumentos jurídicos no son capaces de dar respuestas adecuadas.

El COE ya se había pronunciado con anterioridad sobre el tema de la clonación a través de la Recomendación (34) relativa a la utilización de embriones y fetos humanos

³⁴⁴ Para el 2005 cuatro países habían hecho reservas a alguna disposición del Convenio de Bioética, a saber, Turquía, Moldavia, Dinamarca y Croacia. Ver: www.coe.int

³⁴⁵ Cit por. Salvador Darío Bergel y José María Cantú. *Op. Cit.*, p. 96.

con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales que prohíbe la creación de seres humanos idénticos mediante la clonación u otros métodos; pese a ello el CDBI en su dictamen del 19 de junio de 1997 contenido en el documento CM (97)111 del 27 de junio de 1997 reconoce la laguna del Convenio y propone alternativas para la revisión del mismo.

El CDBI estableció que algunas técnicas de clonación pueden aportar progresos al conocimiento científico así como sus aplicaciones médicas y que ésta podría pasar a ser una posibilidad técnica, pero también consideró que la instrumentalización por la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contrario a la dignidad del hombre y constituye un uso impropio de la biología y de la medicina.³⁴⁶

Considerando el objeto del Convenio de Bioética en particular el principio enunciado en el artículo primero destinado a proteger el ser humano en su dignidad y su identidad, el CDBI consideró que disposiciones específicas vinculantes deberían ser adoptadas en el COE con el fin de prohibir toda intervención que tuviera por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, fuera vivo o muerto.

Entre las modalidades para eliminar o subsanar la laguna del Convenio de Bioética el CDBI propuso tres alternativas, a saber:

- Elaborar un protocolo adicional al Convenio de Bioética sobre prohibición de la clonación humana
- Realizar una enmienda al Convenio de Bioética en forma de un artículo adicional.
- Elaborar un artículo que figuraría en un protocolo adicional al Convenio de Bioética prohibiendo la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto.

En principio se consideró que la segunda alternativa, es decir, la de elaborar una enmienda al Convenio de Bioética sería lo más viable, pues se introduciría un “artículo 13 b” que prohibiría toda intervención que tiene por objetivo crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto.³⁴⁷ La tercera opción poco cambia de la segunda alternativa, pues un artículo similar sería incorporado al protocolo adicional al convenio.

La segunda opción fue desechada finalmente, pues una enmienda al Convenio crearía dificultades dada la diversidad de opiniones en relación al tema de la clonación

³⁴⁶ Cfr. En COE. Avis sur le clonage humain. CM (97) 111, Estrasburgo, 27 de junio de 1997. (Traducción libre)

³⁴⁷ Cfr. En Ibidem.

humano y, por otro lado, el factor tiempo era fundamental dado que el proceso de aceptación por parte de los países signatarios podría llevar largo tiempo, además el hecho de crear un apartado “b” al artículo 13 del convenio podría parecer como un simple remedio a una laguna del texto, mientras que, la aprobación de un protocolo se percibiría como la demostración de la capacidad del Convenio de Bioética de responder rápidamente a los avances científicos. Aunado a ello, un artículo referente al tema de la clonación dentro del Convenio de Bioética no hubiera sido suficiente por la complejidad del tema e importancia que representa el mismo dados los dilemas éticos, sociales y legales que genera el uso de esta técnica, por lo que un protocolo permitiría adoptar disposiciones de prohibición de la clonación cuanto antes y a la par abordar los temas relacionados con ella de manera más específica.

Considerando todas las posibilidades y de acuerdo con la evaluación de ventajas y desventajas de las tres propuestas, finalmente el CDBI decidió inclinarse a favor de la primera opción que planteaba el establecimiento de un protocolo adicional al convenio que versara sobre el tema de la clonación humana.

A través de la Declaración sobre la Clonación Humana de la Segunda Conferencia de la Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno del Consejo de Europa de 1997 se encarga al Comité de Ministros adoptar las disposiciones para dar efecto a la prohibición de la clonación humana en forma de un protocolo adicional al Convenio de Bioética.

Como parte de la elaboración del protocolo sobre clonación, el COE emprendió algunos estudios y llevó a cabo consultas sobre las opiniones de las organizaciones internacionales e instancias nacionales con el fin de conocer preliminarmente las posturas sobre el tema, así pues, de acuerdo con el Memorando elaborado por la Dirección de Asuntos Jurídicos del COE sobre la síntesis de las declaraciones sobre el tema clonación humana, algunos de los participantes fueron la OMS, la Cumbre del Grupo de los Siete (G7) en Denver 1997, Parlamento Europeo, el Comité de Ciencia y Tecnología de Reino Unido, el Comité Nacional Italiano, el Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia, etc.

La síntesis establece que las posiciones adoptadas contienen elementos que establecen que la clonación de células humanas somáticas no sólo no debe

condenarse, sino que puede resultar un instrumento útil para la investigación y el tratamiento de un número creciente de enfermedades.³⁴⁸

El punto común a las distintas posiciones adoptadas es la reprobación de la clonación a partir de una célula somática con el fin de dar nacimiento a un niño.³⁴⁹ En cuanto a otros usos posibles de la clonación que no tienen por objeto el nacimiento de un niño, en particular la clonación de embriones para investigación o como fuente de material biológico, encontramos que algunos de los participantes establecían que no debía abordarse el tema ya fuera porque la cuestión era abordada en algunas legislaciones nacionales bajo el tema del embrión en general y no solamente del embrión clonado³⁵⁰, o porque se consideraba que la cuestión no era de la competencia de la instancia³⁵¹, o porque la instancia interesada quiso limitarse únicamente a temas susceptibles de lograr consenso, o bien porque quiso responder al problema que era más urgente de abordar.³⁵²

Dentro del CDBI hubo unanimidad sin ninguna abstención para recomendar la prohibición de la clonación por cualquier técnica que tenga como objeto el nacimiento de una persona genéticamente idéntica a otra, sin embargo, algunas de las delegaciones y participantes deseaban ir más lejos y por unanimidad y dos abstenciones se pusieron de acuerdo en que es competencia del derecho interno dar las precisiones pertinentes en cuanto al alcance de la expresión "ser humano".

Turnado el tema a la Asamblea Parlamentaria del COE también se convino en la elaboración del protocolo adicional sobre clonación humana pues de acuerdo a su evaluación observó que el artículo 13 del Convenio de Bioética referente a la intervención en el genoma humano a su juicio prohíbe de manera implícita la clonación de seres humanos. También hace referencia al artículo primero del Convenio de bioética que protege la dignidad y la identidad de todos los seres humanos y la clonación viola la dignidad y la integridad de seres humanos tanto como individuos

³⁴⁸ Cfr. En COE. Clonage Humain Synthèse Des Déclarations Et Avis Adoptés Par Différentes Instances. CM (97) 114, Estrasburgo, 3 de julio de 1997. (Traducción Libre)

³⁴⁹ Postura principal de la Declaración de Denver del G7.

³⁵⁰ Posición del Comité de Ética Francés.

³⁵¹ Posición del Grupo de Consejeros de la Comisión Europea

³⁵² Posición del G7.

como miembros de la especie humana, así que desde esta perspectiva el artículo primero también prohíbe de manera implícita la clonación de seres humanos.³⁵³

En vista de la evaluación y de la aprobación de la elaboración del protocolo la Asamblea Parlamentaria recomendó al Comité de Ministros adoptar el protocolo adicional que prohíbe la clonación de seres humanos e invitar a los estados a firmar el Convenio de Bioética con el fin de que satisfagan la condición para firmar el protocolo adicional.

Una de las acciones que la Asamblea Parlamentaria realiza a través de la propia Opinión No. 202 es que no solo se limita a exhortar a realizar el protocolo adicional que prohíba la clonación humana, sino que paralelamente hace un llamado a la Asamblea General de Naciones Unidas para que ésta adopte las medidas para la consecución de la prohibición mundial y explícita de la clonación de seres humanos que se inspire en el protocolo adicional del Convenio de Bioética.

Finalmente, el protocolo adicional relativo a la prohibición de la clonación de seres humanos³⁵⁴ fue aprobado el 6 de noviembre de 1997 y sometido a su firma a 19 estados miembros el 12 de enero de 1998 y puesto en vigor el 1º de marzo de 2001.³⁵⁵

Recordemos que la opción que estableció el CDBI estableció tres opciones para subsanar la laguna que había dejado el Convenio de Bioética respecto al tema de la clonación, así que en documentos oficiales tanto el CDBI, el Comité de Ministros y la Asamblea Parlamentaria decidieron inclinarse por la primera opción, es decir, llevar a cabo un protocolo destinado al tema, pero en la adopción final del documento internacional de acuerdo a su análisis estructural parece que se puso en marcha la tercera opción que en su momento se creyó menos adecuada, es decir, elaborar un artículo prohibiendo la clonación humana mismo que figuraría en un protocolo adicional al Convenio de Bioética.

³⁵³ Cfr. En COE. Opinion No. 202 on the draft additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the prohibition of cloning human beings. Estrasburgo, 23 de septiembre de 1997, p.1.

³⁵⁴ El nombre completo del protocolo es “Protocolo Adicional Al Convenio Para La Protección De Los Derechos Humanos Y La Dignidad Humana En Relación Con La Aplicación De La Biología Y La Medicina Sobre La Prohibición De Clonar Seres Humanos”, de aquí en adelante “protocolo sobre clonación humana”.

³⁵⁵ De los 19 Estados miembros que ratificaron el Convenio de Bioética al 2005 cuenta solo con 15 ratificaciones de las cuales solo 3 fueron en 1998 por lo que la entrada en vigor del instrumento internacional se dio a la quinta ratificación que fue dada en el año 2000, los países ratificantes del protocolo son: Croacia, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Georgia, Grecia, Hungría, Islandia, Lituania, Moldavia, Portugal, República Checa y Rumania. Ver: www.coe.int.

En principio elaborar un protocolo adicional al Convenio hubiera tenido como mejor fin una evaluación más amplia del tema de la clonación humana y no de simple matización y subsanación de la laguna del Convenio de Bioética mediante la creación de un artículo que prohibiera la clonación.

Desde el título mismo del protocolo se encuentran algunos problemas e imprecisiones. Al hacer la prohibición expresa de la clonación de seres humanos dejaba entrever que el COE no hacía la diferencia entre la clonación humana con fines reproductivos y la terapéutica, generaba la idea de la prohibición de todas las formas de clonación humana.³⁵⁶

Desde el punto de vista de los derechos humanos, el Consejo de Europa consideró que la práctica de clonación crearía graves dificultades de orden médico, psicológico y social para los sujetos involucrados en ella y era necesaria la protección de la dignidad e identidad humana como derechos fundamentales, pero tampoco precisa a qué tipo de clonación se refiere.

Así el protocolo prohíbe cualquier intervención que tenga por fin la creación de un ser humano idéntico a otro ser humano vivo o muerto, entendiendo que la expresión ser humano "genéticamente idéntico" a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética (art.1), sin posibilidad de hacer derogaciones del protocolo de acuerdo con el párrafo 1 del art. 26 del Convenio (art.2). Las disposiciones de los dos primeros artículos del convenio debían ser considerados como artículos adicionales al convenio, las disposiciones relativas a la firma, ratificación, adhesión o denuncia son iguales a las del Convenio de bioética.

Aunque explícitamente el protocolo deja algunas imprecisiones respecto al tema de la clonación humana en el Informe Explicativo del protocolo facilita la comprensión de algunas de sus provisiones, así pues el COE considera que la clonación de células y de tejido se considera mundialmente una técnica biomédica éticamente aceptable. Sin embargo, la aceptabilidad ética de la clonación de seres humanos para el uso de células embrionarias queda prohibida de acuerdo a lo dispuesto en el art. 18 del Convenio de Bioética.³⁵⁷

³⁵⁶ El protocolo no se refiere a la clonación natural, es decir, la gemelación que en ocasiones se da de manera espontánea o bien mediante el estímulo dado por una hormona para tratar la infertilidad en mujeres y que puede dar lugar al nacimiento de gemelos idénticos.

³⁵⁷ Cfr. En COE. Explanatory Report of Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings. Estrasburgo, 12 de enero de 1998, pp. 1 y 2. (Traducción libre)

Para 1997 año en que se elaboró el protocolo sobre clonación humana no existían los avances científicos que conocemos hoy, ni se habían emprendido los debates sobre los dos tipos de clonación humana en cuanto a los dilemas éticos que generan y la posible vulneración de los derechos humanos, pero el COE no evaluó que éste tendría que ser objeto de revisiones a corto plazo, en virtud del desconocimiento que demuestra el documento internacional en tanto no aborda diversos aspectos que presenta la clonación humana reproductiva y la terapéutica además de que en el articulado del protocolo no existe disposición alguna que verse sobre la posibilidad de hacer revisiones periódicas tal como lo establece el Convenio de Bioética.

Pese a que el protocolo fue abierto a la firma en enero de 1998 su entrada en vigor se consiguió hasta 2001 hecho que demostró las divergencias de opiniones en Europa y aunque el alcance del protocolo -en tanto que solo 15 países lo han ratificaron- no fue el deseado, las acciones del COE en la atención al tema de la clonación humana fueron un paso importante en la regulación del tema a nivel regional-internacional en tanto enuncia provisiones éticas y legales con el fin de que los progresos en la biología y medicina sean acordes con los derechos humanos y, puso en evidencia que la reproducción deliberada de seres humanos con fines reproductivos es una amenaza a la identidad humana cuando terceros pueden tener la posibilidad de predeterminar la constitución genética del individuo, además del peligro que representa la instrumentalización del ser humano a través de la creación artificial de seres humanos idénticos.

La Convención de Bioética y su protocolo sobre clonación humana habían abordado el tema del genoma humano *grosso modo* una recomendación del COE vendría a dar el toque final en la búsqueda de la protección del genoma humano.

4.4.3 El afán de protección del genoma en el Consejo de Europa: Recomendación 1512 (2001)

La recomendación 1512 (2001) concerniente a la protección del genoma humano siendo un documento sin vinculación -y con igual peso que cualquier otra que el COE haya realizado- tiene especial importancia en el tratamiento del tema ya que no se refiere a temas como la biomedicina, ingeniería genética o temas bioéticos en general, sino que aborda específicamente la protección del genoma humano.

Las investigaciones del genoma humano en Europa planteaban ya la preocupación por las consecuencias que éstas podían tener sobre los seres humanos, el capítulo IV del Convenio de Bioética ya había abordado el tema, pero el COE decidió a través de la recomendación 1512 (2001) puntualizar la regulación del genoma humano, así que el Comité de Ministros celebró una serie de debates y el documento fue adoptado por la Asamblea el 25 de abril de 2001, las conclusiones a las que se llegaron y vertidas en el texto no hacen aportaciones nuevas pero reafirman las disposiciones hechas en la Declaración del Genoma Humano de la UNESCO con el fin de que los países Europeos tomarán más conciencia sobre la protección del genoma humano.

En cualquier investigación genética y uso de la información derivada del genoma humano se observaría el principio de la dignidad humana, lo interesante del documento es que la Asamblea Parlamentaria hace un llamado a realizar un “euro-foro” en donde los ciudadanos puedan ser partícipes de las discusiones sobre el genoma humano y sus implicaciones.

El COE en aras de la protección de los derechos humano no pretendió que las disposiciones vertidas en la recomendación 1512 (2001) solo tuvieran alcance en Europa, sino que trascendiera a todo el mundo bajo la tutela de las ONU y siguiendo los parámetros de la UNESCO decidió que debía instalarse a nivel europeo un cuerpo o autoridad que supervisara permanentemente el desarrollo de la investigación del genoma humano para asegurar el respeto de la persona humana en toda su dimensión y consideraron que el Comité Director de Bioética era el órgano indicado, así que desde ese momento sería el encargado de informar al público sobre el uso del genoma humano, de sus posibilidades y beneficios, de informar y educar al público y de recibir las notificaciones de los países en relación a la legislación adoptada en la materia.³⁵⁸

En 2001 ya se vislumbraba el fin del PGH y fue necesario reafirmar los principios establecidos en el propio Convenio de Bioética y de la Declaración de la UNESCO con el fin de que las empresas, laboratorios y científicos que hicieran uso del conocimiento del genoma humano lo hicieran con ciertos límites y gracias a la Recomendación 1512 (2001) se logró establecer un mecanismo de supervisión con funciones similares a las del CIB de la UNESCO aunque con alcance regional.

³⁵⁸ Cfr. En COE. Text of the Council of Europe on Bioethical Matters. Vol II. CDBI(2005)2 Estrasburgo, Enero de 2005, p. 54. (Traducción libre)

El afán del COE por proteger el genoma humano fue para que se respetara plenamente su uso y no se violaran los derechos humanos consagrados en numerosos documentos europeos e internacionales, el llamado de la recomendación de 1512 (2001) fue la del clamor por hacer más evidente que la potencialidad de los avances científico-tecnológicos del genoma humano pueden ser usados también con fines contrarios a los derechos humanos, por ello el llamado urgente es que este conocimiento solo sea usado en beneficio de la humanidad resaltando el respeto de la dignidad humana y recordando el carácter del genoma humano como patrimonio de la humanidad.

Capítulo 5.- El Genoma Humano en México

“El carburante con el que funciona la ciencia es la ignorancia. La ciencia es como un horno hambriento que hay que alimentar con troncos del bosque de la ignorancia que nos rodea.”

Matt Ridley

México no es ajeno a la problemática que presenta el uso del conocimiento del genoma humano, pero dada la falta de infraestructura en el país, no le fue posible participar dentro del Proyecto Genoma Humano, sin embargo, algunas instituciones nacionales promovieron el análisis de las repercusiones científicas, éticas, sociales y legales que éste representa.

La no intervención de México en el PGH no impidió que el país fuera ajeno a los acontecimientos que sucedían y a través de las instituciones se inició un análisis respecto a las posibles implicaciones que traería el conocimiento del genoma humano no sólo en nuestro país, sino internacionalmente, de ahí que cuando las organizaciones como la UNESCO, OMS y otros organismos internacionales promovieron la discusión México fuera uno de los participantes; los cambios que se fueron gestando a lo largo de estos años hicieron que el país se concentrara en tratar de iniciar un debate bioético al interior y verlo reflejado en la legislación nacional.

Por ello el propósito de este capítulo es señalar cuáles han sido las acciones de México a nivel internacional, principalmente en su participación en las organizaciones internacionales que dieron tratamiento al tema del genoma humano y cómo se han traducido los análisis realizados internacionalmente -donde México tuvo participación- y por algunas instituciones nacionales y legisladores mexicanos en relación al genoma humano y temas afines.

5.1 Participación internacional de México en relación al genoma humano

Desde inicios del PGH como parte de un programa internacional para el mapeo del genoma humano, el gobierno de México estuvo atento a los avances científicos que acontecían, no obstante, el hecho de que en nuestro país no exista una política de apoyo para el desarrollo científico-tecnológico ni las infraestructuras adecuadas impidió que México participara en el proyecto, sin embargo, desde que se vislumbró el potencial

uso del conocimiento del genoma humano hizo que a propuesta de algunas organizaciones los gobiernos participaran y contribuyeran en la regulación internacional del tema. México participó en las discusiones que se gestaron en el marco de algunos de los organismos especializados de la ONU, principalmente la UNESCO en su Comité Internacional de Bioética (CIB) y en la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Como parte de la labor de México en el análisis del tema bioético y en particular genético, el país fue sede del I Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética que dio lugar a la Declaración Ibero-latinoamericana sobre ética y genética, sin bien, este documento fue un logro regional, la propuesta surgió en México y sus disposiciones fueron un elemento fundamental que generó que en posteriores reuniones lo consideraran como un instrumento con mayor alcance que el nacional.

5.1.1 México en el Sistema de Naciones Unidas: el Genoma Humano

México ha participado en algunos de los organismos especializados³⁵⁹ de la ONU en el tratamiento y discusión de múltiples temas bioéticos como el del genoma humano y temas conexos.

México como miembro de la UNESCO participó en las discusiones sobre el tema del genoma humano que se gestaron en el CIB desde su creación, dentro de la institución el gobierno de México se mostró preocupado por el avance biotecnológico surgido de la línea de investigación específica del genoma humano en la década de 1990 y observó que el conocimiento generado por la investigación de éste revelaría información de naturaleza sensible que podía ser usada en forma incorrecta atentando contra la dignidad e integridad del ser humano y eventualmente contra otros derechos fundamentales. A partir de ese momento el gobierno de México realizó varios coloquios del genoma humano en los que participaron varios expertos internacionales, además de reconocer la necesidad de llevar a cabo una amplia reforma de la legislación nacional en lo relativo a las investigaciones sobre el genoma humano pues dicha modificación

³⁵⁹ A pesar de que México ha participado en algunos de los foros internacionales resulta complicado obtener información proveniente del extranjero respecto de las posturas que el gobierno de México ha adoptado, el panorama no es tan diferente en el ámbito nacional en donde no es fácil adquirir documentos oficiales que permitan identificar la postura de México en el exterior en el tema del genoma humano y afines.

del marco jurídico mexicano debía velar por la dignidad del individuo frente al manejo de la información genética.

Durante la participación de México en la UNESCO se subrayó la necesidad de la impartición de educación a todos los niveles acerca de los avances de la tecnología genómica e incluso sobre las posibles repercusiones para la humanidad y las futuras generaciones. Si bien en algunas instituciones del sector salud y algunas universitarias se han llevado a cabo coloquios, mesas, conferencias relativas al tema, lo cierto es que la “educación en todos los niveles” no se ha logrado y en ese sentido los medios de comunicación deben ser responsables al proporcionar la información adecuada sobre las implicaciones bioéticas del uso del conocimiento del genoma humano.

La misma preocupación planteada por México en la UNESCO, fue manifestada en la OPS que dentro del Programa de Bioética inició un proyecto en 1999 que tenía como objetivo la impartición de talleres para la enseñanza bioética que iniciaron en un principio solo en dos países, a saber, México³⁶⁰ y Argentina y continuaron en seis países más para el año 2000. Esta iniciativa permitió a México interactuar estrechamente con las Representaciones de OPS/ OMS respectivas y con instituciones formadoras de profesionales, generando una red de intercambio docente.³⁶¹

Para el año 2000 México envió un informe al CIB de la UNESCO en donde se detalla la labor emprendida por el gobierno desde años atrás, así pues en el documento E/CN.4/2001/93 del 28 de diciembre de 2000 informa que el gobierno mexicano tomó en consideración la información facilitada por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM sobre la labor del Núcleo Interdisciplinario en Salud y Derecho que fue creado en 1994 dedicado al análisis de los problemas de salud y su vínculo con el marco jurídico nacional desde una perspectiva multidisciplinaria.

Con el establecimiento del CIB, la UNESCO instó a sus Estados miembros a crear organismos consultivos en el área bioética, México atendiendo este llamado y altamente influenciado por la OPS observó la necesidad de establecer una instancia consultiva pluridisciplinar que brindara asesoramiento sobre las cuestiones relativas a la bioética y que estudiara las cuestiones relativas a investigación genética. La instancia

³⁶⁰ La OMS y la OPS consideraron que dentro de los países de la región latinoamericana que han creado iniciativas importantes en la enseñanza. Entre ellos se consideran pioneros México por la labor desarrollada por la Academia Nacional Mexicana de Bioética, junto con Argentina, Colombia, Uruguay y Chile. Cfr. En OPS/OMS. Programa Regional de Bioética. Sinopsis histórica, objetivos y actividades 1994- 1999. p. 7. ver: www.paho.org

³⁶¹ OPS/OMS. Programa Regional de Bioética. Informe Anual de Actividades. Santiago, 2000, p. 5.

encargada de evaluar los temas bioéticos sería un comité nacional consultivo sobre derechos, salud y bioética que daría orientaciones tanto a los legisladores como a las instancias judiciales y a las autoridades gubernamentales sobre los diversos temas que confluyen en el manejo de la tecnología genética, humana y animal.

Respondiendo a esta preocupación y como parte de sus compromisos con la ONU, el gobierno de México informó al Secretario General atendiendo la Res 1999/63 de la CDHNU que había establecido una Comisión Nacional de Bioética.

México informó a la ONU que a la Comisión Nacional de Bioética es la instancia encargada del análisis de numerosos temas bioéticos y que ésta hace recomendaciones sobre las normas de comportamiento ético para los profesionales de la medicina, los servicios sanitarios y los órganos sociales y privados que se ocupan de los problemas y los dilemas inherentes a la salud y dignidad de las personas y aunque las recomendaciones o resoluciones de la Comisión no son vinculantes, su nivel técnico y su peso científico y moral, han logrado una considerable proyección con objeto de promover la observancia de la obligación ética y profesional de respetar la vida y los derechos humanos. La comisión funciona sobre la base de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, los Pactos internacionales de Derechos Humanos y la Convención sobre los derechos del Niño y con ello México paso a formar parte del Comité Internacional de Bioética cuya actividad se inspira en:

- la necesidad de promover el progreso biomédico de los más necesitados
- la necesidad de oponerse a todas las prácticas discriminatorias y
- la importancia de fortalecer el derecho humano a la salud.³⁶²

La intención de México fue la de ir mucho más lejos que el mero establecimiento de la Comisión Nacional de Bioética que en su momento trato temas relativos al genoma humano³⁶³, así que se creó el Instituto de Medicina Genómica en Cuernavaca que haciendo una evaluación de la participación y cumplimiento de los compromisos internacionales de México encontramos que el establecimiento del instituto cumple con la resolución WHA57.13 de la OMS misma que insta a crear centros e instituciones dedicados a la investigación genómica.

Al interior de México se había hecho necesario el diálogo interinstitucional entre las distintas dependencias del Ejecutivo Federal, el sector científico y académico y la

³⁶²Cfr. En ONU/CDHNU. Informe del Secretario General, presentado de conformidad con la resolución 2001/71 de la Comisión. E/CN.4/2003/98 del 10 de febrero de 2003, p.5.

³⁶³ Ver Infra.

sociedad civil, no sólo para promover la adhesión del país a los instrumentos adoptados por el Consejo de Europa en materia de biomedicina, es decir, el Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina y a las disposiciones de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, sino a incorporar el tema en nuestra legislación.

5.1.2 México en la Asamblea General de la ONU: la Clonación Humana

Como parte de la discusión del tema del genoma humano en la UNESCO y luego en la AG de la ONU, se decidió dar tratamiento al tema de la clonación humana pero dentro del órgano deliberativo más importante de la organización, a saber, la AG que encargaría a la Sexta Comisión iniciar discusiones recordando el Art. 11 de la DUGyDH que versa sobre este tema.

En 2001 a través de la resolución 56/93 del 12 de diciembre de 2001 la AG de la ONU decidió formalmente abordar el tema de la clonación humana, el gobierno de México no solo fue parte de las negociaciones que se gestaron en el seno de la misma, sino que hizo una serie de propuestas relativas a la conformación del documento jurídico.

Como se abordó el capítulo cuarto de la presente investigación, dentro de las discusiones que se gestaron en la AG sobre el tema de la clonación se percibieron dos tendencias una que pugnaba por la prohibición de la clonación reproductiva -propuesta de Francia y Alemania- y otra que pretendía ampliar el tema a la prohibición de la clonación terapéutica -iniciativa de Costa Rica-.

Ante este escenario, el 24 de septiembre de 2002 el Representante Permanente de México ante el Grupo de Trabajo sobre clonación de la Sexta Comisión pronunció algunos de los puntos que debían considerarse en la negociación y en la elaboración del documento internacional, en el que se reconoció que el tema de la clonación humana no podía ser abordado sin considerar complejas cuestiones científicas, éticas y jurídicas ello con el fin de que la diversidad existente dentro de la organización no impidiera lograr el consenso³⁶⁴, esto era especialmente importante considerando que la comunidad internacional debía hacer frente a retos que, en más de un sentido, parecían

³⁶⁴ CFr. En Lourdes, Motta. Documento de Trabajo. Clonación Humana en la Organización de Naciones Unidas. 27 de junio 2005, p. 9.

poner en tela de juicio valores universales y, por encima de todo, derechos consagrados como el de la integridad de la persona y la no discriminación.

Ante la creciente división de los grupos, México hizo un llamado a la prudencia, ante la posibilidad de perder el objetivo que planteó la Asamblea General, a saber, concertar un instrumento vinculante para prohibir la producción de seres humanos clonados. El hecho de alcanzar el objetivo sería enviar un claro mensaje de advertencia sobre los límites que se imponen a la ciencia para salvaguardar la dignidad del ser humano.

En ese momento México expresaba su respaldo a la propuesta de Alemania y Francia, pues se consideró que acordar una prohibición de la clonación humana reproductiva no impediría a los Estados miembros a adoptar en sus legislaciones internas las prohibiciones en otros sentidos, incluso más estrictas o absolutas.

Para el 17 de octubre de 2002 México se pronunciaba por la intensificación de las consultas internacionales con el fin de llegar a un acuerdo en el tema de la clonación humana con el objetivo de salvaguardar los valores universales y, sobre todo, los derechos humanos consagrados como el del respeto a la integridad y a la dignidad de la persona y la no discriminación cuyas consecuencias se vislumbran de gran relevancia.³⁶⁵

Con este segundo discurso pronunciado por México, solo unos meses después de la postura del gobierno mexicano que apoyaba la iniciativa franco- alemana encontramos que adopta una moratoria, lo hace para que los Estados se comprometieran a prohibir todo tipo de clonación que atentara contra la dignidad humana, moratoria que estaría en vigor mientras se adoptaran y adquirieran fuerza vinculante instrumentos internacionales en la materia, esto significaba una primera contradicción, ya que en un principio México solo apoyó la idea de regular la clonación humana reproductiva y dejar a la terapéutica como un tema reservado al derecho interno de cada Estado, sin embargo, la moratoria significaría un lapso de tiempo a evaluar los dos tipos de clonación y a la par evitar que se llevaran investigaciones relativas a la clonación humana en cualquiera de sus sentidos, en particular la clonación reproductiva y, posteriormente, dar el voto de acuerdo a las consideraciones estudiadas.

³⁶⁵ Ídem., p. 11.

Para noviembre de 2000, momento en que la Sexta Comisión decidió a través del documento A/C.6/57/L.24 suspender la discusión del tema hasta el 58º periodo de sesiones de la AG, el Representante Permanente Alterno de México ante la ONU, Embajador Luis Alfonso de Alba, emitió una explicación en donde se expresó la adhesión de México a la propuesta de prorrogar la discusión del tema.

Durante la prorrogación del tema se llevo un arduo cabildeo que en principio fue concebido como un medio para avanzar sin divisiones en un tema con repercusiones sustantivas para los derechos humanos y México también lo pensó de esa manera, aunque fue desafortunado que no se considerara la sugerencia hecha por nuestro país en octubre de 2000 de adoptar una moratoria como un mecanismo provisional para impedir posibles ataques contra la dignidad humana y no dejar en completa libertad a los laboratorios, instituciones o científicos que pretendiesen seguir sus investigaciones relacionadas con la clonación humana en cualquiera de sus facetas y, sin embargo, México esperaba que para 2003 se aprobara de forma unida, una decisión de fondo que facilitara el inicio y conclusión de la elaboración de un instrumento internacional sobre clonación.

El lapso que la AG adoptó para reiniciar discusiones en 2003 -con aprobación de un número importante de países miembros- no sirvió para lograr el consenso, sino que por el contrario, originó que los dos grupos contrapuestos llevaran a cabo reuniones con otros países con el fin de que unos u otros se sumaran a sus proyectos y se profundizara la división. Así pues, para septiembre de 2003 se continuó la labor emprendida en el periodo de sesiones previo, ocasión en que la Sexta comisión eligió a Juan Manuel Gómez Robledo, en ese entonces Consultor Jurídico de la Secretaría de Relaciones Exteriores de México, como Presidente del Grupo de Trabajo.

Fue durante la presidencia de México en el Grupo de Trabajo cuando el gobierno de Costa Rica presentó una carta dirigida al Secretario General de la ONU con un texto explicatorio de su proyecto tendiente a la prohibición de todas las formas de clonación humana, en el mismo lapso se examinó un documento presentado por la Santa Sede con los mismos objetivos de Costa Rica. Más tarde se presentaría el proyecto de Bélgica tendiente a limitar la prohibición sólo al caso de la clonación reproductiva y dejar a cada Estado regular los aspectos de la clonación terapéutica.

México dejó de estar en la presidencia del Grupo de Trabajo, pero mantuvo su postura con cierta cautela al no pronunciarse a favor de alguna de las dos tendencias

prevalecientes en la AG, sólo resaltaba la complejidad multidisciplinaria del tema y revelaban la dificultad de abordarlo expresando su estimación en que el tema de la clonación se mantuviera bajo el manto de la ONU por su carácter universal y en virtud de que era la única organización con la competencia para abordar el tema desde una perspectiva integral.³⁶⁶

Recordemos que para el 6 de noviembre de 2003 se solicitó una moción para aplazar la discusión del tema de la clonación humana hasta el 60º periodo de sesiones y México fue uno de los países en aceptar tal moción, ante ese hecho el Representante Permanente Alterno de México, Embajador Luis Alfonso de Alba, pronunció posteriormente una explicación del sufragio que señaló que México votó a favor de posponer dos años más la consideración del tema con vistas a propiciar mejores condiciones para su análisis y dar oportunidad a una consideración efectiva del tema que fuera resultado del consenso³⁶⁷, este hecho parecía contradecir la postura inicial del gobierno, es decir, de regular lo antes posible el tema de la clonación reproductiva que generaba ya dilemas sociales, científicos, éticos y legales a nivel internacional y pareciendo contradecirse una vez más, el embajador expresó la condena de México a cualquier forma de clonación humana contraria a la dignidad del ser humano y, sin embargo, no explica qué es para el gobierno mexicano “lo contrario a la dignidad humana”, no quedaba claro si se refería a cualquier tipo de clonación o solo a la reproductiva que consensualmente la comunidad internacional consideraba contraria a la dignidad dado que ésta implicaba la creación de dos personas genéticamente iguales.

Estaba claro que sin un consenso real la convención estaría destinada al fracaso, pero se esperaba que el tiempo que transcurriera hasta el 60º periodo de sesiones de la AG diera a los Estados la oportunidad de seguir investigando sobre los complejos problemas técnico-científicos, jurídicos y éticos vinculados a la clonación y en ese sentido, México se comprometió a apoyar las propuestas encaminadas a organizar talleres o seminarios a nivel de expertos, dentro o fuera de las Naciones Unidas, con el ánimo de seguir profundizando el conocimiento en la materia.

Considerando que la moratoria de dos años era muy extensa se votó porque solo fuera de un año, por lo que el tema sería nuevamente discutido en el 59º periodo de

³⁶⁶Cfr. En Ídem., pp. 16 y 17.

³⁶⁷Cfr. En Ídem., p. 12.

sesiones y no hasta el 60º periodo. Un año más tarde, es decir, en octubre de 2004 aún no se había logrado un consenso y fue entonces cuando el gobierno de México decidió tomar una postura oficial dándola a conocer a través de la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE) en su comunicado No. 231 del 20 de octubre de 2004 que señala “en caso de verse obligado a emitir un voto en torno a los proyectos de resolución presentados, su decisión será a favor del proyecto de Bélgica”.³⁶⁸

El 22 de octubre de 2004 ante las votaciones en la Sexta Comisión -en donde México se abstuvo de votar- el Embajador Juan Manuel Gómez Robledo, ahora como Representante Permanente Alternativo de México ante las Naciones Unidas manifestó “el convencimiento de México de que las decisiones en un tema tan delicado debían estar firmemente sustentadas en evidencia científica y en el respeto pleno a la dignidad humana, con el fin de construir un régimen jurídico que sea observado de manera efectiva y universal.”³⁶⁹ Contradiciendo el discurso de México del 6 de noviembre de 2003 y reafirmando la postura señalada en el comunicado No. 231 de la SRE se expresó que México estaba a favor de una convención que prohibiera de manera absoluta la clonación reproductiva y estableciera criterios para que los Estados regularan eficazmente otros tipos de clonación en su legislación nacional, sujetándolos a controles estrictos, o incluso prohibiéndolos, con base en criterios acordados internacionalmente, cada país tendría la potestad de determinar en su legislación, siguiendo sus propios procesos democráticos, los límites y alcances de la clonación terapéutica.

Se estimaba más importante alcanzar un buen resultado, que un resultado rápido por lo que era necesario analizar el asunto desde una perspectiva multidisciplinaria a fin de considerar los diferentes aspectos que confluyen en el tema. Con base en esas consideraciones, México propuso los siguientes pasos³⁷⁰:

- Convocar a un Comité Especial con un mandato inicial de reunir a un grupo multidisciplinario de expertos dedicado a examinar a profundidad todos y cada uno de los aspectos vinculados a la clonación humana. Este grupo debería presentar los resultados de sus deliberaciones en un plazo definido.

³⁶⁸ SRE. “Posición de México sobre la Convención Internacional contra la Clonación de Seres Humanos con Fines de Reproducción” en Comunicado de Prensa No. 231. México, 20 de octubre de 2004. Ver: www.sre.gob.mx

³⁶⁹ Motta. Op. Cit., p. 20.

³⁷⁰ Cfr. En ídem., pp. 20 y 21.

- Sobre la base de los resultados del grupo multidisciplinario, el Comité Especial propondría a la Asamblea General los términos de referencia de su mandato negociador de la Convención Internacional en todos los aspectos del tema.
- Hecho lo anterior, se iniciarían de inmediato las negociaciones para una convención amplia en la materia.

La propuesta hecha por México finalmente no fue considerada, pues se decidió partir del proyecto presentado por Italia en noviembre de 2004 en donde se propone ya no una convención, sino una declaración que prohibiera todos los tipos de clonación humana.

Las discusiones se extendieron hasta febrero de 2005 y se presentaron múltiples propuestas de la declaración, una por parte de Honduras, la italiana y una enmienda hecha por Bélgica al proyecto de Honduras, todas ellas se sometieron a votación entre los días 14 y 18 de febrero de 2005.

En la primera votación que pretendía modificar el texto italiano que de acuerdo con el artículo 11 de la Declaración del Genoma Humano de la UNESCO no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos, se cambió por la propuesta hondureña - que pretendía prohibir todas las formas de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana- al considerarse que esa frase hacía entender que se permitía la clonación terapéutica. México votó a favor, ello se consideraba que el país aceptaba la prohibición de todas las formas de clonación humana.

Asimismo, ante la propuesta de suprimir el párrafo (a) de la propuesta de Honduras que a la letra dice: “(a) Los Estados Miembros habrán de adoptar todas las medidas necesarias para proteger adecuadamente la vida humana en la aplicación de las ciencias biológicas”³⁷¹, fue rechazada y México también votó en este sentido, ello implicaba tácitamente el rechazo de la clonación terapéutica ya que el hecho de aceptar “proteger la vida humana” podría considerarse como una protección al uso de células embrionarias que recordemos implica la destrucción del embrión humano.

³⁷¹AG. Declaración de las Naciones Unidas sobre clonación. A/C.6/59/L.27Add.1, 11 de enero de 2005, p.1.

La Asociación Mexicana de Ciencias, el Colegio de Bioética y el Foro Consultivo de Ciencia y Tecnología³⁷² ante los votos emitidos por México en la AG publicaron un desplegado en el que pedían al gobierno reconsiderara su posición antes de emitir su voto final ante la ONU. El desplegado fue firmado por científicos como Ruy Pérez Tamayo, José Luis Fernández Zayas, Rubén Lisker, Ricardo Tapia, Luis Covarrubias y el propio Octavio Paredes, todos considerados como autoridades en bioética y biotecnología y señalaron: "Los países que se opongan a este desarrollo quedarán marginados del progreso científico en este campo y de los extraordinarios beneficios que podrían derivarse del mismo para millones de personas."³⁷³

Finalmente, el texto que prevaleció fue el de Honduras y el 8 de marzo de 2005 fue adoptada la declaración por mayoría de votos y México fue uno de los 84 países que votó a favor de la adopción de la declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación de Seres Humanos, haciendo caso omiso a las opiniones de numerosos científicos e instituciones nacionales que no estaban de acuerdo con la prohibición de todas las formas de clonación humana.

El fin de las negociaciones en la AG en el tema de la clonación humana, la participación de México se mostró incoherente, cambio de posturas a lo largo de las negociaciones, en un principio pareció acordar con la propuesta de Alemania y Francia y abordar el tema cuanto antes, luego se contradijo al aceptar la moratoria para analizar la posibilidad de abordar el tema de la clonación reproductiva, luego rechazó todos los tipos de clonación humana y después de abstenerse de votar en 2004 adopta su postura oficial al inclinarse por el proyecto de Bélgica que pretendía regular solo la clonación reproductiva y dejar a los Estados la regulación interna de la clonación terapéutica, hecho que finalmente no respetó, sino que asumió el proyecto de Honduras con sus modificaciones pareciendo rechazar todos los tipos de clonación humana. Sin embargo, en la lectura detallada del documento, la vaguedad y ambigüedad del texto parecen señalar que el destino de la reglamentación de ambas formas de clonación sería competencia de cada uno de los Estados de acuerdo con su legislación interna.

Este hecho de que México no se mantuviera coherente y constante en su postura, hizo que después de la votación del 8 de marzo de 2005 México tuviera que

³⁷² Juntos agrupan alrededor de 5 mil científicos.

³⁷³ Antimio, Cruz. "Freno a la ciencia: prohíbe ONU todo tipo de clonación" en El Universal, Cultura, 9 de marzo de 2005. Ver: www.eluniversal.com.mx

aclarar el sentido de su voto³⁷⁴ y fue el primer país en pronunciarlo ante el pleno de la AG en voz del Representante Alterno ante la Organización de las Naciones Unidas, el Embajador Juan Manuel Gómez Robledo.

Dentro de la explicación hecha por México encontramos los siguientes puntos a resaltar³⁷⁵:

- Para México, hubo que tomar en cuenta la incertidumbre que generan los nuevos avances científicos, así como consideraciones éticas, culturales y religiosas, todas ellas legítimas en sí mismas dentro de la negociación del proyecto de declaración. En este sentido se advirtió que establecer una dicotomía entre la denominada clonación reproductiva y la llamada terapéutica, había conducido a una excesiva simplificación del tema frente a las incógnitas que la ciencia aún no despeja.
- Durante todo este proceso, México había centrado sus esfuerzos en buscar el consenso, primero en torno al mandato negociador para una convención, luego para la adopción de la declaración, pues el consenso hubiera facilitado el proceso de creación de una norma consuetudinaria universal.
- México consideró que la Declaración fue el fruto de un esfuerzo por conciliar posturas divergentes al reflejar insumos proporcionados por delegaciones que representaban las dos posiciones principales en el debate y afirmó que muchas de sus preocupaciones quedaron efectivamente incluidas en el texto final.
- México como todas las delegaciones tuvieron siempre presente la preocupación fundamental de garantizar el respeto a la dignidad humana en la aplicación de la ciencia. La declaración refleja la fórmula realista de compromiso, respetando el ámbito de acción de cada Estado en la adopción de medidas y definiciones concretas sobre la materia. En ese sentido, el Embajador Gómez Robledo aclara “esperamos que el legislativo mexicano tome los pasos necesarios para concluir los trámites constitucionales necesarios para que México pueda finalmente adherirse a la Convención de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina y su respectivo Protocolo de París. (...) La letra y espíritu que animan la Declaración, son congruentes con la legislación y con la jurisprudencia mexicana en la materia. El respeto a la dignidad y la protección de la vida humana son pilares fundamentales

³⁷⁴ Recordemos que México no fue el único país en verse obligado en explicar el sentido de su voto, en total fueron llamadas 27 delegaciones.

³⁷⁵ Cfr. En AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/59/PV.82, 8 de marzo de 2005, pp. 3 y 4.

del *corpus iuris* mexicano. Velar internamente por su tutela corresponde con nuestras obligaciones internacionales consagradas en los instrumentos internacionales de derechos humanos y con las garantías individuales contenidas en la Constitución.”³⁷⁶

- Para México, el uso de los conceptos “dignidad humana” y “protección de la vida humana” contenidos en la declaración no prejuzga la definición de los mismos, sino que permite a las legislaciones nacionales precisarlos de conformidad con los criterios culturales, filosóficos y religiosos que predominen en cada sociedad y el respeto de los derechos humanos reconocidos por la comunidad internacional.
- México celebró que, a pesar de la dificultad inherente al tema, el foro más representativo de la humanidad se pronunciara al respecto y sentara las bases para la regulación, a nivel nacional, en el objetivo universal de asegurar que el interés del hombre prevalezca siempre frente al interés de la ciencia.

En este mismo sentido, la SRE señaló “México se guió por la necesidad de alcanzar un consenso en un tema de interés mundial, que asegurara el respeto a la dignidad humana en la aplicación de la ciencia. Corresponderá ahora a las legislaciones nacionales precisar los alcances de la Declaración, incluyendo los términos que utiliza, de conformidad con los criterios culturales, filosóficos y religiosos que predominen en cada sociedad y el respeto de los derechos humanos reconocidos por la comunidad internacional.”³⁷⁷

A pesar de las divisiones surgidas en el seno de la ONU, la Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación Humana debe contribuir a la discusión nacional del tema que aún no cuenta con legislación específica al respecto. En nuestro país la disposición fue considerada como un freno para la investigación de células madre embrionarias, al respecto la Academia Mexicana de Ciencias (AMC) la consideró como "una medida que deja "arrinconada" y "pasmada" a un área de enorme potencial para la salud: los estudios biomédicos con células madre. El avance científico de los países que rechazaron la prohibición, como Inglaterra, Bélgica y China, va a ser a pasos

³⁷⁶ Ídem., p. 3.

³⁷⁷ SRE. “Adopta La Asamblea General De La ONU La Declaración De Las Naciones Unidas Sobre Clonación Humana” en Comunicado de Prensa No. 040. México, 8 de marzo de 2005. Ver: www.sre.gob.mx

agigantados, mientras que nosotros nos quedaremos estancados", comentó en entrevista el presidente de la AMC, Octavio Paredes.³⁷⁸

La postura de los científicos e incluso de algunos legisladores, por ejemplo, el Secretario de la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados, el perredista Omar Ortega, intentó pedir a la cancillería suspender o cambiar su voto sobre el tema de la clonación, pero el punto de acuerdo no pudo ser leído en la tribuna de la Cámara de Diputados antes de que concluyera la votación en la AG.

El diputado señaló: "queríamos pedir al gobierno que reconsiderara su posición, que es evidentemente oscurantista y únicamente representa el punto de vista del PAN y no el de todos los partidos. Sin embargo, la subsecretaria para Asuntos Multilaterales, Patricia Olamendi, ya nos había dicho que no pensaban cambiar su votación" (...) lo que más nos preocupa a los legisladores es que esta declaratoria, que no es obligatoria, sirva como argumento para que en los próximos meses se promueva en México alguna ley que reproduzca el espíritu de la declaración de la ONU y prohíba todo tipo de clonación en México".³⁷⁹

Las controversias en México se generaron principalmente por la indefinición del lenguaje, las palabras sobre las cuales se centró la confusión fue el de "dignidad", ahora podría significar que esta palabra se convierta en un refugio para quienes, en el debate nacional recurran a más argumentos ideológicos que técnicos, en ese sentido, "el argumento central de la declaración es una cosa absurda porque pide prohibir toda forma de clonación en la medida en que sea incompatible con la dignidad humana, cuando la palabra dignidad tiene entre ocho y 10 acepciones diferentes"³⁸⁰

Sin embargo, siendo la declaración un documento no vinculante, no era ineludible seguir las disposiciones que ésta manifiesta, al respecto el Secretario de Salud, Julio Frenk Mora señaló que México no votó en la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en contra de la clonación, sino en favor del respeto a la dignidad de las personas en cualquier tipo de investigación ello significaba un llamado tácito a leer bien la declaración contra la clonación humana pues la eliminación de la clonación se refería a cualquiera que atente contra la dignidad de las personas. Mencionó que la declaración de Naciones Unidas deja margen a la interpretación que haga cada país

³⁷⁸ Antimio, Cruz. Op. Cit.

³⁷⁹ Ídem.

³⁸⁰ Artemio Cruz. "Fue un voto sin consulta el prohibir la clonación" en El Universal, México 10 de marzo de 2005. Ver: www.eluniversal.com.mx

para determinar dónde se encuentran los límites de la investigación para garantizar el respeto a la dignidad de las personas.³⁸¹

El siguiente paso consistirá en que el Congreso de la Unión fije los límites a la investigación en materia de clonación mediante la modificación de la ley o bien la creación de una normativa específica, la declaración al no ser un instrumento vinculativo sólo puede representar una guía y la normativa podría adaptarse conforme a las decisiones que tome nuestro país, en función de la constitución y de los criterios filosóficos, religiosos y culturales que adopte la legislatura.

Así que México en aras de la construcción de una legislación que responda a la realidad deberá obtener información completa, clara, verdadera y no datos falsos y fragmentados que han proporcionado los grupos más conservadores y que ven en la declaración contra la clonación humana de la ONU un documento ineludible de considerar y que debe ser incorporado en la legislación mexicana, en este sentido la comunidad científica tendrá que trabajar mucho para que los legisladores reciban la información adecuada y las propuestas sean sometidas a un debate social informado, pues finalmente es en la sociedad en quien recae la obligatoriedad de respetar la normativa jurídica.

5.1.3 México en el II Encuentro Latinoamericano de Bioética Y Genética: la Declaración de Manzanillo

En octubre de 1996 en México se celebró el XXI Congreso Anual de la Asociación Mexicana de Genética Humana y a la par se gestó el I Encuentro Latinoamericano Sobre Bioética y Genoma Humano, el fruto de las deliberaciones de expertos en bioética fue la Declaración de Manzanillo en honor a la ciudad en que se llevo a cabo y más tarde conocida como la Declaración Ibero-latinoamericana Sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano.

Los temas relacionados con la biología, la medicina y la genética imponían ya la necesidad de una detenida evaluación más allá de las conclusiones logradas en el I Encuentro Latinoamericano Sobre Bioética y Genoma Humano por lo que se convocó a una nueva reunión que continuara la labor emprendida en México.

³⁸¹ Cfr. En Ángeles Cruz Y Elizabeth Velasco. “México votó en Naciones Unidas en favor del respeto a la dignidad: Frenk” en La Jornada, Ciencias, México, 10 de marzo de 2005.

La importancia del trabajo iniciado en México radica en que los estudios, conclusiones y la propia declaración fueron considerados por la UNESCO a través de su Cátedra de Bioética de la Universidad de Buenos Aires, Argentina y por el Programa Latinoamericano del Genoma humano (PLAGH) para que el documento nacional pasara a ser un documento internacional una vez que fue revisado en 1998 en Argentina y en 2001 en Chile, para dar lugar a un instrumento ibero-latinoamericano que establece pautas bioéticas relacionadas con la genética humana.

Desde la reunión celebrada en Manzanillo, se tuvo presente que los avances del conocimiento del genoma podría traer beneficios siempre que se estudiaran las consecuencias de su utilización y se establecieron algunas pautas éticas que trataran de guiar que el conocimiento del genoma fuera usado en favor del ser humano, más tarde en la revisión de Buenos Aires se estableció que “es irrenunciable la participación de los pueblos ibero-latinoamericanos en el debate internacional sobre el genoma humano, con el fin de que puedan aportar sus propias perspectivas, problemas y necesidades”³⁸², nada más cierto si se considera que solo existían como modelos para Latinoamérica los resultantes documentos de la UNESCO a través de la Declaración del Genoma Humano de 1997 y del Consejo de Europa y su Convención de Bioética de 1997.

No obstante, a pesar de ser un paso a nivel regional, la Declaración de Manzanillo reafirmó los valores y principios proclamados por los documentos de la UNESCO y el COE considerándolos los primeros documentos tendientes en la protección del ser humano en los desarrollos científicos y tecnológicos de la biología, particularmente la genética.

El respeto por la dignidad e integridad humana también es uno de los principios proclamados por la declaración, refirma que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad, pero advierte a diferencia de la UNESCO que el genoma humano como patrimonio es una realidad y no sólo como expresión simbólica, esto terminaba en cierto sentido la controversia desatada en el proceso de elaboración de la Declaración del genoma humano cuando se redujo al genoma humano a un carácter simbólico.

Las diferencias sociales y económicas han dado lugar a que la región latinoamericana participara en un grado menor de los beneficios derivados del desarrollo científico y tecnológico del genoma humano, por lo que se estableció -de

³⁸² Darío Bergel y Cantú. Op. Cit. p. 395.

manera legítima y en busca de beneficios para la región- que haya una mayor solidaridad entre los pueblos, promovida en particular por parte de aquellos estados que poseen un mayor grado de desarrollo; el diseño y la realización por los gobiernos de una política planificada de investigación sobre la genética humana; extender de manera general a toda la población, sin discriminación, el acceso a las aplicaciones de los conocimientos genéticos en el campo de la salud; respetar la especificidad y diversidad genética de los individuos y de los pueblos, así como su autonomía y dignidad y, el desarrollo de programas de información y educación a toda la sociedad.³⁸³

Numerosos principios fueron retomados de los ya establecidos en la UNESCO y el COE pero con algunas particularidades tales como; la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de las personas con enfermedades genéticas como parte del derecho humano a la salud; la equidad en el acceso a los servicios recalando que ésta sea independientemente de la capacidad económica del solicitante; el consentimiento libre e informado basado en el asesoramiento; que las pruebas genéticas tiendan al bienestar y la salud del individuo; el respeto a la autonomía de decisión de los sujetos y la privacidad genética.

La región carecía de una adecuada regulación jurídica y las aplicaciones genéticas y las novedosas aplicaciones genómicas ya empezaban a ser una realidad en los países latinoamericanos, situación que dejaban en un estado de indefensión a la persona humana, así que urgió la necesidad de legislar en los siguientes temas: el manejo, el almacenamiento y la difusión de la información genética individual que garantice el respeto a la privacidad y a la intimidad de cada persona; la actuación del genetista como consejero o asesor del paciente y de sus familiares, y su obligación de guardar la confidencialidad de la información; el manejo, al almacenamiento y la disposición de los bancos de muestras biológicas; el consentimiento libre e informado que debe ser garantizado a través de instancias adecuadas.³⁸⁴

En una búsqueda por profundizar el tema del patentamiento del material genético y en aras de la reafirmación del genoma humano como patrimonio común y real de la humanidad se reiteró la prohibición de la comercialización del cuerpo humano, de sus partes e incluso de sus productos, era necesario reducir las patentes a aquellas que dieran verdaderos aportes científicos y limitar las ganancias de las empresas lucrativas

³⁸³ Cfr. En Ídem., pp. 396 y 397.

³⁸⁴ Cfr. En Ídem., pp. 398 y 399.

de tal manera que se facilitara el acceso de las tecnologías a todos los seres humanos, el papel fundamental lo ejercería el intercambio libre e irrestricto de la información científica de los países desarrollados a los países en desarrollo como los países latinoamericanos.

La importancia de la declaración radica en varias razones, una de ellas es que el proyecto original tuvo génesis en México y las propuestas ahí planteadas fueron consideradas por la UNESCO y el PLAGH para dar lugar a un documento regional - convertido como tal en Santiago de Chile en 2001- que constituiría el primer paso de un proceso normativo que habría de culminar en uno de los objetivos plateados por la propia declaración de manzanillo, a saber, la realización futura de un Convenio o Tratado Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos,³⁸⁵ para lograrlo la cooperación latinoamericana habrá de mantener el intercambio de información entre los especialistas de la región y remitir a los gobiernos las disposiciones establecidas por la Declaración con el fin de que éstos adopten las medidas legislativas necesarias para desarrollar y aplicar los principios establecidos en el instrumento regional.

5.2 Regulación mexicana en relación con el Genoma Humano

Las noticias que llegaban de la comunidad científica mundial y de otros grupos a México sobre el tema del genoma humano y aplicaciones provocaron que en el país iniciaran expectativas por su posible uso, pero a la par comenzó la preocupación por los daños que podría causar si los fines de éstas se pervirtiesen.

Instituciones como la UNAM con el Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho del Instituto de Investigaciones Jurídicas fueron de los primeros en abordar de manera seria el tema del genoma humano y el derecho, años más tarde con el establecimiento de la Comisión Nacional de Bioética se dio una promoción mayor porque el tema fuera regulado a la brevedad posible, ese llamamiento que estas instituciones hicieron provocó que los órganos encargados de legislar el tema tomaran aún mayor conciencia de la importancia de analizar y regular cuanto antes el tema, por lo que se han dado algunos pasos en la legislación mexicana.

³⁸⁵ Cfr. En Declaración de Manzanillo. Declaración Ibero-latinoamericana Sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago, República de Chile, a 29 de agosto de 2001. Ver en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/ibero.htm>

El presente apartado se subdivide en dos partes, la primera encaminada a señalar brevemente cómo la creación de instituciones ha dado lugar a la promoción de políticas relativas al tema del genoma humano, y la segunda parte estará destinada a establecer qué legislación existe en México relativa al genoma humano.

5.2.1 El Genoma Humano en las instituciones mexicanas

En la actualidad son varios aspectos los que deben ser abordados por las instituciones mexicanas para regular los avances científicos del genoma humano y sus aplicaciones, México a pesar de participar en organismos internacionales que trataron desde los 90's, no había creado en el país una institución dedicada al tratamiento, sino simplemente grupos de trabajo de diferentes organismos nacionales sin una vinculación clara entre sí.

Uno de los primeros pasos para abordar el tema del genoma humano y afines fue dado por el Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho de la UNAM quienes desde 1994 iniciaron reflexiones importantes en el tema y cuyos trabajos fueron punto de partida de algunas posiciones adoptadas por el gobierno de México en los foros internacionales, incluso hoy sus trabajos siguen siendo considerados como bases importantes para el fundamento de iniciativas legislativas. Incluso en el Instituto de investigaciones jurídicas de la UNAM se señaló: “urge legislar respecto del genoma humano, en particular establecer en la constitución la privacidad de la información genética y la no discriminación derivada de dicha información. También planteó crear el consejo nacional del genoma humano, de carácter público, interinstitucional y multidisciplinario.”³⁸⁶

Notándose la falta de un organismo público gubernamental que tratara el tema y atendiendo el llamado de algunas organizaciones internacionales como la UNESCO y la OPS el gobierno de México decidió crear la Comisión Nacional de Bioética como órgano permanente cuyo fin fue la de promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio de la atención médica como de la investigación en salud, no obstante no sólo se estableció la comisión Nacional de Bioética sino conjuntamente una

³⁸⁶ Jorge Ramos Pérez. “Legislar sobre el Genoma Humano, Plantean” en El Universal, Nación, 22 de julio de 2000, p. 1.

comisión destinada al tratamiento específico del tema mediante la creación de la Comisión Nacional para el Genoma Humano (CNGH).³⁸⁷

La idea de crear la CNGH también devino de la coordinación de esfuerzos de la Secretaría de salud, la UNAM, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y la Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD) quienes suscribieron un convenio relativo a la investigación genómica, así que era necesario que a la par del desarrollo de infraestructura e investigación en el área genómica hubiera un organismo dedicado al análisis de las implicaciones del genoma humano y de esta manera coordinar las políticas y acciones de las dependencias e instituciones educativas y de salud que trabajaran en el tema. Al respecto el entonces presidente Ernesto Zedillo indicó que ésta “responde a la necesidad de estimular la medicina genómica y la investigación de punta para que México, con la alta calidad de sus médicos e investigadores, contribuya a el esfuerzo internacional por la salud.”³⁸⁸

Desde sus inicios la CNGH estudió la factibilidad de establecer un centro dedicado al estudio de la genómica en donde convergieran participantes de varias instituciones, México deseaba ser participe de tan novedoso conocimiento y poner en marcha programas que beneficiaran en un futuro a la población mexicana, así lo reflejo el discurso del Dr. Frenk Mora en la primera reunión de la CNGH en donde indicó que: “México no puede permanecer indiferente en esta oportunidad pues son muy grandes las posibilidades que la tecnología genómica ofrece para el cuidado de la salud y es indispensable aprovecharlas (...) las potencialidades de su uso en nuestro país son reales y deberán ser impulsadas por los grupos de investigación (...)”³⁸⁹ El centro de genómica estaría destinado al diagnóstico y tratamiento de enfermedades genéticas de tal manera que la medicina genómica fuera más predictiva y preventiva lo que se reflejaría en un mejor estado de salud de los mexicanos y conllevaría a tener un menor impacto financiero en virtud de que los costos de prevención de las enfermedades más frecuentes serían menores que los costos de los tratamientos de enfermedades crónicas.

³⁸⁷ Cfr. en DOF. Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano y Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética. México, lunes 23 de octubre de 2000, pp. 72- 75.

³⁸⁸ “Ningún adelanto científico está por encima de la libertad y la dignidad de cada ser humano”. Comunicado No. 2475, los Pinos, México, 23 de octubre de 2000 en <http://zedillo.presidencia.gob.mx>

³⁸⁹ “Oportuna reunión de la Comisión Nacional del Genoma Humano”. en Comunicado de Prensa No. 021, México 19 de febrero de 2001 en www.salud.gob.mx

La CNGH fue una de las principales impulsoras junto con el Núcleo Interdisciplinario de Salud y Derecho de la UNAM en resaltar la necesidad de legislar los aspectos relativos al genoma humano, al respecto uno de los miembros de la misma indicó “urge legislar sobre el genoma humano a fin de aprovechar los beneficios de este nuevo conocimiento y atender los riesgos éticos y sociales (...) habrá que revisar de inmediato la legislación que debe establecerse en México y presentar resultados para que se cuente con ordenamientos que protejan los intereses de la sociedad mexicana.”³⁹⁰ La labor de la CNGH fue de mayor alcance al establecer seis subcomités de trabajo relacionados con diversos temas tales como las cuestiones éticas, legales y sociales, el desarrollo de recursos humanos, la investigación del genoma humano en México, el uso de esta información, la proyección internacional y la vinculación con la sociedad.

Por su parte, la Comisión Nacional de Bioética tenía atribuciones mucho más amplias que meramente el análisis de las implicaciones del conocimiento del genoma humano y fue uno de los órganos consultivos en que se basó el congreso mexicano para discutir temas en la materia.

En 2003 se planteó la posibilidad de crear el Instituto de Medicina Genómica (INMEGEN) que fue tema ampliamente discutido en el congreso mexicano y que finalmente culminó con su creación el 20 de julio de 2004, en gran medida gracias a la ardua labor que ejerció la Comisión Nacional de Bioética proporcionando información a los legisladores en relación con el genoma humano y temas afines. El nuevo instituto tenía atribuciones que competían a la CNGH por lo que se abrogó el acuerdo de creación de la comisión del genoma, así que a partir de ese momento tanto el INMEGEN y la Comisión Nacional de Bioética serían las instituciones encargadas de analizar los aspectos relativos al genoma humano.

Un comité de bioética requiere de cierta autonomía para emitir sus opiniones y en una lucha por ello el 7 de septiembre de 2005 se logró crear a la Comisión Nacional de Bioética como órgano desconcentrado tendiente a “promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud.”³⁹¹

³⁹⁰ “Necesario legislar sobre el genoma humano” en Comunicado de Presa No. 125, México 2 de septiembre de 2001 en www.salud.gob.mx

³⁹¹ DOF. Decreto por el se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética” en DOF, miércoles 7 de septiembre de 2005, p. 91.

La Comisión Nacional de Bioética no está destinada únicamente a abordar aspectos relativos al genoma humano, sino que incluye temas como el aborto, reproducción humana, ética ambiental, por mencionar algunos, sin embargo, la institución y las instituciones integrantes del Consorcio Promotor del INMEGEN han emitido información importante para ser discutida en el ámbito nacional, pero también internacional como los debates que se gestaron en la AG de la ONU sobre clonación humana.

En temas nacionales, en México se inició en 2005 bajo la dirección del INMEGEN, un proyecto de elaboración del mapa genómico de la población mexicana en los estados de Yucatán, Zacatecas y Sonora, a los que seguirán Veracruz y Guerrero cuyo propósito es el estudio de la variabilidad genómica de la población mexicana. “El INMEGEN desarrollará estudios enfocados a identificar genes asociados con enfermedades comunes en México, lo que generará conocimiento que podrá ser aplicado a la predicción y prevención de los problemas nacionales de salud y permitirá contar con medicina individualizada diseñada en función del perfil genético de los individuos.”³⁹² El estudio y consolidación de un mapa genómico de los mexicanos tendrá que enfrentar muchos problemas relacionados con la ética y el uso que se dará a su conocimiento en el país, es aquí donde la Comisión Nacional de Bioética entra en funciones con el fin de proporcionar información a las dependencias gubernamentales interesadas, instituciones académicas, medios de comunicación y a la población en general.

México tiene varios pendientes uno de ellos será que sus instituciones como la Comisión Nacional de Bioética y el INMEGEN tengan el papel de interlocutores en los debates sociales planteados por las nuevas tecnologías y avances científicos, e informen para qué sirve el genoma humano y ejerzan una labor de diálogo y emisión de publicaciones sobre los temas a fin de generar desde ahora una discusión informada para legislar el tema cuanto antes.

5.2.2 El Genoma Humano y la legislación Mexicana

A pesar que desde la década de 1990 inició la aventura por lograr el mapeo del genoma humano en los países industrializados y posterior llegada de noticias

³⁹² Natalia Gómez Quintero. “Sugieren no frenar investigación genómica” en El Universal, Primera Plana, 27 de septiembre de 2005, p.1.

novedosas y sorprendentes como preocupantes a México, y a pesar de existir la inquietud por parte de algunos grupos de científicos, así como de gente preocupada por que el avance del derecho alcance los vertiginosos pasos de la ciencia, en el ámbito no hubo una labor por parte de los legisladores mexicanos, sino hasta principios de la década de 2000.

Ambas cámaras preocupadas por otros rubros también importantes que atender y ante la falta de información de los legisladores en el tema no se abordó la regulación jurídica del genoma humano y algunos temas conexos o bien la revisión de aquellos temas que podían verse afectados con el descubrimiento del genoma humano.

Así pues, una vez que se estableció la CNB y la CNGH la información empezó a fluir un poco más hacia el congreso mexicano. El primer llamado lo hizo la CNGH sobre la necesidad de regular el tema del genoma humano mismo que fue escuchado por algunos legisladores así que una de las primeras propuestas para legislar provino del Partido de la Revolución Democrática (PRD) a través de la iniciativa de "*Ley sobre la investigación, el fomento, el desarrollo, control y regulación del genoma humano*" que señaló: "Consideramos que se deben respetar las garantías individuales, específicamente la de igualdad de los individuos, cualesquiera que sean sus características genéticas, negando así la discriminación"³⁹³, así pues el objeto principal fue crear mecanismos legales para regular la actividad de investigación del genoma humano y en ese sentido estableció 10 artículos que de manera general engloban los siguientes aspectos³⁹⁴:

- Que el genoma humano constituye el patrimonio de la humanidad y por tanto no es patentable su conocimiento y la investigación y los descubrimientos de éste serán considerados como estratégicos y prioritarios por el Estado.
- Que todas las personas, sin distinción de credo, raza, sexo y posición social, deberán tener acceso a los progresos biológicos y genéticos. A su vez estas investigaciones deberán estar orientadas a aliviar los males de la sociedad.
- Que el Centro de Medicina Genómica y Molecular reciba los recursos económicos necesarios y sea integrado a través de una alianza entre la UNAM, la Secretaría de Salud, el CONACYT y FUNSALUD.

³⁹³ En Dip. Francisco Patiño Cardona. "Iniciativa sobre la investigación, el fomento, el desarrollo, control y regulación del genoma humano" en Gaceta Parlamentaria, martes 25 de septiembre de 2001. p. 3.

³⁹⁴ Cfr. En Ídem., pp. 1-5

- Que prohibirá la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o de exterminio de la raza humana y,
- Que responsabilizará a los científicos encargados de las investigaciones de aplicar bases legales y morales, de investigar y aplicar sus investigaciones y descubrimientos apegados a derecho y acorde con los cánones de discreción, ética y moral de los seres humanos.

Si bien la iniciativa de ley trataba aspectos importantes para la protección del genoma humano, no contenía todos los elementos necesarios para resguardarlo, pero representó uno de los primeros pasos en la regulación del tema en México, no obstante a pesar de haber sido aprobada por el pleno de la Cámara de Diputados y turnada al Senado la iniciativa fue relegada a un segundo plano y hasta el día de hoy sigue esperando ser revisada.

Más tarde surgió otra propuesta del Partido Verde Ecologista de México (PVEM) a través de una iniciativa tendiente a reformar los artículos 1º, 4º, 28 y 89 constitucionales para la protección del genoma humano mismo que fue presentado el 1 de octubre de 2002.

En la exposición de motivos del citado proyecto se expresa que la cuestión del genoma humano no puede dejarse a una posterior interpretación judicial, sino que debe quedar claramente establecida la protección del genoma humano, ya que el bien que se busca tutelar con la propuesta, es no solamente las características científicas que traigan como resultado las investigaciones que se hagan no sólo sobre el mismo, sino que incidirá en uno de los aspectos fundamentales de la calidad de vida, el cual es la dignidad. La información genética sólo deberá utilizarse para aumentar el respeto de la dignidad humana, efectuándose así, un llamado público a favor de un posterior debate sobre las implicaciones éticas, sociales y legales por su uso, pero nunca sin dejar de observar el respeto a la diversidad genética, el libre acceso a los servicios genéticos, y la necesidad de orientar los programas genéticos conforme a principios éticos: respeto a la persona, su identidad, su bienestar y la justicia. »³⁹⁵

La protección del genoma humano estaría encaminada a considerarlo como un bien público y a la par como la base genética individual cuya información es de orden privado de tal manera que estaría garantizada la confidencialidad de la información

³⁹⁵ Sen. Emilia Patricia Gómez Bravo. “Iniciativa de ley que reforma los artículos 4 y 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de protección al genoma humano” en Gaceta Parlamentaria, no. 64, martes 1 de octubre de 2002, p. 3.

obtenida de análisis genéticos y el derecho de saber o no si es portador de una enfermedad genética, en aras de esa protección habría que crear estructuras, jurídicas, administrativas, sociales, etc., para evitar los abusos discriminatorios a portadores de dichas enfermedades, recordemos que la ciencia de tener al servicio de la sociedad por lo que las patentes de material genético deberían ser prohibidas en principio en virtud de que el otorgamiento de éstas impediría el libre acceso a los beneficios de la aplicación del conocimiento del genoma humano.

Atendiendo estas consideraciones el grupo parlamentario del PVEM sometió su iniciativa pero incluyendo los artículos 1º, 4 y 28 constitucionales y el art. 89 Fracción XV. De esta manera el art. 1º quedaría como sigue:

“Artículo 1º...Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, los *caracteres genéticos*, el genero (...) o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto menoscabar los derechos y libertades de las personas.”³⁹⁶

El artículo 1º constitucional así modificado pretendía incluir de manera específica la prohibición de una nueva forma de discriminación que se esta gestando, a saber, la genética y no dejar a una futura interpretación sobre cuestiones que más allá de ser jurídicas sería filosóficas, en virtud de determinar que qué tipo de discriminación atenta contra la dignidad y habría entonces que establecer qué se entiende por dignidad humana o que discriminación menoscaba los derechos y libertades de las personas.

Respecto en el art. 4º constitucional se propuso hacer una adición de un segundo párrafo que quedaría como sigue:

“El genoma humano es el material genético que caracteriza a la especie humana que contiene toda la información genética del individuo y se le considera como la base de la unidad biológica fundamental del ser humano y su diversidad. La ley protegerá la investigación, el control y la regulación del genoma humano.”³⁹⁷

El artículo 4º proporciona la garantía constitucional a la salud al adicionar un segundo párrafo al mismo tiempo pretende reconocer que el genoma humano es un bien que debe ser tutelado, cualquier atentado contra éste implicaría un daño al ser

³⁹⁶ *Ídem.*, p. 4. (Letras itálicas son propias para resaltar la reforma del artículo)

³⁹⁷ *Ídem.*, p. 5

humano y su diversidad, a la par busca responder al derecho a la salud que establece el propio precepto mediante el cuidado del material genético de todo mexicano.

Dentro de la propuesta, también se propuso reformar el art. 28 en su párrafo noveno, precepto constitucional que versa acerca de los monopolios, así pues más allá de cambiarlo se dispuso adicionar un enunciado breve al mismo por lo que quedaría de la siguiente manera:

“(…) Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejor. *Bajo ningún motivo podrá ser patentado el genoma en su estado natural.*”³⁹⁸

Desde que inició la revolución genética y se vislumbró el potencial uso tecnológico-industrial y la posibilidad de obtener remuneración económica por su utilización, en algunos países como EUA, Inglaterra, entre otros hubo una cantidad importante de solicitudes de patentes de genes humanos o de material genético, algunos casos fructificaron, pero en otros no, el debate desde entonces inició y aún hoy se sigue discutiendo. Atendiendo esta situación la propuesta del PVEM fue la de regular mediante precepto constitucional la prohibición de otorgar cualquier patente de material genético en su estado natural, lo que implica tácitamente la posibilidad -una vez incorporada esta disposición en normas secundarias- de patentar los usos, métodos y otros que impliquen la intervención del ser humano y no sólo de la naturaleza este último sólo implicaría el descubrimiento y no la invención que es finalmente la que se patenta.

Finalmente, en el proyecto se planteó la posibilidad de reformar el art. 89 en su fracción XV sobre las facultades y obligaciones del presidente de la República de tal manera que quedaría de la siguiente manera:

“XV.- Conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria. *Bajo ningún motivo podrán ser otorgados estos privilegios en cuanto se refieren al genoma en su estado natural.*

„³⁹⁹

³⁹⁸ Ibidem. (Letras itálicas son propias para resaltar la reforma del artículo)

³⁹⁹ Ibidem. (Letras itálicas son propias para resaltar la reforma del artículo)

Si bien se agrega un enunciado más, el mismo pretende ir acorde y complementario al art. 28 en su párrafo noveno, con el fin de que un privilegio exclusivo -sea patente o cualquier otro medio que lo origine- no sea otorgado por el presidente bajo ningún motivo cuando el genoma humano se encuentre en su estado natural y no fuera interpretada como una posible permisión dada las facultades otorgadas al presidente por la constitución.

La iniciativa del PVEM pretendía no sólo incluir el tema en la legislación mexicana, sino elevarlo al rango constitucional para otorgarle la debida importancia que el tema del genoma representa, sin embargo, a pesar de estar fundamentado el proyecto y de expresar la urgencia de regular el tema fue desechado y ese constituye hoy el ejemplo más cercano por regular constitucionalmente al genoma humano en varias de sus vertientes lo que hubiera implicado una importante reforma que consagraría el respeto y protección del uso del genoma humano como base o unidad fundamental de todo individuo.

Aunque relegado por un tiempo el tema fue retomado nuevamente, algunos legisladores mexicanos reabrieron el tema debido a los crecientes debates que se generaban internamente ya por el genoma humano y por el uso de técnicas de clonación humana. Así pues, los legisladores mexicanos decidieron analizar el tema del genoma humano pero esta vez respecto a las posibles adiciones a la Ley General de Salud.

Previamente en 2001 se habían hecho intentos por introducir el tema del genoma en la Ley General de Salud, así el 14 de diciembre de 2001 el Partido Acción Nacional (PAN) presentó una iniciativa que pretendía introducir un capítulo décimo octavo destinado exclusivamente al tema del genoma humano en el que de manera general se planteó⁴⁰⁰:

- Que el genoma humano es la base de la unidad biológica fundamental de todos los miembros de la familia humana y patrimonio de la humanidad y por tanto, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, ni puede ser objeto de patentes, ni restricciones en la información por los mismos motivos.
- Que cada individuo tiene derecho al respeto a su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas y, por tanto, nadie podrá ser

⁴⁰⁰ Dip. Manuel Wistano Orozco Garza. "Iniciativa que reforma la Ley General de Salud, en materia de genoma humano" en Gaceta Parlamentaria, viernes 14 de diciembre de 2001, pp. 1-8.

objeto de ningún tipo de discriminación fundada en sus características genéticas, ni de que se le violen derechos. Se debe asegurar la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, obtenidos o conservados con fines de investigación, diagnósticos, terapéuticos o de cualquier otro fin.

- Que se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y sus consecuencias. Además de que previo a cualquier investigación, diagnóstico o terapia sobre el genoma humano se requerirá de consentimiento libre e informado del sujeto.
- Que la investigación, diagnóstico y tratamiento sobre el genoma humano, deberá estar orientada solamente para fines de diagnóstico de enfermedades genéticas, que eviten su transmisión, para tratarlas o conseguir su curación.

Finalmente, esta iniciativa fue turnada a las Comisiones de de Salud y de Ciencia y Tecnología quienes la modificaron y retomaron en 2003 cuando inició la labor determinante previo estudio de legislación comparada -de Chile, España y EUA- relativa al tema y considerando los acuerdos internacionales de que México era parte, principalmente, la Declaración del Genoma Humano de la UNESCO y el Convenio de Bioética del Consejo de Europa, así como opiniones e información emitidas por el INMEGEN, UNAM, Institutos Nacionales de Salud y la Academia Mexicana de Ciencias.

La participación de numerosos especialistas en diversos temas fue fundamental para la introducción del tema del genoma humano en la legislación mexicana, por lo que se dieron diversos acercamientos uno de ello fue mediante la celebración de un seminario titulado “El genoma humano: retos, oportunidades y riesgos” en donde los diputados integrantes de la legislatura obtuvieron más elementos para emitir juicios propios e iniciar sus labores legislativas.

Respecto de la necesidad de legislar la materia en uno de los debates celebrados en la Cámara de Diputados se señaló: “Consideramos también que dadas las diferencias sociales y económicas en nuestro país, los beneficios derivados del referido desarrollo, hacen necesario una mayor solidaridad entre los grupos de investigadores y las instituciones, promovida en particular por parte de aquellos grupos e instituciones que poseen la facultad para ello y un mayor grado de desarrollo; se debe de considerar el diseño y la realización por parte del ejecutivo de una política planificada de investigación sobre las ciencias genómicas, así como la realización de esfuerzos para extender de manera general a todas las poblaciones, sin ningún tipo de selección,

el acceso a las aplicaciones de los conocimientos genómicos y respetar la especificidad y diversidad genética de los individuos y de los pueblos, así como su autonomía y dignidad.”⁴⁰¹ Ello significó la concienciación de por qué el mal uso de la información genética atenta contra los derechos humanos.

La legislación que debía ser promovida al menos debía considerar los siguientes rubros:

- Considerar como materia de salud general al genoma humano;
- Protección del Genoma Humano y su conceptualización;
- Prohibir la discriminación y violación de derechos;
- Salvaguardar la confidencialidad de los datos genéticos;
- Mantener el contacto e intercambio de información entre los especialistas del país, fomentar el estudio, el desarrollo de proyectos de investigación y la difusión de la información sobre los aspectos sociales, éticos y jurídicos relacionados con la genética humana;
- La orientación de la investigación, el conocimiento y aplicaciones del genoma humano a la protección de la salud y;
- La promoción que realice el Estado al respecto.

Todos estos estudios reflejan el interés del congreso mexicano por establecer el marco general normativo del tratamiento del conocimiento del genoma humano con el fin de proteger los derechos humanos, a la par las propuestas expresan la ausencia de un marco jurídico nacional que regulará el tema, ya no sólo se trataba de legislar los aspectos meramente científicos del avance en esta materia, sino que tenía como fin fijar la defensa y beneficio del ser humano, respetando asimismo la libertad de investigación, recordando que no todo lo técnica y científicamente posible es éticamente aceptable.

En la labor legislativa emprendida por el congreso mexicano también debió considerarse que la materia a regular no sólo debía ser abordada desde el ámbito meramente jurídico, pues las normas jurídicas resultantes de tal proceso estarían inacabadas carentes de eficacia, en esta materia la bioética debía complementar, abordar, proporcionar nuevos elementos para lograr una legislación que respondiera a

⁴⁰¹ “Dictamen De Las Comisiones Unidas De Salud Y De Ciencia Y Tecnología, Con Proyecto De Decreto Que Adiciona La Fracción IX Bis Al Artículo Tercero, Adiciona Un Título Quinto Bis Y Su Capítulo Único, Y El Artículo 421 Bis, Todo A La Ley General De Salud” en Gaceta Parlamentaria, Cámara de Diputados, No. 1382-III, jueves 27 de noviembre de 2003. p. 3.

todas las necesidades que planteaba ya la reglamentación del genoma humano, la bioética no está reservada sólo para sí, sino que ésta debe ser considerada por todos los actores involucrados, no solo la comunidad científica nacional, poderes estatales, sino también por los ciudadanos que busquen una vida sana acorde con el desarrollo de la ingeniería genética.

Una legislación que considera elementos bioéticos y jurídicos servirán para promover el avance biotecnológico en materia del genoma humano y guiar que ese progreso sea en beneficio del hombre y nunca en su perjuicio.

Considerando todos esos elementos el pleno de la Cámara de Diputados aprobó por 426 votos la inclusión de un Título de Genoma Humano en la Ley General de Salud recordando la iniciativa presentada en 2001 por el PAN y a la par surgió el proyecto de crear el IMEGEN.

De acuerdo al proceso legislativo establecido en la constitución mexicana el proyecto de adición a la Ley General de Salud una vez aprobada por la Cámara de Diputados después de las modificaciones de las Comisiones de Salud y Ciencia y Tecnología fue remitida a la Cámara de Senadores para su estudio y revisión, la minuta presentada por los diputados estableció la adición a la fracción IX bis al artículo 3 y la adición de un título quinto bis y su capítulo único denominado "El Genoma Humano", y el artículo 421 bis, a la Ley General de Salud.

"Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

I a IX ...

IX Bis. *El genoma humano*;

X a XXVIII..."⁴⁰²

De acuerdo con el proyecto se pretendió introducir el tema del genoma humano como un asunto más de salud general, el Estado por tanto sería el garante de protegerlo como un bien jurídico susceptible de ser vulnerado, si bien lo hace desde una perspectiva general de salud como veremos a continuación el proyecto adicionó un nuevo título destinado al genoma humano -Título Quinto Bis. El Genoma Humano- en sus vertientes más importantes, veamos:

⁴⁰² "Minuta Proyecto De Decreto Que Adiciona La Fracción IX Bis Al Artículo 3; Se Adiciona Un Título Quinto Bis Y Su Capítulo Único Denominado "El Genoma Humano", Y El Artículo 421 Bis, A La Ley General De Salud." En Gaceta Parlamentaria, No. 28, jueves 4 de diciembre de 2003, p.1. (Letras itálicas son propias para resaltar la adición del artículo)

“Artículo 103 Bis. El genoma humano es el material genético que caracteriza a la especie humana y que contiene toda la información genética del individuo, considerándosele como la base de la unidad biológica fundamental del ser humano y su diversidad.

Artículo 103 Bis 1. El genoma humano y el conocimiento sobre éste es patrimonio de la humanidad. El genoma individual de cada ser humano pertenece a cada individuo.”⁴⁰³

Recurriendo a la normativa internacional, el concepto de genoma humano que propuso la cámara de diputados fue derivada de la DUGHyDH de la UNESCO y en cierta medida del Convenio de Bioética del COE, reflejando con ello la adhesión y respeto por los principios internacionales establecidos en la materia, ello también se manifiesta en el 103 bis 1 en donde se reconoce que el genoma humano es patrimonio de la humanidad y aclara que si bien se habla de un genoma, hay genomas individuales que hacen del ser humano único por lo que ese genoma y la información derivada de él pertenecen exclusivamente a cada individuo.

Previendo los abusos que se podían generar de la obtención de la información genética y la falta de confidencialidad en los datos de cada individuo se supuso un atentado a la intimidad y el peligro de que terceros usen dicha información en su beneficio y en clara violación a los derechos humanos de los en cuestión por lo que se propuso lo siguiente:

“Artículo 103 Bis 2. Nadie podrá ser objeto de discriminación, conculcación de derechos, libertades o dignidad con motivo de sus caracteres genéticos.

Artículo 103 Bis 3. Todo estudio en este campo deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable.

En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial.”⁴⁰⁴

⁴⁰³ Ibidem.

⁴⁰⁴ Ibíd.

El mal uso de la información genética podría generar que empresas privadas o incluso agencias gubernamentales mediante pruebas genéticas destinadas a la detección y predicción de enfermedades sirvieran para estigmatizar a los individuos generando discriminación genética, las industrias podrían entonces seleccionar a su personal con base en los caracteres genéticos y no en la capacidad del individuo para laborar, ello implicaría algunas cuestiones secundarias, esto es si las empresas pudieran seleccionar a su personal como el “más apto” descuidarían aspectos de higiene y seguridad laboral, las compañías de seguro manejarían los datos genéticos en su beneficio y negando la posibilidad de obtener el servicio a aquellos individuos predispuestos.

Atendiendo esta posibilidad el 103 bis 2 prohíbe la discriminación genética y como complemento de éste el 103 bis 3 garantiza el principio del consentimiento libre e informado de la persona interesada o en los casos que fije la ley la autorización del representante legal para efectuar en ellos investigaciones, estudios o cualquier otro que implique la obtención de información genética, misma que también es protegida mediante el principio de confidencialidad genética salvo los casos en donde exista orden judicial.

Cabe señalar que en principio el art. 103 bis 2 contenía un enunciado más en donde se aclaraba lo siguiente: “El genoma humano no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, ni puede ser objeto de patentes”⁴⁰⁵, ello implicaba la prohibición de otorgar patentes en este rubro, el propio enunciado careció de claridad pues la proscripción parecía absoluta no indicaba si ésta era solo destinada al otorgamiento de patentes del genoma en su estado natural y si era posible patentar los métodos, mecanismos o aquello que fuese motivo de invención. Sin embargo, a pesar de ser votado de esta manera y aprobado por la Cámara de Diputados la minuta remitida a la Cámara de Senadores pasó omitiendo tal enunciado.

Recordando que la información genética puede perjudicar por sí misma a la persona al momento de conocer la susceptibilidad de padecer alguna enfermedad genética se dispuso lo siguiente:

“Artículo 103 Bis 4. Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir, incluso por tercera persona legalmente autorizada, que se le

⁴⁰⁵ “Dictamen (...) Que Adiciona (...) La Ley General De Salud” en Op.Cit. p. 5.

informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias.”⁴⁰⁶

De acuerdo con este precepto se garantizaría el derecho de no saber, el simple hecho de conocer que probablemente padecerá alguna enfermedad genética, incluso degenerativa y difícil de aceptar provoca en las personas sentimientos en ocasiones suicidas por el temor de padecerlas o reducir su calidad de vida con el simple hecho de conocer el diagnóstico, sin que se les explique que por muy certero que sea un diagnóstico influyen otros aspectos como el medio ambiente, la alimentación, entre otros, para padecer la enfermedad, ésta incluso puede no presentarse, por lo que no debiera tomarse como una sentencia definitiva de un padecimiento genético. Previendo estas circunstancias este artículo garantiza el derecho a no saber el resultado genético cuando la persona así lo considere prudente y represente para sí una mayor tranquilidad.

Finalmente, como complemento de los preceptos anteriores tenemos:

“Artículo 103 Bis 5. La investigación, científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.”⁴⁰⁷

El conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones, así como las acciones relacionadas con el mismo deberían de observar el respeto de los derechos humano y estar orientadas a la protección de la salud, sin embargo, complementando el respeto por la dignidad y libertades de los individuos se propuso el siguiente artículo que en documentos oficiales fue modificado sin una explicación aparente, así pues la primera versión del art. 103 bis 6 indicaba lo siguiente:

“Artículo 103 Bis 6. A efecto de preservar el interés público y sentido ético, en el estudio, investigación y desarrollo del Genoma Humano como materia de salubridad general, se faculta a la Secretaría de Salud para establecer mecanismos de control y fiscalización en la materia, entre los cuales deberán establecer el padrón de Instituciones Públicas y Privadas, quienes deberán contar con un registro expedido por las

“Minuta Proyecto De Decreto (...)” en Op.Cit., p.1.

⁴⁰⁷ Ídem., p. 2.

propias autoridades donde se establezca el objeto y las aplicaciones específicas de sus investigaciones. Tratándose de usos comerciales se deberán cumplir además los requisitos que se señalan en la reglamentación.”⁴⁰⁸

Más tarde la minuta presentada por la Cámara de diputados a la Cámara de senadores cambió el mismo precepto -el cual permaneció desde entonces sin modificación- presentándolo de la siguiente forma:

“Artículo 103 Bis 6. A efecto de preservar el interés público y sentido ético, en el estudio, investigación y desarrollo del Genoma Humano como materia de salubridad general la Secretaría de Salud establecerá aquellos casos en los que se requiera control en la materia, asegurándose de no limitar la libertad en la investigación correspondiente de conformidad con el artículo tercero constitucional.”⁴⁰⁹

El conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones, así como las acciones relacionadas con el mismo debían ser regulados por la Secretaría de Salud, en la primera versión del precepto establecía como parte de un protocolo bioético que las instituciones o empresas que trabajaran en materias relativas al genoma humano tienen que expresar el objeto y aplicaciones específicas de sus investigaciones con el fin de que éstas fueran acordes a los derechos humanos y a las disposiciones de las leyes mexicanas y al final esa situación fue desechada. Por otro lado, tenemos que expresando un poco ideas del art. 103 bis 2 sobre patentes, la primera versión pretendía complementarlo indicando que para usos comerciales también deberían de observarse otras disposiciones en materia de patentes, al haber sido cambiado el art. 103 bis 2 también se desechó la parte complementaria a este, de la primera versión del Art. 103 bis 6.

Finalmente, en la última versión el art. 103 bis 6 simplemente facultó a la secretaria de salud para preservar el interés público y sentido ético del estudio, investigación y desarrollo del genoma humano, pero introdujo un punto fundamental que careció la primera versión, es decir, la garantía de respetar el derecho a la libertad de investigación como parte de un equilibrio entre la búsqueda del saber científico y los

⁴⁰⁸ “Dictamen (...) Que Adiciona (...) La Ley General De Salud” en Op.Cit. pp. 5-6.

⁴⁰⁹ “Minuta Proyecto De Decreto (...)” en Op.Cit. p.2.

derechos humanos de los demás, principio garantizado también por normativa internacional de la que México es parte.

En el mismo título de la ley general de salud quedarían establecidas las sanciones para aquellos que violaran los preceptos establecidos en la ley y relativos al genoma humano (art. 103 bis 7) y complementario a ello se adicionó un nuevo artículo, a saber, el artículo 421 Bis que se propuso estableciera las siguientes sanciones:

“Art. 421 bis. Se sancionará con 4 mil a 10 mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate e inhabilitación de siete a diez años, en el desempeño de empleo, profesión o cargo público, a quien infrinja las disposiciones contenidas en el Capítulo Único del Título Quinto Bis de esta Ley, o la cancelación de Cédula con Efectos de Patente, la concesión o autorización respectiva según sea el caso. Lo anterior, sin afectar el derecho del o los afectados, de presentar denuncia por el delito o delitos de que se trate.”⁴¹⁰

Los debates fueron turnados a las Comisiones de salud y seguridad social, de ciencia y tecnología y de estudios legislativos de la Cámara de senadores y sin avances en los siguientes meses, unas de las primeras legislaturas en exhortar a los senadores a aprobar las reformas relativas al genoma humano fue la del Estado de Baja California, mediante el dictamen no. 387 en donde indicó: “Que el estudio del genoma y sus potenciales aplicaciones, tiene implicaciones tan amplias que alcanzan ámbitos muy variados en áreas sociales, económicas y culturales, aparte de aquellas propias de las ciencias biológicas. Algunas de sus consecuencias pueden ser muy beneficiosas y otras probablemente dañinas para las nuevas generaciones. Por esta razón, es necesario equilibrar a través de marcos jurídicos eficaces, los beneficios que la medicina genética está llamada a aportar.”⁴¹¹

Finalmente, el Senado relegó las disposiciones relativas a la ley general de salud respecto de la adición de un título dedicado completamente al genoma humano contradiciéndose más tarde al señalar que “de las tareas pendientes del poder legislativo, está el generar un marco jurídico que permita el respeto de los individuos a

⁴¹⁰ Ibidem.

⁴¹¹ “Del Congreso del Estado de Baja California, por el que informa de la aprobación de un Acuerdo, por el que exhorta a la Cámara de Senadores para que apruebe las importantes reformas que en materia de salud aprobó la Cámara de Diputados, por la que se crea el Instituto Nacional de Medicina Genómica y por las que se legisla en materia de salud el genoma humano” en Gaceta Parlamentaria, No. 13, miércoles 3 de marzo de 2004, p. 4.

decidir conocer o no su propia información genómica. Así como también la confidencialidad de esta información, ya que su mal uso puede dar lugar a problemas importantes como la discriminación o la estigmatización dentro de la sociedad.”⁴¹²

El Senado sólo continuo su labor respecto de la creación del INMEGEN que también había sido turnado a esta cámara previa aprobación de de los diputados. La discusión y consecuente aprobación del instituto constituye hoy uno de los avances dentro del campo institucional mexicano, la propuesta fue presentada por la Cámara de Diputados con el fin de crear un instituto vanguardista para que México contara con un lugar especializado para el desarrollo de la medicina genómica y disponer de personal capacitado en la materia.

La Cámara de Diputados discutió el proyecto de creación del INMEGEN mediante la Adición a la Fracción V Bis al Artículo 5 y un artículo 7 bis al capítulo I el Título Segundo de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, el proyecto refleja la carga ideológica de los grupos parlamentarios y a la confusión de que la medicina genómica pretendía ejercer acciones de clonación humana y del uso de células madre embrionarias por lo que se prohibió de manera expresa la utilización de esas técnicas al citar las atribuciones del instituto del art. 7 bis: “Realizará estudios e investigaciones clínicas (...) y en ningún caso podrán ser sujetos de investigación las células troncales humanas de embriones vivos o aquellas obtenidas por trasplante nuclear.”⁴¹³

Tanto en el proyecto relativo a la adición del título “genoma humano” en la Ley General de Salud y la propuesta de crear el INMEGEN a través de la adición del art. 7 bis de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud se generaron debates en su mayoría ideológicos entre los diferentes grupos partidistas, los diputados expresaron al respecto:

- Partido de la Revolución democrática (PRD) criticó la prohibición de investigación de células madres de embriones humanos obtenidos mediante clonación, pues según ellos obedece a criterios religiosos y afecta el desarrollo científico que busca regenerar tejidos afectados de hígados, corazones, páncreas y médula espinal o curar enfermedades como el parkinson y Halzheimer.

⁴¹² “Proyecto de Decreto que Adiciona (...)” en Op.Cit., No. 13, p. 124.

⁴¹³ “Minuta Proyecto de Decreto que Adiciona una Fracción V Bis al Artículo 5 y un Artículo 7 Bis al Capítulo I del Título Segundo de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud” en Diario de Debates, No. 34, 4 de diciembre de 2003, p. 1.

- Los diputados del PRI se comprometieron a elaborar una iniciativa de ley que norme de manera estricta todos los aspectos de la clonación y que evite la obstrucción a los avances científicos.⁴¹⁴

El nuevo instituto sería regido como el 11º Instituto Nacional de Salud en el país dedicado a la medicina genómica, la aprobación del instituto se logró mediante votación de 438 diputados.

El 4 de diciembre fue turnado el proyecto a la Cámara de Senadores para su revisión y en su caso la aprobación. El Senado comenzó a trabajar en el tema una vez que el proyecto fue turnado a las Comisiones de salud y seguridad social, de ciencia y tecnología y de estudios legislativos de la Cámara de Senadores y el 22 de abril de 2004 se presentó el dictamen de primera lectura.

Los senadores coincidieron en que la medicina genómica no tiene que ver con la clonación humana -a diferencia de lo establecido en la cámara de diputados-, ni con la manipulación de embriones, ni con la manipulación de células madre, ni con la reproducción asistida⁴¹⁵, por lo que la redacción que establece la prohibición en el proyecto original fue retirada. Recordemos que la medicina genómica va más allá de la investigación con células madres, se refiere al cuidado de la salud mediante técnicas novedosas que permitirán predecir y prevenir enfermedades mediante el estudio del genoma humano y el conocimiento que éste ofrece.

En el debate sobre la iniciativa, la primera participación fue hecha por el Senador Elías Miguel Moreno Bruzuela del PRD quien exhortó a aprobar la minuta con las modificaciones presentadas principalmente lo relativo a la eliminación del enunciado que expresa la prohibición de la investigación de células madre y disposiciones relativa a la transferencia nuclear o clonación humana señaló: “Nos parece que el debate sobre la clonación que además tiene una dimensión internacional, como se expresó recientemente en la ONU, es un debate que va a tomar tiempo resolver por sus profundas implicaciones filosóficas, bioéticas y jurídicas, y que en este momento

⁴¹⁴ Cfr. En Arturo Sánchez. “Aprueban diputados legislación sobre Genoma Humano”, 2 de diciembre de 2003, ver: www.canaldecongreso.gob.mx

⁴¹⁵ “Proyecto de Decreto que Adiciona una Fracción V Bis al Artículo 5 y un Artículo 7 Bis al Capítulo I del Título Segundo de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Dictamen de la Primera Lectura” en Diario de Debates, No. 13, 22 de abril de 2004, p. 123.

incluirlo a favor o en contra de una minuta que crea un Instituto Nacional de Salud, solo contamina la función misma de la institución y pone en peligro su creación.”⁴¹⁶

La importancia de aprobar la creación del INMEGEN -a pesar de sus implicaciones sociales, políticas, económicas, éticas- serviría para que México no dependiera de los avances logrados en los países industrializados -países que no se ocuparían de estudiar los problemas propios de un país en vías de desarrollo- sino que el instituto generaría el conocimiento, avance, estudios y proyectos destinados a la población mexicana, desde luego también se retomarían los progresos provenientes del exterior pero ya con un fin útil nacional, además de que la medicina genómica se convertiría en una inversión estratégica en virtud de que el combate de las enfermedades comunes crónicas representan hoy un alto costo económico y se lograría un ahorro que podría destinarse incluso a otros rubros de atención a la salud ahora descuidados.

Sin embargo, la postura del PRD no fue compartida por todos los integrantes del Senado por lo que el Partido Acción Nacional (PAN) principal opositor -por su ideología conservadora- fijó su postura en la misma sesión, criticando a aquellos que pretendían eliminar la prohibición de la investigación de células madre embrionarias, al respecto se indicó: “hay quienes afirmaron que la creación del instituto era muy importante, tan importante que deberían ser las bases científicas por encima de las bases éticas las que dieran origen al instituto y es aquí ante la disyuntiva del poder hacer contra el deber ser donde mi partido plantea las bases de este debate.”⁴¹⁷

La protección de la vida humana desde el momento de la concepción hasta la muerte era el principal argumento de la fracción panista del Senado, pero su explicación queda corta si se considera que la obtención de células madre embrionarias puede obtenerse no solo vía clonación, sino mediante embriones sobrantes de la reproducción asistida, ello demuestra la confusión de considerar a la clonación no solo con las prácticas de la medicina genómica, sino con las propias técnicas de reproducción asistida.

Los argumentos de quienes pretendían incluir una prohibición de la investigación con células madre embrionarias generaron un debate que sobrepasaba el fin de crear al

⁴¹⁶ “Proyecto de Decreto que Adiciona una Fracción V Bis al Artículo 5 y un Artículo 7 Bis al Capítulo I del Título Segundo de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Dictamen de Segunda Lectura” en Diario de Debates, No. 14, 27 de abril de 2004, p. 156.

⁴¹⁷ Ídem., p. 157.

instituto de medicina genómica, no se trataba de regular el uso de células madre⁴¹⁸ o de las técnicas de clonación humana⁴¹⁹ sino el de crear una institución que pusiera en marcha otras investigaciones que no tienen que ver únicamente con células troncales o con la transferencia nuclear.

Coincidiendo con la fracción del PRD, el Partido Revolucionario Institucional (PRI) fijo a continuación su postura y argumentó: “(...) hemos coincidido en que la medicina genómica no tiene que ver con la clonación humana, con la manipulación de embriones, ni con la manipulación de células madre (...) debemos consolidar un marco jurídico que asegure el aprovechamiento de los beneficios de la medicina genómica y otorgue ética-científica y jurídica a la sociedad.”⁴²⁰

En esta misma tónica el grupo parlamentario del PRD aludiendo a las palabras textuales de un grupo de científicos mexicanos dedicados al tema expresó: “Esa frase que pusieron, prohibiendo expresamente experimentación en embriones humanos, en donde no se va a dar esta experimentación.”⁴²¹ Con ello se daba razón de que el nuevo instituto estaría dedicado no a la investigación de células madre, sino al estudio e investigación del genoma humano, particularmente la medicina genómica para dar respuesta a las necesidades sanitarias de la población mexicana y la promoción de políticas públicas de salud que los mexicanos demandan hoy.

⁴¹⁸ Regulación que había sido propuesta el 9 de diciembre de 2003 mediante la iniciativa de adicionar un Art. 96 Bis a la Ley General de Salud para fomentar la investigación clínica y básica de células estaminales de adulto y recién nacido presentado por el grupo parlamentario del PAN. En dicha iniciativa se plantea la promoción de investigación células madre de adulto, recién nacido y de la sangre proveniente del cordón umbilical y placenta. Cfr. En “Iniciativa que adicional un artículo 96 bis a la Ley General de Salud para fomentar la investigación clínica y básica de células estaminales del adulto y recién nacido presentado por el Dip. José Ángel Córdova Villalobos, del Grupo Parlamentario del PAN, en la sesión del 9 de diciembre de 2003” en Gaceta Parlamentaria, miércoles 20 de diciembre de 2003, pp. 1- 4.

⁴¹⁹ La propuesta de regular la clonación humana provino de la Dip. Ruth Trinidad Hernández Martínez del PAN, iniciativa que pretende adicionar los artículos 100 bis y 100 Ter y reformar el art. 465 de la Ley General de Salud para prohibir la clonación de seres humanos. En dicha iniciativa se prohíbe cualquier investigación, manipulación o intervención que tenga el tipo y forma de clonación humana o productos derivados de la misma, asimismo prohíbe la creación de embriones o células activadas por cualquier forma genes de especies diferentes a las humanas y establece las sanciones para aquellos que infrinjan las disposiciones que la propia ley establece. Cfr. En “Iniciativa que adicional el art. 100 96 bis y 100 ter y reforma el artículo 465 de la Ley General de Salud para prohibir la clonación de seres humanos presentado por la Dip. Ruth Trinidad Hernandez Martines, del Grupo Parlamentario del PAN” en Gaceta Parlamentaria, miércoles 30 de junio de 2003, pp. 1- 4.

⁴²⁰ “Proyecto de Decreto que Adiciona (...) Ley de los Institutos Naciones de Salud. Dictamen de Segunda Lectura” en Op. Cit., p. 159.

⁴²¹ Ídem., p. 167.

Finalmente, el Senado de la república aprobó la minuta por 60 votos a favor y 39 en contra votos para fracción V Bis al Artículo 5 y un Artículo 7 Bis al Capítulo I del Título Segundo de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, así fue remitido nuevamente a la Cámara de Diputados quien lo aprobó con las modificaciones hechas en el Senado, así pues el 20 de julio de 2004 se publicó en el diario Oficial de la Federación el decreto quedando en términos generales de la siguiente manera:

- El art. 5 Fracción V bis se incluye la Instituto de Medicina Genómica como uno más de los Institutos Nacionales para la promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre el genoma humano.
- Surge un nuevo artículo, el 7º Bis sobre las atribuciones del INMEGEN entre las que destacan: realizar estudios e investigaciones clínicas para comprensión, prevención y diagnóstico y tratamiento de enfermedades, asimismo el instituto serviría a partir de entonces de un medio de vinculación con otras instituciones nacionales para conformar una red de investigación en el área de la medicina genómica con la participación de instituciones internacionales, desarrollo de nuevas tecnologías especializadas en el área, la farmacogenómica y la terapia génica.⁴²²

México es hoy el primer país latinoamericano que se distingue por poseer la infraestructura física y humana para participar de manera activa a nivel internacional en los avances relativos al genoma humano y estar a la altura de los países industrializados gracias a la constitución del INMEGEN. Al respecto la Iglesia católica mexicana emitió su opinión: “Lamentamos que en el debate de las Cámaras de Senadores y Diputados, haya prevalecido un enfoque político partidista por encima del bien precioso de la vida humana y, por lo tanto, de la sociedad. Por ello recordamos con firmeza que la vida de cada ser humano está por encima de las luchas entre fracciones políticas,”⁴²³ recordemos que aunque los debates se desviaron en ambas cámaras, el tema no era la discusión de la vida, sino la creación de un instituto, sin embargo, este hecho fue mal visto por la Iglesia mexicana y en consecuencia un número importante de fieles católicos. Asimismo, gracias a la creación del INMEGEN México tiene la

⁴²² Cfr. En CDDHCU. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. CDDHCU, México, última reforma DOF 22 de junio de 2005, pp. 4-5.

⁴²³ José Guadalupe Martín Rábago. “Declaración de la aprobación del Instituto Nacional de Medicina Genómica de la Comisión Episcopal de Pastoral Familiar” Ver: www.catholic.net

posibilidad de participar en la segunda fase del PGH gracias a una invitación hecha desde 2003.⁴²⁴

Los debates generados en ambas cámaras reflejan por un lado el interés por regular un tema como el genoma humano, conocimiento que impacta en diversas áreas, sin embargo, refleja también el desconocimiento de los legisladores al confundir a la clonación humana con la investigación del genoma humano, si bien sabemos tienen relación, no son lo mismo.

Lo que hay que lamentar es que gran parte de los debates en torno a la aprobación de los proyectos de adición a un título dedicado al genoma humano en la Ley General de salud y de la creación del INMEGEN se vieron enfrascadas en temas de clonación humana y de manipulación de células madre embrionarias, mismos que podían ser tema de otras iniciativas⁴²⁵, tópicos que no tenían efecto al menos en la formación del instituto, ni directamente con la protección del genoma humano.

Los insipientes debates sobre clonación humana que se gestaron en ambas cámaras reflejan la preocupación que un tema tan complejo como este representa, desde luego ese tema tiene que ser considerado en un futuro y analizar con opinión de los científicos y regularlo de manera específica y no mezclarlo con la creación y atribuciones del INMEGEN, tampoco se trataba de dar un sí o no a la vida, es la creación de un instituto que regiría a través de normas todo lo relacionado con las investigaciones relativas a la medicina genómica siendo en beneficio de la salud de los mexicanos para dar cumplimiento cabal al derecho a la salud garantizado en el artículo 4º constitucional.

En México hay numerosas disposiciones que protegen indirectamente el tema del genoma humano, la iniciativa hecha por el PVEM en 2002 relativos a la reforma de los artículos 1, 4, 28 y 89 de nuestra Carta Magna pretendía incluir disposiciones tendientes a la protección del genoma humano y el impacto que el conocimiento de éste ha generado en diversas áreas, principalmente en el área de los derechos humanos, la integración del tema al ordenamiento máximo mexicano, es decir, la constitución

⁴²⁴ Francis Collins, director del Instituto de Investigaciones del Genoma Humano de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, uno de los científicos que descifraron el genoma humano, fue quien hizo la invitación a México para participar en esta segunda etapa del proyecto, en el que ya están involucrados representantes africanos, asiáticos y europeos. Cfr. En Nuria Martínez. “Invitan a México a la segunda fase del estudio sobre genoma humano” en El Universal, Primera Plana, 20 de febrero de 2003 p. 1

⁴²⁵ Ver Supra.

hubiera elevado la protección del genoma a un principio constitucional supremo de observancia ineludible, sin embargo, la iniciativa no fue considerada dando lugar al intento por introducir el tema al nivel de ley federal a través de la introducción del tema del genoma humano en la Ley General de Salud que, finalmente, por cuestiones ideológicas tampoco fue aprobado por el congreso mexicano, así pues el intento más cercano por tratar de “regular” el tema del genoma humano se dio a través de la propuesta de creación del INMEGEN que regula algunas de sus atribuciones y que se refiere fundamentalmente a disposiciones relativas a la medicina genómica quedando muchas lagunas que deben ser llenadas, algunas disposiciones jurídicas mexicanas protegen indirectamente ciertos aspectos como el consentimiento informado, el derecho a la salud, pero hoy en México el genoma humano sigue estando desprotegido y las personas y sus derechos humanos pueden ser afectados en ese sentido, por lo que hoy nuestro país se convierte en un paraíso genético.

Conclusiones

El estudio, análisis e interpretación de la información del genoma humano ha trascendido las fronteras del conocimiento, ha dejado de ser un tema exclusivo de las ciencias exactas y las ciencias sociales tienen ahora la posibilidad y el reto de proporcionar respuestas ante los dilemas éticos, sociales y legales que genera el uso de esta información y de sus repercusiones en las sociedades que conforman el planeta. Ante esta situación, numerosas organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales iniciaron un debate necesario para establecer nuevos principios y retomar los ya establecidos en algunos documentos con el fin de regular los aspectos derivados del genoma humano, dicha regulación internacional no pretende limitar los avances de la ciencia y de las técnicas relacionadas con el genoma humano pero sí pretende que los principios y guías que se establecen acompañen su desarrollo y velen porque el progreso científico del PGH sea acorde a la dignidad humana y los derechos humanos fundamentales.

Las Organizaciones Internacionales como las Organizaciones No Gubernamentales y otros actores internacionales han resuelto establecer reglas que guíen a las investigaciones científicas y sus aplicaciones en beneficio de la humanidad, dictando algunos instrumentos internacionales que buscan defender y salvaguardar la dignidad humana como un referente ante la utilización de la información genética y las aplicaciones biomédicas conformando dentro del sistema internacional un régimen de protección de los derechos humanos contra el impacto de la investigación del genoma humano.

El hombre ha profundizado sus conocimientos sobre su propia estructura genética, situación que hace algunas décadas colocó al ser humano en un estado de indefensión por falta de un marco legal adecuado que velara por el respeto de sus derechos humanos. La obtención, control y uso de la información genética proveniente de las investigaciones del genoma humano generaron preocupación en el sistema internacional y a través de las OI y las ONG's enfrentaron el reto de proporcionar respuestas a través de la discusión del tema dentro de sus foros internacionales.

Desde que inicio del PGH hubo un impacto importante en diversas áreas creando problemas que han repercutido en los derechos humanos, tales como la privatización del conocimiento genómico *versus* el genoma humano como patrimonio de la humanidad, los avances notables en la medicina haciendo de ésta una ciencia mucho más preventiva y predictiva, además de lograr medicamentos *ad hoc* mediante la farmacogenómica; sin embargo, técnicas como el diagnóstico genético, la terapia génica tanto somática como germinal y la clonación humana pueden ser usados en beneficio o perjuicio de las personas. La situación se ha tornado complicada cuando dichas prácticas son utilizadas en perjuicio de las personas y que desembocan en el determinismo y reduccionismo genético

dando origen a prácticas eugenésicas y discriminatorias relacionadas con la genética creando dilemas éticos, violando los derechos fundamentales de las personas al considerar a la persona humana como un instrumento para un fin y no un fin en sí mismo.

Ante los dilemas que ha planteado el desarrollo del PGH, la bioética junto al derecho se han unido para dar respuesta a los múltiples cuestionamientos que genera. La ética se mundializa y los temas bioéticos como el PGH son hoy preocupación de la comunidad internacional, el conocimiento del genoma humano traspasa las fronteras nacionales porque los cuestionamientos que se plantean poseen una dimensión internacional que interesan a todos los países y sus sociedades. Pero pese a la creciente importancia de la bioética en el mundo, las instituciones especializadas nacionales y regionales carecen de medios para satisfacer la demanda de información que va en aumento y con frecuencia solo se privilegia a algunos especialistas. La bioética, sin embargo, ha planteado que no todo lo que es científicamente posible tiene que ser aceptado.

La bioética se ha convertido en un elemento fundamental dentro del análisis de las implicaciones del genoma humano y junto a ella aparece el derecho para acompañarla en este proceso, de tal manera que la regulación jurídica del genoma humano hoy posee un encuadre biojurídico que armoniza los nuevos conocimientos con los derechos humanos como la igualdad, la intimidad e individualidad genética o la no discriminación genética, y tal como lo plantea Messina de Estrella "la bioética buscará las respuestas morales a los interrogantes planteados, y el derecho traducirá dichas respuestas en normas jurídicas, esenciales -por su carácter genérico y obligatorio- a fin de equilibrar las conductas que tiendan hacia resultados contrarios para la sociedad."⁴²⁶

El derecho, por su parte, espera demasiado tiempo para regular un hecho o una situación y mientras es paciente, la ciencia avanza con rapidez generando vacíos jurídicos importantes y produciendo un desfase entre la ciencia y la regulación normativa. Pero el derecho tampoco es estacionario, sino que es variable y dinámico puesto que se adecua a los cambios que influyen sobre la vida del hombre y el desarrollo de la ciencia y la tecnología han permitido al derecho actualizar muchos de sus principios, postulados y dogmas, sin descuidar su finalidad que es lograr la paz social y la sana convivencia.

Dado el impacto del genoma humano en los derechos humanos, se demostró que es necesaria la reflexión de los juristas para dar respuesta a los problemas que plantea el uso de la información genómica para que el respeto de los derechos humanos consagrados por las declaraciones y las convenciones internacionales marquen el límite a la actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano. Así en aras de la protección de la persona humana en el ámbito del derecho surgió una nueva rama destinada a regular los

⁴²⁶ Graciela N. Messina de Estrella Gutiérrez. "Bioderecho" Ponencia de la 1º Jornada de Bioética y Derecho de la Asociación de Abogados de Buenos Aires (AABA) del 22 y 23 de agosto de 2000 ver: www.aaba.org.ar Abril 2004.

aspectos biotecnológicos, si bien el Dr. Fernando Flores Trejo⁴²⁷ propone llamarlo bioderecho y considerarlo como el puente entre la biología y el derecho, en realidad no se puede considerar como el puente entre dos ciencias, sino que es el resultado de la relación entre éstas, siendo la bioética la disciplina que las une, pues ésta última dilucida la discusión moral de la acción científica en la biología y el derecho es el facultado para articular la bioética de manera normativa. Y tal como lo establece Atienza⁴²⁸, no se trata pues de bioetizar al derecho, sino de juridificar a la bioética en donde el derecho sea una prolongación de la moral, un mecanismo para positivizar la ética.

El bioderecho, sin embargo, no es el derecho exclusivo de regular los aspectos relativos al genoma humano, sino que su ámbito de validez material es mucho más amplio; de él deriva una rama que se ha denominado derecho genómico⁴²⁹ o derecho genético⁴³⁰, cuya regulación se refiere justamente a la relación del ser humano con la genética y la genómica humanas. También, encontramos que no sólo surgen nuevas ramas del derecho objetivo, sino que también surgen nuevos derechos subjetivos, derechos humanos o derechos fundamentales que han sido plasmados en instrumentos internacionales.

Frente a los avances científicos del genoma humano algunos países han dictado leyes y; los organismos internacionales protectores de los derechos humanos se han pronunciado respecto al avance biotecnológico y su influencia en el hombre y en la humanidad. Así pues, la vinculación entre derecho Internacional y derecho interno en el ámbito de los derechos humanos se ha revelado, pues hasta hace algunas décadas era difícil encontrar en los textos jurídicos internacionales o constitucionales internos referencias explícitas a los derechos humanos afectados por los avances científicos.

Actualmente, la regulación del genoma humano se ha manifestado en el derecho internacional, normativa que ha sido fundada en los principios bioéticos que permiten edificar la protección de los derechos y libertades fundamentales de la persona humana. El camino no ha sido fácil y se ha planteado un sinnúmero de dilemas y desacuerdos más aún por tratarse de temas tan complejos que para muchos deberían quedar reservados al libre albedrío de cada persona y, otros con posiciones contrapuestas en tanto la multiplicidad de criterios culturales, religiosos y tradiciones de cada país o región, ante esta situación la organización internacional ha tratado de dar respuestas logrando dictar normas internacionales que tienden a proteger a la persona humana ante los avances biotecnológicos relativos al genoma humano.

⁴²⁷ Fernando, Flores Trejo. *Op.Cit.* p. 167.

⁴²⁸ Vázquez. *Op. Cit.* p. 72.

⁴²⁹ Propuesta mexicana del Núcleo Interdisciplinario del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, nombre que dio a luz por primera vez en la publicación titulada “Reflexiones en torno al derecho genómico” de 2002.

⁴³⁰ Propuesta peruana de Enrique Varsi Rospigliosi quien titula a su libro como “Derecho Genético: Principios Generales” de 1998.

La respuesta de las ONG's junto a algunos actores internacionales han promovido una normativa relativa al genoma humano teniendo un papel destacado en la formación de la opinión pública tanto nacional como internacional y las OI con participación gubernamental lo han hecho mediante el establecimiento de una normativa que después sea incorporada a las legislaciones nacionales, haciendo un llamado por la regulación de un tema complejo y novedoso como el del genoma humano.

Las organizaciones internacionales retomaron principios establecidos en algunos instrumentos internacionales y trataron de adecuarlos en los casos relativos al genoma humano, tales son los casos de la Asociación Médica Mundial y la declaración de Helsinki de 1964; del CIOMS y sus Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica y; de la OMS con las guías operacionales para comités de ética que evalúan investigaciones biomédicas, los tres documentos internacionales fueron por muchos años referencias obligadas ante los problemas bioéticos relacionados con las investigaciones en seres humanos, sus principios incluso hoy siguen siendo aplicables no sólo a la investigación médica, sino a la aplicación de conocimientos como el genoma humano.

Se ha encontrado que estos instrumentos internacionales no fueron suficientes para tratar de aplicar sus normas a los aspectos relativos al genoma humano, por lo que hubo la necesidad de establecer la normativa específica que regulara la materia.

Si bien con la Declaración de Helsinki se inició la internacionalización de los principios bioéticos, fue necesario establecer normas o principios específicos que guiaran las investigaciones y subsecuentes aplicaciones genéticas por lo que la AMM a través de la Declaración sobre la Orientación Genética y la Ingeniería genética proporcionó las herramientas éticas y profesionales que los médicos deben seguir en el área de la genética humana; como complemento surgió la Declaración sobre el Proyecto Genoma Humano que aunque cuestionó la viabilidad del proyecto rescata un principio fundamental que sería más adelante retomado por la UNESCO, a saber, el principio de solidaridad que proclama que la información genética sea internacional y la promoción de la transferencia tecnológica, aunado a estas dos declaraciones, en 2005 la AMM propuso la Declaración sobre la Genética y la Medicina que trata aspectos mucho más actuales que las dos primeras y destaca que la información genética es individual y familiar recordando en algún punto a las declaraciones sobre los principios que rigen la conducta en las investigaciones genéticas de 1996 y de la Declaración sobre Muestras de ADN de 1998 de HUGO rescatando la idea de que el consentimiento puede ser individual o familiar, así pues, la información y datos genéticos en principio no sólo deben comunicarse al interesado, sino al resto de su familia cuando el médico así lo crea conveniente, dicha disposición se contrapone a numerosos documentos internacionales que proclaman y defienden el derecho a la intimidad genética y el consentimiento informado sólo de la persona interesada

y, sin embargo, el único límite de tal supuesto sería el respeto del derecho de no saber de cada uno de los familiares o parientes.

En la HUGO la adopción de algunos documentos internacionales que plasmaran algunos principios aplicables al tema del genoma humano no llegaron con la misma rapidez a pesar de haber sido de las primeras organizaciones en abordar las implicaciones éticas, sociales y legales a través del programa ELSI, así el primer documento fue la Declaración sobre los principios que rigen la conducta en las investigaciones genéticas de 1996 que establece un aspecto que ningún otro documento internacional hace, pues plantea la necesidad de que los investigadores comprendan a los sujetos de investigación desde su contexto y que a la par prevean ser entendidos por los pacientes y puedan explicar los riesgos, las ventajas y cualquier alternativa con el fin de cumplir con el derecho humano de los pacientes a ser informados integralmente.

La HUGO fue una de las primeras organizaciones en tratar el tema de la clonación aunque no exclusivamente humana y da lugar a la Declaración sobre la Clonación de 1999 que retoma de la UNESCO el reconocimiento que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad y sin embargo, no crea principios reales aplicables a la materia, ni fija su posición en el tema, sólo resaltar la utilidad de la clonación terapéutica pero no da sus argumentos y siendo el *status* o personalidad jurídica del embrión humano un tema prácticamente obligado en el tratamiento de la clonación y en algunos puntos en donde es posible establecer propuestas para legislar se limita a indicar que la prohibición o permisión de dichas prácticas es competencia de cada sociedad y con ello desecha el fin primordial de la declaración, es decir, la de armonizar las disposiciones de los distintos Estados con la aceptación del instrumento internacional.

La HUGO también incursionó en dos temas que creaban debates acalorados, ambos tópicos con íntima relación, uno el otorgamiento de patentes y otro sobre la distribución de los beneficios adoptando en 2000 dos declaraciones en tal sentido, que establecieron que las patentes no deben premiar a quienes llevan a cabo descubrimientos rutinarios, sino que éstas deben reunir los requisitos de novedad y utilidad práctica de tal manera que sirvan como medios para el estímulo del progreso científico sin contraponerse a la idea de distribución de los beneficios. Dichas declaraciones buscaron que no primara el interés privado por encima del interés colectivo y, proteger principalmente a las poblaciones indígenas una vez gran parte del conocimiento genético deriva de la información obtenida de las investigaciones que se realizan en ellas y retomando tanto a la UNESCO señala que el genoma humano es patrimonio de la humanidad, pero introduce un elemento distintivo al considerar que el genoma es un patrimonio que implica que hay un interés común compartido sobre la herencia genética de la humanidad, por lo que su conocimiento debe beneficiar a todos los individuos tanto presentes como futuros. Ambas declaraciones se complementan, por un lado una pretende que la humanidad comparta el acceso y

beneficios de la investigación genética y, por otro, para que los beneficios no sean limitados solo a los investigadores, instituciones o industrias que promovieron la investigación.

Las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos de CIOMS estableció principios bioéticos que hoy siguen siendo aplicables en materia de genoma humano, sin embargo, la formulación de éstas difícilmente resuelve todas las dudas morales asociadas con dicha investigación, pero se reconoce que hacen un llamado sobre la necesidad de considerar las implicaciones éticas de los protocolos de investigación y de la conducción de la investigación genética en particular y biomédica en general y así orientar la investigación hacia elevados niveles científicos y éticos. CIOMS, sin embargo, consideró necesario adoptar la Declaración de Inuyama de 1990 haciendo un llamado para que los esfuerzos de completar el mapa genético no generaran problemas éticos y para que el conocimiento fuera mundialmente aplicado para beneficiar la salud humana, pero encontramos que pesar de abordar específicamente temas genéticos y genómicos, no aborda profundamente el tema y sólo prevé las preocupaciones y dilemas que se generaron en la década de los 90's, limitadamente trata de proporcionar algunas respuestas, pero no fue más allá de eso, sin embargo, reconozco que uno de sus méritos es ser uno de los primeros documentos en abordar el tema y específicamente tratar el tema de la terapia génica, y aunque prematuramente estableció principios bioéticos ya reconocidos tanto en Helsinki como en las propias pautas éticas de CIOMS pero con aplicación al tema del PGH.

Tanto las declaraciones de la AMM, HUGO y CIOMS fueron hechas por científicos y especialistas en el tema, y en muchas ocasiones destinadas sólo a los profesionales de la materia, con lenguaje poco comprensible para la mayor parte de las personas, en alguna someramente -la declaración del PGH de la AMM- hace mención de que los destinatarios no sólo son los profesionales en la salud o los científicos, o aquéllos que participan en la creación de normas en este ámbito, sino que considera a los diferentes sectores de la sociedad para que también participen en la reglamentación, bien sean, la industria, el gobierno o el público, en este caso los destinatarios de estas disposiciones no sólo se reducen a los médicos, sino incluye a los generadores de las políticas sanitarias y la sociedad en general.

Paradójicamente, dentro de los actores trasnacionales, las fundaciones, sociedades, consejos u organizaciones nacionales son las que adoptaron una serie de documentos menos técnicos y más comprensibles para la sociedad y no las ONG's como hemos visto. Uno de estos actores internacionales es la FBBV que promovió la adopción de la Declaración de Bilbao de 1993 que es considerada el primer documento internacional que aborda de manera global los aspectos relativos al genoma humano ya no desde una visión médico-científica, sino desde la perspectiva biojurídica, además tiene el mérito de haberse pronunciado por primera vez en el tema del patentamiento de material genético, sin embargo, deja muchas lagunas pendientes en tanto que no hace una diferencia entre un

descubrimiento y la invención, esta última es la que sólo puede ser patentadas toda vez que implica la actividad creativa de una persona de algún instrumento útil y no el sólo el reconocimiento de los fenómenos de la naturaleza. Todos estos argumentos serían retomados más adelante también por la Declaración de Murcia de 2000 de la AEBI y la Declaración sobre el patentamiento de genes de la HUGO. Un mérito mayor a mi juicio es que la Declaración de Bilbao es la que afirma que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad reconocimiento que sería recogido por otras organizaciones como HUGO, el COE, la UNESCO y en general la propia ONU.

Si bien la Declaración de Bilbao influyó de manera trascendental para que la UNESCO iniciara sus trabajos relativos a la regulación del genoma humano, también es de resaltar que tanto la Declaración de Gijón de 2000 como la Declaración de Murcia de 2001 y la Carta de Derechos en Genética de 2000 vienen a reafirmar los principios ya establecidos en documentos internacionales tanto de las OI y las ONG's pero con miras a ejercer una forma de presión para que los gobiernos nacionales no olviden la importancia de abordar el tema del genoma humano en sus sistemas jurídicos y, que la sociedad civil pueda participar en asuntos que le incumben y sean partícipes de la regulación que finalmente les afectará, se trato por tanto de corresponsabilizar a la sociedad.

Los documentos los actores trasnacionales a pesar de promover la discusión del tema del genoma humano, no son documentos de alcance universal o regional como los que establecen algunas ONG's y las OI.

Las organizaciones internacionales por su conformación gubernamental tiene la oportunidad de que sus normas y principios puedan ser incorporados en los sistemas jurídicos de sus países miembros. La primera de ellas fue la UNESCO que recordando que sus objetivos son los de promoción de la educación, la ciencia y la cultura, decidió asociar a todos los países en un debate bioético con el fin de construir un imperativo ético y a la par concienciar a la opinión internacional sobre la necesidad de reconocer a la especie humana como un bien que debe protegerse en su dignidad.

Así pues, gracias a la visión del Dr. Federico Mayor Zaragoza y a su elección como Director General de la UNESCO, se inició el debate del tema del genoma humano y adoptó la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 siendo éste el documento más importante en la materia. La declaración del genoma humano sólo puedo lograrse previó establecimiento del Comité Internacional de Bioética, institución única en su género, por su naturaleza exclusiva de atención bioética, que nunca se ha constituido como un órgano de denuncia o condena, sino que es un órgano para lograr consensos y plantear soluciones a los problemas bioéticos.

Aunque encontramos que el CIB es muy similar a un comité nacional de ética en tanto su independencia y pluridisciplinariedad su diferencia radica en que la bioética no puede contemplarse en el ámbito internacional como se aborda en el ámbito nacional y

regional, debido a que en el mundo coexisten distintas culturas con diferentes cosmovisiones y reflexiones sobre las cuestiones que se plantean.

La DGHyDH es un documento de alcance universal que trasladó conceptos científicos a conceptos legales que el derecho internacional aún no conocía hasta ese momento y demostró que determinados principios aceptados internacionalmente también pueden ser aplicados e inferidos en materia del genoma humano. Sin embargo, la declaración del genoma humano proclamó un “nuevo catálogo” de derechos humanos como el derecho a la intimidad genética, no discriminación genética, consentimiento informado, confidencialidad genética, el derecho a no saber y que todos sean beneficiados por los adelantos científicos derivados del genoma humano mediante la cooperación internacional, además de incluir que la noción de que el genoma humano es patrimonio común de la humanidad.

La DUGHyDH no sólo es el documento más importante en la materia, sino que fue la primera en regular el genoma humano y aspectos de la genética humana dentro del Sistema de Naciones Unidas y aunque no tenga fuerza coercitiva representa un compromiso moral internacional de los Estados miembros de la organización y tal como lo dice Figueroa Yañez⁴³¹ la declaración fue consultada profundamente a las naciones miembros y a organismos e instituciones éticas, religiosas y científicas que pudieran estar interesadas, de manera que hubo una adhesión masiva a sus disposiciones, a pesar de las discrepancias menores y puntuales que algunos le han formulado por lo que a la Declaración de la UNESCO ha agregado a su valor moral un evidente valor jurídico.

Desde luego, la declaración de la UNESCO ha demostrado tener un efecto en las legislaciones nacionales, aunque no sea una convención que obligue a los estados signatarios, su éxito, sin embargo, depende de la firmeza del compromiso de los Estados por aplicar sus principios y dado que no es un documento vinculativo, tiene el mérito de ser un documento *sui generis* es que los países aunque comprometidos moralmente con las disposiciones de la declaración rinden informes al CIB acerca de las disposiciones adoptadas en sus legislaciones nacionales, siendo por lo tanto el Comité Internacional de Bioética equiparable -guardadas proporciones- a los comités de derechos humanos del Sistema de Naciones Unidas que velan por el cumplimiento de las disposiciones emanadas de las convenciones internacionales sobre derechos humanos cuyas normas sí son obligatorias. El punto débil de este documento fue la introducción del carácter simbólico del genoma como patrimonio de la humanidad ya que con ello la declaración perdió parte de su fuerza originaria que implicaba la idea del interés de la humanidad por protegerlo, conservarlo y hacer que el conocimiento derivado de éste fuera en beneficio de la humanidad.

⁴³¹ Cfr. En Gonzalo Figueroa Yañez. Op.Cit. p. 14.

La regulación de los datos genéticos es una prolongación lógica de la DUGHyDH y una de las formas de aplicarla y junto a ello la creación de normas “universales” sobre bioética. La Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos es el resultado de la necesidad de proteger los datos genéticos a fin de evitar toda vulneración de los derechos humanos por el mal uso que se le puede dar a esta, principalmente, para discriminar a las personas. La nueva declaración si bien es un complemento de la DUGHyDH aborda cuestiones más específicas que le confieren un carácter más técnico, hecho por el cual no se planteó como “universal” sino “internacional” porque a pesar de contener disposiciones que son de interés para cualquier persona, su tecnicismo la hace complicada a la lectura de una persona que no tiene acercamiento al tema, no así con la DUGHyDH que por su lenguaje es accesible a la mayoría de las personas, además de que gran parte de las secciones están destinadas a la observancia de aquellos que se encarguen de recolectar, tratar, usar y conservar los datos. Sin duda es una declaración novedosa y vanguardista, incluso pretende reducir al máximo la brecha que separa la ciencia del derecho toda vez que incluye disposiciones que ahora están siendo investigadas a consecuencia del PGH y que recién se están desarrollando con el Proyecto Proteoma Humano y sobre la conservación de los datos genéticos y proteómicos que se generen en el futuro.

Dentro de la UNESCO sucedió algo sin precedentes pues a pesar de que sus trabajos sobre bioética datan de décadas atrás el primer paso se dio con la declaración del genoma humano pero no había precedentes de que de instrumento internacional específico sobre un tema bioético –como el del genoma humano- y del éxito del propio documento a nivel internacional se formulara un gran número de principios fundamentales de bioética dando origen a la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005.

La pretensión de la UNESCO al establecer principios “universales” no prejuzga el contenido, por los que siempre han de ser interpretados en el contexto de su aplicación teniendo en cuenta la cultura, y los valores de la moral particular. Dado que en los asuntos bioéticos no hay una única y probable solución, pues al ser esencialmente humanos son diversos y de por sí complejos, por lo que establecer lineamientos jurídicos claros, precisos y uniformes en esta materia no es una situación sencilla y es que la amplitud de su campo de acción dificulta una política estándar en el derecho comparado. Con estos principios se busca principalmente la orientación clara y abierta al diálogo con posturas que difieren dadas las culturas, sistemas, organizaciones y posiciones políticas o ideológicas. Aunque los principios de la DUByDH parezcan una recopilación de los ya establecidos, se ha iniciado el debate general de la bioética a escala mundial, ofreciendo la oportunidad a la UNESCO de dar tratamiento a temas en gran parte desatendidos por otras organizaciones, pues un instrumento como éste facilitará a los Estados miembros el llegar a un acuerdo sobre principios éticos que habrán de plasmar en sus propias legislaciones.

La OMS es otro de los organismos especializados de la ONU en abordar el tema del genoma humano, aunque su naturaleza y objetivos parezca ser la organización que más ha trabajado en este ámbito hemos encontrado que no es así. El trabajo más importante de la OMS fue el relativo a la genómica y salud mundial que se limitan a señalar los aspectos técnicos relacionados con las ciencia; la importancia de las labores de esta organización es que ha proporcionado ayuda técnica y la dirección normativa permitiendo a sus Estados miembros desarrollar las bases científicas, biotecnológicas sobre las cuales futuros avances en la genómica pueden aplicarse para mejorar la salud de sus poblaciones, sin embargo, debería ir más allá y aprovechar el hecho de que como un organismo especializado de la ONU tiene la oportunidad de adoptar un papel internacional en materia bioética y usar su poder de convocatoria en el desarrollo de códigos bioéticos internacionales y la posterior promoción de los principios.

La ONU a través de la AG, el ECOSOC, la CDHNU, la SCDHNU y la OACNUDH inició una labor ardua en el tratamiento del genoma humano y derivados de éste, los temas de la protección de los datos genéticos humanos y la clonación humana. A través de la Res 53/153 la Asamblea General hace suya la Declaración Universal del Genoma Humano de la UNESCO y, el subsiguiente tratamiento del tema de la protección de los datos genéticos obedece a las mismas razones por las cuales la UNESCO decidió adoptar una DIDGH, no así el tema de la clonación humana que deriva de la referencia somera que hace el art. 11 de la DUGHyDH.

El hecho de que el tema de la clonación humana fuera abordado en la Asamblea General radicó en que se consideró que era el órgano deliberativo más importante de la ONU y con carácter eminentemente pluridisciplinar, situación que no podía lograrse a través de sus organismos especializados.

Los trabajos de la AG en materia de clonación se lograron gracias a la cooperación tanto de sus organismos especializados como de ONG's y de la observaciones y propuestas hechas por los Estados miembros. En el intercambio de opiniones hubo un acuerdo general en que la clonación humana con fines reproductivos constituía un tema con consecuencias de gran alcance para la dignidad humana por lo que se logró un rápido consenso en cuanto a su rechazo, pero el caso de la clonación terapéutica no siguió el mismo camino, paradójicamente a pesar de que ésta no presentaba los mismos problemas éticos, no generó el consenso deseado lo que implicó que de una convención pasara a una declaración, olvidándose por completo del proyecto original de Costa Rica y aunque es una declaración la que finalmente se adoptó hubiera sido interesante adoptar un mecanismo de supervisión similar al establecido con la Declaración Universal del Genoma Humano de la UNESCO con el CIB.

Si bien, se prohibió todo tipo de clonación humana, en un documento sin fuerza obligatoria, con claras divisiones y por ende sin consenso surge el peligro de que

científicos puedan intentar realizar clonación reproductiva en países que no tienen leyes prohibitivas, pues para detener efectivamente a los científicos que pretendan practicar la clonación reproductiva la ONU debió respetar el mandato original de crear una convención para prohibir la clonación reproductiva como proyecto original franco-alemán. Quedó claro que las divergencias registradas en el seno de la AG no sólo se salieron del proceso iniciado años atrás, sino que inhibieron la adopción de un instrumento que hubiera gozado de reconocimiento universal. En ese sentido la DUGHyDH supera en perfección a la declaración sobre la clonación, no solo en su forma, sino en la metodología, hecho que permitió elaborar un instrumento de naturaleza más acorde a los propósitos perseguidos y que culminó incluso con la adopción de un mecanismo de supervisión de la declaración a diferencia de la Declaración sobre clonación humana de la AG.

El Consejo de Europa dio tratamiento al tema del genoma humano sólo a través de un capítulo del Convenio de Bioética, su protocolo sobre clonación humana y la Resolución 1512 (2001) que prácticamente retoman y reafirman los principios emanados de la DUGHyDH, el punto a resaltar dentro de esta organización regional es que la forma convencional que adoptó implicó su escaso alcance incluso regional pues sólo menos de la mitad de sus Estados miembros han ratificado la convención y a pesar de que el documento refleja la preocupación dada por la insuficiencia de un marco sobre los derechos humanos frente a los avances biomédicos, el documento no ha logrado tener la vocación regional pretendida y mucho menos la universal, el aparente éxito del convenio de bioética surgió por su entrada en vigor misma que sólo requirió de cinco ratificaciones lo que hizo que la fecha llegara muy pronto después de la apertura del instrumento jurídico y que a través de sus protocolos podía dar respuesta a nuevas inquietudes o cuestionamientos que la ciencia presentara, el ejemplo claro fue el establecimiento del protocolo sobre clonación humana que se percibió como la demostración de la capacidad del Convenio de Bioética de responder rápidamente a los avances científicos, el toque final lo dio la resolución 1512 (2000) como una manera de hacer más evidente que la potencialidad de los avances científico-tecnológicos del genoma humano pueden ser usados también con fines contrarios a los derechos humanos.

Hemos encontrado que a pesar de que una convención podría parecer como la forma idónea en virtud de que sus normas son obligatorias para los países, la forma declarativa ha resultado ser la más adecuada ya que en un ámbito como el del genoma complejo en constante evolución presenta el recurso del derecho para crear conciencia en garantizar el bienestar de la humanidad a través de la observancia de los derechos humanos; es importante señalar que el factor tiempo indudablemente ha sido uno de los elementos para inclinarse por esta forma toda vez que el mundo necesita de la regulación internacional de la materia para proteger de esta manera la especie humana y sus derechos ante el posible uso negativo de la información derivada del genoma humano. La

Organización Internacional -salvo el COE- ha considerado que una convención hubiera disuadido a algunos países a comprometerse a un ámbito de por sí evolutivo, por lo que los rápidos adelantos en materia del genoma humano menoscabarían la validez de algunas estipulaciones y no cabría en un marco demasiado rígido, que estuviera fuera de la realidad científica y social, en consecuencia habría que hacer numerosas enmiendas al instrumento pasados algunos años hecho que de acuerdo con el derecho internacional de los tratados requiere de la aprobación de los Estados miembros, mientras que la forma declarativa ha permitido la adhesión de la comunidad internacional a los principios que establecen los instrumentos internacionales.

Sin embargo, hay declaraciones –principalmente de la UNESCO- que no descartan que en un futuro se adopte una convención en la materia, una vez que se evalúe el progreso científico, la adopción de leyes nacionales en la materia y la experiencia del uso y eficacia que demuestre el sistema declarativo.

México ha participado internacionalmente en los foros internaciones, sin embargo, no ha mantenido una política, ni una postura coherente, ello se reflejó en la participación del país en el seno de la AG al cambiar su rechazo o aprobación por el tema de la clonación humana, dentro del país la situación no es tan diferente, el Congreso mexicano se ha mantenido dividido en temas que generan polémica hecho que refleja también el desconocimiento de los legisladores al confundir a la clonación humana con la investigación del genoma humano, si bien sabemos tienen relación, no son lo mismo lo que ha impedido la adopción de leyes y normativa en la materia. Debemos de tener en cuenta que aunque en México no hay avances significativos en el ámbito de la genómica o de las técnicas derivadas del conocimiento del genoma humano es necesario que se reglamente con decisión, en ocasiones se ha dicho que nuestro país por su diversidad genética es un candidato para que se realicen numerosas investigaciones que pueden transgredir los derechos de la población recordemos el Proyecto Diversidad Genoma Humano y sus consecuencias, por lo que es necesario legislar con el fin de que México no sea un paraíso genético en donde otros vengan a hacer lo que deseen debido a la carencia de regulación en la materia.

A manera de propuestas considero que para que los avances de la genética y de la genómica sean consideradas legítimos y acordes con los derechos humanos y libertades fundamentales, en la regulación internacional se deberán observar en algunos los casos que la aplicación sea individual, por elección y voluntad propia y no imponer la aplicación de manera generalizada, atendiendo que las autorizaciones de tales aplicaciones sean evaluadas en cada caso, además, de atender que la aplicación sea terapéutica, pues no todo lo que es posible es éticamente aceptable.

Las organizaciones internacionales además deberán dar soluciones a los nuevos y futuros problemas que el genoma humano y temas conexos pongan de manifiesto, además

de tener una visión de futuro de tal forma que impidan que se llegue a hacer un mal uso o abuso del conocimiento en perjuicio del ser humano.

El futuro no está lejos y la historia ha demostrado que los avances están ocurriendo mucho más rápido de lo que imaginamos, sin embargo, debemos ser conscientes que el futuro no es ajeno y por ello las organizaciones internacionales deberán buscar nuevos mecanismos para la adopción de la normativa internacional, pues en temas como el genoma humano ha quedado claro que se requiere de la respuesta rápida que la comunidad internacional pueda proporcionar ante los dilemas que plantea el saber científico relativo al genoma humano y, que a pesar de la adopción del sistema declarativo que ha respondido con mayor rapidez que el convencional, hoy la ciencia aún rebasa al derecho y corre ajena al cauce jurídico.

Finalmente, el reto de la humanidad, será incorporar el conocimiento, la tecnología y los derechos humanos como un todo integral, de esta manera, los avances serán en beneficio de la misma que los gesta, la propia humanidad.

Anexos

Anexo 1. Entrevista Dr. Guillermo Soberón y Dra. Dafna Feinholz de la Comisión Nacional de Bioética del 25 de octubre de 2005.

¿Cómo valora la repercusión que tuvo el desarrollo del proyecto genoma humano?

Dr. Soberón:

Desde luego que la repercusión en el país y en el ámbito internacional fue grande, la naturaleza misma del proyecto creo una expectativa real al saber que técnicamente era posible el uso información importante para muchos aspectos en general, pero es especial la salud que abre una posibilidad grande a las personas. Máxime que fue un proyecto de alta jerarquía y en el cual participaron muchos países, principalmente industrializados como EEUU, Francia, Alemania, Inglaterra y Japón. México lamentablemente no participó en el proyecto genoma humano, pero si hubiese participado ya tendríamos recursos humanos calificados, aunque actualmente hay muchas personas mexicanas que se han ido a estudios de postgrado en esta materia y han mostrado mucho interés en una convocatoria para iniciar un proceso de reclutamiento en el Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Dra. Feinholz:

Quizá una de las repercusiones importantes es el debate sobre temas más vinculados al cuestionamiento de qué es el ser humano y qué tan importante es el rol de la genética. En primer lugar, sobre la cuestión de que no somos tan diferentes a las moscas y otros organismos y; la otra, es qué tanto de lo que nos caracteriza como humanos está dado por la genética o en realidad es una interacción entre estos aspectos y los sociales y culturales. Otros temas importantes en los que ha repercutido tiene que ver con la reconstrucción como de la historia, la idea es la de tratar ver como es posible que se presenten características genéticas distintas en grupos poblaciones tan distintos, además de repensar el tema de la raza a la luz de estos nuevos conocimientos.

¿Cuál cree que será el impacto del genoma humano en otras áreas científicas, además de la biología y disciplinas próximas?

Dr. Soberón:

La repercusión es muy grande ya en la ciencia y tecnología en general, en principio se ve el desarrollo de la informática llamada bioinformática que fue desarrollada en el proyecto, desde luego otros avances en

aparatos llamados secuenciadores que permitieron la reducción del tiempo de lo que se había destinado para 15 años y se hizo en 13 años. Por otro lado, el costo de la secuenciación cayó sustancialmente, se calculada que se necesitaba un dólar por cada base, si partimos de que son 3600 millones de bases, entonces se requerían 3600 millones de dólares, actualmente cada base requiere de unos cuantos centavos de dólar. Pero también hay un impacto en el área de negocios, por supuesto genera bienes y servicios y esto está en un proceso de comercialización, principalmente de la industria químico- farmacéutica en donde ya se toma en cuenta la incidencia directa de sus productos que pueden significar mayor eficiencia terapéutica que va a repercutir en el cuidado de la salud.

En su opinión ¿Cuáles son los “malos” manejos o abusos que pueden derivarse del conocimiento del genoma humano? ¿Y cuáles los beneficios del mismo?

Dr. Soberón:

Desde luego que dentro de los aspectos negativos encontramos la mala aplicación de los conocimientos que se pueden hacer sobre los usuarios, por eso desde un principio se destino una parte del porcentaje del presupuesto del PGH a los aspectos éticos, legales y sociales y se ha estado trabajando en los problemas sobre discriminación, aspectos del consentimiento informado y otros planteamientos éticos que hay que cuidar. Los beneficios importantes son el cuidado de salud que entra en nueva época en donde la medicina se hace predictiva ya que será posible saber el grado de susceptibilidad de padecer ciertas enfermedades tanto en personas como en grupos poblacionales, al saber esto se podrá incidir en los elementos como el ambiente que influye en el padecimiento de las enfermedades y será posible postergar el inicio de la enfermedad o que no se presente, desde el punto de vista económico un efecto muy grande, pero desde el punto de vista de la calidad de vida, ésta mejorará, sobre todo que permitirá el tratamiento de enfermedades comunes como la diabetes, la hipertensión arterial, el cáncer

enfermedades que afectan el nivel de vida de los enfermos y que saturan hoy los hospitales.

Dra. Feinholz:

En cuanto de los malos usos, encontramos el no tener cuidado desde el punto de vista de la aplicación, de pronto se pueden ir identificando modificaciones que no se saben que efectos tienen, desde el punto de vista científico se debe cuidar el aspecto de cómo se generalizan las aplicaciones del conocimiento que se va derivando del proyecto, la otra es sobre los aspectos éticos, sociales y legales, que valdría mencionar, la importancia de la información a los pacientes y no generar expectativas que son infundadas pues lo que hacen es mal informar a la población sobre los alcances de todos los avances, también a los especialistas de salud aunque ellos tienen más claros estos aspectos. Otra situación es la de equilibrar el uso de recursos, definitivamente es importante avanzar en este tema atendiendo las ventajas que ya expuso el Dr. Soberón, pero no olvidar que hay otras temas que son relevantes. Otro riesgo sería la simplicación de lo que es ser humano, de alguna manera, queda en evidencia que no es sólo la genética la respuesta a todos los problemas como agresión, criminalidad, locura, pensando que la respuesta a todo está en el gen creando problemas de simplicación muy grave eludiendo la responsabilidad social.

Dr. Soberón:

Abundando un poco en lo que dijo la Dra. Feinholz sobre la generación de expectativas, actualmente vemos propagandas que atribuyen a ciertos medicamentos cuestiones que no están probadas todavía, ello requiere vigilancia de la autoridad sanitaria.

En su opinión ¿Cómo pueden protegerse las personas del daño que podría representar el uso inapropiado de los descubrimientos relativos al genoma humano?

Dr. Soberón:

La información a la sociedad juega un papel importante, principalmente a los grupos vulnerables para indicarles qué es y qué no es el uso de estos conocimientos. Una de las grandes asimetrías que hay en el cuidado de salud en relación con los servicios que el Estado ofrece es que la población al tener mayor ignorancia y los pacientes específicamente se basan en las decisiones del lado del médico, por lo que les hace falta información para la salud para que ellos tomen sus propias decisiones.

Dra. Feinholz:

Justamente la información está estrechamente vinculada con el ejercicio del derecho de los pacientes, creo que hay una gran responsabilidad por parte de las autoridades en dar información a nivel general, también ya a nivel de interacción del médico con el paciente, que el paciente la exija y que pregunte y asumir que tienen el derecho a estar informados y a decidir que quieren.

Algunas técnicas genéticas han tomado cierto auge después de finalizar el genoma humano, una de ellas es la terapia génica en la línea somática y en la línea germinal ¿Cuál es su opinión en relación a su uso?

Dr. Soberón:

La terapia génica aspira al arreglo de genes, se refiere a que estos mecanismos no deben de llegar a las células embrionarias y solo a las somáticas pues el riesgo pueda ser transmitido a las descendencias y cambiar el patrimonio genético. Pero de las ramas potenciales de la medicina genómica, la terapia génica es la que se encuentra más atrasada porque hay menos avances comparados con la identificación de la susceptibilidad de enfermedades o a la farmacogenómica. Hubo por ahí algunos accidentes que han introducido algunos aspectos para ser más cuidadosos en la aplicación de las técnicas, pues en algunos casos se han sometido a los pacientes a riesgos innecesarios, sin embargo, ya hay una regulación importante sobre el tema.

Si la terapia en la línea germinal – que es la que genera mayor debate- se volviera una práctica común, ¿Cómo afectaría la diversidad genética humana?

Dr. Soberón:

Sí la afectaría, pero yo no creo que lleguemos a ese punto porque no es una práctica que sea aceptada.

Dra. Feinholz:

Efectivamente porque la idea no es llegar al punto de cambiar el patrimonio genético, sino ir buscando la reparación de tejidos, entonces en ese sentido no se afectaría la diversidad.

En relación con la Eugenesia, ¿Es válido descartar un embrión porque presenta información genética predictiva de una grave enfermedad? ¿Qué grado de importancia deberá revestir la enfermedad para justificar tal hecho?

Dra. Feinholz:

Hasta donde vamos a ver cuando es válido, son preguntas muy críticas, pues quién va a establecer el parámetro para decidir cuándo se descarta o no. Hay grupos que afirman que sí

es viable cuando exista la posibilidad de evitar tener hijos que padezcan enfermedades incapacitantes, la pareja podrán tener esta pregunta legítima, pero cada una podrá decidirlo.

¿Pueden los científicos alterar el patrimonio genético de la especie humana, ignorando las consecuencias finales de la alteración?

Dra. Feinholz:

No pueden ignorar las consecuencias finales, de ahí la limitación ética de la investigación científica, es cierto que existe una libertad de investigación para avanzar en el conocimiento, pero ahí entra la necesidad de reflexionar sobre el conocimiento y sus consecuencias, está claro que el conocimiento no es malo pero siempre hay que considerar los resultados sobre todo cuando se puede alterar el patrimonio genético.

¿Cuáles son los aspectos bioéticos a considerar en el uso de la medicina genómica?

Dra. Feinholz:

Hay muchos, principalmente se debe dar la información adecuada, el no abuso de la aplicación de estos conocimientos creyéndolos únicos y no tergiversar la percepción de la medicina y química como tal. Existe además el asunto del conocimiento informado y las bases de datos, pues con la información existe la posibilidad de conocer no solo los aspectos de la personas, sino de su familia y las futuras generaciones. Tradicionalmente se cree que el médico tiene responsabilidad frente a su paciente, se cuestiona si esta persona no es informada podría ser afectada al saber que puede padecer alguna enfermedad, pero hay a quienes lo aceptarían, porque si el médico no lo hace estaría guardando información que puede ser relevante.

En ocasiones se suele creer que trabajar con la medicina genómica es trabajar con técnicas que tienen que ver con la clonación, pero ¿Cuál es la relación entre ambas y cómo se diferencian?

Dr. Soberón:

Es una buena pregunta, dado que sí crean confusiones con altos costos La relación que tienen que ver es con el genoma humano, pero son procesos completamente diferentes. En el caso de la medicina genómica tratar de ver la relación de las bases nitrogenadas y el mapeo de los genes y esto tendría que llevarse a través de la genómica funcional, es decir, ver cuál es su función, qué es lo que hacen en relación con el fenotipo. En esta situación queda claro que no tiene relación con las técnicas de

clonación que son de dos tipos, la clonación terapéutica y la clonación con fines reproductivos que por medios asexuales puedan dar lugar a un nuevo ser, cuya información genética proviene de una célula somática introducida en un ovocito. La clonación terapéutica, usa células madres que provienen de blastocistos, son totipotenciales y generan tejido propios del ser humano y hay una gran potencialidad para reemplazar células dañadas por algunas enfermedades, ya no se crea un producto, sino que se utilizan las células, no se cancela su destino humano, sino que al crear nuevo tejido repara a un ser humano.

¿Considera que la clonación reproductiva y la clonación terapéutica son técnicas contrarias a la dignidad humana?

Dr. Soberón:

Mire, esto está en debate, hay quienes sí lo consideran cuando creen que desde el momento de la concepción se ha iniciado la vida humana y a ese producto se le debe todo el respeto que se le otorga de un ser humano que ha nacido. Hay quienes indican que no necesariamente inicia la vida en el momento de la concepción, sino en el momento que se establece el genoma humano único e irreplicable y esto solo puede darse hasta los 14 días, tiempo que coincide con el momento de la implantación del embrión en el endometrio, pero, actualmente se usan embriones sobrantes de la reproducción asistida. Se debe entender que la técnica es aún muy insipiente pues hay que hacer evaluaciones muchos intentos y solo los menos resultan con éxito.

Dra. Feinholz:

Hay debates al respecto, pero hay un mayor acuerdo en la negativa de la clonación reproductiva, además no hay un concepto de dignidad acabo y aceptado, además hay que considerar el estatuto moral que tenga el embrión en el momento del desarrollo, eventualmente entran en conflicto varios valores que deben ser ponderados.

A nivel internacional hay una confrontación entre algunos científicos que pretenden patentar el genoma humano y algunos que lo consideran patrimonio de la humanidad ¿usted que opina?

Dr. Soberón:

Desde la declaración Clinton- Blair ya se manifestaba que el conocimiento del genoma humano estaría a disposición de los científicos en bases de datos. De hecho el genoma humano no es patentable, lo que se ha discutido es que tan patentable es la aplicación del

conocimiento, como el caso de la farmacogenómica pues las empresas farmacéuticas requieren recuperar legítimamente su inversión.

¿Qué opinión tiene sobre el acceso libre a las bases de datos genéticos en servidores de Internet o cualquier otra vía que garantice el acceso gratuito a investigadores de todo el mundo?

Dr. Soberón:

Es una excelente vía para el acceso libre de la información que estará a disposición de los científicos, más allá de eso la tarea será determinar cómo se va a utilizar la información y cómo es manejada.

¿Qué es la Comisión Nacional de Bioética y cuáles son sus funciones?

Dr. Soberón:

De acuerdo con el decreto de septiembre de 2005 que convirtió a la Comisión de Bioética en órgano desconcentrado se indica sus funciones de entre las que cabe resaltar que corresponde a la Comisión de establecer políticas públicas de salud vinculadas con la bioética, fungir como órgano de consulta nacional en materia de bioética, propiciar debates, fomentar la enseñanza bioética, promover la creación de comisiones estatales de bioética.

En su opinión ¿Las Organizaciones Internacionales como la UNESCO, la OMS o la OPS influyeron en el establecimiento de la Comisión de Bioética?

Dr. Soberón:

Si influyeron pero no de manera directa, en el caso de la comisión nacional de bioética hay que destacar en todo caso la influencia de CIOMS que trabaja paralelamente a la OMS. La OMS no se pronunciaba en materia bioética, sino hasta recientemente, así que lo hacía vía CIOMS, también hay que considerar los principios del Código de Nuremberg y de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que en todo caso han influido.

Dra. Feinholz:

La influencia no fue directa, pero sí en el sentido de la extensión de la preocupación bioética, a nivel regional el que tuvo mayor influencia en México fue la OPS, incluso recientemente puesto en marcha un Programa de bioética y ha tratado de apoyar a los países de la región.

Dr. Soberón:

No hay que olvidar que mucho del camino de la bioética se fue generando, cuando vino un movimiento social muy amplio en temas como los derechos humanos y grupos como los ambientalistas.

El 23 de octubre de 2000 se le dio a la Comisión Nacional de Bioética el carácter de órgano permanente, recientemente el 7 de septiembre de 2005 se le dio el carácter de órgano desconcentrado, ¿qué significó este cambio?

Dra. Feinholz:

Significó un logro de una lucha larga porque los pasos que se han dado demuestran la preponderancia que el tema va tomando en el país, pero también del camino que se quiere lograr para que llegue a ser un organismo completamente independiente lo que conlleva todo un cambio en la estructura de la Comisión que incluye un consejo y además es multidisciplinar.

Dr. Soberón:

Para ilustrar la importancia de la autonomía, recientemente se han dado situaciones, debates, por ejemplo, hace algunos años el uso del condón que generó reservas y reacciones de grupos, la comisión tuvo un papel importante en este sentido pues demostró la efectividad de éste para la prevención de contagio de enfermedades sexuales, de ahí que ahora a nadie le moleste que aparezcan espectaculares en el periférico anunciando condones. En el caso de la píldora del siguiente día ha estado dentro de la discusión y el mismo Secretario de Salud resaltó la importancia de que hayan órganos que señalen los aspectos bioéticos, den información a los sectores involucrados y se llegue a lo que se llaman “acuerdos mínimos”.

¿Cuál es el papel de la UNAM en el desarrollo del PGH dentro del Programa Universitario de Investigación en Salud? Al respecto ¿Cómo influyó en el establecimiento del INMEGEN?

Dr. Soberón:

La UNAM no participó en el PHG que conocemos por falta de recursos, pero trabaja en áreas muy vinculadas al tema del genoma humano, ya que surgió la información relativa al genoma humano entonces la UNAM empezó a trabajar en ella. Ahora, el IMEGEN se desarrolló por una alianza entre la Secretaría de Salud, la UNAM, el CONACYT y la FUNSALUD, esto surgió cuando el Dr. Gerardo Jiménez Sánchez actual Director General del Instituto Nacional de Medicina Genómica ya estaba trabajando en EEUU sobre el tema, a su llegada se hizo un documento en donde se analizó el impacto potencial que la medicina genómica podría tener en México e identificaron metas iniciales para la introducción de la genómica en nuestro país, ya para finalizar se planteaban los recursos que se

necesitaban para lograr el objetivo, más tarde se dio luz verde para continuar el proyecto. Así la Cámara de diputados con más de 470 votos aprobó la iniciativa en la que introdujo una prohibición para algunos trabajos que se desarrollarían, esto tenía que ver con el uso de células madre, esto en principio no afectaba la labor del INMEGEN pues sus investigaciones no tenían que ver con la clonación. Una vez aprobada pasó a la Cámara de Senadores que modificó esa prohibición por lo que se regresó a la cámara de origen al crear prácticamente otra iniciativa ante un tema muy debatido, pero esta vez la Cámara de diputados aceptó y pasó a la aprobación del ejecutivo.

Desde luego el papel de la UNAM fue importante, de hecho actualmente ya va en la tercera generación de la carrera de ciencias genómicas que ha tenido una excelente respuesta, aunado que hay otros institutos que se vinculan con el tema.

Se dice que el antecedente del INMEGEN era la Comisión Nacional para el Genoma humano ¿Cuáles eran sus funciones de la Comisión Nacional para el Genoma humano creada en 2001?

Dr. Soberón:

No fue el antecedente directo, el Secretario de Salud que en ese entonces era José Antonio González Fernández había llevado propuestas, una era la de crear otro instituto y la otra de crear el organismo de investigación propuesta del grupo de instituciones previamente mencionado, así que se creo la comisión al tiempo que hubo otros aspectos paralelos como la creación de la Comisión de Bioética con carácter permanente. Una vez que se creo el INMEGEN se abrogó el decreto que creó la Comisión del genoma humano. En un principio la parte bioética estaba en otro ámbito que el de esta comisión.

Dra. Feinholz:

Los antecedentes directos de la creación del INMEGEN fueron los participantes del Consorcio, es decir, la UNAM, CONACYT, FUNSALUD y la Secretaría de salud. Las funciones eran fundamentalmente, la asesoría en temas del genoma humano, después hubo un reacomodo con la abrogación del decreto que mencionó el Dr. Soberón, así que todo quedó incluido dentro de la Comisión Nacional de Bioética.

Se cree que los científicos para destacados en la materia se encuentra en el INMEGEN ¿es verdad?

Dr. Soberón:

No creo que los científicos más reconocidos se encuentren en el INMEGEN, sí es el caso de los investigadores que han trabajado en temas genéticos que no es lo mismo que la genómica, la primera trata de unos cuantos genes y el genomista ve el genoma completo, eso no quiere decir que los genetistas no puedan transitar a la genómica, de hecho muchos lo hicieron, pero ahora se está en el proceso de reclutar a muchachos mexicanos que estudian el tema de la genómica y que se pudieron localizar en universidades del extranjero a los que se les explicó el desarrollo del instituto, se interesaron y la respuesta ha sido buena.

¿Qué es el INMEGEN? ¿Cuáles son sus propósitos?

Dr. Soberón:

Es el Instituto Nacional de Medicina Genómica, que contrariamente a otros institutos nacionales de salud este no tiene el perfil del cuidado general de la salud, la razón es que los otros institutos que actualmente son doce con áreas temáticas para desarrollar especialidades ya constituidas como cancerología, enfermedades respiratorias, etc. (nueve primeros institutos), el instituto número 10 fue el Instituto Nacional de Salud Pública que no tiene que ver con un área especial, sino con una disciplina que cruza horizontalmente a los demás.

El INMEGEN, por tanto, sí verá a enfermos, pero como sujetos de investigación y será a través de los otros institutos de salud o de las instituciones del seguro social que se hará la aplicación de todo aquello que el INMEGEN vaya a generar, sí hará investigación básica y de salud pública y sí hará formación de recursos humanos. Así, sus propósitos son los de generar el conocimiento de la aplicación del genoma humano, pero no hay que perder de vista que no es solo se va a aplicar lo que salga del instituto, sino lo que resulte de los conocimientos provenientes de todo el mundo en relación con el tema.

En México ¿Quiénes tendrían acceso a las tecnologías genéticas que proporciona el INMEGEN?

Dr. Soberón:

Todos, tanto legisladores, enfermos, gentes interesadas, es un instituto de puertas abiertas.

Dra. Feinholz:

Desde luego que la aplicación de las tecnologías genéticas enfrentará los mismos retos que cualquier otro conocimiento, la aplicación y uso de éstas dependerá de las restricciones que se establezcan.

¿Qué proyectos tiene el INMEGEN en relación con el estudio del genoma humano de los mexicanos? ¿Qué peligro existe en vulnerar en algún momento los derechos humanos proclamados por diversos instrumentos jurídicos internacionales relativos a la bioética?

Dr. Soberón:

El INMEGEN ha establecido áreas prioritarias tales como la diabetes, cáncer, hipertensión arterial, farmacogenómica y las características genéticas de los mexicanos. Esto quiere decir, que incluso ya no es posible solo detenerse en la genómica, porque la aplicación esta yendo directamente a la proteómica que se está viendo como algo muy lógico, y me parece bueno que el desplazamiento vaya a otras áreas.

Dra. Feinholz:

Con respecto a si existe el peligro de vulnerar los derechos humanos, tenemos que los más importante es que las investigaciones no olviden a la ética para que los grupos vulnerables no sean afectados por los trabajos que se realicen para ello requerirán de información, además hay que considerar las diferentes concepciones que se tienen sobre la salud y la enfermedad, la vida y la muerte. Para ello hay que definir la seguridad de la investigación y que ésta sea acorde con los principios internacionales de la bioética. En términos del consentimiento informado también tiene mucho que ver que las personas acepten pero no sólo como individuo, sino en muchos casos como grupo, en ocasiones los líderes de los grupos dicen que sí y las personas subordinadas al líderes también lo hacen pero en estos casos siempre hay que buscar la seguridad de la autonomía de las personas, por tanto también hay que buscar el mecanismos más apropiados al entorno cultural porque a veces no responden ya que en ocasiones hay que pedir el consentimiento comunitariamente porque se sienten más en confianza para expresar su consentimiento y decisiones.

¿En el INMEGEN se trabaja sobre las técnicas de células madre adultas y embrionarias? En su opinión ¿Cuál genera mejores posibilidades en el tratamiento de enfermedades?

Dr. Soberón:

No, el INMEGEN no trabaja con células madre. En cuanto a la que genera mejores posibilidades por su respuesta más efectiva y carácter totipotencial son las células madre embrionarias, pues ofrece muchas ventajas. Si la investigación que se hiciera sobre las células

adultas mostrará que llegan a ser totipotenciales, pues en buena hora, sin embargo, mientras esto no suceda debemos considerar que no es ético mantener esperando a tantos enfermos sin proporcionarles un servicio de salud adecuado que mejore su calidad de vida.

Se imagino que el establecimiento del INMEGEN despertaría en Latinoamérica un “escándalo” al considerar a México como al excepción de las posturas a favor de la prohibición de todas las formas de clonación?

Dr. Soberón:

Nunca se pensó que había un “escándalo”, desde un principio hubo algunas declaraciones que se dieron muy desafortunadas en el sentido de que el INMEGEN estaba hecho para llevar a cabo técnicas de clonación, requirió hacer explicaciones de la falsedad de la afirmación, se fue entendiendo el objetivo del instituto y por ello finalmente no generó un “escándalo”. Ha habido en su caso envidia de la buena, pues muchos países de Latinoamérica sí quisieran tener su propio Instituto de medicina genómica.

Dra. Feinholz:

México fue en todo caso un ejemplo para la región.

Dr. Soberón:

En Brasil pasa algo diferente, allá lo que han hecho es el concepto de “red”, pues no hay un instituto de medicina genómica, sino que hay muchos institutos y sitios que trabajan ciertos aspectos de la materia y el modelo les funcionó.

¿Cuál es su opinión sobre la postura adoptada por el gobierno de México ante la votación en la Asamblea General en la prohibición de todas las formas de clonación humana?

Dra. Feinholz:

En realidad, México tuvo como postura inicial la de evitar votar sobre temas en que no hubiera consenso, sin embargo, no fue posible. En una reunión hecha en México se vio que la clonación reproductiva sí tenía cierto consenso en su rechazo, no así con la clonación terapéutica cuya lectura cuidadosa del documento de la ONU dejaba que cada Estado legislará sobre la clonación terapéutica. Después cuando hubo presiones internacionales con la idea de buscar algún acuerdo salió la última versión que dejaba muchas ambigüedades y creaba muchas interpretaciones dependiendo quien la leyera, algunos decían que ambas estaban prohibidas, pero dado que quedó muy ambiguo perdió fuerza en relación con la clonación reproductiva

y ambas quedaron finalmente al arbitrio de los legisladores nacionales. Después México hizo su aclaración del voto argumentando que el país había estado votando contra la clonación reproductiva.

¿Cuál es su opinión de la participación que ha tenido México en los foros internacionales en relación con la regulación del genoma humano?

Dr. Soberón:

Yo creo que México en relación con la medicina genómica se ha expresado abiertamente en distintos foros internacionales y no ha habido problema.

Sin duda el establecimiento del Instituto de Medicina Genómica pone a la vanguardia a México, más aún con la reciente inauguración y puesta en marcha de tecnología de punta en el Instituto ¿Considera que México debería estar también a la vanguardia en materia de legislación sobre el genoma humano?

Dr. Soberón:

Ojala que sí, pero la ciencia se mueve más rápido que la legislación y aquí entonces es un riesgo legislar con precipitación, por ello hay que esperar que se asienten las cosas. En el caso del tema sí fue necesario modificar la ley general de salud para incorporar algunas funciones relativas al tema del genoma humano tanto en la investigación como en el tema de la salud.

¿Considera que la legislación mexicana relacionada con la materia es suficiente?

¿Qué aspectos falta abordar?

Dr. Soberón:

Sí es insuficiente pero sobre todo en temas bioéticos, yo creo ahí hay camino por avanzar, ¿Cuándo será el momento? Pues cuando haya

más conocimientos y considerando lo que la gente quiere y espera.

En su opinión ¿Las Declaraciones internacionales sobre bioética y las relacionadas con el genoma humano son un ejemplo ineludible que México debe considerar al momento de legislar? ¿Por qué?

Dr. Soberón:

No, por ejemplo, en el caso de la clonación primero se aspiraba a un convenio y después al no ser posible se optó por una declaración que no es vinculante por lo que no obliga a los países, además ésta es ambigua y da lugar a mala interpretación.

¿Hay una vinculación entre la comunidad científica mexicana con los órganos encargados de legislar la materia? ¿Qué papel han desempeñado los científicos?

Dr. Soberón:

Sí hay una vinculación de la comunidad científica mexicana con los encargados de legislar. Cuando las discusiones sobre temas de la genómica iniciaron en la Cámara de diputados hubo una participación importante de los científicos, de ahí que posteriormente en la Cámara de Senadores se removiera la prohibición antes expuesta.

En su opinión ¿Qué retos enfrenta el legislador mexicano en la regulación del genoma humano y cómo pueden ser solucionados?

Dr. Soberón:

Requiere mayor información y conocimiento para que tome decisiones prudentes, considerando además la pluralidad del país al momento de legislar.

Anexo 2. Documentos



Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

11 de noviembre de 1997

La Conferencia General,

Recordando, que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan “los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres” y se impugna “el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas”, se indica “que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua”, se proclama que “esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad” y se declara que la Organización se propone alcanzar “mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta”,

Recordando solemnemente, su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989,

Teniendo presentes, , y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995, Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione “la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana”, de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos,

Recordando, sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano,

Reconociendo, que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas,

Proclama los principios siguientes y **aprueba** la presente Declaración:

A. La dignidad humana y el genoma humano

Artículo 1

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2

(a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

(b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Artículo 3

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

B. Derechos de las personas interesadas

Artículo 5

(a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

(b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

(b) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

(d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

(e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

Artículo 7

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.

Artículo 8

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Artículo 9

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. Investigaciones sobre el genoma humano

Artículo 10

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Artículo 11

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

Artículo 12

(a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

(b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. Condiciones de ejercicio de la actividad científica

Artículo 13

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16

Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. Solidaridad y cooperación internacional

Artículo 17

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Artículo 18

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19

(a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

- (i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;
- (ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;
- (iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y

tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;

(iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

(b) Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

F. Fomento de los principios de la Declaración

Artículo 20

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. Aplicación de la Declaración

Artículo 22

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Artículo 25

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.



Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

Paris, 16 de octubre de 2003

La Conferencia General,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (núm. 111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 1º de enero de 1995; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001; y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos aprobados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas,

Recordando más especialmente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que la Asamblea General de las Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23,

Congratulándose por el gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas y para sus códigos de conducta y directrices de tenor ético,

Teniendo presentes los instrumentos internacionales y regionales y las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad humana en las actividades de recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos y de datos médicos y personales,

Reconociendo que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso,

Reconociendo asimismo que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos,

Subrayando que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan,

Observando la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial,

Teniendo presentes las necesidades especiales y la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de

fortalecer la cooperación internacional en materia de genética humana,

Considerando que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos,

Considerando además que el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate,

Consciente de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana,

Observando que los intereses y el bienestar de las personas deberían primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación,

Reafirmando los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos,

Proclama los principios siguientes y **aprueba** la presente Declaración.

A. Disposiciones de carácter general

Artículo 1: Objetivos y alcance

a) Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas “muestras biológicas”, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

b) La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

c) Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 2: Términos empleados

A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

i) Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;

ii) Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;

- iii) Consentimiento: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados;
- iv) Muestra biológica: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;
- v) Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos;
- vi) Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento;
- vii) Procedimiento invasivo: método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa;
- viii) Procedimiento no invasivo: método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales;
- ix) Datos asociados con una persona identificable: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren;
- x) Datos disociados de una persona identificable: datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código;
- xi) Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra;
- xii) Prueba genética: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado;
- xiii) Cribado genético: prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas;
- xiv) Asesoramiento genético: procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos;
- xv) Obtención de datos cruzados: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

Artículo 3: Identidad de la persona

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: Singularidad

- a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:
 - i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;
 - ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;

iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;

iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5: Finalidades

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas;

ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como “investigaciones médicas y científicas”;

iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;

iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 6: Procedimientos

a) Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos. Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos.

b) Deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Dichos comités deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el derecho interno. Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación.

c) Cuando la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleven a cabo en dos o más Estados, y siempre que resulte oportuno, debería consultarse a los comités de ética de los Estados de que se trate, y el análisis de esas cuestiones, en el plano correspondiente, debería basarse en los principios enunciados en esta Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados de que se trate.

d) Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Artículo 7: No discriminación y no estigmatización

- a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.
- b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

B. Recolección

Artículo 8: Consentimiento

- a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.
- c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opinión del menor debería ser tomada en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.
- d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

Artículo 9: Revocación del consentimiento

- a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.
- b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.
- c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

Artículo 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían

gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11: Asesoramiento genético

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Artículo 12: Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, in vivo o post mortem, sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. Tratamiento

Artículo 13: Acceso

Nadie debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

Artículo 14: Privacidad y confidencialidad

a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.

c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.

d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.

e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

Artículo 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad

Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

D. Utilización

Artículo 16: Modificación de la finalidad

a) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas recolectados con una de las finalidades enunciadas en el Artículo 5 no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del Artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Si la persona en cuestión estuviera incapacitada para otorgar su consentimiento, deberían aplicarse mutatis mutandis las disposiciones de los párrafos b) y c) del Artículo 8.

b) Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

Artículo 17: Muestras biológicas conservadas

a) Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

b) Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse mutatis mutandis a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense.

Artículo 18: Circulación y cooperación internacional

a) De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos. Con tal sistema debería tratarse de garantizar que la parte que reciba los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios enunciados en esta Declaración.

b) Los Estados deberían hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

c) Los investigadores deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 14, deberían alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración. Con tal propósito, deberían esforzarse también por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.

Artículo 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios

a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;

ii) acceso a la atención médica;

iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;

iv) apoyo a los servicios de salud;

v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;

vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos;

vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.

b) El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.

E. Conservación

Artículo 20: Dispositivo de supervisión y gestión

Los Estados podrán contemplar la posibilidad de instituir un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, basado en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en esta Declaración. Ese dispositivo también podría abarcar la índole y las finalidades de la conservación de esos datos.

Artículo 21: Destrucción

a) Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán mutatis mutandis en el caso de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservados.

b) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas de una persona sospechosa obtenidos en el curso de una investigación penal deberían ser destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

c) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles sólo deberían estar disponibles durante el tiempo necesario a esos efectos, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

Artículo 22: Datos cruzados

El consentimiento debería ser indispensable para cruzar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas conservados con fines de diagnóstico, asistencia sanitaria o investigación médica y científica, a menos que el derecho interno disponga lo contrario por razones poderosas y compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

F. Promoción y aplicación

Artículo 23: Aplicación

a) Los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en esta Declaración conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público.

b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas.

Artículo 24: Educación, formación e información relativas a la ética

Para promover los principios enunciados en esta Declaración, los Estados deberían esforzarse por fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos. Estas medidas deberían dirigirse bien a círculos específicos, en particular investigadores y miembros de comités de ética, o bien al público en general. A este respecto, los Estados deberían alentar la participación en esta tarea de organizaciones intergubernamentales de ámbito internacional o regional y organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales o nacionales.

Artículo 25: Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)

El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian. Ambos comités deberían encargarse concertadamente de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación, basándose, entre otras cosas, en los informes que faciliten los Estados. Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración, y formular recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

Artículo 26: Actividades de seguimiento de la UNESCO

La UNESCO tomará las medidas adecuadas para dar seguimiento a esta Declaración a fin de impulsar el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones por medio de la tecnología, basados en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 27: Exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de esta Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular de los principios establecidos

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos



La Conferencia General,

19 de octubre de 2005

Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos,

Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos,

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

Recordandola Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003,

Tomando nota del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Tomando nota asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos

internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002,

Reconociendo que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos,

Recordando la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945,

Considerando que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales,

Reconociendo asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,

Teniendo presente que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero *destacando* a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Teniendo presente también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales,

Reconociendo que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,

Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

Considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,

Reconociendo que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer,

Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables,

Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,

Proclama los siguientes principios y *aprueba* la presente Declaración.

Disposiciones generales

Artículo 1 – Alcance

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Artículo 2 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;

b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;

c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

Principios

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

- a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
- b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
- c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
- e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios

que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
 - b) acceso a una atención médica de calidad;
 - c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
 - d) apoyo a los servicios de salud;
 - e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
 - f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
 - g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.
2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Aplicación de los principios

Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas

1 Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 – Comités de ética

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;

d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21 – Prácticas transnacionales

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.

2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración. contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

Promoción de la declaración

Artículo 22 – Función de los Estados

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Artículo 23 – Educación, formación e información en materia de bioética

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 – Cooperación internacional

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).

2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

Disposiciones finales

Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27 – Limitaciones a la aplicación de los principios

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.



Asamblea General

Distr.
GENERAL
A/RES/53/152
10 de marzo de 1999

El genoma humano y los derechos humanos Resolución aprobada por la Asamblea General 53/152

La Asamblea General,

Guiándose por los propósitos y principios enunciados en la Carta de las Naciones Unidas, la Declaración Universal de Derechos Humanos Resolución 217 A (III), los Pactos internacionales de derechos humanos Resolución 2200 A (XXI), anexo, y los demás instrumentos internacionales pertinentes relativos a los derechos humanos,

Recordando las resoluciones de la Comisión de Derechos Humanos 1993/91, de 10 de marzo de 1993 Véase *Documentos Oficiales del Consejo Económico y Social, 1993, Suplemento No. 3* y correcciones (E/1993/23 y Corr.2, 3 y 5), cap. II, secc. A., y 1997/71, de 16 de abril de 1997 *Ibíd., 1997, Suplemento No. 3 (E/1997/23)*, cap. II, secc. A., sobre la cuestión de los derechos humanos y la bioética,

Recordando también que, de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos, la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana,

Consciente de la rápida evolución de las ciencias de la vida y de los problemas éticos que plantean algunas de sus aplicaciones en relación con la dignidad del género humano y los derechos y libertades de la persona,

Deseando promover el progreso científico y técnico en las esferas de la biología y la genética, respetando los derechos humanos fundamentales y en beneficio de todos,

Subrayando a este respecto la importancia de la cooperación internacional para que toda la humanidad se beneficie de la aportación de las ciencias de la vida y para prevenir toda utilización de éstas con otros fines que no sean en bien de la humanidad,

Recordando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Actas de la Conferencia General, 29a. reunión*, vol. I, *Resoluciones*, resolución 16. y la resolución conexas relativas a su aplicación *Ibíd.*, resolución 17., aprobadas el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en su 29a. reunión,

Reconociendo la importancia del seguimiento de la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que llevará a cabo la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura,

Convencida de la necesidad de desarrollar una ética de las ciencias de la vida en los planos nacional e internacional,

Hace suya la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

85a. sesión plenaria
9 de diciembre de 1998



Asamblea General

A/RES/59/280
Distr. General
23 de marzo de 2005

Quincuagésimo noveno período de sesiones

Resolución aprobada por la Asamblea General

[sobre la base del informe de la Sexta Comisión (A/59/516/Add.1)]

59/280. Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana

La Asamblea General,

Recordando su resolución 53/152 de 9 de diciembre de 1998, en la que hizo suya la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos,

Aprueba la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana que figura en el anexo de la presente resolución.

Anexo

Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana

La Asamblea General,

Guiándose por los propósitos y principios de la Carta de las Naciones Unidas,

Recordando la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura el 11 de noviembre de 1997, y en particular su artículo 11, según el cual no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos,

Recordando también su resolución 53/152, de 9 de diciembre de 1998, en la que hizo suya la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos,

Consciente de los problemas éticos que algunas aplicaciones de las ciencias biológicas en rápida evolución pueden plantear con respecto a la dignidad del género humano, los derechos humanos y las libertades fundamentales de la persona,

Reafirmando que la aplicación de las ciencias biológicas debe tratar de mitigar los sufrimientos y mejorar la salud de la persona y la especie humana en general,

Haciendo hincapié en que el avance científico y técnico de las ciencias biológicas debe promoverse salvaguardando el respeto de los derechos humanos y el beneficio de todos,

Consciente de los graves peligros médicos, físicos, psicológicos y sociales que la clonación humana puede entrañar para quienes participan en ella, y consciente también de la necesidad de impedir la explotación de la mujer,

Convencida de la urgente necesidad de prevenir los posibles peligros de la clonación humana para la dignidad humana,

Declara solemnemente lo siguiente:

a) Los Estados Miembros habrán de adoptar todas las medidas necesarias para proteger adecuadamente la vida humana en la aplicación de las ciencias biológicas;

b) Los Estados Miembros habrán de prohibir todas las formas de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana;

c) Los Estados Miembros habrán de adoptar además las medidas necesarias a fin de prohibir la aplicación de las técnicas de ingeniería genética que pueda ser contraria a la dignidad humana;

d) Los Estados Miembros habrán de adoptar medidas para impedir la explotación de la mujer en la aplicación de las ciencias biológicas;

e) Los Estados Miembros habrán también de promulgar y aplicar sin demora legislación nacional para poner en práctica los apartados a) a d);

f) Los Estados Miembros habrán además de tener en cuenta, en su financiación de la investigación médica, incluidas las ciencias biológicas, cuestiones acuciantes de alcance mundial como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, que afectan particularmente a los países en desarrollo.

Convencida de la necesidad de desarrollar una ética de las ciencias de la vida en los planos nacional e internacional,

Hace suya la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

*85a. sesión plenaria
9 de diciembre de 1998*



Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine
Oviedo, 4.IV.1997

Preamble

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community, signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine,

Have agreed as follows:

Chapter I – General provisions

Article 1 – Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine. Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

Article 2 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

Article 3 – Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 4 – Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

Chapter II – Consent

Article 5 – General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6 – Protection of persons not able to consent

1. Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.
2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law. The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.
3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law. The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.
4. The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.
5. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7 – Protection of persons who have a mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 8 – Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9 – Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

Chapter III – Private life and right to information

Article 10 – Private life and right to information

1. Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.
2. Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.
3. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

Chapter IV – Human genome

Article 11 – Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 12 – Predictive genetic tests

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13 – Interventions on the human genome

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14 – Non-selection of sex

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

Chapter V – Scientific research

Article 15 – General rule

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16 – Protection of persons undergoing research

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

1. there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans;
2. the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research;
3. the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability;
4. the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection;
5. the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17 – Protection of persons not able to consent to research

1. Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:
 - i. the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;
 - ii. the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;
 - iii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
 - iv. the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
 - v. the person concerned does not object.
2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:
 - i. the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
 - ii. the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18 – Research on embryos *in vitro*

1. Where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo.
2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

Chapter VI – Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

Article 19 – General rule

- Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.
- The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20 – Protection of persons not able to consent to organ removal

1. No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.
2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:
 1. there is no compatible donor available who has the capacity to consent;
 2. the recipient is a brother or sister of the donor;
 3. the donation must have the potential to be life-saving for the recipient;
 4. the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body;
 5. the potential donor concerned does not object.

Chapter VII – Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body

Article 21 – Prohibition of financial gain

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

Article 22 – Disposal of a removed part of the human body

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

Chapter VIII – Infringements of the provisions of the Convention

Article 23 – Infringement of the rights or principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

Article 24 – Compensation for undue damage

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 25 – Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

Chapter IX – Relation between this Convention and other provisions

Article 26 – Restrictions on the exercise of the rights

1. No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.
2. The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27 – Wider protection

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

Chapter X – Public debate

Article 28 – Public debate

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

Chapter XI – Interpretation and follow-up of the Convention

Article 29 – Interpretation of the Convention

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

1. the Government of a Party, after having informed the other Parties;
2. the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-thirds majority of votes cast.

Article 30 – Reports on the application of the Convention

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

Chapter XII – Protocols

Article 31 – Protocols

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention. The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

Chapter XIII – Amendments to the Convention

Article 32 – Amendments to the Convention

1. The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.
2. Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.
3. Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.
4. In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.
5. Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.
6. The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.
7. Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it. In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

Chapter XIV – Final clauses

Article 33 – Signature, ratification and entry into force

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.
2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.
4. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period

of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34 – Non-member States

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.
2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35 – Territories

- a. Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.
- b. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
- c. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 36 – Reservations

1. Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.
2. Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.
3. Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.
4. Any Party which has made the reservation mentioned in this article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37 – Denunciation

1. Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 38 – Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

1. any signature;
2. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
3. any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
4. any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
5. any declaration made under the provisions of Article 35;
6. any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
7. any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.



Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings

Paris, 12.I.1998

The member States of the Council of Europe, the other States and the European Community Signatories to this Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine,
Noting scientific developments in the field of mammal cloning, particularly through embryo splitting and nuclear transfer;

Mindful of the progress that some cloning techniques themselves may bring to scientific knowledge and its medical application;

Considering that the cloning of human beings may become a technical possibility;

Having noted that embryo splitting may occur naturally and sometimes result in the birth of genetically identical twins;

Considering however that the instrumentalisation of human beings through the deliberate creation of genetically identical human beings is contrary to human dignity and thus constitutes a misuse of biology and medicine;

Considering also the serious difficulties of a medical, psychological and social nature that such a deliberate biomedical practice might imply for all the individuals involved;

Considering the purpose of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in particular the principle mentioned in Article 1 aiming to protect the dignity and identity of all human beings,

Have agreed as follows:

Article 1

1. Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.
2. For the purpose of this article, the term human being "genetically identical" to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.

Article 2

No derogation from the provisions of this Protocol shall be made under Article 26, paragraph 1, of the Convention.

Article 3

As between the Parties, the provisions of Articles 1 and 2 of this Protocol shall be regarded as additional articles to the Convention and all the provisions of the Convention shall apply accordingly.

Article 4

This Protocol shall be open for signature by Signatories to the Convention. It is subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 5

- a. This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Protocol in accordance with the provisions of Article 4.
- b. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 6

- After the entry into force of this Protocol, any State which has acceded to the Convention may also accede to this Protocol.
- Accession shall be effected by the deposit with the Secretary General of the Council of Europe of an instrument of accession which shall take effect on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of its deposit.

Article 7

- Any Party may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 8

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention of:

1. any signature;
2. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
3. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 5 and 6;
4. any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Paris, this twelfth day of January 1998, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Protocol, to any State invited to accede to the Convention and to the European Community.

Fuentes de consulta

Bibliografía

1. Aufray, Charles. El Genoma Humano. Traduc. Eliane Cazenave-Tapie, Siglo XXI Editores, México, 2004, 112 pp.
2. Beyer Ruíz, María Emilia. Gen o no Gen. El dilema del conocimiento genético. Lectorum, México, 2002, 114 pp.
3. Blázquez Ruíz, Javier. Derechos Humanos y Proyecto Genoma. Editorial Comares, Granada, 1999, 262 pp.
4. Cano Valle, Fernando (Coord.). Clonación Humana. IJ-UNAM, México, 2003, 160 pp.
5. Cely Galindo, Gilberto. La Bioética en la Sociedad del Conocimiento. 3R Editores, 1999, 350 pp.
6. Díaz Müller, Luis T. Bioética, Salud y Derechos Humanos. Porrúa, México, 2001, 186 pp.
7. Flores Trejo, Fernando. Bioderecho. Porrúa, México, 2004, 261 pp.
8. Fundación BBV. El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano. Volumen I, FBBV, Madrid, 1994, 448 pp.
9. Fundación BBV. El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano. Volumen II, FBBV, Madrid, 1994, 287 pp.
10. Fundación BBV. El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano. Volumen III, FBBV, Madrid, 1994, 307 pp.
11. Fundación BBV. El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano. Volumen IV, FBBV, Madrid, 1994, 399 pp.
12. Gómez- Heras, José Ma. Ga. Dignidad de la vida y manipulación genética. Biblioteca nueva, Madrid, 2002, 301 pp.
13. Habermas, Jürgen. El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal? Paidós, México, 2002, 146 pp.
14. Hernández- Vela, Edmundo. Diccionario de Política Internacional. Porrúa, México, 5ª Edición, 1999, 817 pp.
15. Iglesias Prada, Juan Luis. La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano. Civitas, Madrid, 1995, 173 pp.
16. II Simposium Interuniversitario. La Bioética un Reto del Tercer Milenio. IJ-UNAM; México, 2002, 246 pp.
17. Kwiatowska Teresa y López Wilchis, Ricardo (Comp.). Ingeniería Genética y Ambiental. Problemas filosóficos y sociales de la biotecnología. Plaza y Valdés Editores – CONACYT, México, 2000, 261 pp.
18. Lee, Thomas F. El Proyecto Genoma Humano. Rompiendo el código genético de la vida. Traducción de José a. Álvarez. Gedisa, Barcelona, Segunda Edición, 1991, 307 pp.
19. Merle, Marcel. Sociología de las Relaciones Internacionales. Alianza Editorial, Madrid, 1978, 461 pp.
20. Muñoz Medrano, Marcia (Coord). Reflexiones en torno al Derecho Genómico. IJ – UNAM, México, 2002, 215 pp.
21. Ridley, Matt. Genoma. La autobiografía de una especie. Traduc. Irene Cifuentes, Taurus, México, 2002, 388 pp.
22. Rifkin, Jeremy. El Siglo de la Biotecnología. Crítica- Marcobo, Barcelona, 1998, 257 pp.
23. Romeo Casabona, Carlos María. Del Gen al Derecho. Universidad Externado de Colombia – Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, Bogotá, 1996, 495 pp.
24. Salvador Darío Bergel y José María Cantú. Bioética y Genética. Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2000, 403 pp.
25. Sánchez- Cordero Dávila, Jorge y Velásquez Arellano, Antonio (Coord.). El aborto. Un enfoque multidisciplinario. UNAM-Instituto de Investigaciones biomédicas, México, 1980, 174 pp.
26. Varsi Rospigliosi, Enrique. Derecho Genético: Principios Generales. San Marcos, 3ra. edición, Lima, 1998, versión electrónica en <http://comunidad.derecho.org>
27. Varsi Rospigliosi, Enrique. Derecho y Manipulación Genética. Fondo de desarrollo editorial, Lima, 1997, versión electrónica en <http://comunidad.derecho.org>
28. Vázquez, Rodolfo (Comp.). Bioética y Derecho. ITAM/ FCE, México, 2002, 281 pp.
29. Velasco Suárez, Manuel. Bioética y derechos humanos. CNDH, México, 1992, 26 pp.

Hemerografía

1. "Confirma *Science*: se retractará del estudio de Hwang" en El Universal, Cultura México, 5 de enero de 2006, p.2.
2. "Investigará el gobierno sudcoreano a Woo-suk" El Universal, Cultura, México, 12 de enero de 2006, p. 2.
3. "Por un Tratado sobre el Genoma humano" en Revista Fuentes, No. 140, diciembre 2001, pp. 10-15.
4. "Woo-suk falseó la clonación de células troncales" en El Universal, Cultura, México, 11 de enero de 2006, p. 2.
5. Adorno, Roberto. "El derecho frente a la nueva eugenesia: la selección de embriones in vitro" en Revista chilena de Derecho, Vol. 21 No. 2 Santiago de Chile, Mayo- Agosto de 1994, pp. 321- 328.
6. Adorno, Roberto. "La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano" en Revista de Derecho y Genoma Humano, no. 14, enero- junio 2001, Bilbao, España, pp.41- 53.
7. Arroyo Zapatero, Luis. "La indicación eugenésica" en Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense, No. 11, junio 1986, Madrid, España, pp. 569- 584.
8. Aviles Karina y Galán, José. "La declaración de la ONU, basada en ideas ligadas a la derecha: Merchant" en La Jornada, México, 10 de marzo de 2005.
9. Barajas Ochoa Rosa Elvia, y Massieu Trigo, Yolanda Cristina. "El Proyecto Genoma Humano. Un reto para la ciencia, pero un dilema para la humanidad" en Sociológica, Vol. 12, No. 35, septiembre-diciembre de 1997, México, pp. 119- 154.
10. Begley, Sharon. "Genes, el secreto de la especie" en El Universal. México, Sábado 13 de mayo de 2000, Nación, página 14.
11. Carrillo Aguado, José Luis y Plaisant Zendejas, Octavio. "El aquí y el futuro_ la era del genoma" en Revista Investigación Hoy, No. 77, julio- agosto 1997, IPN- México, pp. 10- 30.
12. Castillo Landero, Daniel. "Aborto terapéutico y eugenésico" en Revista Jurídica Veracruzana, Tomo LX, No. 52, enero-marzo 1990, México, pp. 75-90.
13. Cowley, Goffrey y Underwood, Anne. "El ADN Revoluciona la medicina" en El Universal, Nación, Domingo 14 de mayo de 2000, p. 20.
14. Cruz Ángeles Y Velasco Elizabeth. "México votó en Naciones Unidas en favor del respeto a la dignidad: Frenk" en La Jornada, Ciencias, México, 10 de marzo de 2005.
15. Darío Bergel, Salvador. "El genoma humano y los límites del patentamiento" en Alegatos, No. 29, México, enero- abril de 1995, pp. 19- 28.
16. Darío Bergel, Salvador. "La Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma humano y los Derechos Humanos" en Cuadernos de Bioética, Vol. IX, No. 34, abril- junio 1998, Santiago, España, pp. 387- 425.
17. Dobernig Gago, Mariana. "Aspecto Jurídico del Proyecto Genoma" en Anuario del Departamento de Derecho de la universidad Iberoamericana, No. 30, 2000, México, pp. 473- 499.
18. EFE. "Confirman fraude en clonación de células madre en Seúl" en El Universal, El mundo, México, 30 de diciembre de 2005, p. 2.
19. Figueroa Yañez, Gonzalo. "Hacia una integración supranacional de los principios rectores sobre el genoma humano. Una visión personal desde la perspectiva latinoamericana" en Revista de Derecho y Genoma Humano, No. 14, enero- junio 2001, Bilbao, España, pp. 97- 145.
20. Gómez Quintero, Natalia. "Sugieren no frenar investigación genómica" en El Universal, Primera Plana, 27 de septiembre de 2005, p.1.
21. González Montes de Oca, Rafael y García Espinosa, Dilcya Samantha. "Eugenesia y bioética: sobre la construcción del ser humano perfecto...y la destrucción de todos los demás" en Revista Bien Común y Gobierno. No.84 año 7, México, Diciembre de 2001, pp. 13- 18.
22. Gutiérrez Castillo, Víctor Luis. "La protección internacional del genoma humano y de los derechos del hombre ante los nuevos avances de la ciencia" en Derecho y Opinión, No. 7, Córdoba, España, 1999, pp. 115- 121.
23. Jouve de la Barreda, Nicolás. "Polémicas de la manipulación del genoma humano" en Anuario de Derecho Eclesiástico del Estado, Vol. X, Madrid, España, 1994, pp. 447- 461.
24. Kirby, Michael. "Diagnósticos genéticos y discriminación" en El Correo de la UNESCO, mayo 1998, pp. 29- 33.
25. Lisker, Rubén. "Aspectos Éticos del Proyecto Internacional: el genoma humano" en Revista CONAMED, Año 5, Vol. 10, No. 21, octubre- diciembre de 2001, México, pp. 17- 19.

26. Malem, Jorge. "Privacidad y Mapa Genético" en *Isonomía*, No.2, abril 1995, México, pp. 159- 183.
27. Martínez, Nuria. "Invitan a México a la segunda fase del estudio sobre genoma humano" en *El Universal*, Primera Plana, 20 de febrero de 2003 p. 1
28. Ocampo, Joaquín. "Autonomía y Beneficencia: El pensamiento de Jonh Stuart Mill en la Bioética" en *Estudios*, Vol. 14, No. 28, primavera 1997, pp. 83-96.
29. Peces- Barba, Gregorio. "La libertad del hombre y el genoma" en *Derechos y Libertades*, Año I No. 2, octubre- marzo 1993- 1994, Madrid, España, pp. 317- 335.
30. Pérez Miranda. "Bioética y Genoma Humano" en *Alegatos*, No. 45, mayo- agosto 2000, México, pp. 329- 336.
31. Porras del Corral, Manuel. "La dignidad, alfa y omega de la libertad. A propósito del genoma humano" en *Derecho y Opinión*, No. 1, Córdoba, España, diciembre de 1993, pp. 377- 380.
32. Ramos Pérez, Jorge. "Legislar sobre el Genoma Humano, Plantean" en *El Universal*, Nación, 22 de julio de 2000, p. 1.
33. *Revista Diálogo*, No.23, Trimestral, 1 de abril de 1998. (Completa)
34. *Revista Universidad Cooperativa de Colombia*, No. 76, julio 2000, Medellín Colombia. (Completa)
35. Sagols, Lizbeth. "Ética y vida en bioética" en *Estudios*, Vol. 15, No. 53, Verano de 1998, pp. 126-134.
36. Sanpedro, Javier. "Bernat Soria encabeza con 50 Nobel un manifiesto por la clonación terapéutica" en *El País*, Sociedad, España, 15 de abril de 2004, p. 24.
37. Vila- Coró, Ma. Dolores. "La protección del genoma humano" en *Cuadernos de Bioética*, Vol. IX No. 34, abril- junio, Santiago, España, 1998, pp. 406- 419.

Ciberografía

1. "Genoma: dos proyectos complementarios" publicado el 26 de Marzo de 2001 Ver: www.diariomedico.com
2. "Necesario legislar sobre el genoma humano" en *Comunicado de Prensa* No. 125, México 2 de septiembre de 2001 en www.salud.gob.mx
3. "Ningún adelanto científico está por encima de la libertad y la dignidad de cada ser humano". *Comunicado No. 2475*, los Pinos, México, 23 de octubre de 2000 en <http://zedillo.presidencia.gob.mx>
4. "Oportuna reunión de la Comisión Nacional del Genoma Humano". en *Comunicado de Prensa* No. 021, México 19 de febrero de 2001 en www.salud.gob.mx
5. Christian Byk. "Realidad y sentido de la bioética en el plano mundial" en *Cuadernos de Bioética* No. 1, 1996. Ver: www.cuadernos.bioetica.org 18 de marzo de 2004.
6. Código de Nüremberg 1946. Ver: www.comunidad.derecho.org 2 de mayo de 2004.
7. Cruz Artemio,. "Freno a la ciencia: prohíbe ONU todo tipo de clonación" en *El Universal*, Cultura, 9 de marzo de 2005. Ver: www.eluniversal.com.mx
8. Cruz Artemio. "Fue un voto sin consulta el prohibir la clonación" en *El Universal*, México 10 de marzo de 2005. Ver: www.eluniversal.com.mx
9. Cruz- Coke M, Ricardo. "Historia de la genética Latinoamericana" en *Revista médica de Chile*. Volumen 127 No. 12, Santiago de Chile. Diciembre de 1999 en www.scielo.cl
10. EP/AFP. "El fundador de los raelianos admite que los anuncios de bebés clonados podrían ser una broma" en *El Mundo*, Ciencia y Tecnología, España, 20 de enero de 2003. Ver: www.elmundo.es
11. García Noguera, Noelia. *Biotecnología*. Ver En <http://www.portaley.com> 23 de septiembre de 2003.
12. Idoate García, Víctor M. *Aspectos Bioéticos de la Determinación Genómica y sus Aplicaciones*. Universidad Pública de Navarra. Ver: www.bu.edu/wcp/Papers/Bioe/Bioeldoa.htm 3 de marzo de 2004.
13. González, Toni. "La clonación terapéutica debe ser un tema de Estado y no de los partidos políticos", Barcelona 13 de septiembre de 2000, en www.diariomedico.com
14. Jiménez Sánchez, Gerardo. *¿Qué es la medicina genómica?* En Instituto de Medicina Genómica Ver: www.inmegen.org.mx 29 de septiembre de 2004.
15. Martín Rábago, José Guadalupe. "Declaración de la aprobación del Instituto Nacional de Medicina Genómica de la Comisión Episcopal de Pastoral Familiar" Ver: www.catholic.net
16. Martínez Bulle Goyiri, Víctor (Coord.). *Diagnóstico Genético Y Derechos Humanos*. UNAM/IIJ, México, 1998, Ver: <http://www.bibliojuridica.org>
17. Rodríguez Jordán, Marcelo. "La Bioética, el derecho y algunas de sus dificultades" Ponencia de la 1ª Jornada de Bioética y Derecho de la Asociación de Abogados de Buenos Aires (AABA) del 22 y 23 de agosto de 2000 ver: www.aaba.org.ar Abril 2004.

- Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela N.. "Bioderecho" Ponencia de la 1° Jornada de Bioética y Derecho de la Asociación de Abogados de Buenos Aires (AABA) del 22 y 23 de agosto de 2000 ver: www.aaba.org.ar Abril 2004.
18. Sánchez, Arturo. "Aprueban diputados legislación sobre Genoma Humano", 2 de diciembre de 2003. ver: www.canaldecongreso.gob.mx
 19. Soutullo, Daniel. Actualidad de la eugenesia: las intervenciones en la línea germinal. Ver: www.ugr.com 11 de agosto de 2004.
 20. SRE. "Adopta La Asamblea General De La ONU La Declaración De Las Naciones Unidas Sobre Clonación Humana" en Comunicado de Prensa No. 040. México, 8 de marzo de 2005. Ver: www.sre.gob.mx
 21. SRE. "Posición de México sobre la Convención Internacional contra la Clonación de Seres Humanos con Fines de Reproducción" en Comunicado de Prensa No. 231. México, 20 de octubre de 2004. Ver: www.sre.gob.mx
 22. Woloski, Paula. Lo que viene, lo que viene... fármacos + genes = farmacogenómica. Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires. Ver en: www.cancerteam.com.ar 24 de junio de 2004.
 23. www.bioplanet.net
 24. www.hupo.org
 25. www.ncbi.nlm.nih.gov

Documentos

AMM www.wma.net

1. AMM. Declaración de Helsinki. 2001
2. AMM. Declaración Propuesta de la Asociación Médica mundial sobre el derecho de los No nacidos. 2001
3. AMM. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Orientación Genética y la Ingeniería Genética, 1987.
4. AMM. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano. 1992.
5. AMM. Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre la Clonación. Mayo de 1997.

CIOMS www.cioms.ch

1. What is CIOMS?
2. CIOMS. Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos. Ginebra 2002, Edición en Lengua Española.
3. CIOMS. The Declaration of Inuyama. 1990.

HUGO www.hugo.org

1. HUGO. Statement on the Principled Conduct of Genetics Research. 1996.
2. HUGO. Statement on DNA Sampling: Control and Access. 1998.
3. HUGO. Declaration of the HUGO Ethics Committee about cloning. Marzo 1999.
4. HUGO. Declaration of benefit-sharing. Abril de 2000.

Otros actores

1. Council for Responsible Genetics. Genetic Bill Of Rights. Ver: www.gene-watch.org
2. SIBI. Declaración de Gijón sobre Bioética. 2001 ver: www.sibi.org
3. AEBI. Declaración de Murcia sobre Biomedicina y Nuevas Tecnologías. Ver: www.comunidadlex.com
4. Declaración de Manzanillo. Declaración Ibero-latinoamericana Sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago, República de Chile, a 29 de agosto de 2001. Ver en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/ibero.htm>

UNESCO www.unesco.org

1. UNESCO. Address by Mr Federico Mayor Director-General of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization at the opening of the Symposium on Human Genome Research: Strategies and Priorities. 29 de enero de 1990, 5 pp.
2. UNESCO. Declaración de Valencia sobre el Genoma Humano. 1990, Ver: comunidad.vlex.com 25 de mayo de 2004.
3. UNESCO. Estudio Presentado Por El Director General Sobre La Posibilidad De Elaborar Un Instrumento Internacional Para La Protección Del Genoma Humano. 27 C/45 Conferencia General 27 reunión, París 30 de septiembre de 1993, 19 pp.
4. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Report on Genetic Screening and Testing. SHS-94/CONF.011/7, Paris, 20 Diciembre de 1994, 17 pp.

5. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Report on Human Gene Therapy. SHS-94/CONF.011/8, Paris, 24 Diciembre de 1994, 20 pp
6. UNESCO. Second South - North Human Genome Conference. Noviembre 6-10, 1994. 174 pp.
7. UNESCO. Inter – Parliamentary Union, Resolution on Bioethics and its implication worldwide for Human Rights Protection (1995). University of Minnesota. Human Rights Library. Ver: www.1.umn.edu/humanrts/instree/bioethicsres.html
8. UNESCO. Anteproyecto preliminar revisado de Declaración sobre la protección del genoma humano. BIO/CIB-COMJUR/95, 7 de marzo de 1995. 4 pp.
9. UNESCO. Informe Del Director General Sobre La Preparación Eventual De Un Instrumento Internacional Para La Protección Del Genoma Humano. 28 C/38, 7 de septiembre de 1995, 25 pp.
10. UNESCO. Preliminary Draft Of A Universal Declaration On The Human Genome And Human Rights. CIP/BIO/96/COMJUR.6/2 (Prov. 5), París, 4 de Marzo de 1996, 6 pp.
11. UNESCO. Mechanism For Monitoring The Future Universal Declaration On The Human Genome And Human Rights. CIP/BIO/96/COMJUR.7/3, París, 1 Julio de 1996, 25 pp.
12. UNESCO/International Bioethics Committee (IBC). Ethical Considerations Regarding Access to Experimental Treatment and Experimentation on Human Subjects. CIP/BIO.501/96/4, Paris, 22 Diciembre de 1996, 18 pp.
13. UNESCO. Preparation Of A Declaration On The Human Genome: Report By The Director-General. BIO-97/CONF.201/3, París, 31 Diciembre de 1996, 19 pp.
14. UNESCO. Presentación Del “Anteproyecto Revisado De Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos” (20 De Diciembre De 1996). BIO-97/CONF.201/4 PARIS, 22-25 de julio de 1997, 6 de mayo de 1997, 26 pp.
15. UNESCO/ Comité De Expertos Gubernamentales Encargado De Finalizar Una Declaración Sobre El Genoma Humano. Análisis De Las Propuestas Presentadas Por Los Estados Sobre El Anteproyecto Revisado De Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos. BIO-97/CONF.201/3 – Add, París, 9 de junio de 1997, 30 pp.
16. UNESCO/ Comité De Expertos Gubernamentales Encargado De Finalizar Una Declaración Sobre El Genoma Humano. Informe Final. París 22- 25 de julio 1997, 61 pp.
17. UNESCO. Address by Mr Federico Mayor Director-General of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) at the opening of the meeting of the Committee of Governmental Experts for the Finalization of a Declaration on the Human Genome. DG/97/24, 22 Julio de 1997, 6 pp.
18. UNESCO. Preparación De Una Declaración Sobre El Genoma Humano: Informe Del Director General. 29 C/21, 24 de septiembre de 1997, 40 pp.
19. UNESCO. Declaración Universal Del Genoma Humano y los Derechos Humanos. 11 de noviembre de 1997, 12 pp.
20. UNESCO. Informe Del Director General Sobre La Aplicación De La Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos. 154ª Reunion, 154 EX/41, PARIS, 22 de abril de 1998, 10 pp.
21. UNESCO. Statutes Of The International Bioethics Committee (IBC). 7 de mayo de 1998. 4 pp.
22. UNESCO/ Consejo Ejecutivo. Informe Del Director General Sobre El Seguimiento De La Aprobación De Los Estatutos Del Comité Internacional De Bioética: Elección De Los Estados Miembros Candidatos Al Comité Intergubernamental. 155ª reunión, 155 EX/47, París, 2 de agosto de 1998, 10 pp.
23. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Follow-Up Of The Implementation Of The Universal Declaration On The Human Genome And Human Rights. BI0/98/Conf.502/1, Paris, 9 de Noviembre de 1998, 47 pp.
24. UNESCO. Aplicación De La Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos: Informe Del Director General. París 1999 30 C. 30 C/26, Conferencia General 30ª reunión, París, 22 de septiembre de 1999, 16 pp.
25. UNESCO. Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Division of the Ethics of Science and Technology of UNESCO, París, 1999, 166 pp.
26. UNESCO. La Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos: de los principios a la práctica. 3 de febrero de 2000, 14 pp.
27. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Report On Confidentiality And Genetic Data. BIO-503/99/CIB-6/GT-2/3, Paris, 30 de Junio de 2000, 17 pp.

28. UNESCO. Informe Del Director General Sobre La Segunda Reunión Del Comité Intergubernamental De Bioética (CIGB). Conferencia General 31 a reunión, 31 C/REP/14, 17 de julio de 2001, 5 pp.
29. UNESCO. La Bioética y los Derechos del Niño. La Declaración de Mónaco. 31 C/12, 18 de julio de 2001, 7 pp.
30. UNESCO. Programa De Bioética: Prioridades Y Perspectivas. 31 C/55, 23 de agosto de 2001, 29 pp.
31. UNESCO. Round Table Of Ministers Of Science On "Bioethics: International Implications". 31 C/INF.19, Conferencia General 31a reunión, París 30 de octubre 2001, 3 pp.
32. UNESCO. Informe Del Director General Sobre Las Medidas Que Convendría Adoptar En Relación Con La Mesa Redonda De Ministros De Ciencia Sobre Bioética (22-23 De Octubre De 2001). 164 EX/15, París, 10 de abril de 2002, 12 pp.
33. UNESCO/International Bioethics Committee (IBC). Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use. SHS-503/01/CIB-8/3 (Rev.2), París, 15 Mayo 2002, 24 pp.
34. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Outline of The International Instrument on Human Data. SHS/EST/02/CIB-9/3, París, 28 Octubre de 2002, 7 pp.
35. UNESCO/ Consejo Ejecutivo. Informe Del Director General Sobre El Estudio De La UNESCO Relativo A La Elaboración De Un Instrumento Internacional Sobre Los Datos Genéticos. 165 a reunión, 165 EX/11, París, 13 de septiembre de 2002, 13 pp.
36. UNESCO/ Consejo Ejecutivo. Informe Sobre La Preparación De Una Declaración Internacional Sobre Los Datos Genéticos Humanos. 166 EX/11, PARÍS, 20 de marzo de 2003, 19 pp.
37. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Provisional Preliminary Draft on The International Declaration on Human Data. SHS/EST/03/CIB-10/3, París, 23 Abril 2003, 8 pp.
38. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Draft Explanatory Memorandum On The Provisional Preliminary Draft Of The International Declaration On The Human Genetic Data. SHS/EST/03/CIB-10/4 (Prov.), París, 30 Abril 2003, 15 pp.
39. UNESCO. International Bioethics Committee (IBC). Draft Report on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics. SHS/EST/02/CIB-9/5 (Rev. 2), París, 2 de Mayo 2003, 15 pp.
40. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Public Hearings Day On Human Genetic Data: Final Report. SHS/EST/CIB-Gred/5/03/1, París, 5 de Mayo 2003, 49 pp.
41. UNESCO. Diez años de actividad del comité Internacional de Bioética. Artículo No. 2003-3, del 12 de mayo de 2003, 5 pp.
42. UNESCO. Síntesis de la Consulta internacional sobre el anteproyecto revisado (versión preliminar) de declaración internacional sobre los datos genéticos humanos (22 de enero de 2003). SHS/EST/03/CONF.203/5, París, 6 de junio de 2003, 18 pp.
43. UNESCO. Reunión de expertos gubernamentales encargada de preparar el proyecto de declaración internacional sobre los datos genéticos humanos Memorando explicativo. SHS/EST/03/CONF.203/4, París, 6 de junio 2003, 19 pp.
44. UNESCO/ International Bioethics Committee (IBC). Report of the IBC on the possibility of elaborating a universal instrument on Bioethics. SHS/EST/02/CIB-9/5 (Rev. 3), París, 13 de Junio de 2003, 15 pp.
45. UNESCO. Meeting of Government Experts Responsible for Finalizing the Draft International Declaration on Human Genetic Data: Final Report. SHS/EST/03/CONF.203/6 París, 21 de julio de 2003, 10 pp.
46. UNESCO. Informe General Relativo A La Aplicación De La Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos, Comprendida Su Evaluación. 32 C/23, 26 de agosto de 2003 18 pp.
47. UNESCO. Proyecto De Declaración Internacional Sobre Los Datos Genéticos Humanos. Conferencia General 32 a reunión, París 2003. 32 C/29, 28 de agosto de 2003, 40 pp.
48. UNESCO. Informe Del Director General Relativo A La Posibilidad De Elaborar Normas Universales Sobre La Bioética. 32 C/59, 22 de septiembre de 2003, 12 pp.
49. UNESCO. Declaración Internacional Sobre Los Datos Genéticos Humanos. 16 de octubre de 2003, 12 pp.
50. UNESCO. Elaboration of the Declaration on universal Norm on bioethics. First Outline of a text. SHS/EST/04/CIC-Gred-2/4, París, 15 de Junio de 2004, 5 pp.
51. UNESCO. Elaboration of the Declaration on universal Norm on bioethics. Second Outline of a text. SHS/EST/04/CIC-Gred-2/4 rev.1. París, 27 de julio de 2004, 8 pp.

52. UNESCO. Preparación de la Declaración Relativa a las normas universales sobre la Bioética: tercer esbozo de texto. SHS/EST/04//CIB-Gred-2/4 Rev. 2, París, 27 de agosto de 2004, 9 pp.
53. UNESCO. Explanatory memorandum on the elaboration of the preliminary draft declaration on universal norms on bioethics. SHS/EST/05/CONF.203/4, París, 21 de Febrero de 2005, 16 pp.
54. UNESCO. Towards a declaration on universal norms on bioethics. Contributions écrites / written contributions. SHS/EST/04/CIB-EXTR/INF 1, París, 25 de Abril de 2005.
55. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de Octubre de 2005, 12 pp.

OMS/OPS www.who.org y www.paho.org

1. OMS./Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Reporte Belmont: Principios Éticos Y Directrices Para La Protección De Sujetos Humanos De Investigación 1974. 13 pp.
2. OMS/ OPS. Normas éticas para investigaciones con sujetos humanos 2002. 8 pp.
3. OPS/OMS. Programa Regional de Bioética. Sinopsis histórica, objetivos y actividades 1994- 1999.
4. OMS. Aplicación de resoluciones y decisiones. Repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana. 101ª Reunión del Consejo Ejecutivo, EB101/INF.DOC./3, 14 de enero de 1998, 5 pp.
5. OMS. Repercusiones éticas, científicas y sociales de la clonación en la salud humana. EB101.R25, 27 de enero de 1998, 2 pp.
6. OMS. Aplicación de resoluciones y decisiones Informe del Director General. 51 Asamblea Mundial de la Salud. A51/6 Add.1, 8 de abril de 1998, 5 pp. OPS/OMS. Programa Regional de Bioética. Informe Anual de Actividades. Santiago, 2000.
7. OMS. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra, 2000, 40 pp.
8. OPS. Marco jurídico del genoma humano en las instituciones nacionales de salud. Washington, Marzo 2001 16 pp.
9. OMS. Alocución de la Directora General ante el Consejo Ejecutivo en su 109ª Reunión. Ginebra, EB109/2, 109ª reunión 14 de enero de 2002, 11 pp.
10. OMS. Genómica y salud mundial: informe del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias Informe de la Secretaría. EB111/12, 111ª reunión 25 de noviembre de 2002, 4 pp.
11. OMS. Genomics and World Health. Report of the Advisory Committee on Health Research. OMS, Ginebra, 2002, 254 pp.
12. OMS. Genómica y salud mundial: informe del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias. EB112/4, 112ª reunión 25 de abril de 2003, 4 pp.
13. OMS. Genomics and World Health. WHA57.13, 22 de mayo de 2004, 2 pp.
14. Bolis, Mónica. The Human Genome Issue: WHO's Perspective. Ponencia presentada en la Asociación Médica del Simposio sobre "Las decisiones clínicas, ética Médica y el Moderno Manejo de las Enfermedades" que se celebró del 16 al 23 de junio de 2002 en Kingston, Jamaica, 10 pp.

ONU

1. ONU. Carta de las Naciones Unidas y Estatuto de la Corte Internacional de Justicia. Naciones Unidas, Nueva York, 2000, 98 pp.

Asamblea General

1. AG. El genoma humano y los derechos humanos. A/RES/ 53/152, 10 de marzo de 1999 2 pp.
2. AG. Solicitud de inclusión de un tema suplementario en el programa del 56º periodo de sesiones. Convención internacional sobre la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/56/192, 7 de agosto de 2001, 5 pp.
3. AG. Los derechos humanos y la bioética. Informe del Secretario General. A/56/643, 21 de noviembre de 2001, 10 pp.
4. AG. Resolución aprobada sobre la base del informe de la Sexta Comisión. Convención internacional sobre la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/RES/56/93, 28 de enero de 2002, 2 pp.
5. AG. Informe del Comité Especial para una Convención internacional sobre la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/57/151, 2002, 7 pp.
6. AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. Informe del Grupo de Trabajo. A/C.6/57/L.4, 30 de septiembre de 2002, 17 pp.
7. AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/C.6/57/L.3/Rev.1, 18 de octubre de 2002, 3 pp. AG.

8. Cfr. En ONU/CDHNU. Informe del Secretario General, presentado de conformidad con la resolución 2001/71 de la Comisión. E/CN.4/2003/98 del 10 de febrero de 2003, p.5.
9. Carta de Fecha 2 de abril de 2003 Dirigida al Secretario General por el Representante Permanente de Costa Rica ante las Naciones Unidas. A/58/73, 17 de abril de 2003, 16 pp.
10. AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. Informe del Grupo de Trabajo. A/C.6/58/L.9, 3 de octubre de 2003, 8 pp.
11. AG. Nota Verbal de fecha 17 de octubre de 2003, dirigida a la Oficina de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de las Naciones Unidas por la Misión Permanente de Cuba ante las Naciones Unidas. A/C.6/58/L.15, 17 de octubre de 2003, 5 pp.
12. AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/58/520, 11 de noviembre de 2003, 7 pp.
13. AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/59/516, 19 de noviembre de 2004, 8 pp.
14. AG. Declaración de las Naciones Unidas sobre clonación. A/C.6/59/L.27Add.1, 11 de enero de 2005, p.1.
15. AG. Proyecto de Resolución presentado por Italia. Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación. A/C.6/59/L.26, 14 de enero de 2005, 2 pp.
16. AG. Informe del Grupo de Trabajo establecido de conformidad con la decisión 59/547 de la Asamblea General para ultimar el texto de una declaración de las Naciones Unidas sobre clonación de seres humanos. A/C.6/59/L.27, 16 de febrero de 2005, 2 pp.
17. AG. Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/59/516/Add.1, 24 de febrero de 2005, 8 pp.
18. AG. Discursos de la Convención Internacional contra la clonación de seres humanos con fines de reproducción. A/59/PV.82, 8 de marzo de 2005, 11 pp.
19. AG. Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación Humana. A/Res/59/280, 23 de marzo de 2005, 2 pp.

ECOSOC

1. ECOSOC. Argentina: proyecto de resolución privacidad genética y no discriminación. E/2001/L.24/Rev.1, 26 de julio de 2001, 5 pp.
2. ECOSOC. Información y observaciones aportadas por los gobiernos y las organizaciones internacionales y las comisiones orgánicas pertinentes en virtud de lo dispuesto e la resolución 2001/39 del Consejo Económico y Social. Informe del Secretario General. E/2003/91/Add.1, 8 de julio de 2003, 11 pp.
3. ECOSOC. Los derechos humanos y la bioética. Decisión 2002/280, 22 de julio de 2004, 1 p.

Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas

1. CDHNU. Human rights and bioethics. Resolución 1993/91, 10 de marzo de 1993, 2 pp.
2. CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Resolución 1995/82, 8 de marzo de 1995, 2 pp.
3. CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Resolución 1997/71, 16 de abril de 1997, 3 pp.
4. ONU/CDHNU. Promoción y Protección de los Derechos Humanos: ciencia y medio ambiente. Los derechos humanos y la Bioética. Informe del Secretario General. E/CN.4/1999/90. 15 de enero de 1999. 10 pp.
5. CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Resolución 1999/63, 28 de abril de 1999, 3 pp.
6. ONU/CDHNU. Promoción y Protección de los Derechos Humanos: ciencia y medio ambiente. Los derechos humanos y la Bioética. Informe del Secretario General. E/CN.4/2001/93. 28 de diciembre de 2000. 7 pp.
7. CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Resolución 2001/71, 25 de abril de 2001, 4 pp.
8. CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Decisión 2001/273, 24 de julio de 2001, 1 p.
9. ECOSOC/CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Informe del Secretario General, presentado de conformidad con la resolución 2001/71. E/CN.4/2003/98, 10 de febrero de 2003, 17 pp.
10. CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Resolución 2003/69, 25 de abril de 2003, 3 pp.
11. CDHNU. Los derechos humanos y la bioética. Resolución 2004/120, 21 de abril de 2004, 1 p.
12. CDHNU. Informe preliminar presentado por la Relatora Especial Sra. Iulia- Antoanella Motoc. E/CN.4/Sub.2/2004/38 del 23 de julio de 2004, 14 pp.
13. CDHNU. Promoción y Protección de los derechos humanos. Los derechos humanos y la bioética. Informe del Secretario General. C/CN.4/2005/93, 17 de diciembre de 2004, 12 pp.

Subcomisión de Derechos Humanos

1. Subcomisión. Los derechos humanos y la bioética. decisión 2001/113, 15 de agosto de 2001, 1 p.
2. ECOSOC/Subcomisión. Otras Cuestiones concretas de Derechos Humanos. Documento de trabajo de la Sra. Antoanella-Iulia Motoc. E/CN.4/Sub.2/2202/37, 15 de agosto de 2002, 5 pp.
3. ECOSOC/Subcomisión. Los derechos Humanos y la bioética. documento de trabajo ampliado presentado por la Sra. Iulia-Antoanella Motoc de conformidad con la decisión 2002/114 de la Subcomisión. E/CN.4/Sub.2/2003/36. 10 de julio de 2003, 19 pp.
4. Subcomisión. Los derechos humanos y la bioética. decisión 2002/114, 15 de agosto de 2002, 1 p.
5. CDHNU/Subcomisión. Human rights and bioethics. E/CN.4/Sub.2/2003/L.4, 6 de agosto de 2003, 2 pp.
6. Subcomisión. Informe preliminar sobre el estudio de los derechos humanos y el genoma humano. Res 2004/112, 12 de agosto de 2004, 1 p.

COE

1. COE. Recommendation No. R (81) 1. 23 de enero de 1981, 6 pp.
2. COE. Recommendation N°. R (84) 16. 25 septiembre de 1984, 3 pp.
3. COE. Recommendation No. R (89) 2. 18 enero de 1989, 7 pp.
4. COE. Recommendation N° R (90) 3. 6 de febrero de 1990, 5 pp.
5. COE. Recommendation No. R (90) 13. 21 de junio de 1990 4 pp.
6. COE. Recommendation No. R (92) 1. 10 de febrero de 1992, 5 pp.
7. COE. Recommendation No. R (97) 5. 13 febrero 1997, 11 pp.
8. COE. Explanatory Report of Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. ETS No. 164, 17 de diciembre de 1996, 34 pp.
9. COE. Ethical aspects of cloning techniques. Opinion requested by the European Commission on 28 February 1997. Rapporteur : Dr Anne Aclaren, 7 pp.
10. COE. Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4 de abril de 1997, 12 pp.
11. COE. Avis sur le clonage humain. CM (97) 111, Estrasburgo, 27 de junio de 1997.
12. COE. Clonage Humain Synthèse Des Déclarations Et Avis Adoptes Par Différentes Instances. CM (97) 114, Estrasburgo, 3 de julio de 1997.
13. COE. Opinion No. 202 on the draft additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the prohibition of cloning human beings. Estrasburgo, 23 de septiembre de 1997.
14. COE. Steering Committee On Bioethics (Cdbi) Working Party On Human Genetic. (CDBI-CO-GT4), 27 de octubre de 1997, 40 pp.
15. COE. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. 1 de enero de 1998, 3 pp.
16. COE. Recommendation 1425 (1999). Biotechnology and intellectual property. Septiembre de 1999. 3 pp.
17. COE. Recommendation 1468 (2000).Biotechnologies. 29 de junio de 2000, 4 pp.
18. COE. Ethical Aspects of human stem cell research and use. Reference: Initiative of the Group, Rapporteurs: Anne McLaren and Göran Hermerén. 14 de noviembre de 2000, 20 pp.
19. COE. Biotechnologies. Recomendación 1468 (2000) (REC_1468 (2000), GR-J(2002)CB4). 10 de abril de 2002, 2 pp.
20. COE. Proceedings Of The 6th European Conference Of National Ethics Committees (COMETH) 11-13 November 2001, Paphos, Cyprus "Genetics and society: opportunities and threats"COMETH/INF (2002). Strasbourg, 25 September 2002/25 septiembre de 2002 Multilingual. 110 pp.
21. COE. Working document on the applications of genetics for health purposes. Strasbourg, 7 de febrero de 2003, CDBI- INF/ CDBI/INF (2003) 3, INF(2003)3e genetics working doc] 8 pp.
22. COE. List of Opinions and reports prepared by the National Ethics Committees. 1-2 December 2003 / 1-2 décembre 2003 Strasbourg, 72 pp.
23. COE. Text of the Council of Europe on Bioethical Matters. Vol II. CDBI(2005)2 Estrasburgo, Enero de 2005.
24. COE. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research. Estrasburgo, 25 enero de 2005, 15 pp.

Documentos oficiales México

1. "Del Congreso del Estado de Baja California, por el que informa de la aprobación de un Acuerdo, por el que exhorta a la Cámara de Senadores para que apruebe las importantes reformas que en materia de salud aprobó la Cámara de Diputados, por la que se crea el Instituto Nacional de Medicina Genómica y por las que se legisla en materia de salud el genoma humano" en Gaceta Parlamentaria, No. 13, miércoles 3 de marzo de 2004, 4 pp.
2. "Dictamen a la proposición punto de acuerdo por el que se propone la descentralización del Instituto Nacional de Medicina Genómica" en Gaceta Parlamentaria, No. 17, 25 de agosto de 2004, 2 pp.
3. "Dictamen de la minuta con proyecto de decreto que adiciona una fracción V Bis al artículo 5, y un artículo 7 Bis al Capítulo I del título segundo, de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud" en Gaceta Parlamentaria, No. 49, 27 de abril de 2004, 5 pp.
4. "Dictamen de las comisiones unidas de salud y de ciencia y tecnología, con proyecto de decreto que adiciona la fracción IX bis al artículo tercero, adiciona un título quinto bis y su capítulo único, y el artículo 421 bis, todo a la ley general de salud" en Gaceta Parlamentaria, Cámara de Diputados, No. 1382-III, jueves 27 de noviembre de 2003, 6 pp.
5. "Iniciativa que adiciona un artículo 96 Bis a la Ley General de Salud para fomentar la investigación clínica y básica de células estaminales del adulto y recién nacido, presentado por el Diputado José Ángel Córdova Villalobos del Grupo Parlamentario del PAN, en la sesión del martes 9 de diciembre de 2003" en Gaceta Parlamentaria, No. 59, 10 de diciembre de 2003, 4 pp.
6. "Iniciativa que adicional el art. 100 96 bis y 100 ter y reforma el artículo 465 de la Ley General de Salud para prohibir la clonación de seres humanos presentado por la Dip. Ruth Trinidad Hernandez Martines, del Grupo Parlamentario del PAN" en Gaceta Parlamentaria, 30 de junio de 2003, 4 pp.
7. "Minuta proyecto de decreto que adiciona la fracción IX bis al artículo 3; se adiciona un título quinto bis y su capítulo único denominado "el genoma humano", y el artículo 421 bis, a la ley general de salud." En Gaceta Parlamentaria, No. 28, jueves 4 de diciembre de 2003, p.1
8. "Minuta Proyecto de Decreto que Adiciona una Fracción V Bis al Artículo 5 y un Artículo 7 Bis al Capítulo I del Título Segundo de la Ley de los Institutos Naciones de Salud" en Diario de Debates, No. 34, 4 de diciembre de 2003, 4 pp.
9. "Oficio del Congreso del Estado de Morelos, con el que remite acuerdo por el que se pronuncia en contra de cualquier tipo de clonación humana" en Gaceta Parlamentaria, No. 13, 14 de octubre de 2003, 4 pp.
10. "Proyecto de Decreto que Adiciona una Fracción V Bis al Artículo 5 y un Artículo 7 Bis al Capítulo I del Título Segundo de la Ley de los Institutos Naciones de Salud. Dictamen de la Primera Lectura" en Diario de Debates, No. 13, 22 de abril de 2004, pp. 123- 127.
11. "Proyecto de Decreto que Adiciona una Fracción V Bis al Artículo 5 y un Artículo 7 Bis al Capítulo I del Título Segundo de la Ley de los Institutos Naciones de Salud. Dictamen de Segunda Lectura" en Diario de Debates, No. 14, 27 de abril de 2004, pp. 155- 177.
12. CDDHCU. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. México, 2005.
13. CDDHCU. Ley de los Institutos Nacionales de Salud. México, 2005.
14. CDDHCU. Ley General de Salud. México, 2005.
15. DOF. "Acuerdo por el que se crea la Comisión Nacional para el Genoma Humano y Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética" en Diario Oficial de la Federación, México, lunes 23 de octubre de 2000, pp. 72- 75.
16. DOF. Decreto por el se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética" en Diario Oficial de la Federación, México, miércoles 7 de septiembre de 2005, pp. 91- 94.
17. DOF." Decreto por el que se adiciona una fracción V bis al artículo 5, y un artículo 7 bis al Capítulo I del título Segundo de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud" en Diario Oficial de la Federación, México, 20 de julio de 2004, pp. 41- 42.
18. Gómez Bravo, Emilia Patricia. "Iniciativa de ley que reforma los artículos 4 y 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de protección al genoma humano" en Gaceta Parlamentaria, no. 64, martes 1 de octubre de 2002, 5 pp.
19. Motta, Lourdes. Documento de Trabajo. Clonación Humana en la Organización de Naciones Unidas. 27 de junio 2005, 86 pp.
20. Orozco Garza, Manuel Wistano. "Iniciativa que reforma la Ley General de Salud, en materia de genoma humano" en Gaceta Parlamentaria, viernes 14de diciembre de 2001, 8 pp.
21. Patiño Cardona, Francisco. "Iniciativa sobre la investigación, el fomento, el desarrollo, control y regulación del genoma humano" en Gaceta Parlamentaria, martes 25 de septiembre de 2001, 5 pp.

Índice Analítico

A

aborto eugenésico, 38, 39, 53, 54, 56, 57, 58, 59, 118
Academia Mexicana de Ciencias, 340, 355
ácido desoxirribonucleico, 11, 17, 20, 248
actores, 12, 14, 19, 75, 110, 111, 112, 113, 156, 157, 159, 167, 187, 191, 192, 231, 265, 304, 357, 373, 375, 426
ADN, 5, 11, 13, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 31, 36, 47, 61, 66, 119, 122, 127, 128, 131, 132, 133, 136, 137, 139, 141, 148, 149, 154, 162, 174, 225, 248, 249, 250, 262, 272, 290, 305, 373, 424
AEBI, 5, 156, 159, 162, 164, 165, 376, 426
África, 144, 213, 237, 238, 244
AG, 5, 235, 257, 258, 259, 262, 281, 282, 286, 287, 292, 295, 298, 299, 300, 302, 332, 334, 335, 337, 338, 339, 341, 349, 379, 380, 381, 429, 430
ALAG, 5, 27
AMC, 340
América, 11, 27, 214, 244
AMM, 5, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 152, 187, 202, 226, 230, 235, 305, 373, 375, 426
ARN, 5, 21
Asamblea General, 5, 15, 113, 118, 122, 123, 191, 213, 230, 257, 258, 259, 264, 280, 281, 289, 296, 301, 323, 332, 333, 337, 340, 379, 388, 395, 404, 412, 426, 429, 430
Asia, 144, 244
Asociación Española de Bioética y Ética Médica, 156, 159
Asociación Latinoamericana de Genética, 5, 27
Asociación Médica Mundial, 5, 14, 15, 113, 114, 117, 119, 120, 124, 143, 192, 230, 236, 244, 386, 405, 426
autocontrol, 92, 163
Autonomía, 84, 407, 425

B

beneficencia, 83, 85, 86, 116, 155, 203, 232
Beneficencia, 84, 425
beneficios, 11, 16, 32, 38, 40, 45, 69, 84, 92, 94, 121, 127, 128, 130, 136, 138, 139, 140, 141, 142, 145, 146, 147, 150, 151, 155, 161, 162, 163, 166, 171, 172, 175, 179, 181, 186, 188, 190, 192, 196, 198, 204, 221, 232, 236, 239, 240, 242, 245, 248, 250, 254, 255, 264, 266, 267, 268, 271, 272, 283, 284, 285, 293, 294, 295, 296, 326, 338, 343, 348, 352, 354, 355, 359, 362, 366, 383, 391, 399, 405, 410
bioderecho, 14, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 372
bioética, 12, 13, 14, 15, 28, 45, 55, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 85, 86, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 106, 118, 124, 135, 142, 143, 150, 153, 158, 159, 162, 164, 173, 174, 175, 177, 179, 183, 187, 191, 192, 196, 206, 207, 212, 214, 215, 226, 227, 228, 229, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 243, 244, 252, 255, 257, 258, 259, 261, 262, 264, 265, 273, 274, 277, 282, 290, 307, 308, 309, 311, 319, 322, 324, 330, 338, 342, 348, 356,

371, 372, 376, 378, 379, 380, 381, 386, 387, 388, 389, 394, 404, 410, 412, 424, 425, 429, 430, 431
Bioética, 5, 6, 14, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 83, 86, 91, 92, 93, 96, 97, 98, 99, 128, 151, 156, 157, 158, 159, 160, 162, 163, 164, 166, 173, 175, 176, 178, 186, 187, 191, 195, 200, 211, 212, 213, 214, 226, 227, 229, 231, 258, 259, 260, 261, 262, 277, 278, 279, 302, 304, 307, 308, 310, 311, 315, 318, 319, 321, 323, 325, 326, 329, 330, 331, 338, 342, 343, 345, 346, 347, 348, 349, 371, 377, 378, 380, 386, 387, 394, 403, 404, 411, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 432
bioinformática, 252, 255, 383
biojurídica, 103, 105, 375
biología, 11, 13, 20, 22, 25, 29, 55, 77, 79, 99, 100, 109, 150, 154, 169, 179, 201, 202, 249, 259, 306, 310, 311, 317, 320, 325, 342, 343, 372, 383, 391, 404, 412
Biología, 21, 22, 37, 158, 169, 172, 308, 323
biomédica, 78, 83, 121, 126, 143, 144, 145, 146, 151, 152, 153, 172, 187, 189, 192, 218, 226, 244, 245, 246, 309, 311, 324, 373, 375, 405
biomedicina, 114, 143, 157, 186, 308, 309, 319, 325, 332, 404
biotecnología, 22, 28, 32, 60, 74, 98, 106, 108, 125, 158, 174, 237, 249, 252, 260, 264, 265, 266, 268, 270, 277, 281, 338, 423
blastocisto, 69, 292, 294

C

Cámara de diputados, 361, 387, 389
Cámara de Senadores, 357, 359, 362, 364, 387, 389, 432
características genéticas, 45, 49, 58, 109, 154, 190, 197, 199, 217, 220, 264, 267, 268, 269, 276, 350, 354, 383, 388, 391
Carta de Derechos en Genética, 159, 164, 166, 376
Carta Social Europea, 304
CDBI, 5, 307, 319, 320, 321, 322, 323, 326, 418, 431
CDHNU, 5, 168, 210, 257, 258, 259, 260, 261, 264, 265, 266, 270, 273, 274, 277, 278, 290, 331, 379, 430, 431
Celera, 29, 30
Celera Genomics, 29, 30
célula somática, 61, 62, 63, 64, 294, 316, 322, 385
células, 16, 17, 22, 39, 40, 41, 42, 61, 63, 65, 68, 69, 71, 72, 73, 123, 124, 135, 154, 164, 171, 200, 214, 217, 228, 240, 243, 252, 260, 271, 283, 285, 286, 287, 292, 294, 295, 297, 301, 316, 321, 324, 337, 340, 363, 364, 365, 366, 368, 384, 385, 387, 388, 397, 424, 432
células madre, 16, 41, 61, 65, 68, 69, 71, 72, 123, 124, 164, 214, 228, 252, 283, 285, 286, 288, 292, 294, 295, 297, 301, 316, 340, 363, 364, 365, 366, 368, 387, 388, 424
CGR, 5, 156, 158, 159
CIB, 5, 173, 174, 175, 176, 181, 182, 183, 184, 186, 187, 190, 192, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 202, 204, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 219, 223, 224, 225, 228, 229, 230, 231, 271, 326, 329, 330, 377, 379, 403, 411, 427, 428, 429
CIGB, 5, 212, 213, 225, 403, 411, 428

CIOMS, 5, 14, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 151, 152, 153, 154, 155, 187, 192, 226, 230, 235, 244, 245, 373, 375, 386, 426

clon, 66, 68, 291

clonación, 13, 16, 33, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 71, 72, 73, 83, 92, 93, 94, 123, 124, 133, 134, 135, 136, 149, 150, 165, 180, 188, 201, 202, 213, 229, 230, 231, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 247, 250, 257, 260, 263, 266, 271, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 316, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 341, 342, 349, 354, 363, 364, 365, 366, 368, 370, 374, 379, 380, 381, 385, 387, 388, 389, 392, 424, 425, 429, 430, 432

Clonación, 15, 37, 60, 73, 124, 133, 134, 264, 280, 300, 301, 319, 321, 332, 336, 340, 374, 423, 426, 430, 432

Clonaid, 64

clones, 33, 66, 67, 260, 288

CNB, 5, 350, 383

CNGH, 5, 347, 348, 350

Código de Nüremberg, 82, 83, 114, 226, 306, 425

COE, 5, 168, 191, 230, 303, 307, 309, 310, 312, 313, 315, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 343, 344, 358, 376, 380, 431

Comisión de Derechos Humanos, 5, 14, 168, 177, 210, 257, 258, 261, 273, 278, 296, 412, 430

Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, 14, 168

Comisión Europea, 25, 322

Comisión Nacional de Bioética, 348

Comisión Nacional para el Genoma Humano, 347, 432

Comité contra la Tortura, 211, 214

Comité de Derechos Humanos, 210

Comité de los derechos Económicos, Sociales y Culturales, 210

Comité Director de Bioética, 307

Comité Intergubernamental de Bioética, 403

Comité Internacional de Bioética, 331, 403, 411

Comité sobre la Eliminación de Discriminación contra la mujer, 214

comunidad internacional, 167, 185, 187, 195, 208, 210, 215, 221, 266, 332, 335, 381, 402, 408

CONACYT, 5, 28, 347, 350, 386, 387, 423

Conferencia Islámica, 5, 295, 299

confidencialidad genética, 359, 377

Consejo de Europa, 5, 15, 158, 162, 168, 202, 230, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 319, 321, 324, 325, 332, 343, 355, 404

Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, 5, 14, 142, 143, 192, 405

Consejo Económico y Social, 5, 112, 257, 261, 395, 412, 430

consejo genético, 54

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 5, 347

Consejo para una Genética Responsable, 5, 156, 158

consentimiento, 39, 42, 82, 84, 88, 89, 94, 95, 105, 116, 119, 123, 127, 129, 130, 131, 132, 133, 146, 147, 148, 149, 151, 152, 155, 171, 178, 185, 186, 187, 192, 198, 199, 200, 202, 217, 220, 221, 222, 223, 224, 232, 233, 246, 251, 256, 259, 263, 267, 269, 276, 277, 278, 305, 306, 311, 312, 313, 315, 344, 355, 359, 369, 373, 383, 388, 391, 398, 407

consentimiento informado, 39, 42, 94, 95, 105, 127, 146, 147, 148, 151, 152, 155, 220, 246, 251, 369, 373, 377, 383, 388, 399, 407

Convención de Armas Biológicas y Tóxicas, 249

Convención Europea sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, 304, 307

Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, 167, 214

Convención Sobre La Eliminación De Todas Las Formas De Discriminación Contra La Mujer, 168

Convención sobre los Derechos del Niño, 168, 214

Convenio de Bioética, 15, 202, 230, 304, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 355, 358, 380

Convenio Europeo de Derechos Humanos, 304

Convenio Europeo para la prevención de la tortura y de las penas o tratos inhumanos o degradantes, 304

Convenio Europeo para los Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, 309

Convenio marco para la protección de las minorías nacionales, 304

cooperación, 12, 25, 26, 125, 151, 155, 160, 163, 169, 172, 173, 179, 192, 205, 207, 214, 221, 225, 233, 234, 246, 251, 252, 256, 258, 259, 261, 262, 267, 287, 303, 345, 377, 379, 390, 396, 404, 411, 412

Corte Europea, 210

Corte Interamericana de Derechos Humanos, 210

Craig Venter, 28

Crick, 20, 21, 174

cromosoma, 17, 24, 25, 26, 40, 314, 397

cultura, 69, 85, 127, 134, 138, 140, 149, 177, 179, 196, 205, 207, 216, 223, 376, 378, 390, 400

Cumbre de Viena, 303

D

datos genéticos, 33, 50, 84, 94, 95, 105, 129, 131, 132, 133, 141, 142, 165, 178, 199, 200, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 226, 230, 235, 257, 258, 276, 277, 278, 279, 280, 306, 313, 355, 356, 358, 359, 373, 378, 379, 386, 392, 395, 428

datos proteómicos humanos, 220, 222, 396

Declaración de Bilbao, 15, 157, 159, 160, 162, 163, 164, 165, 166, 187, 375, 376

Declaración de Buenos Aires, 256

Declaración de Gijón, 15, 158, 162, 163, 164, 166, 376, 426

Declaración de Helsinki, 15, 114, 115, 116, 117, 119, 144, 152, 187, 192, 226, 235, 245, 305, 373, 386, 405, 426

Declaración de los Datos Genéticos, 15, 227

Declaración de Manzanillo, 15, 342, 343, 345, 426

Declaración de Moscú, 172

Declaración de Murcia, 159, 162, 164, 165, 166, 376, 426

Declaración de Valencia, 149, 170, 171, 426

Declaración Ibero-latinoamericana Sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano, 342

Declaración sobre los Principios del Derecho Internacional Concerniente a las Relaciones Amistosas y Cooperación, 184

Declaración Universal de Derechos Humanos, 167, 192, 390, 395, 404, 412

Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, 5, 15, 19, 111, 158, 177, 190, 193, 209, 211, 261, 279, 332, 427

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 5, 229, 231, 429

derecho, 12, 14, 15, 32, 36, 38, 39, 42, 43, 44, 47, 48, 49, 51, 55, 57, 59, 60, 68, 71, 75, 77, 82, 87, 88, 89, 91, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 116, 118, 124, 127, 129, 131, 140, 147, 152, 153, 164, 166, 169, 174, 178, 179, 183, 184, 186, 187, 188, 189, 191, 192, 193, 194, 195, 197, 198, 199, 200, 202, 203, 208, 209, 214, 217, 220, 221, 222, 225, 226, 235, 249, 259, 260, 262, 263, 267, 269, 273, 276, 277, 279, 288, 290, 303, 308, 311, 312, 314, 316, 317, 322, 331, 333, 344, 345, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 359, 360, 361, 362, 368, 369, 371, 372, 373, 374, 377, 378, 380, 384, 391, 396, 405, 410, 423, 424, 425, 426

derecho biológico, 105

derecho genético, 104, 105, 107, 372

derecho genómico, 107

derechos humanos, 11, 12, 13, 14, 15, 19, 33, 46, 51, 55, 66, 68, 71, 73, 77, 80, 84, 92, 97, 98, 99, 106, 107, 109, 110, 111, 113, 114, 116, 117, 121, 127, 128, 129, 131, 134, 136, 138, 145, 151, 155, 156, 160, 162, 163, 164, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 175, 176, 177, 178, 179, 183, 185, 186, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 196, 197, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 208, 210, 214, 215, 219, 221, 224, 225, 226, 230, 231, 232, 233, 235, 243, 245, 250, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 264, 265, 266, 268, 270, 271, 273, 274, 275, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 284, 287, 288, 291, 296, 297, 298, 300, 303, 304, 305, 306, 308, 309, 310, 312, 315, 319, 324, 325, 327, 331, 332, 333, 334, 340, 356, 358, 360, 361, 362, 368, 370, 371, 372, 377, 378, 380, 381, 386, 388, 390, 395, 404, 410, 412, 423, 429, 430, 431

descubrimiento, 11, 13, 14, 20, 30, 45, 51, 94, 122, 161, 174, 222, 253, 350, 353, 376, 396

determinación genética, 248

diagnóstico genético, 13, 33, 37, 47, 48, 49, 54, 59, 117, 154, 171, 189, 217, 218, 249, 306, 312, 313, 370

diagnóstico postnatal, 39

diagnóstico preconcepcivo, 37

diagnóstico preimplantatorio, 38, 54

diagnóstico prenatal, 38, 39, 53, 54, 180, 260, 306

DIDGH, 5, 218, 219, 220, 221, 222, 224, 229, 233, 235, 378, 379

dignidad, 12, 19, 45, 73, 77, 80, 81, 86, 87, 89, 90, 93, 95, 97, 98, 100, 103, 104, 107, 109, 111, 116, 124, 127, 131, 134, 138, 142, 145, 147, 150, 156, 160, 161, 162, 165, 167, 170, 171, 173, 177, 178, 181, 185, 187, 188, 190, 191, 192, 194, 195, 197, 199, 201, 202, 204, 207, 208, 213, 219, 227, 231, 232, 233, 240, 243, 245, 258, 260, 265, 266, 279, 280, 283, 284, 288, 290, 293, 295, 296, 299, 300, 301, 303, 304, 305, 308, 309, 311, 313, 315, 320, 322, 324, 326, 327, 329, 331, 333, 334, 335, 336, 337, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 347, 351, 352, 354, 356, 358, 360, 370, 376, 379, 385, 390, 395, 404, 411, 412, 424, 425

discriminación, 13, 33, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 55, 58, 85, 94, 95, 105, 109, 110, 121, 126, 128, 132, 149, 151, 163, 165, 167, 171, 180, 185, 186, 190, 193, 199, 205, 214, 215, 217, 220, 233, 240, 251, 263, 265,

268, 269, 270, 272, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 306, 311, 312, 313, 333, 344, 346, 350, 352, 355, 356, 358, 359, 363, 371, 377, 383, 390, 395, 404, 424, 430

diversidad cultural, 177, 186, 224, 227, 233, 234, 405

Dolly, 62, 63, 64, 65, 67, 165, 242

DUByDH, 5, 229, 230, 234, 378

DUGHyDH, 5, 196, 201, 205, 206, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 225, 227, 229, 232, 235, 358, 377, 378, 380

E

ELSI, 5, 125, 126, 127, 128, 133

embrión, 38, 41, 54, 55, 61, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 118, 123, 124, 135, 150, 180, 243, 261, 263, 283, 286, 288, 292, 298, 314, 316, 322, 337, 374, 384, 385

enfermedad hereditaria, 21, 39, 46, 47, 118, 120, 180, 269, 275, 314

especie humana, 32, 52, 67, 71, 92, 93, 103, 104, 160, 170, 175, 177, 178, 179, 184, 188, 193, 231, 232, 260, 263, 271, 281, 284, 310, 323, 352, 358, 376, 380, 385, 404

espermatozoide, 60, 66, 68, 70, 314

estigmatización, 50, 94, 121, 128, 190, 220, 233, 251, 363, 399, 408

ética, 39, 46, 67, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 92, 94, 100, 101, 113, 114, 115, 123, 132, 134, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 151, 152, 153, 155, 159, 169, 175, 176, 177, 181, 186, 188, 202, 204, 207, 211, 213, 216, 221, 222, 226, 227, 228, 234, 241, 243, 245, 246, 247, 255, 256, 258, 283, 287, 301, 309, 315, 324, 329, 331, 349, 351, 366, 371, 372, 373, 376, 385, 388, 391, 398, 405, 410, 412, 413, 429

EUA, 11, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 39, 44, 49, 52, 54, 82, 125, 137, 138, 182, 201, 217, 244, 261, 277, 294, 296, 297, 299, 302, 303, 353, 355

eugenesia, 11, 13, 16, 33, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 71, 89, 90, 94, 145, 188, 243, 263, 423, 424, 426

Eugenesia colectiva, 54

Eugenesia individual, 54

Eugenesia negativa, 53

Eugenesia positiva, 53

Europa, 25, 64, 144, 158, 237, 244, 272, 303, 305, 319, 325, 326

examen genético, 48, 51, 180, 215, 260, 268, 275, 355, 360, 391

F

farmacogenómica, 35, 36, 122, 138, 267, 367, 384, 386, 388, 426

FBVV, 5, 123, 156, 157, 159, 166, 187, 375, 423

Federico Mayor Zaragoza, 80, 169, 170, 376

fenotipo, 42, 61, 385

fertilización, 66, 69, 93, 314

Francis Crick, 11, 13, 20, 21

Fundación Banco Bilbao Vizcaya, 5, 156, 157

Fundación Mexicana para la Salud, 5, 347

FUNSALUD, 5, 347, 350, 386, 387

G

Galton, 51, 52, 53, 59
generaciones futuras, 42, 55, 73, 196, 233, 304, 310, 409
genes, 11, 16, 17, 18, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 39, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 49, 50, 55, 56, 57, 58, 66, 67, 73, 91, 95, 117, 120, 122, 123, 127, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 154, 156, 161, 165, 166, 173, 179, 182, 193, 199, 220, 241, 243, 247, 248, 253, 255, 256, 262, 266, 268, 271, 272, 275, 279, 294, 313, 349, 353, 366, 376, 384, 385, 387, 426
genética, 11, 13, 16, 18, 20, 22, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 38, 39, 41, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 64, 66, 67, 68, 71, 73, 90, 92, 93, 94, 95, 98, 99, 103, 104, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 125, 126, 127, 128, 129, 131, 132, 133, 135, 138, 139, 140, 142, 147, 149, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 160, 161, 163, 164, 165, 166, 167, 169, 171, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 185, 187, 188, 189, 190, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 205, 206, 207, 209, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 223, 224, 233, 237, 239, 240, 243, 248, 249, 250, 251, 252, 254, 255, 256, 259, 260, 263, 266, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 282, 286, 288, 291, 294, 302, 304, 306, 307, 310, 312, 313, 314, 319, 324, 325, 326, 329, 330, 342, 343, 344, 346, 351, 352, 353, 356, 358, 359, 360, 362, 370, 371, 373, 374, 375, 377, 381, 383, 384, 385, 390, 395, 409, 410, 412, 423, 425, 430
genoma, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 51, 54, 60, 67, 68, 72, 74, 75, 84, 91, 93, 94, 96, 97, 98, 100, 105, 106, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 134, 135, 136, 137, 138, 140, 141, 142, 145, 149, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 159, 161, 162, 163, 166, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 215, 217, 226, 227, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 241, 245, 247, 248, 251, 255, 256, 257, 258, 260, 262, 263, 264, 265, 267, 268, 270, 271, 272, 273, 274, 277, 280, 290, 300, 306, 307, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 319, 322, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 366, 367, 368, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 391, 412, 423, 424, 425, 427, 429, 431, 432
Genoma humano, 16
genómica, 13, 15, 24, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 73, 92, 94, 104, 105, 107, 108, 110, 115, 116, 117, 137, 139, 172, 188, 214, 215, 236, 237, 238, 247, 248, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 268, 319, 330, 331, 347, 349, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 379, 381, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 424, 425
genotipo, 42, 51
globalización, 96, 157, 234
Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigaciones Biomédicas, 146, 243

H

HUGO, 5, 14, 25, 28, 124, 125, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 139, 140, 141, 373, 374, 375, 376, 426
humanidad, 11, 19, 27, 30, 40, 45, 67, 72, 80, 81, 92, 93, 94, 105, 108, 110, 113, 121, 126, 127, 134, 136, 138, 140, 141, 142, 154, 159, 160, 161, 162, 163, 169, 170, 174, 175, 176, 179, 180, 182, 183, 185, 187, 194, 195, 196, 197, 203, 205, 231, 239, 258, 259, 263, 266, 267, 270, 271, 281, 282, 291, 310, 314, 327, 330, 340, 343, 344, 350, 354, 358, 370, 372, 374, 376, 377, 380, 382, 385, 390, 404, 412, 424

I

Iglesia católica, 231, 367
información genética, 46, 49, 50, 51, 103, 108, 121, 123, 125, 127, 131, 155, 163, 171, 189, 217, 219, 223, 239, 256, 274, 275, 276, 277, 278, 356, 359, 370, 373, 395
Informe Belmont, 14, 83, 84, 85, 86, 90, 97, 226, 232, 235
ingeniería genética, 16, 22, 39, 59, 60, 92, 117, 122, 163, 182, 200, 291, 300, 304, 325, 351, 357
INMEGEN, 5, 348, 349, 355, 363, 365, 367, 368, 369, 386, 387, 388
inseminación, 314
Instituto de Medicina Genómica, 5, 34, 331, 348, 367, 389, 425
Institutos Nacionales de Salud, 24, 25, 26, 28, 125, 137, 144, 244, 249, 355, 363, 367, 368, 432
instrumentalización, 68, 75, 232, 285, 320, 325
instrumento internacional, 133, 175, 183, 191, 278, 281, 285
instrumentos internacionales, 13, 14, 45, 106, 110, 111, 114, 134, 153, 167, 187, 199, 202, 210, 214, 230, 232, 333, 340, 370, 372, 373, 390, 395, 404, 412
integridad, 42, 86, 87, 90, 93, 109, 127, 128, 134, 138, 159, 187, 188, 201, 203, 221, 232, 234, 240, 259, 263, 265, 284, 311, 322, 329, 333, 343, 393, 401, 407
internacional, 12, 13, 14, 15, 19, 22, 25, 26, 27, 28, 29, 34, 65, 68, 74, 75, 96, 106, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 117, 121, 125, 127, 133, 134, 135, 136, 137, 143, 144, 146, 150, 153, 155, 156, 157, 159, 166, 167, 168, 169, 170, 172, 174, 175, 176, 177, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 199, 200, 202, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 214, 215, 216, 217, 218, 221, 222, 225, 226, 227, 230, 231, 234, 235, 236, 242, 243, 244, 245, 246, 250, 252, 253, 259, 262, 266, 267, 271, 272, 277, 278, 280, 281, 282, 283, 285, 286, 288, 289, 293, 294, 295, 297, 299, 301, 302, 303, 307, 308, 309, 314, 317, 319, 323, 325, 328, 332, 334, 335, 340, 343, 347, 348, 349, 358, 362, 364, 367, 370, 371, 372, 373, 374, 376, 377, 378, 379, 383, 385, 390, 395, 404, 410, 412, 424, 428, 429
INTERPOL, 5, 289
invención, 138, 161, 242, 253, 353, 359, 376

J

James Watson, 11, 13, 20, 21, 28, 125, 137

juramento Hipocrático, 77
justicia, 83, 86, 90, 100, 140, 171, 194, 217, 218, 219, 221,
233, 234, 245, 351, 390, 396, 405, 412
Justicia, 85, 112, 140, 307, 390, 429

L

la Declaración Internacional Sobre los Datos Genéticos,
215
legalidad, 88, 100
legislación nacional, 75, 114, 185, 210, 212, 213, 225, 226,
273, 283, 288, 293, 296, 328, 329, 336, 391, 407
legitimidad, 88, 101
Ley de los Institutos Nacionales de Salud, 363, 364, 365, 366,
367, 432
Ley General de Salud, 354, 357, 363, 366, 369, 432
libertad de investigación, 102, 106, 166, 178, 187, 188, 192,
203, 204, 208, 220, 221, 225, 231, 276, 280, 297, 314,
356, 361, 385, 392, 396, 406
libertades fundamentales, 73, 109, 134, 175, 185, 200, 204,
232, 233, 257, 258, 259, 280, 296, 303, 311, 372, 381,
391, 395, 404, 411

M

manipulación genética, 22, 165, 249
medicina forense, 217, 218, 221, 222, 224, 398
medicina genómica, 347, 364, 366
México, 1, 6, 15, 17, 28, 34, 37, 40, 44, 48, 55, 65, 71, 73,
79, 80, 86, 98, 100, 114, 137, 148, 149, 172, 173, 214,
218, 291, 303, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335,
336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 345, 346, 347,
348, 349, 350, 351, 355, 362, 363, 365, 367, 368, 381,
383, 386, 387, 388, 389, 423, 424, 425, 426, 431, 432
moral, 74, 76, 77, 89, 100, 101, 118, 153, 169, 170, 183,
184, 186, 194, 207, 208, 215, 216, 228, 229, 270, 297,
319, 331, 351, 372, 377, 378, 385, 390, 404
mundialización, 226, 234

N

Naciones Unidas, 5, 6, 14, 27, 112, 113, 143, 144, 150, 167,
168, 171, 173, 175, 180, 184, 186, 191, 214, 235, 236,
249, 257, 258, 259, 261, 263, 264, 274, 280, 281, 282,
287, 293, 295, 300, 301, 302, 323, 329, 332, 335, 336,
337, 338, 339, 340, 341, 342, 377, 390, 395, 404, 412,
413, 424, 426, 429, 430, 432
Nature, 21, 30
neoeugenesia, 55, 56, 59
No maleficencia, 84
Núcleo Interdisciplinario en Salud y Derecho, 330

O

OACNUDH, 5, 168, 257, 261, 266, 268, 274, 281, 282, 379
Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas para los
Derechos Humanos, 168
OI, 5, 12, 112, 114, 156, 370, 373, 376
OMC, 5, 198, 272

OMPI, 6, 198, 261, 390
OMS, 6, 14, 57, 83, 113, 143, 144, 146, 153, 168, 192, 230,
236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246,
247, 248, 249, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 258, 281,
282, 284, 321, 328, 329, 330, 331, 373, 379, 386, 404,
429
ONG, 6, 12, 15, 112, 114, 117, 156, 181, 187, 213, 230,
312, 370, 373, 375, 376, 379
ONG's, 112
ONU, 5, 6, 15, 107, 112, 143, 165, 167, 168, 177, 191, 194,
198, 213, 230, 235, 236, 252, 257, 258, 260, 262, 264,
266, 270, 271, 275, 277, 278, 281, 282, 290, 291, 295,
296, 297, 298, 299, 301, 302, 303, 305, 326, 329, 331,
332, 334, 335, 338, 340, 341, 342, 349, 364, 376, 379,
380, 388, 424, 425, 426, 429, 430
OPS, 6, 256, 329, 330, 346, 386, 429
organismos genéticamente modificados, 228
Organización Internacional de Policía Criminal, 5, 289
Organización Internacional del Trabajo, 5, 184, 210
Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 6, 198
Organización Mundial de la Salud, 56, 113, 143, 145, 168,
187, 230, 236, 247, 404
Organización Mundial del Comercio, 198, 390, 395, 404
Organización Panamericana de la Salud, 6, 256, 329
organización regional, 168, 380
organizaciones intergubernamentales, 110, 112, 114, 167,
403, 410
Organizaciones Intergubernamentales, 5, 12, 167
organizaciones no gubernamentales, 12, 110, 112, 113, 403,
410
Organizaciones No Gubernamentales, 12
óvulo, 60, 61, 64, 70, 294

P

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 168,
192, 214, 260, 262, 404
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y
Culturales, 168, 267, 299
países desarrollados, 36, 47, 163, 174, 188, 206, 237, 241,
244, 250, 256, 267, 268, 271, 272, 345
países en vía de desarrollo, 155, 250, 252, 253
países industrializados, 173, 179, 205, 237, 247, 254, 349,
365, 367, 393, 401
países subdesarrollados, 36, 71, 162, 170, 172, 206, 266,
271, 284
PAN, 6, 341, 354, 357, 365, 366, 432
Partido Acción Nacional, 6, 354, 365
Partido de la Revolución Democrática, 6, 350
patentes, 28, 30, 33, 121, 136, 137, 138, 141, 142, 161, 162,
166, 173, 198, 242, 253, 256, 265, 266, 268, 272, 344,
352, 353, 354, 359, 361, 374
patrimonio común de la humanidad, 196, 271, 405
patrimonio genético, 40, 42, 62, 67, 95, 105, 108, 109, 111,
174, 267, 314, 384, 385
persona humana, 45, 67, 70, 75, 80, 81, 85, 90, 92, 94, 95,
98, 100, 105, 107, 109, 161, 167, 178, 181, 185, 187,
192, 208, 220, 232, 295, 299, 307, 326, 344, 372, 391,
404
PGH, 6, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 20, 23, 24, 25, 26, 27,
28, 29, 31, 33, 42, 46, 50, 74, 75, 93, 98, 109, 111, 112,
115, 119, 120, 121, 122, 125, 126, 127, 128, 137, 138,

145, 149, 154, 157, 159, 169, 170, 172, 173, 174, 183, 189, 193, 194, 196, 217, 225, 234, 236, 238, 243, 248, 326, 328, 368, 370, 371, 375, 378, 383, 386
PLAGH, 6, 27, 343, 345
PPH, 6, 226
PRD, 6, 246, 350, 363, 364, 365, 366, 429
PRI, 6, 364, 366
principios bioéticos, 14, 45, 68, 77, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 97, 99, 109, 114, 116, 124, 155, 203, 226, 227, 230, 231, 234, 235, 239, 243, 251, 265, 305, 308, 372, 373, 375
Proyecto Diversidad Genoma Humano, 6, 128, 148, 182, 189, 272
Proyecto Genoma Humano, 6, 11, 12, 16, 17, 20, 22, 23, 25, 27, 30, 32, 34, 117, 119, 120, 123, 157, 160, 168, 169, 170, 178, 187, 328, 373, 423, 424, 426
Proyecto Proteoma Humano, 6, 226, 378
pruebas genéticas, 36, 49, 147, 152, 163, 174, 182, 189, 201, 217, 223, 239, 263, 269, 278, 310, 312, 344, 359, 400
PVEM, 6, 351, 352, 353, 354, 368

R

relaciones diplomáticas, 167
relaciones internacionales, 19, 112, 113, 206
reproductiva, 66, 67, 68, 73, 93, 124, 134, 135, 136, 201, 213, 229, 230, 231, 240, 241, 250, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 295, 297, 299, 301, 302, 325, 332, 333, 334, 335, 336, 338, 339, 380, 385, 388

S

salud, 6, 30, 36, 37, 45, 49, 50, 55, 56, 57, 71, 72, 76, 77, 79, 80, 84, 88, 90, 100, 102, 103, 104, 108, 113, 115, 116, 119, 123, 125, 127, 129, 130, 139, 146, 149, 151, 152, 154, 156, 157, 165, 188, 192, 197, 198, 199, 200, 203, 204, 218, 223, 224, 233, 234, 236, 237, 238, 239, 240, 243, 247, 248, 250, 251, 252, 254, 256, 258, 259, 260, 262, 267, 269, 272, 273, 276, 279, 282, 288, 290, 306, 312, 313, 314, 330, 331, 340, 344, 346, 347, 348, 349, 352, 356, 357, 360, 361, 362, 364, 365, 366, 368, 369, 375, 379, 383, 384, 386, 387, 388, 389, 391, 395, 404, 410, 425, 429, 432
SCDHNU, 6, 257, 379
Secretaría de Salud, 350, 360, 361, 386
Secretario General, 113, 158, 258, 259, 260, 261, 262, 264, 265, 266, 274, 277, 279, 282, 286, 287, 298, 318, 331, 334, 429, 430
ser humano, 11, 12, 16, 18, 22, 23, 31, 40, 41, 42, 44, 45, 46, 55, 56, 59, 64, 65, 66, 67, 68, 70, 71, 73, 75, 80, 82, 84, 87, 89, 90, 92, 95, 98, 99, 100, 102, 103, 104, 105, 108, 109, 116, 118, 121, 135, 141, 156, 162, 163, 177, 181, 186, 188, 199, 201, 219, 220, 227, 240, 242, 259, 265, 270, 271, 281, 287, 288, 290, 291, 298, 308, 309, 310, 311, 315, 316, 320, 322, 324, 325, 329, 333, 335, 343, 347, 352, 353, 356, 358, 367, 370, 372, 383, 384, 385, 391, 404, 424, 425
SIBI, 6, 156, 157, 158, 162, 163, 164, 426

T

terapéutica, 68, 69, 71, 72, 73, 123, 124, 135, 136, 178, 229, 231, 238, 240, 243, 250, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 301, 324, 325, 332, 333, 334, 336, 337, 338, 339, 374, 379, 381, 383, 385, 388, 407, 425
terapia eugénica, 41
terapia génica, 16, 33, 39, 40, 41, 42, 43, 53, 55, 57, 58, 59, 90, 92, 94, 122, 123, 146, 151, 153, 154, 155, 171, 174, 180, 190, 217, 228, 241, 243, 247, 250, 260, 263, 275, 312, 367, 370, 375, 384
terapia germinal, 41, 42
terapia perfectiva, 41
terapia somática, 41, 42, 180, 190
transferencia nuclear, 62, 63, 64, 135, 238, 297, 364, 366

U

UNAM, 6, 37, 44, 48, 72, 73, 79, 104, 330, 345, 346, 347, 348, 350, 355, 372, 386, 387, 423, 425
UNESCO, 6, 7, 14, 15, 19, 27, 53, 80, 111, 128, 133, 135, 143, 150, 153, 162, 164, 166, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 176, 177, 179, 180, 181, 182, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 222, 223, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 233, 234, 235, 236, 244, 257, 258, 259, 260, 261, 270, 271, 274, 277, 278, 279, 281, 282, 284, 302, 307, 314, 326, 328, 329, 330, 332, 337, 343, 344, 345, 346, 355, 358, 373, 374, 376, 377, 378, 379, 386, 390, 395, 404, 411, 424, 426, 427, 428, 429
Unión Europea, 25, 138, 303
universal, 22, 30, 135, 164, 167, 168, 170, 187, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 197, 202, 210, 214, 215, 225, 227, 228, 229, 230, 231, 233, 235, 257, 293, 301, 303, 308, 310, 319, 335, 336, 339, 340, 376, 377, 378, 380, 404, 428, 429

V

Van Porter, 76, 78, 79
Venter, 28, 29, 30

W

Watson, 20, 21, 24, 28, 174
Wilmut, 61