



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE PATENTES, MARCAS Y DERECHOS DE AUTOR

REGULACIÓN JURÍDICA DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN DERECHO

PRESENTA:

ROSA BARRIOS TOMAS

ASESOR:

CESAR BENEDICTO CALLEJAS HERNÁNDEZ



MÉXICO, D. F.

CIUDAD UNIVERSITARIA

2007



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.

A MIS PADRES

Como un tributo a su amor, por su apoyo, y dedicación, por sus enseñanzas, pero sobre todo por inculcarme el espíritu de lucha y perseverancia para no darme por vencida ante los obstáculos que surgen en la vida. Sin lo cual no hubiera logrado cumplir uno de mis mas grandes anhelos, mi titulación.

AMI ESPOSO

Con todo mi amor, por el apoyo, enseñanzas y consejos que sin límite me ha brindado, por la confianza, el amor, y las muchas experiencias compartidas.

AMI HIJO

Por la inmensa dicha de tenerte, por tu comprensión y apoyo, por ser mi mas fiel aliado en los momentos mas difíciles en la ultima etapa de mi carrera, por que mas que un obstáculo eres quien me alienta y motiva a seguir adelante.

AMIS HERMANOS

Por el apoyo y cariño que me otorgaron para seguir adelante luchando por mis sueños, inculcándome la perseverancia y el valor de luchar por lo que se desea.

AMI SEGUNDA FAMILIA

A mis suegros por el apoyo que nunca me han negado, por el cariño con que me cobijaron, por que siempre han estado ahí cuando los he necesitado, y sin los cuales no hubiera tenido la dicha de conocer a los dos hombres más importantes de mi vida: mi esposo y mi hijo

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Y A LA FACULTAD DE DERECHO

Por darme la oportunidad de ver realizados uno de mis más grandes sueños, titularme y por haber sido mí segundo hogar.

AL DR. CESAR BENEDICTO CALLEJAS HERNANDEZ

Con afecto y respeto, por su apoyo, ayuda y enseñanza, por su tiempo y dedicación en la asesoría y dirección del presente trabajo.

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO 1.CONCEPTO Y EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA BIOTECNOLOGÍA	
1.1 Marco Conceptual.....	3
1.1.1 Concepto. Biotecnología Moderna.....	4
1.2 Evolución Histórica de la Biotecnología.....	5
1.3 Biotecnología y Bioseguridad.....	8
1.3.1 Concepto de Bioseguridad.....	8
1.3.2 La Bioseguridad.....	9
1.4 Marco Jurídico en Biotecnología y Bioseguridad en México.....	10
1.5 Importancia de la Biotecnología como palanca del desarrollo.....	11
CAPITULO 2. BIOÉTICA	
2.1 Marco Conceptual.....	13
2.2 Evolución Histórica de la Bioética.....	14
2.2.1 Evolución Histórica de la Bioética en los Países Europeos.....	16
2.3 Principios Bioéticos.....	16
2.3.1. Principio de Autonomía (respeto a la autonomía del paciente).....	18
2.3.2 Principio de No Dañar (<i>no maleficencia</i>).....	19
2.3.3 Principio de Beneficencia.....	20
2.3.4 Principio de Justicia.....	20
2.4 Enfoque Filosófico-Médico de la Bioética.....	21
2.4.1 Corriente Personalista.....	22

2.4.2 Corriente Utilitarista.....	23
2.5 Áreas de relación entre la Bioética y la Biotecnología del Desarrollo.....	24
2.5.1 Biotecnología del Desarrollo.....	25
2.6 La Bioética en el marco de las quejas por la práctica médica en las Instituciones de Seguridad Social.....	26
2.7 La Discriminación Genética.....	28
2.8 El Derecho a la Información y a la Privacidad.....	30
2.8.1 Conceptualización del Consentimiento bajo Información.....	31
2.8.2 Derecho a la Privacidad.....	33

CAPITULO 3. PATENTES Y TRANSACCIONES COMERCIALES DE TEJIDOS

3.1 Propiedad Industrial.....	34
3.2 La Institución de las Patentes.....	35
3.3 Invenciones en el campo de la Biotecnología.....	37
3.4 La Jurisprudencia en Materia de Patentes de Invenciones biotecnológicas.....	39
3.4.1 Jurisprudencia Europea en Materia de Patentes Biotecnológicas.....	40
3.5 La Utilización del Tejido Humano en la Biotecnología.....	41
3.5.1 Tejido Fetal.....	42
3.6 Obligaciones Internacionales de México en Materia de Propiedad Industrial.....	43
3.7 La Cláusula Moral.....	44
3.8 Las Cláusulas de Exclusión en la Legislación Mexicana.....	45

CAPITULO 4. INGENIERÍA GENÉTICA FUENTE DE DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA

4.1 La Biotecnología en la Genética.....	47
4.2 Marco Conceptual e Histórico de la Ingeniería Genética.....	48
4.2.1 Ingeniería Genética. Concepto.....	50

4.3 Principales Aplicaciones de la Ingeniería Genética.....	51
4.3.1 Diagnostico Genético.....	51
4.3.2. Farmacogenética.....	52
4.3.3 Terapia genética.....	53
4.3. 4 Practicas Eugenésicas.....	54
4.4 Ingeniería Genética, Biotecnología y Derecho.....	54
4.5 La Ingeniería Genética y la Patente de Invención.....	56

CAPITULO 5. MEDICINA GEONÓMICA

5.1 El Inicio de la Medicina Molecular.....	58
5.1.1 La Medicina Genómica.....	59
5.2 Bioética y Medicina Genómica.....	60
5.3 Derecho Genómico.....	62

CAPITULO 6. CLONACIÓN

6.1 Marco Conceptual e Histórico de la Clonación.....	65
6.1.1 Marco Histórico de la Clonación.....	66
6.2 Clonación Reproductiva.....	67
6.3 Clonación Terapéutica.....	68
6.4 Aspectos Éticos, Sociales y Técnicos de la Clonación Humana.....	70
6.5 Clonación para Investigación.....	72
6.6 Posturas en torno a su regulación.....	73
6.6.1 Postulado que establece la Libertad de la Ciencia.....	75
6.7 Marco del Derecho Internacional.....	77
6.8 Marco Legislativo Nacional.....	79

CAPITULO 7. CÉLULAS MADRE, TRONCALES O STEM CELLS

7.1 Conceptualización de las Células Madre.....	82
7.1.1 Células madre humanas.....	84
7.2 Tipos de Células Madre.....	87
7.2.1 Identificación y localización espacial de las células madre somáticas.....	88
7.2.2 Plasticidad y cambios en la función de las células madre.....	90
7.3 Embrión humano y dignidad humana.....	92
7.4 El Ser Temporal del Embrión.....	95
7.5 Células Madre, Clonación y Genética.....	97
7.6 Utilización de Células Madre.....	99

CAPITULO 8. LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE. ASPECTOS JURÍDICOS Y ÉTICOS

8.1 La Investigación con Células Madre: La Perspectiva Científica.....	101
8.2 Cuestión Ética en relación con la Investigación con Células Madre.....	103
8.3 Las Células Madre y la Clonación Humana.....	105
8.4 La investigación con embriones en el Contexto Comparado.....	107
8.5 El cultivo de las células embrionarias para fines de investigación.....	111
8.6 La Propiedad de las Células Madre.....	113
8.7 La Aplicación Clínica de las Células Madre.....	116
8.8 Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.....	120
8.9 El caso Español: en búsqueda de una normatividad estable en la investigación con células madre.....	124

CAPITULO 9. DERECHO COMPARADO Y EL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL SOBRE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE

9.1 Suecia. Ley No. 1140 de 20 de diciembre de 1984, Sobre Inseminación Artificial.....	127
9.1.1 Ley número 115 de 14 de marzo de 1991 relativa a las medidas con fines de investigación o de tratamiento en relación con los embriones.....	127
9.2 Alemania. Ley Sobre Protección de Embriones de 13 de diciembre de 1990.....	128
9.2.1 Ley de Garantía de la Protección del Embrión en relación con la Importación y la Utilización de Células Troncales Embrionarias de origen Humano, de 28 de junio de 2002.....	129
9.3 Francia. Ley Relativa al Respeto del Cuerpo Humano y a la Donación y Utilización de Elementos y Productos del Cuerpo Humano, a la Asistencia Médica y al Diagnostico Prenatal de 29 de julio de 1994.....	131
9.4 Noruega. Ley No.56 del 5 de agosto de 1994. Sobre las Aplicaciones Biotecnológicas en la Medicina.....	132
9.5 España. Ley sobre las Técnicas de Reproducción Asistida de 35/1998; Ley 42/1998 Sobre la Utilización de Embriones y Fetos Humanos.....	132
9.5.1 Ley 42/1998 Sobre la Utilización de Embriones y Fetos Humanos, de 28 de diciembre de 1988.....	133
9.6 UNESCO. Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1997.....	135
9.7 Declaración de Bioética de Gijón, de Octubre de 2000.....	136
9.8 Otros documentos Internacionales en Materia de Manipulación Genética.....	137

CAPITULO 10. MARCO JURÍDICO NACIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE

10.1 Marco Constitucional de la Investigación con Células Madre.....	140
10.2 Ley General de Salud.....	141
10.3 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud...	143
10.4 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos y Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.....	145
10.5 Ley de los Institutos Nacionales de Salud.....	145

10.6 Ley de Propiedad Industrial.....	146
10.7 Decreto por el que se Creó el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética de 23 de octubre de 2000.....	147
10.8 Código Penal Federal Mexicano.....	148
10.9 Código Penal para el Distrito federal.....	149
CAPITULO 11. PROPUESTAS PARA LA REGULACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN CON CM EN LOS ESTADOS UNIDOS DE MÉXICO.	
11.1 Reforma a la Constitución Política de los Estados Unidos de México.....	151
11.2 Reforma la Ley General de Salud.....	153
11.3 Reforma a la Ley de Propiedad Industrial.....	158
11.4 Reforma al Código Penal Federal y del D.F.....	160
CONCLUSIONES.....	163
GLOSARIO.....	167
BIBLIOGRAFIA.....	177

INTRODUCCIÓN

Las células madre o troncales, constituyen un descubrimiento biológico de importante trascendencia en las aplicaciones médicas, que surgió a partir de los avances en la medicina genómica.

Los actuales descubrimientos en la biomedicina, implican la manipulación genética, la clonación terapéutica, la terapia genética, y las cuestiones éticas y sociales que éstas conllevan. Desde 1988 ha variado y en mucho la perspectiva de la clonación al plantearse con ella nuevas posibilidades en el ámbito de la terapia genética.

La clonación reproductiva ha despertado gran interés, por que plantea la posibilidad de remplazar y reproducir tejidos a nivel celular para ser utilizadas posteriormente en trasplantes. Por otra parte con la clonación terapéutica, se abrió la puerta a la investigación de las células madre, que mostraban características, de gran interés para la terapia genética.

La investigación de los últimos años ha permitido un observar impresionante potencial terapéutico mediante la manipulación de las células madre, pues aunque, siempre se pensó que una vez que las células del cuerpo se especializan, su información quedaba restringida para poder llevar a cabo sólo funciones de la célula adulta diferenciada, por ejemplo, la célula muscular, la nerviosa, la hepática, pero los recientes avances tecnológicos y científicos han demostrado que estas restricciones no son irreversibles, y que es posible manipular el entorno del núcleo o de una célula troncal. Para permitir iniciar procesos de diferenciación incluso aquellos que ocurren durante el desarrollo de un organismo.

El desarrollo de un organismo inicia con una célula indiferenciada, la cual con el tiempo se va diferenciando, primero a células aún indiferenciadas, pero comprometidas a formar un tipo celular específico, y luego a las células especializadas responsables de la función de un tejido u órgano, dicho de otra forma el desarrollo comienza con una "célula madre" capaz de generar todos los tipos celulares a través de la formación de células hijas que a su vez generan, un subconjunto de tipos celulares, hasta llegar a formar un tejido u órgano.

Las células madre, troncales o primordiales son células indiferenciadas pues aún no tienen la especialización de las células responsables del funcionamiento de los órganos y tejidos, que tiene la capacidad de renovarse a si mismas por mitosis y constituyen la fuente de todas las células del cuerpo. Estas células pueden encontrarse en el embrión, el feto, en el cordón umbilical, en la placenta y también en algunos tejidos adultos.

Se considera que las células precursoras indiferenciadas existen transitoriamente durante el desarrollo embrionario, y sólo algún tipo de células persisten en tejidos con capacidad regenerativa, como la piel y el sistema hematopoyético (es decir de donde derivan las células circulantes en la sangre).

Las células madre son las responsables de entre otras cosas, de producir todas las demás células maduras en nuestra sangre y en nuestro sistema inmunológico, reproducen glóbulos blancos que combaten infecciones; glóbulos rojos portadores de oxígeno y las plaquetas, encargadas de la coagulación y cicatrización.

Estas células tienen un gran potencial terapéutico en el área de reemplazo celular y producción de tejidos de la medicina regenerativa. Los científicos han señalado que la preferencia de llevar a cabo investigaciones con estas células, a diferencia de las células madre de animales, radica en que son fáciles de cultivar y mantener en estado indiferenciado, además que se han establecido procedimientos para manejar su material genético, sin que se afecte su capacidad de diferenciación.

Las células madre pueden ser utilizadas en la médula ósea para trasplantes y se ha aplicado para el tratamiento de leucemias, anemias, linfomas y otras tantas enfermedades en proceso de investigación como diabetes, alzheimer, artritis reumatoide, lupus, entre otras.

Sin embargo, las células madre embrionarias resultan ser de mayor potencialidad que las células de adulto, la naturaleza de estas células se cifra en su carácter originariamente indiferenciado, y en consecuencia pueden ser "totipotentes," es decir con la capacidad de multiplicarse hasta formar un individuo, en la primera etapa de la división celular; "pluripotentes," con la capacidad de diferenciarse en casi cualquier célula excepto la placenta, lo que les impide formar un individuo completo, desde la quinta a la novena etapa de la división celular; "multipotentes," con la capacidad limitada de diferenciarse a solo algunas células, a partir de la décima etapa de división celular.

A diferencia de las células madre de adulto que solo pueden ser multipotentes es decir que solo pueden generar células especializadas concretas, que además presentan dificultades para su identificación, aislamiento y purificación. Una vez aisladas y cultivadas, las células adultas tienen la capacidad para formar solamente un número limitado de células especializadas, a la fecha no existe una población aislada de células madre adultas que sean capaces de formar todos los tipos de células del organismo, y no se reproducen indefinidamente en cultivo como las células madre embrionarias.

De las investigaciones científicas, se concluye que las células madre embrionarias presentan mayores ventajas sobre las de origen adulto. Sin embargo representan un gran problema ético-jurídico relacionado con el empleo de embriones humanos para la obtención, experimentación e investigación, con células madre embrionarias por que implican la destrucción de los embriones.

Y se suma a este problema ético-jurídico, el que para la investigación con células madre, se utilice el procedimiento de clonación, que tanto en el ámbito internacional como nacional esta prohibida, aunque en este caso se trate de la clonación terapéutica, sin embargo la legislación existente al respecto no, distingue dentro de la prohibición, si se trata de la reproductiva o la terapéutica.

En el presente trabajo se hace un estudio sobre la clonación reproductiva y terapéutica, además de un análisis comparativo de la normatividad internacional referente a la investigación con células madre, así como de la normatividad nacional.

CAPITULO 1. CONCEPTO Y EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA BIOTECNOLOGÍA

1.1 Marco Conceptual

Por biotecnología se entiende, en términos generales, cualquier técnica utilizada para crear o modificar productos de organismos útiles.¹

Sin embargo definir a la biotecnología se ha vuelto complejo por lo que el Convenio sobre la Diversidad Biológica estableció como definición general que “es toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

Existen diversas definiciones del término biotecnología, entre ellas se encuentra la que expone Emilio Muñoz², quien define a la biotecnología como una tecnología ambivalente en lo que respecta al concepto de tecnología emergente, ya que en ella confluyen aplicaciones tecnológicas tan antiguas como el hombre, como lo es el caso de la transformación de los alimentos tales como el pan, la cerveza, el vino, productos lácteos, en donde se recurre a tecnologías tradicionales en la industria, como son los procesos de fermentación utilizados en la industria agroalimentaria y en la industria farmacéutica, con el empleo de las tecnologías modernas derivadas del conocimiento de las bases de la información genética y de la capacidad para modificarla.

Desde el punto de vista geoestratégico, la biotecnología posee un carácter polivalente ya que sirve los intereses de los países más avanzados, pero puede convertirse en instrumento estratégico para la consecución de nichos específicos en los países con un nivel intermedio y servir como plataforma de despegue para los países en vías de desarrollo. Representa así de una atractiva posibilidad a la vista de las ideologías que predominan basadas en el neoliberalismo y en la búsqueda a ultranza de los beneficios individuales.

La biotecnología resulta ser así, una de las múltiples ramas de la tecnología, que se caracteriza por tener como soporte y base de estudios a los seres vivos, una tecnología capacitadora, que utiliza las propiedades de los seres vivos para producir y transformar alimentos, para obtener sustancias con actividad terapéutica, para afrontar la solución de alteraciones en el medio ambiente. En algunos casos utiliza las propiedades de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, lo que corresponde a la biotecnología antigua o clásica; en otros casos acude a la modificación de las capacidades funcionales de los organismos por medio de la ingeniería genética para producir sustancias o mejorar procesos.

¹ MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. “Biotecnología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional”. 1ª Ed. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 105.

² MUÑOZ, Emilio “Biotecnología y Sociedad”, BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores). Ed. Ciudad Argentina, Madrid 2001, p. 372

1.1.1 Concepto. Biotecnología Moderna

Las biotecnologías modernas comprenden diversas actividades, como la ingeniería genética, la clonación de organismos, los cultivos de células en laboratorios, la fusión celular, en general todo lo que implique la manipulación de material genético de las diferentes especies vivas.

La moderna biotecnología se ha definido como “la aplicación del potencial de modificar selectivamente el acervo genético de los organismos vivos para mejorar o cambiar sus propiedades”.³ Y se caracteriza por tener una aplicación industrial, además de un uso científico o tecnológico, implicando así otros ámbitos de conocimientos actuales, como lo es la medicina, la agricultura, la ética, la economía, la agricultura, la filosofía, etc.

Existen diversas definiciones del término “biotecnología moderna”, entre ellas la que establece la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Se entiende como la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados...⁴

La moderna biotecnología implica el uso de células y tejidos, fusión de células, biología molecular y, sobre todo, ingeniería genética para generar organismos que tengan la capacidad de generar productos específicos. A su vez, la ingeniería genética consiste en la recombinación artificial de moléculas de ácido nucleico, su inserción en un virus, plasma bacterial, o algún otro sistema vector y la siguiente incorporación de las moléculas quiméricas en un organismo anfitrión en el cual se propagan.

El acelerado avance de la biotecnología moderna permite vislumbrar importantes avances en campos vitales, como la medicina, el medio ambiente y la agricultura. En el campo médico, la alteración genética de plantas como mecanismos para la obtención de medicamentos ya es posible, al igual que lo es la modificación de animales para que produzcan proteínas humanas capaces de combatir enfermedades, mediante la introducción de dosis correctivas de DNA (terapias genéticas) se cree que será posible prevenir y curar condiciones provocadas por deficiencias genéticas, como pueden ser enfermedades cardíacas, cáncer y Alzheimer.⁵

La modificación genética de insectos y animales pueden traer beneficios como la erradicación de su capacidad para transmitir enfermedades que afecten a la población de países en vías de desarrollo (la malaria, la fiebre amarilla o el dengue); se espera que en un futuro se lleven acabo lo xenotranspalntes, es decir, la implantación en humanos de órganos de animales genéticamente modificados, que además podrían ser clonados.

³ Ibidem, pág.390

⁴ Artículo 3º, Fracc. VI. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

⁵ MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. “Biotecnología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional”. 1ª ed. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 106.

Otra posibilidad que la biotecnología ofrece es la utilización de técnicas reproductivas, incluso la clonación, para evitar la desaparición completa de especies en peligro de extinción. Se piensa también en la biotecnología como un medio para la limpieza ambiental, a través de la “biodepuración”.⁶

1.2 Evolución Histórica de la Biotecnología

La biotecnología como ya quedo señalado abarca diversos conjuntos de actividades que son el resultado de diferentes orígenes disciplinarios y la utilización de técnicas diferentes en el tiempo.

La historia de la biotecnología puede dividirse en cuatro períodos:

El primero corresponde a la era anterior a Pasteur y sus comienzos se confunden con los de la humanidad. En esta época, la biotecnología se refiere a las prácticas empíricas de selección de plantas y animales y sus cruza, y a la fermentación como un proceso para preservar y enriquecer el contenido proteínico de los alimentos. Este período se extiende hasta la segunda mitad del siglo XIX y se caracteriza como la aplicación artesanal de una experiencia resultante de la práctica diaria. (buscar fuente para cita textual-etica en la investigación biomedica)

La segunda era biotecnológica comienza con la identificación, por Pasteur, de los microorganismos como causa de la fermentación y el siguiente descubrimiento por parte de Buchner de la capacidad de las enzimas, extraídas de las levaduras, de convertir azúcares en alcohol. Estos desarrollos dieron un gran impulso a la aplicación de las técnicas de fermentación en la industria alimenticia y al desarrollo industrial de productos como las levaduras, los ácidos cítricos y lácticos y, finalmente, al desarrollo de una industria química para la producción de acetona, “butanol” y glicerol, mediante el uso de bacterias.

La tercera época en la historia de la biotecnología se caracteriza por desarrollos en cierto sentido opuestos, ya que por un lado la expansión vertiginosa de la industria petroquímica tiende a desplazar los procesos biotecnológicos de la fermentación, pero por otro, el descubrimiento de la penicilina por Fleming en 1928⁷, a través de un experimento descubrió que las bacterias morían en contacto con el moho *penicillium notatum* con lo que sentaría las bases para la producción en gran escala de antibióticos, a partir de la década de los años cuarenta. Un segundo desarrollo importante de esa época es el comienzo, en la década de los años treinta, de la aplicación de variedades híbridas en la zona maicera de los Estados Unidos (“corn belt”), con espectaculares incrementos en la producción por hectárea, iniciándose así el camino hacia la “revolución verde” que alcanzaría su apogeo 30 años más tarde.

La cuarta era de la biotecnología es la actual. Inicia con los experimentos de Mendel, pero no es sino hasta comienzos del siglo XX, con el redescubrimiento de los principios de la herencia, cuando creció el interés de los estudiosos, no sólo de los dedicados a la biología, sino también de los físicos y químicos interesados en el comportamiento de la molécula de la

⁶ La biodepuración consiste en el uso de organismos bacteriales para limpiar áreas contaminadas, como las mareas negras ocasionadas por derrame de petróleo en el mar.

⁷ HERNÁNDEZ ARRIAGA, José Luís. “Bioética General”. 1ª ed. Edit. El Manual Moderno, México 2002, P.418.

herencia (DNA), y de los matemáticos, que, asombrados, encontraron exactitud en las proporciones de la expresión de los genes.

En 1928 Griffith realizó un importante estudio sobre neumococos, cuyas conclusiones mostraban que el material de un tipo de bacteria era capaz de modificar a otro tipo de bacteria de manera estable. Él se refirió a este agente como "principio de transformación" y creyó firmemente que podría ser una proteína.

En 1944 Avery, McLeod y McCarty demostraron que el principio de transformación no era una proteína sino el ácido desoxirribonucleico: DNA; esta contribución tan importante dio lugar a que físicos y químicos se dieran a la tarea de enfocar sus investigaciones para determinar su estructura físico-química. Así, en 1951 el químico Todd en la Universidad de Cambridge, Inglaterra, estableció la estructura covalente del esqueleto del DNA. Igualmente importante fue el desarrollo de las técnicas de cromatografía en papel que permitió a Chargaff establecer las proporciones siempre constantes de adenina-timina y citosina-guanina.

Al mismo tiempo, Wilkins realizaba estudios sobre las propiedades físicas del DNA purificado, que generaba patrones de difracción de rayos X similares a los que genera un cristal.

En 1953 Hershey y Chase corroboraron con sus experimentos en el bacteriófago T2, que el DNA es el material genético. Las piezas del rompecabezas estaban listas para que se diera el descubrimiento más importante en la biología moderna: la estructura molecular del DNA.⁸

En 1953, James D. Watson y Francis Crick estudiaron la estructura de doble hélice del DNA basados en datos anteriormente reportados del comportamiento físico-químico de la molécula, y en 1962 recibieron el Premio Nobel por este trabajo. Estos conocimientos, además de sorprender a los científicos, dieron lugar a que se cuestionaran los mecanismos celulares del comportamiento y transmisión de la información genética y de la estructura y regulación de los genes. En los siguientes 20 años se dieron respuestas para esas grandes preguntas. A principios de los años 70 ya se conocía la forma de replicación de la doble hélice de DNA y muy pronto se descubrieron los mecanismos celulares de la transcripción del material hereditario y su traducción a proteínas.

Posteriormente se concentró la atención en el estudio de los genes, así como en el desarrollo de las técnicas para entender mejor su estructura y función, y los mecanismos de regulación en su expresión. En los 20 años siguientes, la bioquímica abrió nuevas ramas de investigación con expectativas de posibilidades para tratar padecimientos antes incurables; ahora se podían explicar las causas de muchas de las enfermedades hereditarias, conocer las estructuras moleculares de enzimas deficientes y hasta lograr la tecnología para fabricarlas en el laboratorio.

La fecundación *in vitro*⁹ (FIV) comenzó en 1978 cuando R. Edwards y P. Speptoe anunciaron en la revista Nature el primer bebé-probeta, L. Brown. La FIV trajo consigo la acumulación de embriones sobrantes, planteándose con ello la interrogante de que hacer

⁸ HERNÁNDEZ ARRIAGA, José Luís. "Ética en la Investigación Biomédica". 1ª ed. Edit. El Manual Moderno, México 1999. p.56

⁹ La fecundación *in vitro* consiste en la extracción de los óvulos y fecundación de los mismos en el laboratorio, con la posterior colocación de los embriones resultantes dentro de la cavidad uterina.

con tales embriones en el caso de que no fueran implantados en un nuevo ciclo y los progenitores no los reclamaran o donaran. En un principio en el reino Unido opto por destruirlos una vez que pasados ocho años, o se usaban para la investigación está ultima, es la opción que se impuso.

Mas tarde en 1998 J.A. Thomson como resultado de investigaciones obtuvo cinco líneas celulares de 16 embriones humanos que, al parecer, eran aptas para seguir un proceso normal, de diferenciación celular. Se abría la carrera hacia la clonación llamada clínica o terapéutica.

Por las mismas fechas, se hizo publico a nivel mundial el nacimiento de una oveja producida por clonación¹⁰, la cual fue el resultado de 227 intentos, de los cuales trece lograron producir embarazos y de estos sólo uno llego a su término. Tras el celebre resultado logrado con la oveja por medio de transferencia o trasplante nuclear, las posibilidades de clonar somáticamente embriones entraban en pista libre, pues se había descubierto que cuando una célula adulta se fusionaba con un ovulo enucleado se obtenía un embrión que, debidamente estimulado, continuaba dividiéndose como si se tratara de un embrión natural. En el estadio de blastocitos¹¹ se descubrió que en está etapa del desarrollo embrionario las células contenidas tiene características especiales que las hacen susceptibles de ser utilizadas para regenerar patologías y las cuales se denominaron Células Madre.

Con los acontecimientos que integran la cuarta etapa en la evolución histórica de la biotecnología, se da comienzo a la multicitada biotecnología moderna o nueva tecnología.

Sin embargo y no obstante lo anterior, Pablo Kreimer¹² clasifica la evolución histórica de la biotecnología en tres generaciones:

1. Biotecnología de primera generación, la cual corresponde a actividades muy antiguas, como al fermentación para a la producción de bebidas.
2. Biotecnología de segunda generación, cuyo origen se sitúa en la pos guerra, se caracteriza por una aplicación de la microbiología, la bioquímica y la ingeniería industrial.
3. Biotecnología de tercera generación, basada en la aplicación de la biología molecular y a la utilización de técnicas de la ingeniería genética, caracterizada por la producción de nuevas combinaciones genéticas

¹⁰ La clonación (derivado del griego κλων, que significa "retoño") es el proceso de crear una copia genética idéntica de otro organismo original. La clonación en el sentido biológico resulta en una molécula, una célula e incluso un organismo multicelular idéntico al original.

¹¹ Blastocitos se le denomina al embrión que siete días después de la fecundación y en la etapa de mórula empieza a formar un grupo interno de células que se han multiplicado y rebasan las 150 células.

¹² KRAMER, Pablo. En "Biotecnología y Sociedad", BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores). Ed. Ciudad Argentina, Madrid 2001, p. 540

1.3 Biotecnología y Bioseguridad

Aparejadas a la evolución de la biotecnología moderna, han surgido diversas preocupaciones o incertidumbres en los sectores de la población, incluyendo los miembros de la comunidad científica y humanista, en el sentido de que cierto tipo de aplicaciones biotecnológicas deben estar sujetas a una regulación que permita establecer una oportuna previsión de posibles riesgos, así como contar con mecanismos de monitoreo para la protección de los ecosistemas y de la salud humana.

Estas preocupaciones e incertidumbres se deben principalmente a que las técnicas que utiliza la biotecnología moderan permiten la creación de organismos genéticamente modificados (OGMs) y en particular, mediante el uso de las técnicas de la ingeniería genética, la transferencia de material genético entre organismos de diferentes especies, lográndose así la construcción de los llamados organismos transgénicos.

Entre las incertidumbres específicas más relevantes sobre el uso de OGMs, se encuentra la posibilidad de que cierto tipo de OGMs y en particular ciertos transgénicos, al ser liberados al ambiente, pudieran generar diferentes problemáticas en los ecosistemas y en particular, en plantas y cultivos, de los cuales México es centro de origen.

En el ámbito internacional se han realizado esfuerzos por diseñar instrumentos de evaluación, gestión e información sobre los posibles riesgos de tecnologías que puedan impactar de manera negativa al medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana, de las cuales la biotecnología moderan es solamente un campo específico.

1.3.1 Concepto de Bioseguridad

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados define a la bioseguridad como:

Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano¹³

En términos generales, la “bioseguridad” se entiende como el conjunto de medidas de seguridad relacionadas con los efectos adversos que la aplicación de la biotecnología moderna puede ocasionar al medio ambiente, en particular a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluyendo los riesgos a la salud humana.¹⁴ Estas medidas pueden incluir la comercialización o importación de un producto, medidas de evolución de riesgo, necesidad del acuerdo fundamentado previo para la exportación e importación de productos y obligaciones de etiquetado.

¹³ Artículo 3º Fracc. V. “Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados”

¹⁴ MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. “Biotecnología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional”. 1ª ed. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.112.

1.3.2 La Bioseguridad

El tema de la bioseguridad, está íntimamente relacionado con el desarrollo de la biotecnología en la materia viva en donde se trata de mejorar la productividad, el aumento de la calidad, donde se extienden nuevas áreas de explotación agrícola-ganadera, produciéndose lo que en la literatura técnica se ha denominado como Organismos Vivos Modificados (OVM). Y en virtud del avance en la biotecnología se han identificado posibles peligros derivados de su aplicación.

Se han identificado varios potenciales riesgos en tres áreas específicas. En principio se habla de riesgos para el medio ambiente¹⁵; los riesgos para la salud humana, por ejemplo la resistencia a antibióticos; y los riesgos para las actividades socioeconómicas¹⁶

La bioseguridad se encuentra regulada principalmente por un instrumento internacional denominado Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, resultado de un Convenio de Río, y establece como objetivo:

Contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación, utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderan que pueden tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y concentrándose en los movimientos transfronterizos.¹⁷

El Protocolo de Cartagena centra su preocupación en la transferencia, manipulación y utilización seguros de los organismos y el impacto negativo que puedan tener en la diversidad biológica y en la salud humana.

Crea además el Centro de Intercambio de Información de seguridad de la Biotecnología (CIISB), al cual se comunicara cualquier decisión relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado.

El citado Protocolo presta especial atención a la exportación de transgénicos, para lo cual crea un procedimiento para organismos vivos modificadores destinados para su uso como alimento humano o animal, o para procesamiento, en donde también el CIISB juega un papel importante.

A su mismo, el Protocolo contiene normas sobre evolución del riesgo y compromete a las partes a adoptar las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos internacionales contemplados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales.

¹⁵ Cultivos que se convierten en maleza, flujos de genes hacia parientes silvestres, alteraciones en las poblaciones asociadas al cultivo y erosión genética de las variedades locales.

¹⁶ Con la pérdida de tecnologías ancestrales, la pérdida de empleos tradicionales, el impacto en el mercado de los productos o el costo de la tecnología que pueden ser inaccesibles para ciertos pueblos.

¹⁷ Artículo 1º del Protocolo de Cartagena

México forma parte de este del Protocolo de Cartagena, siendo uno de los principales países importadores de maíz transgénico, anualmente importa aproximadamente 5 millones de toneladas de maíz transgénico de los Estados Unidos, el cual llega en embarcaciones en donde no se hace una diferenciación con el grano normal, lo cual resulta sumamente peligroso, ya que se pueden utilizar como semillas normales en los cultivos, cabe entonces cuestionarse si nuestra legislación se adecua a los patrones de seguridad que establece el .citado Protocolo.

1.4 Marco Jurídico en Biotecnología y Bioseguridad en México

El Senado de la Republica ratificó el 30 de abril de 2002 el Protocolo de Cartagena, que es un marco jurídico orientado principalmente al manejo transfronterizo de Organismos Genéticamente Modificados¹⁸ (OGMs) y el cual entro en vigor en el 2003.

El protocolo contempla algunos aspectos generales relevantes para el manejo transfronterizo de OGMs, pero no entra en detalle de asuntos particulares que se requieren tomar en cuenta en la legislación para el manejo de ese tipo de organismos en México.

Por otra parte es importante mencionar que el Congreso de la Unión aprobó en siembre de 2001, una modificación, aun vigente al artículo 420 ter., del Código Penal que establece lo siguiente:

Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Para efectos de este artículo, se entenderá como organismo genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética¹⁹

Con lo cual posibilita que cualquier individuo, que maneje, utilice o transporta transgénicos, puede ser sujeto de demanda penal.

Otro instrumento jurídico nacional lo conforma la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, resultado de la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, asumiendo con ello entre los diversos compromisos la formulación de una ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados (OGMs) provenientes de la biotecnología moderna, debiéndose apegar al objetivo y siguiendo los lineamientos y criterios establecidos en ese tratado internacional.

¹⁸ Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

¹⁹ Artículo 420 ter., Código Penal Federal.

Después de varias sesiones de trabajo sobre temas específicos en bioseguridad de organismos genéticamente modificados y biotecnología, en los que se revisaron: el marco internacional y el marco jurídico nacional en materia de bioseguridad; el enfoque de precaución contenido en la Declaración de Río y en el Protocolo de Cartagena; el concepto de centros de origen y de diversidad genética; la importancia de la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología, orientada a la atención de las necesidades de los productores agropecuarios nacionales; temas relacionados con la bioseguridad que requieren de una regulación específica, como la propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos; la gestión de los organismos genéticamente modificados; la participación social; las responsabilidades y sanciones, y el etiquetado e identificación. A estas sesiones se invitaron a especialistas y expertos en bioseguridad, biotecnología y temas afines y relacionados.

Finalmente el 18 de marzo de 2005 entra en vigor la Ley de Bioseguridad de Organismos genéticamente Modificados cuyo objeto es regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.²⁰

1.5 Importancia de la Biotecnología como palanca del desarrollo

La biotecnología moderna es una de las áreas de conocimiento científico de más relevante evolución en las últimas décadas y que mayor importancia ha tenido en el desarrollo de diversos sectores tales como: salud, agrícola, pecuario, medio ambiente, industrial, etc. Sus implicaciones involucran e inciden de manera simultánea y novedosa en estos sectores, y vienen alcanzando progresivamente una mayor variedad de acciones y de productos en ramos de actividad, todos ellos de gran importancia en la economía nacional e internacional, como lo son el farmacéutico, la producción y procesado de alimentos, la industria química y la remediación de ecosistemas, entre otros.

En virtud del desarrollo de la biotecnología se ha puesto en alerta a los países ricos en biodiversidad²¹, lo que significa ricos en recursos genéticos que representan una fuente de conocimiento. La diversidad biológica, es decir, las plantas y animales individuales, constituyen bienes particulares en algunos casos, sujetos de apropiación y también significan información incorporada en las constituciones genéticas de las especies de plantas y animales²².

El caso de México, con cerca de 100 millones de habitantes y con crecimiento previsible de 20 millones más en los próximos 20 años, enfrenta grandes retos para poder proporcionar a sus habitantes servicios y condiciones necesarios para una vida digna. Las demandas de alimentos seguros y nutritivos, medicamentos y servicios de salud

²⁰ Artículo 1º. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

²¹ Es la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

²² Lo que los biólogos denominan como genotipos.

modernos, por un medio ambiente no contaminado, la biotecnología es una de las herramientas más poderosas con las que cuenta México para contender con estos retos nacionales.

La biotecnología moderna debe de servir para el manejo y preservación de los recursos del país, pues México es un país megadiverso, pero el carácter de país megadiverso expone a la nación a riesgos que no enfrentan otras regiones de menor diversidad biológica. Por lo anterior, es prioritario apoyar decididamente la investigación de la biodiversidad y el desarrollo de la biotecnología básica y aplicada en las instituciones públicas, y generar también la capacidad para analizar y evaluar las múltiples implicaciones del uso de la biotecnología, en lo ecológico, respecto a la salud humana, en los sectores de la producción y en lo social.

México cuenta con un capital importante para desarrollar la biotecnología mexicana, y transformada en palanca para su desarrollo. Tenemos una tradición milenaria en el uso de productos naturales. Hay también un centenar de entidades de investigación (en diferentes instituciones nacionales), en las que trabajan cerca de 750 investigadores en diferentes aspectos y problemas de biotecnología, y en disciplinas que sustentan a esta multidisciplina. Existe además un esfuerzo importante para formar especialistas en esta área. La comunidad nacional gradúa anualmente 100 doctores en biotecnología y disciplinas relacionadas, que podrían canalizarse de manera concertada, a la consolidación de instituciones y la creación de nuevos centros de investigación y desarrollo.

CAPITULO 2. BIOÉTICA

2.1 Marco Conceptual

Bajo la denominación de bioética están consideradas las bases de la ética médica, que además contiene la ética que concierne a las intervenciones sobre la vida y la salud del hombre.

La bioética es así definida como “el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, examinada a la luz de los valores y principios morales”¹

Fernando Lolas redefinió la bioética como “el estudio de los juicios de valor que determinan la conducta de las personas en relación con la vida y las técnicas que lo afectan”²

El campo de las ciencias de la vida y de la salud incluye la consideración del entorno ecológico, además de la medicina; sus intervenciones pueden referirse a las profesiones médicas, pero también a la población y a sus condiciones demográficas y ambientales.

El estudio sistemático se encuentra constituido por la referencia a valores y principios morales y por ello a la definición de criterios, juicios y límites entre lo lícito o ilícito.

En 1991 se determinaron campos de la bioética en cuanto a la ética aplicada a lo biológico siendo este un campo más amplio que el de la ética médica, incluyendo:

- a) Los problemas éticos en todas las profesiones sanitarias.
- b) Las investigaciones sobre el comportamiento, independientemente de sus aplicaciones terapéuticas.
- c) Los problemas sociales vinculados con las políticas sanitarias, la medicina del trabajo, la sanidad internacional y las políticas de control demográfico y
- d) Los problemas de la vida animal y vegetal en relación con la vida del hombre.

La bioética ha sido interpretada de diversas formas, pero en la actualidad es considerada como una bioética global³, que se concreta en la filosofía moral y las experiencias relativas a la dignidad de la persona humana, respecto a sus derechos, a la salud y a la medicina, ambas vinculadas para una mejor convivencia, en las diferentes épocas, acompañados siempre por valores humanitarios de médicos y enfermeras, relacionado con implicaciones éticas de los actores.

¹ CICCONE, Lino. “Bioética. Historia. Principios. Cuestiones”. ED. Palabra pelicano, Madrid, España 2005, p.25.

² BRENA SESMA, Ingrid et. DÍAZ MÜLLER, Luís T. (Coordinadores). “Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología”. 1ª ed. Serie de Estudios Jurídicos, Núm.71, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p.46.

³ Comprende la bioética médica y la bioética ecológica, es decir una bioética en la que la calidad de vida física esté coordinada con la calidad de la vida ambiental y ecológica.

De esta manera la bioética tiene implícita en si misma su definición puesto que, la biología como ciencia que estudia la estructura, funciones y disfunciones de los seres vivos, que obedece leyes físicas, encuentra en la ética la ponderación de la conducta de quienes están al cuidado de la vida.

El objetivo de la bioética es el análisis racional de los problemas morales ligados a la biomedicina y su vinculación con el ámbito del derecho y de las ciencias humanas,⁴ el cual implica la elaboración de lineamientos éticos fundados en los valores de la persona y en los derechos humanos, con bases racionales y metodológicamente científicas.

La práctica de la bioética en los distintos contextos de la vida alcanza su mayor importancia en el respeto del derecho a la vida, en la atención a la salud, en las políticas de los sistemas de salud y seguridad social, de la investigación y manipulación genética, en la educación médica y en los diversos medios socioculturales y de difusión del conocimiento. Pero entre el derecho y la medicina se encuentran los derechos humanos, mismos que establecen la aspiración de las personas a ser protegidas por el Estado, en este sentido la bioética no suplanta la observancia de los derechos humanos, por que prevé un equilibrio que los complementa y refuerza.

La bioética que se cultiva es una interdisciplina en el campo de las ciencias de la salud que se ocupa de las decisiones sobre la vida, que apoya la toma de decisiones bajo principios de beneficencia, de equidad y justicia distributiva que desde antaño, caracterizan la práctica de la medicina.

2.2 Evolución Histórica de la Bioética

En 1970, nadie hablaba de bioética, ni existía el término como tal en ninguna lengua, por ello no sorprende que no haya una definición compartida de lo que es la bioética y que existan muchas discusiones en torno a este tema, incluso la historia de sus orígenes, resulta compleja.

Durante el siglo XVIII las facultades de medicina cerraron sus puertas, por las guerras y luchas, los médicos charlatanes y ambiciosos proliferaron en Europa y América, así esa época se caracterizó por su inmoralidad y por una crisis deontológica. En el siglo XIX las universidades abrieron sus facultades de medicina y así el ejercicio de la medicina quedo nuevamente sujeto a los principios y normas hipocráticos y cristianos.⁵

Los antecedentes de la bioética, están íntimamente relacionados con los problemas morales sobre la vida, la salud, la medicina que fueron el objeto de un estudio serio y sistemático a través del tiempo.

En el siglo XX, un estudio de ese tipo en el mundo occidental era casi exclusivo de la teología moral de la Iglesia católica; mientras algunos aspectos también eran objeto de otras disciplinas como la deontología medica y de la medicina legal. Sin embargo a finales del siglo XX , se dio comienzo al estudio específico de esos problemas, y el iniciador fue un

⁴ CANO VALLE, Fernando. "Bioética. Temas Humanísticos y Jurídicos". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 77, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.5.

⁵ KUTHY PORTER, MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Oscar y otro. "Temas Actuales de Bioética". Edit. Porrúa, México 1999, P.18.

sacerdote, profesor de ciencias naturales, llamado Giuseppe Antonelli, que en 1891 publicó la obra “La Medicina pastoral”, la cual se convirtió desde entonces en una nueva materia al menos en las universidades eclesiásticas y en muchos seminarios.⁶

En tiempos más cercanos, surge la denominación de la bioética médica, que trata sobre estudios que se ocupan exclusivamente de los problemas en que se encuentran en juego la vida, la salud, y en los que interviene personal médico, como consecuencia de la intervención del Magisterio pontificio, debido a Pío XII, en razón que muchos de los problemas que son objeto de la bioética fueron tratados con amplitud y profundidad en una serie de discursos dirigidos a organismos científicos.

En 1967 en los Estados Unidos de América, se produjo dentro del terreno académico, la fundación del primer departamento de Ciencias humanas para estudiantes de medicina en el *Campus de Pennsylvania*, la constitución de un comité para el control de la experimentación sobre sujetos humanos, por parte del gobierno estadounidense, mientras que en el Congreso se suscitó un interés por los valores Humanos en la medicina.

En la década de los setenta en Estados Unidos se sucedieron algunos hechos que terminaron por provocar un interés nuevo y difundido en los problemas éticos en el ámbito de la medicina, como la divulgación de abusos cometidos en la experimentación con seres humanos y en otros ámbitos de investigaciones biomédicas, que suscitó discusiones en la opinión pública y en el mundo científico.

El nacimiento del término de bioética se les adjudica a dos científicos clínicos, de origen holandés, que en los años setentas trabajaban en los Estados Unidos, el oncólogo Van Reselaer Potter y el fisiólogo de embriología humana André Hellegers⁷, ambos catedráticos universitarios e investigadores.

Potter fue el forjador del término “bioética” y quien elaboró los rasgos esenciales de la fisiognomía de esta nueva rama de del saber. Hellegers fue quien introdujo el término de “bioética” y con él un campo de investigación de interés común, en el mundo académico, en el de las ciencias, en el gobierno y en los medios de comunicación, además de aportar cambios notables al modelo de bioética aportado por Potter.

En 1970 Potter publicó un artículo con el título “*Bioethics: the science of survival*”⁸, con el cual además de lanzar el término, proponía una concepción precisa de bioética.

En 1971 Hellegers, creó el primer instituto universitario único en su modo de hacer interdisciplinar, estableciendo a su vez que la palabra bioética pareciera en el nombre del instituto, perteneciente a la Georgetown University of Washington.⁹

En 1984, los siete países más industrializados organizaron una conferencia Internacional de Bioética, en la cual participaron expertos elegidos por los gobiernos. En

⁶ CICCONE, Lino. “Bioética. Historia, Principios, Cuestiones”. Edit. Palabra pelicano, Madrid, España 2005, p.11.

⁷ Ibidem, p.13.

⁸ En la revista de la University of Wisconsin, “Perspectivas in Biology and medicine” 14(1970), pp.120-153

⁹ Universidad católica, dirigida por los jesuitas, creando así su primer equipo permanente de investigación interdisciplinar sobre bioética que se convirtió en el primer centro piloto de a nivel internacional.

1992 se constituye la Asociación Internacional de Bioética (AIB), y en menos de un año después, en septiembre de 1993 la UNESCO constituyó un Comité Internacional de Bioética, con sede en París. Y de ahí se dio una aceptación rápida de la bioética dentro de la sociedad contemporánea, por la necesidad de no dejar solo en manos de biólogos, médicos e investigadores la gestión de los nuevos y crecientes poderes de la vida que han traído consigo los progresos científicos y técnicos.

2.2.1 Evolución Histórica de la Bioética en los Países Europeos

Se considera que la biotecnología tuvo su origen en los Estados Unidos, sin embargo paso rápidamente a Europa primero con Francisco Abel, médico sacerdote, quien funda en 1980 el *Centro Borja de Bioética* en Barcelona, España.¹⁰

En Italia la primera aparición del término bioética se dio en 1973, con el profesor Menico Torchio de la Universidad de Pavia que enseñaba biología marina, a través un artículo que publicó en la revista "Natura", sobre Relaciones hombre-naturaleza según las principales metafísicas orientales, sus implicaciones bioéticas y ecológicas. Es así como, el autor introdujo en Italia el término de bioética forjado por Potter. En 1982, Torchio funda el "Grupo católico de Bioética, constituido por científicos, filósofos y teólogos.

También en 1982 la bioética de Hellegers y la Georgetown University con características originales se implantaba en Italia, a través de la revista "Medicina y moral", fundada en 1950 por la Universidad Católica del Sacro Cuore de Milán, que adopto como subtítulo "*Revista trimestral de Bioética, Deontología y Moral Médica.*" En 1983 se constituye una Cátedra de Bioética, en 1985 comienza su actividad el Centro de Bioética en la Facultad de Medicina y Cirugía de la misma universidad.

La Universidad Católica de Milán ha servido como foro abierto para la aparición en Italia de centros de estudio e iniciativas sobre la bioética. La bioética católica de Italia ha sido la primera en algunos puntos como: la creación del "*Primer Manual de Bioética*", en 1988 del profesor Sgreccia, el "*Primer Diccionario de Bioética*" en 1994 del Instituto de siciliano.

2.3 Principios Bioéticos

La práctica médica en los hospitales aunado a la tecnología y en algunas ocasiones a la mercantilización de la práctica médica, han deshumanizado la interacción de los protagonistas¹¹, el binomio médico paciente se ha transformado en un conflicto entre los derechos de los pacientes y los derechos de los profesionales de la salud, por la toma de dediciones sobre el tratamiento que se debe seguir, ¿quien debe decidir el médico o el paciente?.

¹⁰ HERNÁNDEZ ARRIAGA, José Luís. "Bioética General". 1ª ed. Edit. El Manual Moderno, México 2002, p.17

¹¹ BRENA SESMA, Ingrid et. DÍAZ MÜLLER, Luís T. (Coordinadores). "Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología". 1ª ed. Serie de Estudios Jurídicos, Núm.71, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p.13.

A causa de los problemas éticos, surgió la necesidad de dar soluciones fundamentadas a estos, teniendo quizás como principal estímulo el desconcertante descubrimiento de investigaciones clínicas, realizados con personas que desconocían que estaban siendo utilizadas como conejillos de indias, sobre todo en los Estados Unidos. El congreso norteamericano constituyó una Comisión sobre este asunto en 1974, la *Nacional Comisión for the protection of human subjects of medical and Behavioral research*. El resultado de cuatro años de trabajo fue el llamado *Belmont Report*, en el que se formulan tres principios¹²:

- 1. Principio de autonomía o de respeto a la persona:** se trata de la exigencia de asegurar el efectivo respeto de la voluntad de participar o no en investigaciones clínicas experimentales.
- 2. Principio de beneficencia:** este principio se expresa en dos reglas complementarias: no producir daños, maximizar las ventajas y minimizar los riesgos.
- 3. Principio de justicia:** En este principio se indica el criterio según el cual se deben de repartir los riesgos y beneficios con imparcialidad.

Poco después y con relación a los principios antes citados, se realizó la búsqueda de principios éticos que fueran válidos para toda el área biomédica y no sólo para la experimentación, de esa manera surgen cuatro principios éticos: Principio de autonomía, Principio de no dañar a otro conocido como “el principio de no maleficencia” o evitar causar daños y perjuicios, Principio de beneficencia, y Principio de justicia.

En 1803 el médico británico Thomas Percival creó la primera doctrina sólidamente estructurada sobre la ética médica, su trabajo sirvió como prototipo para el primer código de ética de la *American Medical Association*, en 1847. Percival quien tuvo gran influencia en la ética británica y norteamericana, de la época argumentaba que la maleficencia y la beneficencia constituyen las obligaciones principales de cualquier médico, y que en caso de conflicto significativo son más importantes que las preferencias y los derechos del paciente.¹³

Percival no tiene en consideración el principio de autonomía ni el de justicia distributiva, aunque respecto de estos dos principios cabe señalar que en cualquier estudio biomédico se encuentran presentes, pero no lo estaban en el momento en que este autor escribía.

¹² Los principios no funcionan como normas de conducta precisas que establezcan como se debe actuar en casos específicos, más bien son guías generales que dejan lugar al juicio particular en casos específicos y que ayudan explícitamente en el desarrollo de reglas y líneas de acción más detalladas.

¹³ BEAUCHAMP, Tom L. et CHILDRESS, James, F. “Principios de Ética Biomédica.” 1ª ed. Edit. Masson, Barcelona, España, 2002, p.34.

2.3.1. Principio de Autonomía¹⁴ (respeto a la autonomía del paciente)

Este principio considera el respeto y el reconocimiento de la capacidad y libertad que tiene todo paciente para tomar decisiones informadas.¹⁵

Ser autónomo no es lo mismo que ser respetado como agente autónomo, respetar a un agente autónomo implica, como mínimo, asumir su derecho a tener opiniones propias, a elegir y a realizar acciones basadas tanto en sus valores, como en sus creencias personales. Este respeto debe ser activo y no sólo una actitud, implica no sólo la obligación de no intervenir en los asuntos de otras personas, sino también en asegurar las condiciones necesarias para que su elección sea autónoma mitigando los miedos y todas aquellas circunstancias que puedan dificultar o impedir la autonomía en el acto.

Immanuel Kant considera que el respeto a la autonomía deriva del reconocimiento de que toda persona tiene un valor incondicional y la capacidad de determinar su propio destino, y por lo tanto el no respetar la autonomía de un individuo, significa tratarlo como un simple medio, es decir sin tener en cuenta sus objetivos, sino los objetivos de otros, lo cual constituye una violación moral básica, toda persona autónoma es un fin en si misma, capaz de determinar su propio destino.¹⁶

Sin embargo la ética biomédica considera que la autonomía no es el único valor, ni el respeto a la autonomía el único imperativo moral, que muchas de las decisiones que se toman en el ámbito de la asistencia sanitaria dependen más del mantenimiento de la capacidad para ser autónomo y de las condiciones para que la vida sea significativa, que en del respeto a la autonomía.

Para respetar la autonomía de los pacientes éstos deben estar preparados para dejar de sentirse dependientes y conseguir todo el control posible o deseado de la situación, respetar la autonomía de los pacientes incluye las obligaciones de exponer la información y conversar, deriva de la relación fiduciaria especial que existe entre los profesionales y sus pacientes.

Un elemento básico de la autonomía en la asistencia sanitaria, la política y otros contextos es el consentimiento, expreso e informado. El consentimiento debe hacer referencia a los actos y omisiones de cada persona individual, aunque a menudo se suponga que callar implica consentir, o que el consentimiento esta implícito en las afirmaciones o los actos de la persona en cuestión.

Los debates actuales sobre la obtención de órganos para el trasplante, son un ejemplo claro del consentimiento implícito o presupuesto, en razón de que parece que la

¹⁴ La palabra autonomía deriva del griego *autos*(propio) y *nomos*(regla, autoridad o ley) y se utilizo por primera vez con referencia a la autorregulación y autogobierno de las ciudades- estado helénicas independientes. Este termino se ha ampliado de forma que en la actualidad también se utiliza para las personas, y ha adquirido significados tan diversos como autogobierno, derechos de libertad, intimidad, elección individual, libre voluntad, elegir el propio comportamiento y ser dueño de uno mismo.

¹⁵ CANO VALLE, Fernando. "Bioética. Temas Humanísticos y Jurídicos". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 77, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.98.

¹⁶ BEAUCHAMP, Tom L. et CHILDRESS, James, F. "Principios de Ética Biomédica." 1ª ed. Edit. Masson, Barcelona, España, 2002, p.118.

necesidad de obtener el consentimiento expreso del fallecido en vida o de la familia tras la muerte de éste dificulta en lugar de facilitar la obtención de los órganos.

En algunos países se acepta el consentimiento presunto, tácito o implícito para los órganos sólidos, y varios estados norteamericanos también para las córneas. La extirpación de córneas de fallecidos que no han expresado en vida una negativa explícita, ejemplo típico de consentimiento tácito. Pero si no hay pruebas de que tal consentimiento tácito exista, por ejemplo, si el fallecido no conocía la ley esta práctica constituirá, un tipo distinto de consentimiento o los órganos se extraerán exista o no consentimiento.

Así el principio de respeto a la autonomía, por tanto, se puede utilizar injustificadamente apelando a consentimientos ficticios que son engañosos como peligrosos.

2.3.2 Principio de No Dañar (*no maleficencia*)

El principio de no maleficencia implica el no hacer daño intencionalmente, en ética médica, este principio esta relacionado con la máxima *primum non nocere*, es decir, en primer lugar no hacer daño.

Siguiendo el principio fundamental de la tradición hipocrática a pesar de que no se encuentra expresado en el *corpus hipocraticum*, suele confundirse con la frase “*al menos no hagas daño*”, una traducción forzada de un pasaje hipocrático, aun así el juramento hipocrático manifiesta la obligación de los profesionales tanto a la no maleficencia¹⁷

Algunos autores incluyen la no maleficencia y la beneficencia en un sólo principio como William Frankena, considera que el principio de beneficencia se puede dividir en cuatro obligaciones generales, la primera es lo que consideramos como el principio de no maleficencia, mientras que los tres restantes constituyen obligaciones de beneficencia¹⁸:

1. No se debe de infringir daño o mal (aquello que es malo).
2. No se debe prevenir el daño y el mal.
3. Se debe evitar o rechazar el daño o el mal.
4. Se debe hacer o promover el bien.

Frankena ordeno los principios de manera que en caso de conflicto entre factores equivalentes, el primero sea el que tenga la preferencia moral sobre el segundo, y el tercero sobre el cuarto.

Fernando Cano Valle, de igual manera considera un solo principio el de beneficencia y no maleficencia, el cual implica promover el bienestar del paciente y previene el daño en la medida de lo posible.¹⁹

¹⁷ Haré uso del régimen de la vida para ayudar al enfermo, según mi capacidad y recto entender. Del daño y de la injusticia me preservaré.

¹⁸ Ibidem, p.180.

¹⁹ CANO VALLE, Fernando.” *Bioética. Temas Humanísticos y Jurídicos*”. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 77, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.98.

El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño ya no someter a los demás a tales riesgos, pues se puede causar un daño o someter a otra persona a un daño sin malicia intencionalidad y el agente causante del daño puede no ser moral o legalmente causante del daño.

Este principio en la actualidad presenta nuevas implicaciones como la necesidad de clarificar la distinción entre matar y dejar morir, entre suspender y abstenerse de tratamientos, especialmente con referencia a los enfermos terminales y a los pacientes con lesiones graves e irreversibles.

2.3.3 Principio de Beneficencia

El principio de beneficencia se refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de otros, la beneficencia puede ser específica o general, la beneficencia específica se dirige a grupos específicos, como los niños, los ancianos, los amigos, los pacientes, mientras que la beneficencia general se dirige a todas las personas, más allá de estas relaciones especiales.

En la ética biomédica, este principio expresa que el médico tiene siempre la obligación de tener como objetivo el bien del paciente. Cuando un paciente contrata los servicios de un médico, este contrae una obligación de tratamiento beneficiante específica, asociada a su función, que no se dará fuera de esta relación. Aunque los médicos en su práctica privada no tienen, de manera característica la obligación legal de atender a los pacientes en casos de urgencias o de ayudar a los heridos en un accidente de tráfico, son las obligaciones morales de beneficencia las que harán que los médicos actúen en esas ocasiones.

2.3.4 Principio de Justicia

De acuerdo con Cano Valle este principio consiste en proporcionar un trato digno y justo al enfermo, respetando en todo momento los derechos que tiene como persona y como paciente.²⁰

Una situación de justicia se presenta siempre que las personas son acreedoras de cargas a causa de sus cualidades o circunstancias particulares tales como causar daño o haber sido dañado por los actos de otra persona, quien tiene una exigencia válida basada en la justicia tiene derecho y por lo tanto se le debe algo.

La justicia es atribuida a Aristóteles, los iguales deben ser tratados igualmente, y los desiguales deben ser tratados desigualmente, lo que implica el término de equidad, pues supone que con este principio se busca proporcionar la mayor y mejor atención al paciente según sus necesidades, y su retribución de acuerdo con sus necesidades, lo que se denomina como justicia distributiva.²¹

²⁰ Idem

²¹ CICCONE, Lino. "Bioética. Historia, Principios, Cuestiones". Edit. Palabra pelicano, Madrid, España 2005, p.313.

La justicia distributiva se refiere a la distribución igual, equitativa y apropiada en la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social.

Los principios que especifican las características relevantes para un tratamiento igual son principios materiales que identifican las propiedades sustantivas para la distribución. Todas las políticas públicas e instituciones, basadas en la justicia distributiva, se derivan de la aceptación o el rechazo de algunos principios materiales, como: ²²

1. A cada persona una parte igual
2. A cada persona de acuerdo con la necesidad
3. A cada persona de acuerdo con el esfuerzo
4. A cada persona de acuerdo con la contribución
5. A cada persona de acuerdo con el merito
6. A cada persona de acuerdo con los intercambios de libre mercado

2.4 Enfoque Filosófico-Médico de la Bioética

La bioética, es una disciplina joven que nació de la reunión, de la ética médica y del surgimiento de corrientes filosóficas que poco a poco se infiltraron en el pensamiento médico.

La medicina hipocrática es un mosaico de preceptos morales formulados en distintos periodos bajo el influjo de diferentes escuelas filosóficas griegas. El juramento hipocrático es el núcleo más influyente del *corpus hipocrático*, representa en alguna medida, el pensamiento de la filosofía ascética de los pitagóricos. ²³

El juramento hipocrático reúne todo lo necesario para constituirse en una guía moral para el médico, sobre la relación que debe de guardarse entre colegas, entre ellos y los maestros, evitar el aborto o la eutanasia, guardar la privacidad y confidencialidad del enfermo, entre otras cuestiones.

La medicina y la filosofía griega se complementaron una a la otra, pues muchos de los filósofos de la antigüedad fueron también médicos, y los filósofos utilizaron a la medicina como instrumento pedagógico. ²⁴

De igual manera en el occidente se desarrollaba conjuntamente la filosofía griega y la filosofía china aunada a la medicina, la filosofía del tao ²⁵ influyó fuertemente en el pensamiento médico. Ambas culturas ven al proceso salud-enfermedad como a la alteración equilibrada con la naturaleza, es decir, la salud representa el equilibrio con la naturaleza y la enfermedad el desequilibrio, por tal motivo la salud era considerada como la meta para lograr

²² Ibidem, p.315

²³ HERNÁNDEZ ARRIAGA, José Luís. "Ética en la Investigación Biomédica". 1ª ed. Edit. El Manual Moderno, México 1999, p.9.

²⁴ La filosofía hacía analogías comparando la salud del cuerpo con la del alma, así las normas de la salud fueron también usadas como normas de la vida moral.

²⁵ El "Tao Tè King", una filosofía china nacida hace más de 2500 años. El Tao Tè King es una guía de sabiduría que se presenta bajo la forma de una serie de aforismos o de metáforas que está ampliamente inspirada por la observación y la contemplación de la naturaleza.

la armonía con la naturaleza y con lo divino, por ello resulta que el ejercicio de la medicina tiene profundos conceptos metafísicos.

La medicina griega se caracterizó por dos principios entrelazados entre sí, el de no hacer daño, *nil nocere*, y el de hacer el bien, por tal razón fue considerada como una medicina paternalista.²⁶ Sin duda alguna la aportación más importante a la medicina fue la de Hipócrates, tanto que aun en día sigue vigente, a partir de él, la medicina a estado regida por principios, normas morales y sus fines que son preservar la vida y la salud del ser humano.

Sin embargo la tecnificación de la medicina, el incremento de los recursos diagnóstico-terapéuticos, la nueva economía de mercado, el desarrollo de las democracias y al mismo tiempo la socialización de la medicina a través del tiempo, llevaron a la necesidad de buscar alternativas ante la posibilidad de confundir a la ética médica con el derecho, la economía o la política.

Surgieron así desde el siglo pasado varias corrientes filosóficas desarrolladas principalmente por Ross y aplicada a la medicina por Tomas Beauchamp y Childress, basadas en deberes que se reconocen a primera vista que se conocen como principios *prima facie*, así olvidándose de aspectos metafísicos, apelaron a estos principios que se resumieron en cuatro: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.²⁷

Estos principios tenían limitaciones de las cuales Tomas Beauchamp y Childress estaban concientes, pues resultaba difícil aplicar principios abstractos a hechos concretos, que resultan subjetivos cuando no existe un ordenamiento jerárquico que los contenga, asociado a la falta de un principio que determine si lo que prevalece es lo adecuado.

De esta manera surgen opositores de estas corrientes que argumentan la falta de fundamentación que mencione la ética de principios que exige una sabiduría moral para realizar juicios, que la ética filosófica esta encargada de enseñar, entre estos Brody Colmes, McIntyre y Pellegrino.

2.4.1 Corriente Personalista

El modelo personalista se caracteriza por la fundamentación moral de la persona, se reconoce la dignidad del hombre²⁸ por su esencia y no sólo por su capacidad de ejercer autonomía.

La corriente personalista acepta la indivisibilidad del hombre como una unidad física, psíquica y espiritual desde el momento de la concepción y hasta la muerte, y se fundamenta en las corrientes naturalistas.

²⁶ KUTHY PORTER, MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Oscar y otro. "Temas Actuales de Bioética". Edit. Porrúa, México 1999, p.12.

²⁷ HERNÁNDEZ ARRIAGA, José Luís. "Ética en la Investigación Biomédica". 1ª ed. Edit. El Manual Moderno, México 1999, p.13.

²⁸ La dignidad humana se refiere al valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación conciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás.

El pensamiento personalista se sintetiza en cinco principios.²⁹

- a) El valor de la corporiedad: El cuerpo es parte de la unidad indivisible, y además es el sitio de manifestación y comunicación con las demás personas.
- b) El valor de la vida física: El derecho a la vida es el primer derecho, sin el cual los demás no tienen ningún sentido.
- c) El principio de libertad: Como consecuencia de su reconocimiento como persona, la libertad es un requisito indispensable para la actuación responsable como seres humanos, y al mismo tiempo es un derecho que obliga a los demás al respeto de los demás.
- d) El principio de la totalidad: El todo es más que una de las partes, más que la suma de todas ellas. La aplicación de una terapia esta en función del todo, y cualquier parte estará subordinada al bien de la unidad total.
- e) El principio de socializad: Implica la necesidad que tiene la persona de ayudar a los demás, reconociendo entre si misma dignidad para todos.

Sin embargo cada corriente analiza tan sólo un aspecto particular de la ética médica, y cabe señalar que la bioética va más allá de la ética médica, por lo tanto se necesita una infraestructura filosófica que incluya a todos los profesionales involucrados dentro de este círculo de participantes de la bioética, que cada vez crece más.

2.4.2 Corriente Utilitarista

Para los utilitaristas el acto correcto es aquel que desde la perspectiva impersonal que otorga igual importancia a los intereses de cada una de las partes afectadas, obtiene el mejor resultado de todos los posibles.

Esta teoría se basa en las consecuencias, solo acepta un principio básico, el principio de utilidad, el cual establece que deberíamos proceder siempre de la forma que permita obtener el máximo beneficio posible o al menos el menor perjuicio posible, si se pueden obtener resultados no deseados. El origen clásico de esta teoría se encuentran en los escritos de Jeremy Bentham (1748- 1832) y John Stuart Mill (1806-1873).³⁰

El principio de utilidad es el más importante para los utilitaristas a la hora de distinguir entre el bien y el mal. Se distinguen dos clases de utilitarismo:

El utilitarismo de acto, que considera que las reglas morales son útiles para guiar los actos humanos, pero también las considera prescindibles cuando no favorecen la utilidad en un contexto particular.

²⁹ Ibidem.

³⁰ CICCONI, Lino. "Bioética. Historia, Principios, Cuestiones". Edit. Palabra pelicano, Madrid, España 2005, p.44.

El utilitarismo de regla, en donde la realización de un acto con una regla justificada por la utilidad lo convierte en un acto correcto.

Los utilitaristas de acto creen que con cumplir una regla como la veracidad no siempre maximiza el bien general y que la regla es más bien una directriz amplia. La corriente utilitarista proporciona el criterio para considerar razonable una determinada solución para un caso concreto que implica un cálculo entre costos y beneficios.

2.5 Áreas de relación entre la Bioética y la Biotecnología del Desarrollo

La biotecnología consiste en la utilización de organismos, sistemas y procedimientos biológicos para actividades industriales, manufacturas y servicios y la bioética nacida en 1971, es una disciplina que consiste en estudiar los aspectos éticos de las ciencias de la vida³¹, por lo tanto la relación entre bioética de la biotecnología y desarrollo implica la relación entre el hombre y la naturaleza destacando la necesidad de la seguridad alimentaria del planeta, de la protección al medio ambiente, y las teorías del desarrollo sustentable.

Existen varias áreas relacionadas con el desarrollo en materia de biotecnología, como lo son los alimentos transgénicos, la protección ambiental, protección ambiental, agricultura, sistemas de alimentación, incremento de la producción de bienes de uso, y protección de la salud.

En relación con el desarrollo sustentable, las áreas de conexión entre la bioética y la biotecnología son la ingeniería y la genética, biotecnología humana agrícola, industrial, patentes, marcas, medio ambiente, ADN, bioseguridad, seguridad alimenticia, recursos naturales, biología evolutiva, fecundación asistida y otras más.

El derecho al desarrollo, desde sus inicios se planteó como un derecho teológico o jurista, como *deber ser*, es decir propiciar el desarrollo de los países periféricos.³² En este contexto se reconoció que el desarrollo, consiste al menos en la satisfacción de las necesidades básicas de la mayoría de la población, de acuerdo con esto el derecho al desarrollo se encuentra consagrado en el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948³³, que establece lo siguiente:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

Por otra parte el desarrollo sustentable implica el uso racional de los recursos naturales evitando su agotamiento y la extinción de la diversidad de las especies, la biotecnología puede prevenir el deterioro ambiental, la elaboración de biomaterias que

³¹ BRENA SESMA, Ingrid et. DÍAZ MÜLLER, Luis T. (Coordinadores). "Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología". 1ª ed. Serie de Estudios Jurídicos, Núm.71, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p. 55.

³²Idem

³³ Artículo 25. Declaración Universal de los Derechos Humanos.

servan de materia prima en la manufactura de productos de bajo impacto ambiental, con la biotecnología en la limpieza de contaminantes a través de la biodescontaminación³⁴, con la purificación de aguas de desechos.

La biotecnología con la ingeniería genética, esta planteando problemas bioéticos de importancia, un ejemplo ilustrativo lo es la clonación, la biotecnología humana, los procesos biológicos. De esta manera a través de la noción de desarrollo sustentable se establece el puente entre la bioética y la biotecnología.

2.5.1 Biotecnología del Desarrollo

Las profundas transformaciones que el progreso tecnológico de la segunda mitad del siglo XX ha introducido en las condiciones de la vida del hombre y del ambiente natural, procedimientos artificiales, como ocurre en el caso de que el corazón de un difunto sea transplantado al cuerpo de un ser vivo, y así el corazón, un órgano vital, sobrevive a la muerte del cuerpo y da vida a otro.³⁵

La biotecnología esta definida como un conjunto de tecnologías de carácter horizontal que abarcan una serie de técnicas derivadas de o relacionadas con la biología molecular, que utiliza las propiedades de los seres vivos, o de algunos de sus componentes, para desarrollar nuevos procesos industriales, bienes o servicios.³⁶

La biotecnología es una tecnología crítica para la sostenibilidad de la conservación del medio ambiente, por lo que se encuentra en el centro de un debate social. Desde el principio de las nuevas aplicaciones y usos relacionados con la manipulación de genes, la biotecnología ha estado inmersa en una atmósfera cubierta de temores y sospechas. La novedad de los transgénicos ha supuesto que existieran dificultades para determinar los efectos que tales organismos pueden tener sobre la estabilidad ecológica o sobre la salud del hombre y de los animales.

Los proponentes de la biotecnología argumentan que esta tecnología puede ayudar a reducir el empleo de herbicidas o plaguicidas al conseguir plantas resistentes o al obtener plantas dotadas de mecanismos de defensa contra insectos o plagas, contribuirá así a aumentar la productividad del suelo agrícola y a la utilización de zonas degradadas o con condiciones atmosféricas desfavorables.

Los que se oponen a las nuevas tecnologías argumentan, por el contrario, que el uso de organismos genéticamente modificados puede estar en el origen de alteraciones en el medio de consecuencias imprevisibles.³⁷

Por otra parte cabe señalar además que la biotecnología depende de recursos naturales y de materias primas, puesto que el punto de origen para su actuación es siempre un organismo vivo natural, mientras que en muchos procesos debe utilizar materias primas

³⁴ Consiste en la utilización de microorganismos que descomponen los contaminantes.

³⁵ FROSINI VITTORIO. "Derechos Humanos y Bioética". Edit. Temis, Bogota, Colombia, 1997, p. 167

³⁶ DÍAZ MULLER, Luis T. "Bioética, Salud y Derechos humanos", Edit. Porrúa, México 2001, p.34.

³⁷ Ibidem, p.56.

para su transformación. En este contexto, la posición de la biotecnología es también ambivalente y permite la adopción de posiciones favorables o desfavorables frente a sus usos en relación con la conservación de los recursos naturales, según las visiones optimistas o negativas de índole cultural en la que se posicionen los actores.

2.6 La Bioética en el marco de las quejas por la práctica médica en las Instituciones de Seguridad Social.

Las políticas de salud son consideradas como políticas bioéticas, por su contenido ético en la toma de decisiones para la prevención y lucha de enfermedades, previo a su conocimiento epidemiológico, en cuyo manejo y tratamiento surge la bioética como reguladora de normas específicas para el comportamiento profesional y actualización de la responsabilidad científica.

La bioética se convirtió desde 1971, en el foro para la reflexión moral de la conducta médica, pronto seguida por la formación de comités bioéticos operativos en todos los centros médicos y hospitales, ya como ética clínica ampliada, incluida la concepción global de proteger a la naturaleza y proyectarse como una cultura de la vida, superando la ética paternalista del *corpus hippocráticum*.³⁸

La bioética ha cubierto todo el mundo con la filosofía de las ciencias de la vida y de la salud para dirimir los problemas difíciles en la prevención y atención crítica de las enfermedades, fomentando las actitudes más honradas de los médicos, aun en, los controvertidos dilemas del principio de la vida humana y de la muerte, del aborto, de la eutanasia, etcétera.

Algunos de los principios bioéticos que se encuentran contenidos en las guías de buena conducta que exigen capacidad y eficacia del médico, se distinguen los siguientes:

1. Promover la beneficencia
2. Evitar dañar a otro
3. Respetar la autonomía
4. Actuar con justicia

En México durante 1990 a 1992 se llevaron a cabo diversas reuniones que culminaron en la creación de la Comisión Nacional de Bioética, se decidió por parte de la Comisión que debía tener una política activa en términos formales para concienciar a los médicos, a los trabajadores de la salud, a los otros profesionales afines y a la sociedad, acerca de la urgencia de detener y evitar conductas indebidas que pudieran poner en entredicho la vocación y convicciones médicas dirigidas a respetar el derecho a la vida, al cuidado de la salud, y el respeto de los derechos humanos, para el propio interés de la persona, de la familia y de la sociedad.

La primera motivación de la medicina es la prevención de la vida y los cuidados de la salud son parte de los deberes preventivos, los médicos son los más comprometidos con la restauración de la salud perdida, con la vocación y conocimientos que deben poner al

³⁸ VELASCO SUÁREZ, Manuel. En "Temas Selectos de Salud y Derecho". MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. 1ª ed., Serie Doctrina Jurídica Núm. 94, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p.196.

servicio de la vida y la promoción de su mejor calidad con salud, y para ello el médico debe aplicar sus conocimientos con justicia y convicciones bioéticas.³⁹

Desafortunadamente los distintos grados de servicios para la tención de la salud, la cantidad de los recursos humanos y económicos no siempre son concordantes, generalmente cuando empeora la salud de una comunidad a parecen mejores y mayores recursos, y en ocasiones se cree que si en una comunidad no hay epidemias, entonces hay buena salud y se termina por ignorar las demandas sociales.

Sin embargo con relación a la protección de la salud, cabe señalar que la relación entre los médicos, sus pacientes y la sociedad ha sufrido cambios significativos, pues mientras el médico debe de actuar siempre según su conciencia y el interés del enfermo, debe garantizar la autonomía del paciente y la justicia. En ese contexto la Declaración sobre los Derechos del Paciente, propone que los médicos deben de tomar medidas para asegurar esos derechos, a un cuando le sean negados a los enfermos por leyes, acciones de gobierno o la administración de las instituciones. Para ello establece como principios los siguientes⁴⁰:

- Atención médica de buena calidad
- Libre elección
- Autodeterminación
- Información
- Confidencialidad
- Educación de la salud
- Respeto a la dignidad
- Asistencia religiosa

Cuando se habla del ejercicio de la medicina, es decir del ejercicio de atender pacientes, siempre hay que tomar en cuenta la realidad social, cultural y económica del lugar o del país en que se realiza dicha práctica. En México por ejemplo se cuenta con setenta millones de pobres de los 97 millones de habitantes que lo integran, y por lo tanto existe la imposibilidad de proporcionarles gratuitamente a todos una medicina altamente tecnificada, por ello se debe de tomar en cuenta dentro de la practica médica, los alcances respecto al diagnostico del caso al que se aplican, sin que para ello se deje de ofrecer un buen servicio a pesar de no contar con los recursos tecnológicos que se emplean con fines diagnósticos.⁴¹

En los países como México, la actual situación de la seguridad social es mal, pues solo ciertos grupos de población gozan de los beneficios de esta, mientras que otros carecen totalmente de ella. La falta de protección de la seguridad social en lo sectores rurales ha constituido un factor significativo en el éxodo de los campesinos hacia los grandes centros urbanos.

La evolución progresiva de la seguridad social en los países en vías de desarrollo, ha determinado el aumento de los costos de la misma, tanto en términos absolutos como por

³⁹ Ibidem, p.202

⁴⁰ FERNÁNDEZ VARELA MEJÍA, Hector. En "Temas Selectos de Salud y Derecho". MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. 1ª ed., Serie Doctrina Jurídica Núm. 94, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p.187.

⁴¹ MARTÍNEZ CORTES, Fernando, En "Temas Selectos de Salud y Derecho". MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. 1ª ed., Serie Doctrina Jurídica Núm. 94, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p.7.

persona asegurada, como consecuencia de la cobertura de nuevas exigencias y de la extensión a grupos de menor ingreso.

Las deficiencias en la atención médica que ofrecen las instituciones de Seguridad Social en México tienen sus orígenes en el crecimiento de la población derechohabiente, y como consecuencia de una política tendiente a mantener el mismo número de instalaciones clínicas, el desabasto en medicamentos y material de consumo, el no incremento en plazas de salud de acuerdo con las necesidades.⁴²

El actuar del médico como interacción interhumana se lleva a cabo dando seguimiento a un mandato determinado, el cual ha cambiado constantemente en el curso de la historia médica, condicionado siempre por los avances técnicos de las ciencias, también bajo la cambiante conciencia valorativa.

2.7 La Discriminación Genética

Para hablar de discriminación en general es necesario hablar de la igualdad, sea la igualdad ante la ley, de la no discriminación y la discriminación o acción positiva, la relación entre estos conceptos resulta un poco compleja e incluso debatible.

La “igualdad” significa únicamente igualdad de trato para los que se encuentran en la misma situación. La aplicación del principio Aristotélico según el cual “parece que la justicia consiste en igualdad, y así es, pero no para todos, sino para los iguales; y la parece ser justa y lo es en efecto, pero no para todos, sino para los desiguales”, se dice hay que tratar igual a lo igual y desigual a lo desigual, lo cual no se entiende como una obligación de que todos los individuos sean tratados exactamente de la misma manera y tampoco que, por el contrario se permita toda diferenciación.⁴³

Por otra parte la discriminación se generalmente relacionada con la raza, el sexo, la edad, la discapacidad, la ideología, etc, pero no con respecto a bases genéticas, excepto cuando estas cualidades son consecuencia de estas últimas.

Sin embargo frente a la intención primera de la investigación médica hacia un esclarecimiento del genoma humano, en beneficio de la humanidad con fines preventivos, predictivos, terapéuticos y de tratamiento médico, se encuentran que en la esfera no clínica la información del código genético puede ser manipulado por instituciones para su provecho. En situaciones tales como el diagnóstico genético donde pudiera crear una clase de personas no aptas para trabajar, con bases en síntomas futuros.

La discriminación sufrida por quienes son identificados como portadores del gen de la anemia de células falciformes⁴⁴ es bien conocido, en razón de que han sido sometidos a

⁴² CANO VALLE, Fernando. “Bioética. Temas Humanísticos y Jurídicos”. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 77, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 6

⁴³ Al pretender que la igualdad se entienda como una obligación que todos los individuos sean tratados de la misma manera estaríamos afirmando que la igualdad es identidad, pero si por el contrario se permite toda diferenciación se desvanecería la idea de igualdad.

⁴⁴ Este desorden genético se encuentran casi exclusivamente en la población negra africana, y en sus descendientes de cualquier parte del mundo. No hay aun tratamiento seguro para esta enfermedad

discriminación en el trabajo. En el ambiente económico competitivo, las empresas deben tratar de conseguir los mejores empleados con base, tanto en su productividad potencial como de su salud futura. Si al probabilidad de riesgo médico futuro se empieza a manejar el criterio para emplear a personas, muchos individuos sería clasificados como no aptos, lo cual generaría una práctica discriminatoria.⁴⁵

Desde este punto de vista, se puede afirmar que la información genética puede ser muy útil, por los beneficios que puede proporcionar, pero también puede ser perjudicial, como para favorecer la discriminación, como el caso de los mapas genéticos donde se confirma que tal o cual raza es superior o inferior para algunas actividades y que por ello se pueden generar nuevos tipos de discriminación, y que mediante la manipulación genética se puede crear una raza pura o de superhombres.

Pero cabe señalar que todos los seres humanos tienen derecho al respeto de su dignidad y de sus derechos, con independencia de sus características genéticas, por ejemplo no podemos asegurar que quien tiene genes de delincuente, no se puede ser objeto de discriminaciones fundadas en características genéticas por que estas resultarían violatorias de igualdad ante la ley.⁴⁶

Por otro lado se pueden distinguir otros tipos de discriminación, como la discriminación en el campo laboral, particularmente en la etapa de la contratación de trabajadores y la discriminación en los seguros médicos o de vida.

Respecto a la materia laboral la utilización de la información genética puede ser rentable para disminuir riesgos de los trabajadores pero nociva si se utiliza para no empelar a ciertas personas, los empresarios la utilizan para fijar los lineamientos de políticas de contratación así como para establecer si una persona tiene o no las aptitudes o habilidades para determinado puesto. Sin embargo y no obstante a lo anterior, la negativa de contratar a un trabajador se convierte en una fuente de discriminación.

Como el caso de discriminación a los trabajadores portadores de un gen que provoca desorden genético, como el gen de la anemia de células falciformes, o cuando estos ya están laborando pueden ser despedidos antes de que la enfermedad se pueda manifestar para evitar costos a cargo de la empresa, como en el caso del mal de Huntington⁴⁷.

En materia de seguros son notables las ventajas de su utilización, puede ser vital para proteger a los asegurados, pero al mismo tiempo puede resultar contraproducente, si las intenciones son las de no asegurar a determinado sujeto.

⁴⁵ GONZÁLEZ MARTÍN, Nuria en, "Temas Selectos de Salud y Derecho", MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia_1ª ed., Serie Doctrina Jurídica Núm. 94, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p.142.

⁴⁶ FLORES, Imer B. en "Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho. Tecnología. Salud y Derecho Genómico" CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, Maria del Carmen (coords). 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p. 243

⁴⁷ La enfermedad de Huntington es una enfermedad neurológica, es progresiva, degenerativa, hereditaria, autosómica y dominante. Es una enfermedad que afecta al cerebro (áreas determinadas), donde las neuronas van degenerándose y finalmente mueren. Como resultado de esto, el paciente puede experimentar movimientos incontrolables, disturbios emocionales y deterioro mental.

La discriminación resulta más útil para las compañías aseguradoras, estas pueden pactar con ciertas personas seguros de vida o de enfermedad, cobrándoles elevadas primas o solamente otorgar una cobertura condicional o parcial. Así las personas pueden ser juzgadas por rasgos hereditarios, con lo cual se ven afectados el principio de la dignidad humana y la igualdad ante la ley.⁴⁸

Las personas propensas a ciertas discapacidades futuras pueden ser consideradas como discapacitadas aunque todavía no lo sean, ni se tenga la certeza de que lo serán. Lo que resulta a todas luces injusto, en razón que estos individuos no son responsables de su información genética, y por lo tanto, no lo son de ser portadores de un gen con una apariencia de tener predisposición a ciertas enfermedades y ser portador de ellas no se motivo para que se discrimine al individuo.

2.8 El Derecho a la Información y a la Privacidad

Los servicios de salud se han transformado en una cultura que confería absoluta libertad de tratamientos o intervenciones a otra que otorga la libertad de elección de tratamiento por parte de los pacientes, decidir cuanto y con quien combatir su enfermedad, al igual que como hacer llevadero su propio padecer.

La relación médico paciente en un principio fue jerarquizada y basada en el principio de beneficencia, es decir, el médico prescribía los medicamentos necesarios para curar la enfermedad y el paciente simplemente obedecía.

El cambio de cultura jurídica en la relación médico paciente ha obligado a abandonar ese vínculo personalizado, caracterizado por un sentido paternalista compasivo, en ocasiones autoritario o arbitrario, el término paciente en la actualidad ha sido cambiado por usuario, y a los médicos y enfermeras prestadores de servicios de salud. Esta nueva relación se ha incidido tanto en los servicios hospitalarios como en los servicios de salud privados, con base en el respeto a los derechos fundamentales que se relacionan con la dignidad humana.⁴⁹

En la actualidad el paciente involucrado directamente en una intervención biomédica que implica riesgo para su propia integridad debe consentirla o bien rechazarla en forma expresa en función a tres criterios de cumplimiento indispensable:⁵⁰

1. Después de recibir la información adecuada
2. Actuando sin que el médico medie coacción
3. Siendo absolutamente capaz (competente) en el momento de emitir tal juicio

Por otra parte cabe mencionar que la información genética es considerada como patrimonio común de la humanidad y por tal razón todos los seres humanos tienen derechos

⁴⁸ Idem, p.244.

⁴⁹ VÁZQUEZ, Rodolfo (Copilador) "Bioética y Derecho. Fundamentos y problemas actuales". ITAM, Fondo de Cultura Económica, México 2002, p.84

⁵⁰ BRENA SESMA, Ingrid et. DÍAZ MÜLLER, Luis T. (Coordinadores). "Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología". 1ª ed. Serie de Estudios Jurídicos, Núm.71, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, P.24.

a beneficiarse de los avances de la biotecnología y de la genética, sin menoscabar su dignidad ni sus derechos, sin embargo hay que tener presente la posibilidad de algunos límites, en razón de que la información genética sobre el genoma humano debe ser pública, pero mientras que aquella sobre el genoma humano de cada individuo, como regla general debe ser privada, y como excepción pública.⁵¹

Así se tutela por un lado el carácter confidencial de los datos y bancos genéticos, salvo que al ser vulnerado éste se evite un daño mayor, y por otro lado, se puede proteger la naturaleza común de la información para que sea del conocimiento universal.

Por otra parte, el genoma de cada individuo representa su identidad génica propia, por ello se pretende que esta información sea considerada con privacidad y protegida de intromisiones por parte del Estado o terceros. Pero el punto clave es que cuando esta información pone en peligro directamente a otros, se justifica que dicha información deba ser pública para evitar un daño a los demás.

El principio de privacidad en relación con la información genética tiene la función de garantizar la autonomía y la libertad personal, se debe de tener privacidad tanto para proteger nuestra vida privada.

2.8.1 Conceptualización del Consentimiento bajo Información

El consentimiento bajo información consiste en un proceso mediante el cual se garantiza por escrito que después de haber recibido y comprendido toda la información necesaria, y pertinente, el paciente ha expresado voluntariamente su intención de participar en cualquier investigación, o su autorización para que sobre él se efectúen procedimientos diagnósticos, tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas de cualquier tipo que suponen molestias, riesgos o inconvenientes que posiblemente puedan afectar su salud o su dignidad, así como las alternativas posibles, derechos, obligaciones y responsabilidades.⁵²

El derecho a obtener información y explicación adecuada sobre los objetivos de una investigación o de la naturaleza de su enfermedad y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados se dirige a incorporar al paciente, a sus representantes a un proceso compartido que reconoce la importancia del enfermo como persona digna con intereses propios, en los casos en los que debe tomar decisiones entre procedimientos, diagnósticos o tratamientos, que impliquen un riesgo para su salud o su vida.

La Declaración de Helsinki en los párrafos del 8 al 11 dentro de los principios básicos, establece de manera general el derecho del consentimiento informado en la investigación con individuos humanos los cuales establecen lo siguiente:⁵³

1. 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

⁵¹ CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, Maria del Carmen. Op cit. p.241.

⁵² CANO VALLE, Fernando, "Bioética. Temas Humanísticos y Jurídicos". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 77, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005 p. 25

⁵³ Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y 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.

2. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

3. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

4. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

Sin embargo cabe señalar que paciente no solo debe dar su consentimiento, sino que este debe darse en forma inteligente, validamente informado, y que como excepción puede darse en aquella circunstancia en que el paciente no esta en condiciones de determinar por si mismo, es decir si esta inconsciente, ocurre una emergencia y con ello surge la necesidad inmediata⁵⁴ que requerirá de una actuación inmediata.

El consentimiento bajo información en pediatría puede entenderse como un proceso de toma de decisiones progresivo, consensuado y dialógico, centrado en una relación tripartita, es decir, entre el profesional del equipo de salud, el niño y los padres del niño, en virtud de la cual los padres aceptan o no las recomendaciones diagnosticas y/o terapéuticas, toda vez desde una situación de la minoría de edad, la incapacidad legal sitúa al menor en una posición de autonomía limitada y, por tanto de dependencia de terceros.⁵⁵

De igual manera cuando los pacientes sean incapaces de dar el consentimiento, el consentimiento debe ser otorgado por los padres o el representante legal debidamente identificado como tal, de manera escrita sin excepción alguna, tras haber recibido la información pertinente en lenguaje claro y accesible y una vez de que se hayan cerciorado que comprendió la información mencionada.

⁵⁴ Necesidad inmediata es aquella que es inevitable o indispensable

⁵⁵ CANO VALLE, Fernando, Op cit, p.31.

2.8.2 Derecho a la Privacidad

El derecho a la privacidad como derecho a la intimidad, esta vinculado con el principio de la dignidad de la persona que establece, que los hombres han de ser tratados según sus decisiones, intenciones o manifestaciones de consentimiento.⁵⁶

En relación a la investigación genética puede afectar se el principio de privacidad de diversas maneras, el estudio del ADN establece un verdadero perfil genético, capaz de mostrar las enfermedades actuales y posibilidades físicas y hasta psíquicas futura del individuo, que pudieran ser utilizadas sin consentimiento del mismo para diversos fines violando así el derecho a la privacidad.

Las moléculas de ADN contiene una gran cantidad de información, alguna de la cual podría ser descifrada, el daño potencial que puede resultar del acceso a las muestras es imposible de predecir, sobre todo cuando resulta imposible impedir que la información almacenada en bancos o bibliotecas genéticas pueda ser utilizada para otros fines diferentes a los que originaron los estudios

⁵⁶ VÁZQUEZ, Rodolfo (Copilador) "Bioética y Derecho. Fundamentos y problemas actuales". ITAM, Fondo de Cultura Económica, México 2002, p.191

CAPITULO 3. PATENTES Y TRANSACCIONES COMERCIALES DE TEJIDOS

3.1 Propiedad Industrial

La propiedad intelectual surgió desde hace siglos como un medio de protección a las creaciones humanas y de acuerdo con el autor David Rangel, el Derecho de propiedad intelectual es el conjunto de normas que regulan la prerrogativa y beneficio que la ley reconoce y establece en beneficio de los autores y de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales¹.

La Declaración Mundial de propiedad Intelectual entiende por propiedad intelectual cualquier propiedad que, de común acuerdo, se considere de naturaleza intelectual y merecedora de protección, incluidas las invenciones científicas y tecnológicas, las producciones literarias o artísticas, las marcas y los identificadores, los dibujos y modelos industriales y las indicaciones geográficas.

La propiedad intelectual abarca dos vertientes:

1. La propiedad industrial: invenciones marcas registradas, modelos industriales, dibujos, denominaciones de origen, entre otros.
2. Los derechos de autor: los derechos relativos a las obras literarias musicales, artísticas, fotográficas y audiovisuales.

La propiedad industrial es considerada como una de las ramas en que se divide la propiedad intelectual, cuyo propósito es el proteger a las personas que sea titulares de una invención o creación, específicamente en las áreas de la industria y el comercio, propiciando así el desarrollo en la ciencia y la tecnología, a través de la protección de los creadores e inventores en cuanto al derecho exclusivo que estos tienen sobre sus obras. La propiedad industrial es también definida como “el privilegio de usar en forma temporal las creaciones y los signos distintivos de productos”².

Diego Carrasco Pradas, señala que la propiedad industrial es derecho extraordinariamente vinculado con la evolución del capitalismo del siglo XIX, se trata de un derecho de monopolios y exclusivismos, y tiene íntima relación con el mundo del mercado.³

La propiedad industrial va íntimamente ligada a una actividad intelectual derivada de la inteligencia y pensamiento humano, así como de una actividad de carácter comercial derivada de actos que se encuentran relacionados con la industria y el comercio, con el objeto de obtener una remuneración de carácter económico.

¹ RANGEL MEDINA, David. “Tecnología y Propiedad Intelectual”. 1ª ed. Cuadernos del Instituto de Investigaciones Jurídicas, Año 3, Número 9, México, UNAM, 1998, p.575.

² RANGEL MEDINA, David. “Panorama del Derecho Mexicano .Derecho intelectual”. Edit. McGraw-Hill, México, 1998, p.2.

³ “Generación y Protección de Nuevas Tecnologías: patentes e intermediación” Fundación Universidad-Empresa, SUMIT, Oficina Española de Patentes y Marcas, Madrid, España.p.137

De tal manera que la propiedad industrial no puede, sino definirse como “el conjunto de derechos y obligaciones emanados de todas aquellas instituciones protegidas por la ley conducente, derivadas de la actividad humana, con la finalidad de ser aplicadas al campo comercial e industrial y con el objeto de obtener aun remuneración económica para su titular”.⁴

3.2 La Institución de las Patentes

La institución de las patentes se remota a los comienzos del siglo XV y correspondieron a los principados alemanes; sin embargo es en Venecia en el año de 1474, donde se crea la primera norma en materia de patentes, a partir de esta norma, se otorga el privilegio discrecional del soberano de otorgar la exclusividad de la invención o de una nueva industria introducida.⁵

En 1883, con el Convenio de Paris para la protección de la Propiedad Industrial, a nivel internacional se crea un sistema uniforme de patentes para cada Estado.⁶

En 1994 se aprueba el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), que en este momento es el marco jurídico internacional que aplica a todos los miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

En sus orígenes el sistema patentario marca una diferenciación entre las invenciones y los descubrimientos científicos que no eran patentables, no se consideraban invenciones, por que consistían tan solo en el reconocimiento de fenómenos, de propiedades o de leyes del universo material todavía no descubiertos y con posibilidad de ser verificados⁷, quedando así excluidos de la protección legal en razón de que el reconocimiento de elementos que ya existían en la naturaleza, no implican una actividad creativa de parte de la persona que las realiza.

De igual manera el sistema mundial de patentes niega el patentamiento de los descubrimientos que consisten en dar a conocer o revelar algo que ya existe en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre. En este sentido la Ley de Propiedad Industrial mexicana, exceptúa de patentamiento los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales y en material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza.⁸

⁴ CASTREJON GARCÍA, Gabino Eduardo. “El Derecho Marcario y la Propiedad Industrial”.3ª ed. Edit. Cardenas Editor y Distribuidor, México, 2003, p.7.

⁵ PÉREZ MIRANDA, Rafael. “Propiedad Industrial y Competencia en México”. 2ª ed. Edit. Porrúa , México, 1999,p.2.

⁶ CANO VALLE, Fernando.” Clonación Humana”. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p. 122.

⁷ ZAMUDIO, Teodora. “Protección Jurídica de las Innovaciones: Patentes-D.O.V.´s-Genoma Humano-Biodiversidad”. 1ª ed. Edit. Adhoc, Buenos Aires, Argentina, 2001, p.39.

⁸ Artículo 19 Fracción II Ley de Propiedad Industrial

Aunque también podría interpretarse a *contrario sensu*, con lo cual se podría decir que son patentables:

- Procesos **no** esencialmente biológicos, para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales.
- Material biológico y genético **no** como se encuentra en la naturaleza.

Esta es la interpretación que se hace en la Oficina de patentes en el mundo para permitir el patentamiento de material genético.

El TLCAN en su artículo 1709 permite el patentamiento de microorganismos, disposición idéntica contenida en el artículo 27-3-C del ADPIC.

Por otra parte las invenciones⁹ son susceptibles de apropiación a través de diversas instituciones, entre ellas se encuentran las patentes.

Las patentes son la forma de apropiación plena que además de otorgar el derecho de exclusividad al creador de una invención, reconoce los derechos más amplios sobre ella tanto por el plazo de vigencia como por el espacio geográfico en el cual se puede lograr su ejercicio.¹⁰

En una concepción más amplia se puede afirmar que la patente “es un título otorgado por el Estado en forma de certificado para que el inventor realice un invento, y a cambio el Estado le da una protección de uso exclusivo y en forma temporal”.¹¹

Manuel Becerra Ramírez¹², las define las patentes como una forma de protección de las invenciones y de los procedimientos, y señala que deben cubrir los siguientes requisitos para que puedan ser susceptibles de patentamiento:

- 1) Que sea *nueva*, se decir, que no debe haber sido utilizada o difundida mediante descripción oral o escrita antes de ser presentada la solicitud en México, o en el extranjero en el período de prioridad reconocida en su caso;
- 2) Que sea *resultado de una actividad inventiva*, será otorgada la exclusividad en la explotación de un invento a quien ha realizado una actividad intelectual de importancia que derive en aun creación útil para el desarrollo de la humanidad;
- 3) *susceptible de aplicación industrial*, debe ser útil a cualquier rama de la producción.

⁹ De acuerdo con el artículo 15 de la Ley de Propiedad Industrial, se considera como invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

¹⁰ PÉREZ MIRANDA, Rafael. “Propiedad Industrial y Competencia en México”. 2ª ed. Edit. Porrúa , México, 1999,p.73.

¹¹ CANO VALLE, Fernando. Op cit. p. 122.

¹² BECERRA RAMÍREZ, Manuel.”La Propiedad Intelectual en la Transformación”. Serie de Estudios Jurídicos Núm.72, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p. 90.

Sin embargo la Ley de Propiedad industrial¹³ establece como excepciones de patentabilidad las siguientes:

1. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales
2. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza
3. Las razas animales
4. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
5. Las variedades vegetales.

3.3 Invencciones en el campo de la Biotecnología

La protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes y derechos de obtentor,¹⁴ junto con la bioseguridad constituyen algunos de los temas más debatibles que se han generado en torno al reciente desarrollo de la biotecnología.

La patentabilidad de la materia viviente, es un tema actual, pues hasta no hace mucho se encontraba excluida de la protección intelectual, sin embargo el actual criterio admite la protección de microorganismos, líneas celulares aisladas, incluso de seres humanos y organismos vivos modificados, entre ellos plantas y animales. Este nuevo criterio de patentabilidad absoluta aunque tuvo su origen en los Estados Unidos, ha ido ganando terreno en la Unión Europea.¹⁵

La moderna biotecnología se basa en la manipulación genética, que abarca diferentes campos de las disciplinas humanísticas, como la filosofía, la sociología, la psicología y por supuesto el derecho.

Los problemas que plantea el patentamiento de invenciones biotecnológicas se plantean por la diferencia que radica entre la invención y el descubrimiento, en razón de que muchas de las nuevas tecnologías se basan en descubrimientos que se consideran como científicos. Además de que los instrumentos utilizados en este campo generan la interrogante de si el producto obtenido es algo inventado o encontrado en la naturaleza.

La posibilidad de repetir la innovación es otro de los problemas que enfrenta la biotecnología, relacionado directamente con el requisito que exige en todo sistema jurídico de que la innovación sea lo suficientemente clara y completa para su realización sin ayuda del inventor. La dificultad se debe a que la invención en esta área invariablemente utilizada materiales biológicos vivos, como microorganismos, hongos y bacterias que son complicados de describir en palabras.

¹³ Artículo 16, Ley de la Propiedad Industrial.

¹⁴ El derecho de obtentor es el derecho que se le concede al obtentor de una nueva variedad a explotarla en exclusividad, al igual que una patente crea un monopolio sobre un invento, el derecho de obtentor otorga la protección de una variedad vegetal, concede un derecho exclusivo de explotación como contrapartida para incentivar la innovación y al igual que los derechos de autor permite que el obtentor controle la reproducción por terceros de su variedad.

¹⁵ MELGAR FERNÁNDEZ, Mario. "Biotecnología y Propiedad Intelectual: Un enfoque integrado desde el Derecho Internacional". 1ª ed. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 190.

La protección de las invenciones biotecnológicas se da a través de la institución de la propiedad industrial, que originalmente se creó para la protección de productos del intelecto humano relacionados con cosas materiales, pero no con materiales vivos como el genoma humano o los microorganismos. Sin embargo la aparición de las invenciones biotecnológicas ha ocasionado el surgimiento de la necesidad de protegerlas jurídicamente, en los Estados Unidos se sentó jurisprudencia encaminada a crear legislación en torno al patentamiento de la nueva biotecnología, al igual que en Europa.

Dentro de las nuevas biotecnologías encontramos la investigación que se hace sobre las células y piel humana que se utiliza en tres tipos de tecnologías a saber:¹⁶

1. La tecnología de cultivo de piel y células
2. La tecnología del hibridoma
3. La tecnología recombinante

Estos tres tipos de tecnología tiene la característica de transformar el material biológico humano en productos comerciales de gran valor, los productos de la biotecnología son susceptibles de comercialización, lo que ha llevado a rebasar los valores humanos y el beneficio de a la humanidad como los principales estímulos que mueven a la investigación tecnológica, para ser sustituidos por términos como ganancias o beneficios comerciales.

Desde el punto de vista ético parece no aceptable la patentabilidad de los genes, tejidos y piel humanos dado que se considera que atenta contra la dignidad, libertad, la integridad física o la vida humanas, por que en ese orden de ideas se reduce al humano a lo genético, sin embargo se acepta la patentabilidad del material genético al menos dentro del sistema jurídico-económico en que viene desarrollándose la sociedad actual.¹⁷

La moralidad bajo la que se juzga la clonación, en los seres humanos con fines de reproducción, así como los procesos para modificar la identidad genética de la línea germinal de seres humanos y el uso de los embriones humanos con propósitos industriales o comerciales son declarados no patentables, pero no así los procesos que implican el cultivo y el estudio del vástago embrionario las células genético modificadas o no, humanas y dirigidas a investigar una variedad amplia de enfermedades, envejecimiento, cáncer y otros problemas de salud, no se ven afectadas por esas prohibiciones exclusorias.

La biogenética esta sujeta a mecanismos de negociación tales como la eficiencia, la rentabilidad y la productividad como valores que planteados desde la economía adquieren dimensión jurídica, de este modo una concepción del derecho entendido como el ideal del orden publico podría hablar a favor de las leyes contrarias a la apropiación de material viviente afirmando la aspiración ética de constituir una sociedad en la que la gente no se adueña de la vida, aun cuando pueda hacerlo a través de normas que contemplan los derechos humanos económicos o que permita una distribución inequitativa de los derechos de la propiedad.¹⁸

¹⁶ BECERRA RAMÍREZ, Manuel. "Clonación Humana". Cano Valle, Fernando. Estudios Jurídicos Núm.39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p. 126

¹⁷ ZAMUDIO, Teodora. "Protección Jurídica de las Innovaciones: Patentes-D.O.V.'s-Genoma Humano-Biodiversidad". 1ª ed. Edit. Adhoc, Buenos Aires, Argentina, 2001, p.128.

¹⁸ Ibidem, p.129.

3.4 La Jurisprudencia en Materia de Patentes de Inventiones biotecnológicas.

La patentabilidad en materia de biotecnología tiene, sus orígenes en el siglo XIX, concretamente en 1873, cuando la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos concedió a Luís Pasteur la patente 141,072 para proteger una liebre de gérmenes de enfermedades como artículos de manufactura¹⁹

En 1980 en Estados Unidos la Suprema Corte de Justicia decidió dentro de la sentencia del asunto *Diamon vs Chakrabarty* , que una bacteria producida artificialmente a través de la manipulación genética era patentable.²⁰

Este caso comenzó en 1974 cuando un biólogo de la compañía *General Electric*, invento una bacteria que tenía la capacidad de degradar los componentes químicos del petróleo crudo, en este sentido la bacteria serviría para limpiar los vertidos de petróleo en los océanos. Al principio se negó la patentabilidad de la bacteria, aunque no así la del proceso de creación, basándose en dos aspectos:

1. Que los microorganismos son productos de la naturaleza
2. Que la materia viviente no es patentable

Pero la Suprema Corte termino por estimar que tratándose de una bacteria no existente en la naturaleza, la bacteria de *Chakrabarty* constituía una invención nueva y por lo tanto era susceptible de ser patentada, en razón de que la ley de patentes no establecía alguna exclusión aplicable.

A partir de este patentamiento inicia un acelerado proceso de reconocimiento y protección de animales en Estados Unidos y en la Unión Europea, que culmina con el patentamiento de un ratón transgénico en 1988, llamado *Harvard*²¹, esta patente significo el inicio de la patentabilidad de organismos vivos transgénicos y de otras invenciones biotecnológicas en los Estados Unidos²²

En 1990 se suscitó el primer caso que buscaba la protección de invenciones basadas en material genético de origen humano, cuando J. Moore demandó a la universidad de California reclamando ante la Corte Suprema del Estado de California la propiedad sobre una línea celular aislada²³, que los médicos de la Universidad de California aislaron y patentaron, pero sin el conocimiento del paciente John Moore, y que además posteriormente comercializaron con una compañía biotecnológica.²⁴

¹⁹ BECERRA RAMÍREZ, Manuel. "La Propiedad Intelectual en la Transformación". Serie de Estudios Jurídicos Núm.72, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p. 102

²⁰Ídem

²¹ El ratón transgénico conocido como *oncoraton*, un animal al que por medio de ingeniería genética se le inserta un gen que le predispone a desarrollar cáncer de manera que se el puede utilizar como modelo de tratamiento.

²² PÉREZ MIRANDA, Rafael. "Propiedad Industrial y Competencia en México". 2ª ed. Edit. Porrúa , México, 1999, p.221

²³ Esta línea celular en especial genera una proteína que facilita la producción de glóbulos blancos, considerados como agentes cancerígenos y con gran valor comercial.

²⁴ MELGAR FERNÁNDEZ, Op cit. P. 194

La Corte Suprema del estado de California dictó sentencia en contra de John Moore, reconociendo la propiedad de la Universidad sobre la patente de la línea celular aislada, aunque recalco que es deber del médico el solicitar el consentimiento del paciente e informarle del potencial comercial de la información genética obtenida.

En los Estados Unidos prevalece el criterio general de que toda la materia viviente, incluso la proveniente de los seres humanos, es patentable siempre que este presente la intervención humana y se cumplan los requisitos básicos de patentabilidad.

3.4.1 Jurisprudencia Europea en Materia de Patentes Biotecnológicas

En Europa la Oficina Europea de Patentes (OEP) desde los años ochenta seguía la tendencia estadounidense en cuanto a la protección de las invenciones biotecnológicas, con lo cual aceptaba que los microorganismos bacteriales como los animales modificados eran materia patentable²⁵

En materia de patentes biotecnológicas en Europa, cabe señalar el Convenio de Estrasburgo, sobre la Unificación de Determinados Elementos del Derecho Sustantivo de Patentes de 1963, el convenio que le sucedió en 1973²⁶, contiene la prohibición expresa que impide patentar la materia biológica, con excepción de lo referente a las invenciones microbiológicas.

Sin embargo y no obstante lo anterior la Oficina Europea de Patentes (OEP) ha emitido una serie de resoluciones que conforman un importante cuerpo de jurisprudencia que da respuesta a los problemas planteados por la ausencia de normas a nivel nacional o internacional, que enfrente el dinamismo de la biotecnología. Entre las cuales se encuentran las siguientes²⁷:

En 1983 la OEP resolvió en el caso de "*Ciba-Geigy*"(T 49/83), sobre los límites entre patente y obtención vegetal en el caso de la manipulación genética que en el campo de la botánica son patentables:

- Las partes de las plantas
- Los cultivos de tejidos
- Las líneas celulares
- Y en general todo lo no comprendido en la definición de variedad vegetal

En el caso de las plantas híbridas Lubrizol (T320/87) en 1988, en relación con la exclusión de patentabilidad de los procedimientos esenciales biológicos, contenida en el artículo 53 b) del Convenio de Munich, la OEP conoció del caso de una solicitud de patente referida a unas semillas obtenidas mediante un procedimiento integrado por varias etapas y en cuyo orden secuencial resultaba alterado mediante la intervención humana.²⁸

²⁵ La OEP, es la Organización encargada de la aplicación administrativa de la Convención Europea de Patentes (1973) , sobre Concesión de Patentes Europeas

²⁶ El Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas del 5 de octubre de 1973.

²⁷ BECERRA RAMÍREZ, Manuel."La Propiedad Intelectual en la Transformación". Serie de Estudios Jurídicos Núm.72, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p.96.

La OEP resolvió que el carácter relevante y la contribución técnica para determinar la existencia de un procedimiento esencialmente biológico, debía ser apreciado en función de la influencia de aquella sobre el resultado obtenido, por lo tanto, la decisión en el caso de Lubrizol da paso a que en Europa cualquier manipulación en vegetales que produzca un resultado diferente debe ser susceptible de patentamiento.

Otra resolución trascendente fue emitida en el caso del *Oncorotón Harvard*, en 1990(T19-90), en este caso la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes estableció como excepción a la patentabilidad a que se refiere el artículo 53 b) del convenio de Munich, relativo a las “razas animales” es aplicable a determinadas categorías de animales, pero no a los animales como tales, en sí a ciertas razas, y en consecuencia, el *Oncorotón* es patentable, en virtud de que es un animal manipulado genéticamente, y no constituye una nueva raza.

En 1993 el caso Kirin Amgen²⁹ referente a la concesión de una patente relativa al ADN recombinante en relación con la producción de la eritropoyetina y en la que además se reivindicaban células huéspedes transformadas, vectores recombinantes, compuestos farmacéuticos y anticuerpos. Este caso carecía de novedad y actividad inventiva, por tal motivo se negaba la patente.

No obstante la OEP argumentó que la secuencia de ADN humano contenida en la patente debía refutarse como producto intermedio respecto de la producción de polipéptidos de eritropoyetina, refutando el argumento de carencia de novedad, y por otra parte señaló que la dificultad de aislamiento y la escasa información existente en ese sector justificaba la concesión de la patentabilidad.

3.5 La Utilización del Tejido Humano en la Biotecnología

El trasplante de tejidos fetales en tejidos adultos ha sido realizado con éxito en los Estados Unidos y en Suecia, para curar enfermedades que antes se consideraban incurables como la enfermedad del Parkinson o el Alzheimer.

En cuanto las células de tejidos fetales tomadas entre el tercer y sexto mes de embarazo, que al injertarse en el tejido adulto del cerebro, transmiten a las otras células energía vital y de ese modo provocan aun renovación en las funciones cerebrales.

En 1969 fue aprobada en los Estados Unidos la *Uniform Anatomical Gift* que permitía donar todo o parte del cuerpo de un feto muerto para fines de investigación científica o de usos terapéuticos.³⁰

No obstante en 1988 la Ley número 1479 del Estado de Missouri prohibió emplear tejidos fetales de un aborto provocado a fin de producir tales tejidos, pero por otra parte permite el uso de los tejidos procedentes de un aborto voluntario en virtud de la

²⁸ Ibidem, p. 98

²⁹ BECERRA RAMÍREZ, Op cit, p.99

³⁰ FROSINI VITTORIO. “Derechos Humanos y Bioética”. Edit. Temis, Bogota, Colombia, 1997, p.182.

reglamentación de nacimientos. Con ello se generaliza la práctica de abortar voluntariamente con el objetivo de producir tejidos fetales desde 1987.

Con relación al transplante de tejidos biológicos fetales y el aborto voluntario para su producción, cabe destacar que desde el momento en que la mujer decide por su libre consentimiento abortar renuncia en esa forma a ser madre y por lo tanto el feto ya no le pertenece, y desde ese punto de vista ya no hay motivo para impedir legalmente que los tejidos vitales, que sobreviven a la muerte del feto sean empleado con fin de beneficio para ayudar al que necesita de ellos o en general para el progreso de la investigación científica.

3.5.1 Tejido Fetal

El tejido fetal se utiliza ampliamente en la investigación médica, las células sanguíneas del cordón umbilical de los recién nacidos son de amplio interés para los trasplantes de órganos dentro de las terapias genéticas, especialmente en los trasplantes de sangre y de médula.

La corporación estadounidense Biocyte, recientemente adquirida por Avicord, ha obtenido la patente europea sobre las células sanguíneas del cordón umbilical de fetos recién nacidos. La única innovación por parte del poseedor de la patente ha sido mostrar que estas células se pueden aislar y ultracongelar. La patente da a Biocyte Avicord el control exclusivo sobre la extracción y uso de las células y sobre cualquier terapia desarrollada en conexión con estas.³¹

La concesión de la patente significa que Biocyte puede controlar el uso de estas células sanguíneas y de cualquier producto terapéutico derivado de ellas, además de que la patente no requiere del consentimiento previo de los pacientes para la extracción de sus células.

La patente ha sido cuestionada por organizaciones de la sociedad civil europea a partir de la prohibición de patentar procedimientos terapéuticos y de diagnóstico contenida en la Convención Europea de Patentes, se alega además que es un descubrimiento y no un invento. La Sociedad Internacional de Trasplantes señala que ninguna parte del cuerpo humano puede comercializarse y que las donaciones de células u órganos deberían ser gratuitas y anónimas.

Así queda claro que las patentes incentivan la introducción de ciertas tecnologías en la economía y en el mercado, por ser esa su función principal y su razón de ser, y es el Estado quien las otorga.

³¹ ZAMUDIO, Teodora. Op cit. P.159.

3.6 Obligaciones Internacionales de México en Materia de Propiedad Industrial.

México es miembro de varios tratados internacionales sobre propiedad industrial, concretamente del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, de 20 de marzo de 1883.

Los tratados en materia de propiedad intelectual de carácter comercial que tiene relación directa con aspectos de la biotecnología, el TLCAN y el ADPIC, estos tratados constituyen una generación de derechos de propiedad industrial que prácticamente crea el patrón a seguir por el derecho interno de los Estados.

Las disposiciones del TLCAN referentes a la propiedad industrial contenidas dentro del capítulo XVII son similares a las que establece el ADPIC, los negociadores del TLCAN, se basaron en las discusiones que en ese momento se realizaban dentro de la Ronda Uruguay, ambos tratados tienen su fundamento en los siguientes principios:

Protección amplia. Las partes pueden, en su legislación interna otorgar una protección más amplia que al requerida por el Tratado.³²

Trato nacional: Cada una de las partes otorgara a los nacionales de otra parte trata no menos favorable del que concede a sus propios nacionales en materia de protección y defensa de todos los derechos de propiedad intelectual.³³

Trato de la nación más favorecida: Con respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un miembro a los nacionales de cualquier país se otorgara inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás miembros.³⁴

En cuanto al TLCAN tiene como objetivos proteger y hacer valer de forma adecuada, los derechos de propiedad intelectual en territorio de cada una de las partes³⁵ obliga así a los Estados miembros a proteger y hacer valer los derechos de propiedad intelectual, el marco jurídico de la propiedad intelectual lo establece el mismo tratado.

Por otro lado el ADPIC hace referencia en el preámbulo a la necesidad de fomentar una protección adecuada y eficaz a los derechos de propiedad intelectual.

El ADPIC cuenta además con una regulación sustantiva de los derechos de propiedad intelectual que se lleva acabo mediante la utilización de dos técnicas: la incorporación por referencia³⁶ a otros instrumentos multilaterales de propiedad intelectual, y la regulación directa en el propio ADPIC.

³² Artículo 1702 del TLCAN

³³ Artículo 1703 del TLCAN, Artículo 3 del ADPIC

³⁴ Artículo 4 del ADPIC.

³⁵ Artículo 101 inciso d) TLCAN

³⁶ La incorporación de referencia es definida como una técnica de redacción del texto de un tratado que consiste en sustituir la regulación directa de la totalidad o parte de una materia por la innovación de un texto conocido y determinado que se entiende incorporado al tratado en los términos en que los negociadores convengan. La incorporación de referencia es particular en que el texto referido se desprende de su alma original para adquirir la del tratado que lo incorpora.

Los derechos de propiedad intelectual que protege el TLCAN y el ADPIC, son los relativos a las variedades vegetales, las patentes, el esquema de trazado de circuitos semiconductores integrados, los secretos industriales y de negocios. A través de estas instituciones se protegen los productos de la biotecnología, están ligados a la protección de los productos de la manipulación genética.

En materia de patentes las disposiciones del TLCAN y del ADPIC también son similares, con algunas diferencias que no son esenciales, ambos establecen los requisitos para el patentamiento, que se convirtieron en estándares mundiales y son:

1. Novedad
2. Carácter inventivo
3. De aplicación industria

3.7 La Cláusula Moral

El TLCAN al igual que el ADPIC contiene dos excepciones de patentabilidad, que conforman un sistema y que son el modelo para varias legislaciones entre ellas la legislación mexicana.

Las excepciones se refieren a la exclusión que en la doctrina de la propiedad industrial se determinó “cláusula moral”³⁷, por que hace exclusiones de patentamiento por motivos de tipo moral, con el objetivo de proteger el orden público, la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente.

La segunda excepción se refiere a exclusiones, pero lo interesante es que los microorganismos en relación con esta cláusula no se encuentran excluidos de patentabilidad, siendo estos la riqueza más grande de biodiversidad.

Dado que los conceptos de moralidad y orden público resultan abstractos y dependen de factores sociales, temporales y espaciales y del mismo desarrollo de la biotecnología, el concepto de orden público aplicado al patentamiento de acuerdo con Juan Luís Iglesias Pradas³⁸, es “el conjunto de valores admitidos por la generalidades de un concepto social que resultaría trasgredido de un modo irreparable si se concediera una patente sobre una invención determinada”.

El parlamento Europeo aprobó la Directiva 98/44/CE de 1998 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dentro de la cual se prevé la “cláusula moral”, al no conceder patentes a invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad³⁹, señalando como prácticas contrarias a la moralidad las siguientes⁴⁰:

³⁷ La cláusula moral consiste en que cada una de las partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si se necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, incluso para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre y cuando la exclusión no se encuentre fundamentada únicamente en que la parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.

³⁸ BECERRA RAMÍREZ, Manuel, Op cit, p. 119

³⁹ Artículo 6.1 de la Directiva 98/44/CE de 1998

⁴⁰ Artículo 6.2 de la Directiva 98/44/CE de 1998

1. Clonación de seres humanos
2. Codificación de la línea germinal humana
3. Uso de embriones humanos con fines comerciales
4. Modificaciones de animales que infrinjan sufrimientos no justificados por sustanciales beneficios médicos

El ADPIC, establece como exclusiones de patentabilidad, los métodos de diagnóstico terapéutico y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales, las plantas y los animales, excepto los microorganismos, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos ni microbiológicos.

3.8 Las Cláusulas de Exclusión en la Legislación Mexicana

La legislación mexicana dentro de la Ley de Propiedad Intelectual también contiene cláusulas de exclusión, establece que “no se otorgará patente, registro u autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden público, o la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal”⁴¹ excepción que equivale a la denominada cláusula moral.

Por otra parte en su artículo 15 la Ley de propiedad Intelectual establece otra excepción esta relacionada con el concepto de invención, definido como “toda aquella creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”, este concepto establece una limitación en cuanto al patentamiento de invenciones, puesto que señala que deberán ser producto de la “creación humana” y en este sentido no se podrá patentar un microorganismo como tal por que no sería resultado de la creación humana, lo que posteriormente queda señalado textualmente dentro de la misma Ley, cuando señala como excepciones de patentabilidad las siguientes⁴²:

- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;
- Las razas animales;
- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- Las variedades vegetales.

La ley de Propiedad intelectual no hace referencia de los microorganismos como una excepción de patentabilidad, al igual que el TLCAN y el ADPIC, y aunque no hay disposición que textualmente exceptúe de patentabilidad el material genético tal como se encuentra en la naturaleza se puede interpretar en sentido contrario, se decir si se refiere a material biológico y genético no como se encuentra en la naturaleza si sería patentable, como en el caso Moore.⁴³

⁴¹ Artículo 4o de la Ley de Propiedad Intelectual

⁴² Artículo 16 Ley de Propiedad Intelectual.

Lo cual tiene amplia relación con otra de las exclusiones de patentabilidad que establece la Ley de Propiedad Intelectual, referente al patentamiento del cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, queda claro que no son susceptibles de patentamiento, pero si cuando a partir de estos elementos se obtienen sustancias. La ley mexicana no se clara en este sentido, en virtud de que tan sólo establece lo que no será considerado como intenciones.

No se consideran invenciones de acuerdo con lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual⁴⁴:

- Los principios teóricos o científicos
- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese conocido para el hombre
- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos.
- Los programas de computación
- Las formas de presentación de información
- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias
- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales
- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

⁴³ CANO VALLE, Fernando." Clonación Humana". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p.143

⁴⁴ Artículo 19 Ley de Propiedad Intelectual.

CAPITULO 4. INGENIERÍA GENÉTICA FUENTE DE DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA

4.1 La Biotecnología en la Genética

Con la aparición de la biología molecular y del conocimiento más preciso de la estructura y función de los genes, ha sido posible el diseño de diversas técnicas para manipular y alterar el patrimonio genético de las células vivas, y con ello la biotecnología empieza a cosechar éxitos al ser aplicada en la genética vegetal y en la genética animal, se fabrican productos orgánicos a gran escala o se producen alimentos de mayor calidad y hasta vacunas para uso médico.

En materia de genética la técnica más utilizada es la de recombinación del ADN¹, esta técnica aplicada a las bacterias, ha creado una industria que progresa con rapidez, incluso compañías farmacéuticas contemplan la posibilidad de que las bacterias produzcan enzimas y drogas muy costosas para ser sintetizadas químicamente o que se obtienen solo dando muerte a animales.

En 1978 un grupo de investigadores lograron producir insulina humana, a partir de cepas de *Escherinchia coli* cultivadas en el laboratorio con base en la técnica de recombinación de ADN, de la bacteria se extraen plásmidos² y por medio de enzimas restrictivas se rompe al plásmido en un determinado sitio. Del páncreas humano se extrae el ADN con el gen de la insulina, y con enzimas de restricción se aísla al gen y se le incorpora a la ruptura del plásmido bacteriano, cerrando la unión por medio de las ligasas del ADN, el plásmido híbrido³ se introduce en la bacteria y se cultiva, al multiplicarse producirá insulina humana. Los plásmidos bacterianos poseen un mecanismo de replicación independiente y más acelerado que el de la bacteria, formándose con rapidez abundante insulina, la cual es recuperada y utilizada para el tratamiento de la diabetes.⁴

La industria farmacéutica es la primera en aprovechar los avances de la biotecnología genética en relación al poder de replicación bacteriano, toda vez que una bacteria puede reproducir hasta mil millones de copias en quince horas, lo que hace posible adquirir el producto en grandes cantidades, abaratándose así su costo, y la técnica bien desarrollada no supone costos elevados.

¹ Esta técnica consiste en producción de moléculas de ADN híbrido por la inserción en una bacteria huésped, de fragmentos de ADN provenientes de otros organismos. Las bacterias, sin intervención artificial, es decir las que natural y espontáneamente transfieren ADN de unas a otras por dos procedimientos que se llaman transducción y conjugación. En la conjugación de bacterias se unen temporalmente y una de ellas la donante transfiere parte de su ADN a la otra, el traslado del material genético se realiza directamente de bacteria a bacteria. En la transducción interviene como mediador un virus: la bacteria transfiere parte de su DNA al virus que lo infecta y éste lo incorpora para luego transferirlo a otra bacteria a la cual infecta.

² Son moléculas circulares de ADN presentes en bacterias y separadas físicamente del núcleo, es decir del ADN cromosómico.

³ Los plásmidos híbridos se producen al introducir una nueva cadena de genes in Vitro, que puede direccionar la producción de nuevas características al implantarse a un organismo.

⁴ GARZA GARZA, Raúl. "Bioética. La toma de decisiones en situaciones difíciles". Edit. Trillas, México, UDEM. 2003, p.170.

En 1981 se desarrollo la computarización y la automatización de la técnica del empalme de genes,⁵ creándose en Canadá una fábrica de genes, que puede insertar nucleótidos en cadenas de ADN, en sólo 45 minutos, facilitando y acelerando el paso de la revolución biogenética. En 1983 en Harvard, se crearon cromosomas y genes artificiales que se pueden activar y desactivar, también se han desarrollado métodos confiables para microinyector genes en las células germinales de animales de experimentación y hacer que estos genes trabajen dentro de las células.⁶

Sin embargo una de las áreas en donde las promesas de la biotecnología se han concretado con mayor claridad es, en el de la salud humana. El desarrollo de vacunas y el descubrimiento de antibióticos, así como el desarrollo de la ingeniería genética y de la tecnología de hibridomas, han tenido gran trascendencia en el último cuarto del siglo XX, posibilitando la producción masiva y segura de proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales y otras macromoléculas biológicas, nuevas o poco abundantes en la naturaleza.

En el momento actual se puede hablar de nuevos adelantos de la biotecnología que cambiaran en forma radical la práctica médica y la industria farmacéutica del siglo XX, entre los cuales se encuentran, la expansión de las células troncales o madre y la regeneración de tejido in vitro, la clonación de animales superiores, pero estos avances de la medicina traen consigo nuevos dilemas en su aplicación particularmente de carácter ético.⁷

En los últimos 20 años la biotecnología moderna, es decir aquella basada en técnicas de la ingeniería genética y la fusión celular, han brindado un renovado vigor a la industria farmacéutica tradicional, se puede asegurar que en la siguiente década aproximadamente la mitad de los nuevos medicamentos serán de origen biotecnológico.

Los productos de la biotecnología moderna están orientados a tratar más de 200 padecimientos incluyendo el sida, artritis, lupus, diabetes, anemia falciforme, fibrosis quística, enfermedades cardiovasculares, tuberculosis, hepatitis, esclerosis múltiple, Parkinson, Alzheimer, asma y cáncer entre otras. Además a través del desarrollo de sistemas y estuches de diagnóstico *in vitro* e *in vivo* basados en anticuerpos monoclonales, y recientes en información derivada del conocimiento del genoma humano, la biotecnología moderna ha contribuido a la detección oportuna de padecimientos y en consecuencia a la aplicación de tratamientos tempranos y de mayor eficacia.

4.2 Marco Conceptual e Histórico de la Ingeniería Genética

La expresión Ingeniería genética es de origen inglés "*genetic enginnerin*" y fue forjado en 1965 por R. D. Hotchkiss ante los primeros descubrimientos sobre el patrimonio genético humano, en un artículo que se titulaba: *Portents for genetic enginnering*, publicado en la *revisat Journal of Heredity*. Se utilizó este término en razón de que no se consideraba

⁵ El empalme de genes o inserción consiste en la implantación de un gen en una bacteria, y este actúa como si fuera un segmento natural de la cadena del ADN bacteriano, para que produzca plásmidos híbridos

⁶ GARZA GARZA, Raúl. Op cit. p.171.

⁷ BOLIVAR ZAPATA, Francisco G. (copilador). "Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna". 1ª ed. Edit.Cromocolor, México, 2004, p. 391.

apropiado utilizar el término “manipulación genética”, por implica una connotación negativa, como algo reprobable.

El estudio de la genética humana había empezado antes de Mendel con Francis Galton, quién en 1869 colecciono una serie de pedigríes, mostrando la concentración de algunos logros importantes en ciertas familias, tales como los músicos en la familia de Bach, minimizando el efecto de la tradición familiar y concluyó que los resultados eran principalmente debidos a herencia biológica, a pesar de un caso que él señalo pero en el que no ahondó, en la familia romana de de *Slo Scipios*, en la que había un número importante de generales y oradores, pero uno de ellos, *Scipio Aemilianus*, no tenía la sangre de *Scipio*, había sido adoptado, y con lo cual se hace notar la importancia de la tradición familiar en vez de la composición genética.⁸

Aunque algunos autores consideran que la genética surgió a mitad del siglo XIX, y que su iniciador fue un monje llamado Gregor Johann Mendel en 1882-1884, con sus investigaciones sobre guisantes, habas y otras legumbres en el huerto del monasterio de Brno Republica Checa entre 1856 y 1865, las cuales lo llevaron a descubrir las leyes fundamentales de la herencia, que fueron reconocidos en el mundo científico en el siglo XX, en virtud de los cual se diría que la genética es una ciencia que nace en el siglo XX, pero que tiene sus raíces en el siglo XIX.⁹

Con Mendel se descubrió que el material hereditario no es homogéneo, sino parcelado y plural, formado por unidades específicas e independientes y que cada una esta destinada a producir un efecto determinado, a cada una de estas unidades portadoras de caracteres, pero fue en 1871 cuando se descubrió el ácido desoxirribonucleico en el esperma de la trucha del Rin, y con esos trabajos científicos mostraron las características físicas del organismo de cómo se alteran y de cómo se transmitían durante la reproducción sexual, sin embargo fue hasta 1909 que se propuso se les llamara “gen”, y de gen se derivó el nombre de genética dado a la ciencia que se ocupa del estudio de los genes.¹⁰

A partir de 1900 se observa una acumulación de información concerniente a la herencia mendeliana de condiciones en el hombre, en 1902 Garrod y Bateson habían sugerido que la “capatonuria”, una anomalía metabólica benigna, estaba relacionada con el catabolismo de amino ácidos aromáticos y que le da un color negro a la orina, era provocado por un gen simple recesivo, pero la prueba estuvo inconclusa hasta 1908 en que Garrod reporto un número adecuado de familias que lo padecían.¹¹

En 1953 el progreso de la genética, a partir de los hallazgos de Mendel y de que la información genética se contiene en una cadena relativamente simple de moléculas que constituyen el ADN, no pueden compararse con el modelo teórico de estructura propuesto para el ADN por Watson y Crack, mismo que explica que la célula puede realizar copias del ADN y acoplar proteínas de manera precisa y reproducible, modelo que se constituyó en un hito fundamental en la historia de la biología moderna.¹²

⁸ BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores). “Biotecnología y Sociedad”, Edit. Ciudad Argentina, Madrid 2001, p.44.

⁹ CICCONE, Lino. “Bioética. Historia, Principios, Cuestiones”. Edit. Palabra pelicano, Madrid, España 2005, p. 228.

¹⁰ KAPLAN, Marcos.(coord.) “Revolución tecnológica y Estado de derecho”. T. III, Serie E, Núm.56, 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1993, p. 130.

¹¹ BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto, Op cit, p. 44.

A partir de esta plataforma se sucedieron una serie de descubrimientos fundacionales de la biología moderna, ya en los años setenta surgieron las técnicas de la ingeniería genética y con ello la posibilidad de aislar, editar y manipular el material genético, lográndose incluso el trasplante de genes entre especies, creándose así los organismos transgénicos.

En los albores del siglo XXI nos encontramos en posibilidades de crear organismos modificados genéticamente, con nuevas posibilidades específicas y también en cuanto al diseño, manipulación y orientación de la maquinaria celular en procesos específicos para la producción de moléculas de interés social y comercial y para otro tipo de funciones, con lo que se podría afirmar que estamos entrando a una nueva era a la que podríamos definir como “la ingeniería de la célula viva”.

4.2.1 Ingeniería Genética. Concepto

La ingeniería genética llamada también metodología del DNA recombinante es definida por Bolívar Zapata como “el conjunto de herramientas y métodos que permiten la manipulación in vitro del material genético de los organismos vivos”¹³. En este orden de ideas la ingeniería genética es sustentada en dos tipos de herramientas celulares, la primera de ellas lo son las enzimas que utiliza la propia célula en sus procesos internos para el manejo de su material genético. La segunda herramienta se encuentra integrada por los vehículos moleculares de la clonación de DNA, es decir moléculas de DNA que permiten la reapiación de fragmentos de ácido nucleico incapaces de hacerlo en forma autónoma. La ingeniería genética esta también soportada por un conjunto de métodos que permiten aislar, caracterizar, y manipular el DNA entre los que resaltan las técnicas de secuenciación del ácido desoxirribonucleico, mediante las cuales es posible determinar la secuencia nucleotida del DNA de varios genomas, incluyendo el humano.

Es también definida la ingeniería genética como “la herramienta utilizada para manipular sistemas vivientes a nivel molecular que envuelve el poder de alterar el material genético de las formas vivientes para robustecer características beneficiosas, eliminar características indeseables, y hasta suplementar un organismo con características del todo nuevas”.¹⁴

De esta manera se puede decir que “la ingeniería genética”¹⁵, consiste en alterar la información genética de un organismo, para dotarlo de facultades que en el no se daban. La elección del método para ese efecto depende del tipo de gen que se ha de utilizar y del tipo de organismo que ha de ver alterada su información genética.

El proceso de transferencia de material genético comienza cuando ingeniero genético reduce a cantidades pequeñas el inmenso número de genes que se dan en una molécula, adhiriendo en seguida los segmentos diminutos de ADN en que ellos se contiene a un trozo

¹² ROMEO CASABONA, Carlos María. “Genética y derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control” Edit. Astra, Buenos Aires, Argentina 2003. p.2.

¹³ BOLIVAR ZAPATA, Francisco G. Op cit, p.57

¹⁴ SAPERSTEIN Robert. En “Revolución tecnológica y Estado de derecho”. KAPLAN, Marcos.(coord.) T. III, Serie E, Núm.56, 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas,1993, p.134.

¹⁵ Ibidem, p. 132.

de otro ADN con capacidad de autoreplicarse. Las moléculas de este ADN así recombinado invaden células receptoras que se dividen rápidamente, con lo que se convierten en fábricas de un gen puro. La ingeniería genética envuelve el procedimiento de empalmar, unir, pegar genes, que se conoce como “técnica de ADN recombinante”. Aunque los primeros experimentos en este plano se efectuaron a comienzos de 1970, y en 1980 se realizó la primera transferencia de genes en mamíferos.

Por otra parte algunos autores como Raúl Garza entienden a la ingeniería genética como un procedimiento utilizado por la biotecnología, pero al mismo tiempo como una realidad separada, como una transformación del patrimonio genético, lo cual implica dos cuestiones, por un lado la obtención del gen que se desea manipular y hacerlo llegar a la célula en cuestión, y por el otro, lograr la implantación de un gen que produzca determinados caracteres importantes para un individuo o para la sociedad y se puede hacer en la eugenesia, pero a veces se le concibe como la posible solución a los trastornos hereditarios y las enfermedades genéticas, con lo que se puede cambiar, transformar, insertar un nuevo gen en el individuo que carece de él y en consecuencia de lo cual padece la enfermedad.¹⁶

Por lo general se puede hablar de dos clases de ingeniería genética, de la terapia genética orientada a la corrección de una enfermedad y de la ingeniería genética perfectiva, dirigida a suscitar en un individuo normal una cualidad física o mental que se considera deseable. Dentro de las cuales se deben distinguir a su vez entre la realizada en células somáticas y la efectuada en las células germinales o en embriones en fase temprana de su desarrollo.

4.3 Principales Aplicaciones de la Ingeniería Genética

Las técnicas de ingeniería genética han permitido el aislamiento de genes humanos y su utilización para la construcción de organismos transgénicos para la producción de proteínas humanas recombinantes, que hoy en día se utilizan en diferentes problemáticas clínicas y para el tratamiento y la prevención de enfermedades, y que además sumadas al avance de la ciencia genómica y proteómica y particularmente con el desciframiento del genoma humano permiten una visión más avanzada de la forma en que están organizados los genes humanos, y también de las diferencias, polimorfismos genéticos, que existen en todos y cada uno de los genes humanos y que son responsables de nuestra individualidad genética y por ello también de nuestra predisposición genética a enfermedades.

En este orden de ideas, las principales aplicaciones de la ingeniería genética en el materia de la salud humana son el diagnóstico genético, la farmacogenómica y la terapia genética.

4.3.1 Diagnóstico Genético

Las enfermedades genéticas humanas son el resultado de la presencia de mutaciones en uno o más genes humanos, en el individuo que porta los genes mutantes se producen

¹⁶ GARZA GARZA, Raúl. “Bioética. La toma de decisiones en situaciones difíciles”. Edit. Trillas, México, UDEM. 2003. p.171.

procesos fisiológicos anormales que dan lugar a enfermedades genéticas como la anemia falciforme, hemofilia, diabetes, Alzheimer, Parkinson, síndrome de Down, entre otros.

En este sentido el diagnóstico genético tiene como propósitos el conocer la presencia de los genes mutantes en los individuos que los llevan, haciendo uso para ello de genes humanos, y en consecuencia otro de los propósitos del diagnóstico genético es detectar a tiempo enfermedades infecciosas, usando genes de organismos patógenos o de virus.

El diagnóstico genético o consejo genético es definido como el proceso por el cual los pacientes o sus parientes con riesgo de una enfermedad de carácter hereditario son advertidos de las consecuencias de la enfermedad, de la probabilidad de padecerla o de transmitirla y los métodos posibles para evitarlas o mejorarlas. Podrían distinguirse en este proceso varias fases como:¹⁷

1. El asesoramiento sobre la oportunidad de someterse a determinadas pruebas diagnósticas y la decisión sobre su realización.
2. La práctica de dichas pruebas, que son distintas según el momento en que se llevan a cabo y los objetivos que se persigan con ella.
3. La transmisión de la información obtenida y su valoración.
4. Las decisiones consecuentes de la información transmitida

4.3.2. Farmacogenética

La industria química farmacéutica ha generado a lo largo de los años un conjunto de productos farmacéuticos que se utilizan en el tratamiento de diferentes problemas clínicos, muchos de estos productos están dirigidos o tienen como blanco una proteína específica, en algún tejido de nuestro organismo.¹⁸

Estas proteínas tienen funciones particulares, dependiendo de su estructura, tales como receptores de moléculas pequeñas o traductores de señales, que permiten el funcionamiento de la célula del organismo.

En este sentido se puede decir que “la farmacogenética se ocupa de averiguar la influencia de las diferencias genéticas de los individuos en la variabilidad de la reacción y tolerancia de éstos ante la administración de fármacos, así como del estudio de la aplicación de fármacos en consonancia con dicha respuesta genética individual.”¹⁹ Con el fin de que se conozca la dosis y el período de administración óptimos de un medicamento dado para un individuo, a la vista de las reacciones metabólicas y otras orgánicas.

A través de la identificación de estas diferencias presentadas en cada individuo se pueden modular las concentraciones y /o afinidad de los medicamentos, al grado de diseñar medicinas específicas para cada individuo, es decir que, podrían programarse tratamientos

¹⁷ ROMEO CASABONA, Carlos Maria. Op cit. p.96.

¹⁸ BOLIVAR ZAPATA, Francisco G. Op cit, p.109.

¹⁹ ROMEO CASABONA, Carlos Maria. Op cit. p. 113

personalizados con fármacos más efectivos y con el tiempo tal vez más económicos, o decidir la renuncia a utilizar una sustancia determinada de no haber respuesta alguna del organismo.

4.3.3 Terapia genética

La terapia genética esta dirigida a corregir las consecuencias metabólicas o bioquímicas de las enfermedades, es decir que persigue la corrección de la manifestación fenotípica de una enfermedad a nivel del gen responsable de dicha patología.

La terapia genética se define como “la transferencia de *in vivo* o *ex vivo* de una caseta conteniéndose secuencias genéticas para reemplazar material genético defectuoso o conferir una nueva actividad celular.”²⁰ La terapia genética no solo requiere de la introducción de secuencias de DNA foráneo, sino también su expresión en forma apropiada.

En un inicio se pensó en la terapia genética como en un procedimiento apropiado para el tratamiento de enfermedades de origen hereditario, aunque actualmente esta siendo aplicada en enfermedades cardiovasculares, cáncer, autoinmunidad y enfermedades neurodegenerativas.

“La transferencia *in vivo*”, es la inoculación directa del gen terapéutico en el paciente, la ventaja de la transferencia *in vivo* es su simpleza desde el punto de vista técnico y del tratamiento del paciente, esta transferencia se realiza mediante el uso de jeringa ó catéter que habitualmente se utiliza para acceder a zonas como el sistema digestivo o pulmones. Mientras que “la transferencia indirecta de genes o *ex vivo*” consiste en la remoción de las células de interés del huésped, la modificación de su genoma mediante la transferencia de genes terapéuticos *in vitro* y la reintroducción de las células modificadas nuevamente en el huésped.²¹

La terapia genética, en su sentido estricto, consistirá en la administración deliberada de material genético a un ser humano, con la intención de corregir un defecto genético y se conciben dos variantes²²:

1. “*La terapia de la célula somática*”, que consiste en la introducción de células que contienen ADN de origen ajeno al individuo. Se puede realizar con la introducción de un nuevo gen normal con respecto al defectuoso que causa la enfermedad; también puede realizarse extirpando el gen defectuoso, a lo que se le a denominado “cirugía genética” con la posibilidad de reemplazarlo por uno normal, aunque la que se utiliza en la practica actual de terapia genética es la técnica de inserción.
2. “*La terapia de la célula germinial*”, puede referirse al óvulo o al espermatozoide, o al embrión preimplantario, que implica la manipulación de estas células, con lo cual se cambia en definitiva el código genético no sólo de un individuo, sino de toda su descendencia.

²⁰ Fernando Pitossi en. “Biotecnología y Sociedad”, BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores), Edit. Ciudad Argentina, Madrid 2001, p.278.

²¹ Ibidem, p. 279.

²² GARZA GARZA, Raúl. Op cit, p.172

4.3. 4 Practicas Eugenésicas

La eugenesia de acuerdo con Romeo Casabona se entiende como los procedimientos capaces de mejorar la especie humana²³.

Se pueden distinguir dos clases de eugenesia:

La “positiva”, que consiste en favorecer la transmisión de caracteres emitidos deseables, fomentando la procreación con incentivos económicos y sociales, incluyendo este estímulo en parejas seleccionadas, o más recientemente recogiendo gametos (específicamente semen) de personas de rasgos físicos e intelectuales considerados óptimos. La clonación y partenogénesis podrían ser otros procedimientos de eugenesia positiva.

La “negativa”, que pretende evitar la transmisión de caracteres apreciados como no deseables, a través de procedimientos mucho más eficaces como la ingeniería genética selectiva, perfectiva o de mejora cuya finalidad no es la de tratar o prevenir una enfermedad, sino la de acentuar o conseguir unas características biológicas del nuevo individuo consideradas socialmente deseables por diferentes motivos. Otra forma de eliminar los rasgos no deseables es evitando la descendencia defectuosa, ya sea anulando los posibles matrimonios con riesgo genético, o evitando los embarazos por medio de la esterilización o el aborto.

4.4 Ingeniería Genética, Biotecnología y Derecho

Es innegable la importancia que representan las investigaciones sobre el genoma humano para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades vinculadas con los genes, como es el caso de la terapia genética somática, así como los productos farmacogenéticos, y demás técnicas de ingeniería genética que pueden obtenerse gracias a la moderna biotecnología.

La elaboración de estos productos y las investigaciones que la sustentan deben ser compatibles con la opción de precauciones y medidas de seguridad en el manejo de la materia viva, aun más cuando esta ha sido objeto de modificaciones genéticas, cuyas interferencias en otros seres vivos incluido el ser humano, son impredecibles. En este sentido el derecho se ve comprometido en la protección jurídica de los logros de las investigaciones y en especial de los nuevos productos que, al versar sobre la materia viva, ofrece perfiles nuevos que no son siempre fácilmente asimilables por los instrumentos jurídicos tradicionales, en particular cuando se entrecruzan interrogantes de naturaleza ética con intereses económicos que en un principio han de ser tenidos como legítimos.²⁴

En este sentido el derecho encuentra su justificación respecto de su intervención en relación con biotecnología, en el objetivo de garantizar el respeto de la libertad de pensamiento y de producción científica, también se puede recurrir al derecho con el fin de

²³ ROMEO CASABONA, Carlos Maria. Op cit. p. 339.

²⁴ ROMEO CASABONA, Carlos Maria. Op cit. p. 213.

promover la investigación científica y tecnológica en general, estableciendo un marco jurídico adecuado para las diversas necesidades que representa el sector, con el objetivo de lograr compatibilizar la agilidad que requiere su dinamismo con la seguridad jurídica, acorde con su importancia social y económica creciente.

Así el derecho debe tener la función relativa a la promoción de la investigación científica y tecnológica que debe incluir la protección de los descubrimientos y de las innovaciones biotecnológicas y en último extremo las invenciones a que den lugar.

La protección de las innovaciones biotecnológicas por parte del derecho es un asunto de suma importancia en virtud de que este debe asegurar el reconocimiento de los hallazgos científicos a sus autores y su explotación exclusiva a favor de estos o de quienes tengan atribuido tal derecho. Esta protección se lleva a cabo a través del derecho de patentes, con el cual al otorgar una patente concede a su titular un derecho civil que impide a terceros explotar lo que esta protegido por la patente.²⁵

Por otra parte la moderan biotecnología dispone de técnicas precisas y eficaces, en particularmente se están abriendo realidades nuevas sobre todo perspectivas muy prometedoras para diversos campos de la industria, la agricultura, la agroalimentación, la salud y etc., y desde este punto vista la capacidad de interferir en la materia viva es mucho mayor, pero también resultan impredecibles algunos de sus efectos y por tal motivo no siempre controlables. De ahí la importancia de la regulación sobre la actividad biotecnológica que descansa en el principio de precaución o de prudencia que obliga a examinar los niveles de protección y de riesgos, y a este respecto cabe mencionar que la cultura de riesgo se basa en la noción clásica de riesgo que implica las sustancias peligrosas, pero no dice nada de las técnicas o procesos peligrosos.²⁶

En este orden de ideas muchos científicos industriales argumentan que en este sentido no existen razones para someter a regulación la ingeniería genética como una actividad que no ha demostrado peligrosidad en si.²⁷ Sin embargo, las directivas europeas sobre organismos genéticamente modificados (90/219 y 90/220) han invertido esta lógica, procurando regular antes que el peligro emerja, el proceso de incorporación de estas directivas en distintos países de la Unión Europea.

La regulación de la actividad científica implica su institucionalización y talvez lo científico podrá coincidir o no con lo socialmente útil, con lo políticamente rentable, con lo internacionalmente posible, con lo políticamente realizable.

²⁵ BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores). "Biotecnología y Sociedad", Edit. Ciudad Argentina, Madrid 2001, p.382

²⁶ ROMEO CASABONA, Carlos Maria. Op cit. p. 216.

²⁷ BERGEL, Salvador, Op cit. p. 383.

4.5 La Ingeniería Genética y la Patente de Invención

La biotecnología ejerce su influjo transformador o creador a través de la ingeniería genética, la ingeniería enzimática, el cultivo de tejidos, con las correlativas magnitudes de producción bioindustrial que ello implica.

En la actualidad la forma de apropiación del producto de la ingeniería genética, es a través de la patente, como parte de la regulación jurídica de la propiedad industrial, que brinda protección a las creaciones y desarrollos tecnológicos en beneficio de la persona que el ordenamiento jurídico actual tiene por poseedor legítimo del derecho a su propiedad exclusiva. Este privilegio legal concedido al inventor por el Estado deja excluida a toda persona natural o jurídica respecto de todos o algunos de los usos económicos posibles de la materia patentada.²⁸

De esta forma se habla de un monopolio temporal otorgado a alguien a cambio de la completa revelación del objeto la patente y una vez vencido el plazo del privilegio, lo patentado deviene del dominio público, y puede ser objeto de explotación económica por cualquiera.

El fundamento de la patente como reconocimiento de derechos privativos en la apropiación de lo viviente se basa ante todo, en que en el ámbito biológico, el saber hacer fundamentado científicamente lleva a la creación de bienes no preexistentes en el mercado, es decir, lo que importa es la novedad, dotados así de valor económico.

Las categorías de innovación tecnológicas en materia de ingeniería genética que pueden ser patentadas son las siguientes:

1. Los productos, es decir los organismos vivos enteros y sus subgrupos celulares, los organismos unicelulares y las fracciones subcelulares, en especial las sustancias portadoras de información genética, comprendidos los plásmidos y los virus, así como las sustancias que las células han producido o que sean extraídas de ellas.
2. Los procedimientos, es decir, los procesos de utilización o de aplicación de esos productos.²⁹

En los países europeos la protección de las innovaciones tecnológicas se lleva a cabo a través de la Convención de Munich de 1973, Sobre el Otorgamiento de Patentes Europeas, y también de la "Propuesta de Directiva" emanada de la Comunidad Económica Europea de 1988, además de las leyes de cada país, conforme a la Protección de Obtenciones Vegetales.

Los procedimientos de obtención y utilización de microorganismos, así como los productos obtenidos de estos, microorganismos y virus, y las fracciones subcelulares, son conforme al sistema europeo, patentables en tanto no constituyan un producto de la naturaleza simplemente descubierto. Esta excepción se interpreta restrictivamente, en el

²⁸ KAPLAN, Marcos, Op cit, p. 158.

²⁹ KAPLAN, Marcos, Op cit, p. 163

sentido de que una sustancia que se da en la naturaleza sin que su existencia haya sido reconocida antes en ella, y que pueda caracterizarse de modo que haya podido ser obtenida de manera reproducible, puede ser patentada.³⁰

En relación con las variedades vegetales dentro de los países europeos, sus variedades responden a una división taxonómica a nivel de especie y no son patentables. La Cámara Técnica de Aspectos de la Oficina Europea de Patentes ofrece de las variedades una clasificación técnica pues hace referencia a ellas como a “un gran número de vegetales similares en importante medida por sus caracteres, y no modificados al final de cada una de sus reproducciones o multiplicaciones sucesivas o de cada ciclo de reproducción o de multiplicación definido específicamente.

Los procedimientos de obtención y utilización de vegetales y de células vegetales son patentables, salvo si son “esencialmente biológicos”, es decir, si la intervención técnica del hombre no desempeña un papel importante en la determinación o control del resultado que se desea obtener.

³⁰ Idem.

CAPITULO 5. MEDICINA GEONÓMICA

5.1 El Inicio de la Medicina Molecular

Las técnicas de la ingeniería genética han permitido desde 1973, el asilamiento de los genes humanos y su utilización para la construcción de organismos transgénicos, así como para la producción de proteínas humanas recombinantes, que en la actualidad son utilizadas en el tratamiento y prevención de enfermedades. De igual forma con el avance de la ciencia genómica y proteómica¹, se tiene una visión mas precisa de la forma en que están organizados los genes humanos que son los responsables de nuestra individualidad genética y en consecuencia también de nuestra disposición genética a enfermedades.²

La información genética en relación con las técnicas de ingeniería genética, permiten hacer un uso más sofisticado de los genes humanos, para producir proteínas específicas en organismos transgénicos, también concede beneficios de manera individualizada con aspectos fundamentales de la salud humana como el diagnóstico genético, la farmacogenómica³ y la terapia genética.

Las enfermedades genéticas humanas son el resultado de la presencia de mutaciones en uno o más genes humanos, en el individuo que porta estos genes se producen procesos fisiológicos anormales que dan lugar a enfermedades genéticas, así con el diagnóstico genético, se conoce la presencia de los genes mutantes en los individuos que los lleva, haciendo uso para ello de genes normales y funcionales aislados en el laboratorio.

El desciframiento del genoma humano ha hecho posible identificar muchos polimorfismos genéticos, que son los responsables de la individualidad genética de cada ser humano, y de la particular predisposición genética a contraer enfermedades, la detección y el diagnóstico temprano de estas diferencias representa un cambio cualitativo paradigmático en la práctica medica, lo que permitirá a cada individuo diseñar una estrategia de vida, incluyendo el posible tratamiento médico adecuado a sus enfermedades genéticas presentes y futuras.⁴

Por lo que se refiere a la farmacogenómica, dentro de la industria químico farmacéutica ha generado a lo largo de los años un conjunto de productos farmacéuticos que se utilizan en el tratamiento de diferentes problemas clínicos. Los productos están dirigidos o tienen como blanco una proteína específica, en algún tejido de nuestro organismo. Estas proteínas tienen funciones especiales, dependiendo de su estructura, como receptores de

¹ La ciencia proteómica, estudia el conjunto de proteínas, y sus interacciones, que se pueden encontrar en un instante dado en una determinada célula.

² CANO VALLE, Fernando." Clonación Humana". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p.27.

³ La farmacogenómica consiste en el estudio del total de genes farmacológicamente relevantes, así como de la forma en que dichos genes manifiestan sus variaciones y de qué manera estas variaciones pueden interaccionar para configurar el fenotipo de cada individuo, en lo que afecta a su respuesta a los medicamentos.

⁴ Ibidem, p. 28

moléculas pequeñas o transductores de señales, que permiten el funcionamiento de la célula y del organismo.

El conocimiento del genoma humano y del proteoma humano facilita diseñar drogas nuevas más potentes y específicas contra aquellos blancos proteicos ya conocidos, también permite seleccionar un conjunto más amplio de genes y sus proteínas que pudieran ser blancos específicos de los actuales y de nuevos productos farmacéuticos para el tratamiento más efectivo de enfermedades.⁵

Por otra parte el uso de la información de los polimorfismos genéticos, a nivel de cada individuo, permitirá conocer las diferencias entre variedades funcionales de cada uno de los genes humanos, que se conocen como los alelos de ese gen. Estas diferencias son las responsables en muchas ocasiones, a través de la presencia en las células de proteínas modificadas, de las diferentes susceptibilidades a las enfermedades y también de las diferencias en cuanto a la acción de los medicamentos.

A través de la identificación de estas diferencias presentes en cada individuo en las proteínas que funcionan como receptores de drogas o transductores de señales, se podrá modular la concentración o afinidad de los medicamentos, al grado de diseñar drogas específicas para cada individuo, dependiendo del alelo particular que se tenga.

La terapia genética, surge como una herramienta orientada a curar las deficiencias genéticas, la cual implica el introducir una o varias copias de genes normales para sustituir la función de genes ausentes o mutantes en los cromosomas de las células de enfermos, para curar la enfermedad.⁶

La terapia genética actualmente consiste en introducir genes normales o mensajeros antisentido en las células somáticas del organismo que presentan alguna deficiencia genética.

5.1.1 La Medicina Genómica

La medicina genómica consiste en el estudio sistemático de la estructura y expresión del genoma humano para mejorar la calidad de la atención a la salud. Su desarrollo e implementación en la práctica médica individualizada, más predictiva y más preventiva, con implicaciones para las enfermedades comunes, como el cáncer, la diabetes, la obesidad, las enfermedades infecciosas, entre otras.⁷ La medicina genómica es definida como “el uso rutinario de análisis genotípico para mejorar la calidad del cuidado de la salud”.⁸

⁵ CANO VALLE, Fernando. Op cit. p. 30

⁶ CANO VALLE, Fernando. Op cit. p. 32

⁷ BRENA SESMA, Ingrid (coord.) “Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2007. p. 395.

⁸ URIBE ESQUIVEL, Misael. En Derecho y Cultura. El Genoma”. MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, María de Lourdes (Apoyo técnico).”No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, p.73.

El estudio de las variaciones genómicas en las diferentes poblaciones ha permitido que se lleve a cabo el desarrollo de las aplicaciones médicas, dado que los patrones de variación de cada una de las poblaciones impiden que la medicina genómica se pueda importar en su totalidad de una población a otra.

Las implicaciones médicas de la genómica tienen impacto en la prevención y diagnóstico de las enfermedades humanas, en lo que se refiere al tratamiento básicamente a través de la farmacogenómica, al estudiar las variaciones del genoma humano que influyen en la respuesta a fármacos comunes, con el fin de obtener fármacos más efectivos y menos tóxicos.

La investigación científica en medicina genómica tiene un costo muy elevado y requiere de personal especializado, sin embargo su desarrollo puede orientarse tanto a enfermedades que afecten a países en vías de desarrollado como a aquellos países más industrializados, por otro lado la transferencia del conocimiento contribuirá a que los países puedan sumarse al orden económico mundial y así sobrepasar el problema de los altos costos.

No obstante lo anterior, se puede decir que la medicina genómica va más allá de la salud, en razón de que abarca retos éticos, legales y sociales, visto desde esta perspectiva la medicina genómica no está relacionada con la clonación de seres humanos, ni con la manipulación de células madre, ni con la manipulación de embriones humanos, la medicina genómica está dirigida más bien al estudio de individuos ya nacidos identificando predisposiciones genéticas a enfermedades comunes, con el objetivo de retrasar o evitar la manifestación de éstas.⁹

El estudio de la medicina genómica desde el punto de vista operacional puede dividirse en¹⁰:

- **genómica estructural**, que es la búsqueda de información de la secuencia genómica, que en el caso del ser humano, proporciona el máximo avance que probablemente haya alcanzado la humanidad en investigación sobre sí misma al haberse secuenciado el genoma humano, casi en su totalidad, en febrero de 2001.
- **Genómica funcional**, se refiere a la información sobre las funciones celulares, las bases moleculares de las enfermedades humanas y sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento.
- **Genómica aplicada**, es la que deriva del conocimiento previo y lo aplica para el logro de objetivos diagnósticos y terapéuticos.

5.2 Bioética y Medicina Genómica

La medicina genómica es el resultado de investigaciones científicas, en razón de lo cual debe basarse en la responsabilidad y garantizar que sea dirigida a objetivos socialmente

⁹ CANO VALLE, Fernando, Op cit. p. 397

¹⁰ Ibidem, p. 73.

útiles a fin de no producir consecuencias indeseables como la discriminación, la estigmatización o la falta de equidad en el cuidado de la salud.

Las implicaciones éticas, legales y sociales en torno a la investigación del genoma humano han sido de debate a nivel mundial.

Algunas de las implicaciones éticas, legales y sociales que enfrenta la investigación en medicina genómica desde la planeación de la investigación hasta los procedimientos de colección de muestras y el destino de los datos que ahí se generen. Es decir, los problemas comienzan desde el momento de la selección del tema de investigación, existen casos en que la investigación implica el estudio de comunidades potencialmente vulnerable como mujeres, enfermos, niños o indígenas.¹¹

En estos casos se debe llevar a cabo una consulta comunitaria que asegure que las comunidades sean informadas sobre el proyecto, a fin de dar su consentimiento para participar en el estudio, el procedimiento de consentimiento informado personal que debe obtenerse de cada participante antes de ser reclutado en el estudio científico.

Dentro de los aspectos científicos cabe señalar que respecto los procedimientos de muestreo, que el acceso a los resultados y potenciales beneficios de la investigación se deben asegurar antes de la toma de muestras, con el fin de que la comunidad participante logre beneficios directos o indirectos como consecuencia de su participación en el estudio.

Por otra parte existen problemas o implicaciones que vendrán mas adelante, pero que exigen una atención inmediata a fin de asegurar la implementación de instrumentos jurídicos que aseguren el buen uso de las aplicaciones médicas de la medicina genómica, es decir las implicaciones bioéticas de las aplicaciones medicas de la medicina genómica.

La autodeterminación del individuo sobre su análisis genómico, es importante en virtud de asegurar la inexistencia de coerción que influya la decisión de un individuo en torno a la realización de una prueba genómica. Otra implicación bioética, lo es la realización de diagnósticos genómicos de predisposición a enfermedades comunes cuando existe la posibilidad de ofrecer un beneficio médico, de lo contrario podrían resultar cambios en la conducta del individuo que pongan en riesgo su bienestar y su vida.

La confidencialidad de la información genómica resulta fundamental a fin de proteger la intimidad del individuo al mismo tiempo que se evita el mal uso de la información, lo que podría dar lugar a problemas sociales como la discriminación y estigmatización de personas e incluso de poblaciones.

La investigación científica en medicina genómica implica el análisis de muestra de poblaciones sanas y enfermas, para ello es necesario que el muestreo se lleve a cabo con apego a los criterios éticos internacionales y a los marcos jurídicos de cada país.

El acceso a los resultados de la investigación tanto para los participantes como para el público en general, debe definirse e informarse a población, razón por la cual se debe informar de antemano cuando los productos de la investigación vayan a ser públicos o gratuitos, o cuando se plantea que no lo sean. De este modo el avance del conocimiento de

¹¹ BRENA SESMA, Ingrid, Op cit, p.398

las variaciones del genoma humano y sus aplicaciones a la salud dan como resultado información personal que podría relacionarse con el riesgo a enfermedades comunes o con la respuesta de fármacos.

La importancia de la información genética estriba en que muestra la identidad del individuo y puede revelar su riesgo a desarrollar enfermedades comunes, esta información puede extenderse en forma directa a la población a la pertenece el individuo en cuestión, por esta razón debe de protegerse y regularse jurídicamente la información genética en un marco jurídico con la finalidad de definir los criterios de obtención, manejo y almacenamiento de la información genética.¹² De ahí la importancia de asegurar la confidencialidad de la información genómica, particularmente aquella asociada a la salud y predisposición genética a algunas enfermedades de manifestación tardía.

5.3 Derecho Genómico

Debido a la estrecha relación que existe entre los temas biológicos, clínicos y jurídicos que se presentan en la actualidad, es posible hablar de una nueva pero compleja disciplina, el bioderecho que tienen amplias ramificaciones y comprende un extenso cuerpo normativo, para Diego Valadés, el bioderecho “es el conjunto de disposiciones jurídicas, decisiones jurisprudenciales y principios del derecho aplicables a las acciones de investigación, de desarrollo tecnológico y de naturaleza clínica que incidan en la salud e integridad física de las personas, para que se ejerzan con responsabilidad, preservando la dignidad, la autonomía informativa, la seguridad jurídica y la integridad psicológica de los individuos, y la equidad social”.¹³

El bioderecho se relaciona con diversas ramas del derecho como lo son: el constitucional, administrativo, civil, penal, propiedad intelectual y patentes, internacional, ambiental, laboral y de seguros. Estas normas inciden en las garantías jurídicas para la privacidad, la dignidad, la no discriminación, los derechos reproductivos, la autonomía de la estructura familiar, la protección de la salud, entre otros aspectos, con lo cual se puede decir que, lo que se necesita es un derecho integral que regule todos los aspectos que implican la medicina genómica.

En este sentido Santiago Nieto Castillo señala que “los nexos entre el derecho y el genoma humano son muchos y muy variados, abarcan desde la reglamentación en el uso del conocimiento adquirido en el Proyecto del Genoma Humano, el uso de bases de datos con información genética, la identificación de personas en el ámbito penal con base en datos genéticos, incluso en el ámbito familiar, el registro de patentes, la relación entre el derecho al honor de una persona y el derecho a la información sobre la vida privada, hasta los

¹² Arellano Méndez A. “Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados”. BRENA SESMA, Ingrid. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2007, p.400.

¹³ SAADA, Alya et VALADÉZ, Diego (coords.) “Panorama sobre la Legislación en Materia de Genoma Humano en América Latina y el Caribe”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.389.

aspectos éticos del alcance de las investigaciones con embriones y el debate de la clonación.”¹⁴

Estos aspectos han llevado a la consolidación de dos disciplinas, *el derecho geonómico* entendido como las normas que regulan el uso del conocimiento del genoma humano, y *el bioderecho*, considerado a su vez como la formalización de la protección jurídica de la vida frente a la tecnología biológica.¹⁵

En este orden de ideas el nexo con el derecho de familia surge como resultado de las innovaciones tecnológicas relacionadas con la maternidad, que generalmente se presupone inicia con el parto, sin embargo en la actualidad, se puede hablar de tres tipos de maternidad: *la social* que realiza la labor de madre ante la sociedad; *la genética* que aporta los gametos para fecundación y finalmente *la biológica*, en la que la mujer sirve como madre sustituta para la gestación. Estas cuestiones relacionadas con la filiación y el derecho que tienen los niños de conocer su origen, que puede abarcar los tres tipos de maternidad y en este sentido el diagnóstico genético sería el instrumento para determinarlo.¹⁶

Por otra parte también se puede hablar de un nexo del derecho genómico con el derecho laboral, en la actualidad los empleadores tienen la posibilidad de utilizar datos genéticos para la contratación de trabajadores, con lo cual dejan de contratar personal que sea propenso a contraer determinadas enfermedades, con lo cual, se viola la dignidad e intimidad de los trabajadores y se propicia la discriminación laboral, y se supone que hablando en materia laboral, se debe favorecer al trabajador, por lo que no se debe de utilizar la información genética en perjuicio de éste, al negar o dar por terminada la relación laboral, en virtud de que el empleador debe de seleccionar a los trabajadores en razón de sus aptitudes y conocimientos, no así de de su carga genética.¹⁷

El conocimiento de determinada información genética de un individuo puede llevar a la distinción entre unos y otros, con lo cual se produciría discriminación en razón de la carga genética, por tal motivo la información genética debe de proteger la vida privada del individuo, por ello se debe de restringir su difusión. En este sentido se estaría vulnerando el derecho a la información y el derecho a la intimidad de las personas, sobre todo cuando un órgano externo tiene conocimiento de la información genética de un individuo, con lo cual puede llegar a coactar su libertad.

De esta manera se crea un el nexo del derecho geonómico con los derechos humanos, que conjuntan la ética con el derecho y la ciencia en relación con el diagnóstico

¹⁴ MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, Maria de Lourdes (Apoyo técnico). “Derecho y Cultura. El Genoma”. No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, p.117.

¹⁵ MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia, Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México, en “Reflexiones en torno al derecho geonómico”, 1ª ed., Serie Doctrina Jurídica Núm. 86, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.p.198.

¹⁶ NIETO CASTILLO SANTIAGO, Notas sobre el derecho geonómico en México. En “Derecho y Cultura. El Genoma”. MOCTEZUMA BARRAGÁN Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, Maria de Lourdes (Apoyo técnico) No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, p.117.

¹⁷ KURZYN VILLALOBOS, Patricia. El trabajador frente al genoma humano. “Reflexiones en torno al Derecho Genómico”. MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia 1ª ed., Serie Doctrina Jurídica Núm. 86, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p.177.

genético. El impacto del diagnóstico genético en el campo de los derechos humanos, se refleja en los siguientes aspectos¹⁸:

La Igualdad, como derecho humano y lucha histórica del hombre, puede verse afectado por el diagnóstico genético al permitir discriminaciones con base aparentemente científica, en diferentes aspectos, como: el ámbito laboral en donde podría llegarse a la no contratación de una persona por sus antecedentes de propensión a una determinada enfermedad; la discriminación a grupos étnicos; en ámbito penal que podría considerar a un individuo como delincuente en potencia por su carga genética.

Aspectos familiares, el diagnóstico genético también puede tener tintes discriminatorios, cuando en base a este se impide a individuos susceptibles de desarrollar enfermedades el matrimonio o el derecho a procrear.

Privacidad e intimidad, debe evitarse la estigmatización social de los individuos por la información genética

Los múltiples problemas que involucran la biomedicina son prácticamente imposibles de ser regulados por las ramas convencionales del derecho, un claro ejemplo, lo es la medicina genómica,¹⁹ y donde las normas de derecho van encaminadas a proteger al ser humano del abuso en el uso de tecnologías, es decir el derecho genómico que es definido como “la rama del Derecho de carácter transversal e interdisciplinaria cuyo objeto de estudio se centra en las implicancias jurídicas que conllevan o pueden conllevar las nuevas prácticas bio-tecnocientíficas que se llevan a cabo en el genoma, sean ellas directas en seres humanos, o bien, en especies que interactúan con ellos.”²⁰

En resumen, el derecho genómico puede ayudar a buscar soluciones a este tipo de problemas, por que comprueba que no existe un modelo genéticamente perfecto y que no existen diferencias substanciales entre los seres humanos.

Por otra parte el desarrollo de la propiedad intelectual con relación a la medicina genómica, esta en sus etapas iniciales y sus implicaciones se debaten y revisan en distintos foros internacionales. El principio común es buscar competitividad en esta área, con base en mecanismos de vigilancia específica y permanente sobre la solicitud de patentes relacionadas con variaciones del genoma humano, y no solo en las aplicaciones que deriven de ese conocimiento, con el objetivo de salvaguardar el derecho a la protección frente a la intromisión arbitratoria en la intimidad de un sector poblacional.²¹ Respecto de la protección del derecho a la intimidad frente a la intromisión en la intimidad de un sector poblacional resulta de suma importancia en materia de soberanía genómica, dado que este tipo de patentes afecta la equidad y el financiamiento de servicios públicos en materia de medicina genómica.

¹⁸ MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo. Op cit. p.123.

¹⁹ El adjetivo “genómico” se aplico para denotar lo propio del genoma, que aunque todavía no se ha admitido, ya se ha generalizado su utilización a partir de la última década del siglo XX, en alemán, español, inglés, francés y portugués, principalmente. Aunque en otro ámbito ya se habla de “información genética” y de “derecho informático”.

²⁰ Idem.

²¹ BRENA SESMA, Ingrid. Op cit. p.403.

CAPITULO 6. CLONACIÓN

6.1 Marco Conceptual e Histórico de la Clonación

La palabra clonación procede del griego *Klon* que significa retoño, rama o brote. Inicialmente, este término utilizado para designar a un conjunto de plantas generadas por multiplicación vegetativa, de tal manera que la población así obtenida, conserva la información genética presente en la planta que le dio el origen. De tal forma que el concepto de clon se aplicó con posterioridad a poblaciones de células y organismos obtenidos mediante reproducción asexual. El término clon también se utiliza para definir al procedimiento que lleva a la obtención de copias de ADN.¹

La clonación también puede ser definida como “la repetición de idéntica de un ser, un clon es una población de células o de organismos pluricelulares genéticamente idénticos que proceden de una célula o de un individuo precursor”.² El proceso de clonación también implica la generación de uno o varios organismos de a partir del núcleo de una célula somática obtenida de un donador, de tal manera que los organismos clonados resultan ser idénticos al genoma original.

Este proceso transfiere el núcleo proveniente de una célula somática de un donador a un óvulo al que previamente se le eliminó el núcleo, para luego ser implantado en el útero de una hembra preparada para la gestación, así se obtiene un producto casi idéntico al individuo donante.

La reproducción asexual³ constituye en sí misma una forma de clonación, en virtud de que aquellos organismos que son capaces de reproducirse a partir de la división de una célula parental, la población generada compartirá información genética idéntica a menos que esta sea modificada por alguna mutación espontánea. Por otro lado también es posible la reproducción asexual entre organismos superiores como el caso de la partenogénesis.

En animales superiores la única forma de reproducción es la sexual, en la que dos células germinales o gametos (óvulo y espermatozoide) provenientes de cada uno de los padres, que se unen formando un huevo o cigoto que se desarrollará hasta constituir al organismo adulto. Este nuevo organismo tendrá el genoma proveniente de ambos gametos, es decir una nueva combinación de genes nueva y única, por lo que la reproducción asexual resultó ser el invento evolutivo que garantiza que en cada generación existan nuevas combinaciones de genes para incrementar la variabilidad genética de los diferentes organismos necesaria en los procesos de la selección natural y la evolución.

¹ BREÑA SESMA, Ingrid. Coord. “Salud y Derecho”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.

² KUTHY PORTER, MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Oscar y otro. “Temas Actuales de Bioética”. Edit. Porrúa, México 1999, p.180.

³ La reproducción asexual consiste en que los organismos por sí solos sean capaces de desprender una célula o un trozo de su cuerpo y que éstos, por procesos mitóticos (la mitosis es la división del núcleo celular con la consecuente segregación cromosómica en dos núcleos hijos) puedan formar un individuo genéticamente idéntico a él. Por lo tanto, este tipo de reproducción se lleva a cabo con un único progenitor y sin la intervención de las denominadas células sexuales o gametos.

Una preocupación científica de la clonación lo es la edad genética de los organismos clonados, debido ha que estos podrían envejecer prematuramente y potencialmente presentar problemas en el desarrollo normal del organismo. En un estudio realizado a 24 vacas clonadas se observo la presencia de telómeros más largos⁴ que el promedio que presentan los individuos de su misma edad, además, el análisis de terneros clonados de células fetales, mostró la presencia de telómeros normales.

KUTHY PORTER, señala que la clonación se puede realizar de tres formas:⁵

1. *Por bipartición de un embrión en los primeros estadios*, dando lugar a embriones genéticamente idénticos, como ocurre espontáneamente con los gemelos monocigotos.
2. *Por trasplante nuclear de células embrionarias a un ovocito*, con substitución del núcleo del ovocito por el de células embrionarias, lo que permite obtener nuevos embriones idénticos genéticamente, aunque con diferencias en el ADN mitocondrial.
3. *Por trasplante nuclear de células somáticas de un adulto a un ovocito*, con sustitución del núcleo del ovocito por el núcleo de una célula de adulto, dando lugar a embriones genéticamente idénticos al adulto, es decir un gemelo de adulto donador de la célula.

6.1.1 Marco Histórico de la Clonación

El primer experimento de clonación en vertebrados fue realizado por Briggs y King en 1952, usando ovocitos de rana, que por ser células grandes, facilitan la manipulación necesaria para la eliminación del núcleo, con este experimento se microinyectarón núcleos indiferenciados de un organismo donador a huevos fertilizados previamente enucleados, los productos resultantes contenían la información genética del donador, por lo que los organismos constituyeron una clona genética del mismo.⁶

En 1962, Gurdon logró colecciones idénticas de *Xenopus laevis* al introducir núcleos de células de fases larvarias tempranas en ovocitos enucleados, aunque este experimento solo funciona con núcleos obtenidos de células en fases larvarias, por que no se tuvo éxito cuando intento utilizar núcleos de células donadoras adultas ya diferenciadas. Estos resultados mostraron que el núcleo de las células diferenciadas⁷ no fue capaz de activar el

⁴ En Dolly se encontró la presencia de telómeros veinte por ciento mas cortos en comparación con el promedio de ovejas de su misma edad que han sido investigadas, este aspecto resulta importante, en razón de que los telómeros se acortan en cada división celular, y los telómeros han sido considerados como marcadores de envejecimiento, pero no se sabrá si dolly estaba envejeciendo prematuramente debido a que fue sacrificada recientemente debido al cáncer de pulmón de origen vírico diagnosticado a ella y a otras ovejas que convivían con ella .

⁵ KUTHY PORTER, MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Oscar y otro. Op cit. p. 180

⁶ José Maria Cantú y Diana Reséndez Pérez. En "Salud y Derecho". BRENA SESMA, Ingrid. Coord. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005. p. 97.

⁷ La diferenciación celular es un mecanismo altamente complejo que se lleva acabo mediante la activación y represión de un gran numero de genes en una forma muy precisa en espacio y tiempo que está "secuencialmente programada" en respuesta a estímulos extracelulares e intracelulares.

proceso de diferenciación del ovocito como se había observado en experimentos previos con el núcleo de las células embrionarias.

De ahí surgió la incertidumbre de si era o no posible la clonación en organismos superiores, en 1984 diferentes grupos de investigación llegaron a la conclusión de que no era posible reiniciar el desarrollo de un organismo completo a partir del núcleo de una célula diferenciada, esta conclusión errónea se consideró cierta durante mucho tiempo, estableciéndose que el genoma de una célula especializada estaba restringido exclusivamente a las funciones de la célula diferenciada.

La primera clonación de embriones humanos por división de un embrión fue realizada en el Centro Médico de la universidad de George Washinton de los EE.UU por los doctores Jerry Hall y Robert Stillman, dos expertos en fecundación *in vitro*, los resultados de esta primera clonación se comunicaron en el Congreso anual de la Asociación Americana de Fertilidad, celebrado en Montreal Canadá, en octubre de 1993. Este tipo de clonación esta prohibido en las legislaciones de todos los países europeos excepto en el Reino Unido, que permite experimentar en embriones con autorización administrativa de un Comité Ético Nacional. En EE. UU, no había legislación al respecto y solo había una moratoria del gobierno de Ronal Reagan que impedía experimentar con embriones humanos, pero Bill Clinton lo derogo el primer día de su mandato como un gesto simbólico dejando la autorización en el hospital respectivo.⁸

En 1997 fue clonada a partir del núcleo de una célula diferenciada la famosa oveja Dolly, utilizaron una célula de glándula mamaria de una oveja adulta de la raza *Finn Dose* como donadora del núcleo, el cual fue transferido a un óvulo enucleado de otra oveja e implantado en una hembra de la raza *Scottis Blackfase* para la gestación. En este experimento de 277 ovocitos enucleados se lograron obtener solo 29 blastocitos fenotípicamente normales después de seis días de cultivo *in vitro*, pero al ser transferidos a hembras receptoras preparadas hormonalmente, resulto solo un producto viable, la famosa oveja Dolly, los restantes fueron fetos y neonatos muertos o productos con alteraciones en el desarrollo.⁹

Este avance científico permitió la clonación en otras especies, como el cordero *Polly*, clonado en 1999, los monos *rhesus Nety* y *Ditto*, mediante transferencia nuclear de células embrionarias; la clonación del gato doméstico *CC* (del ingles *Copy cat*, copia al carbón), en el 2000 se clonaron diferentes ratones e incluso cerdos.

La clonación que dio origen a Dolly hizo posible la clonación de cualquier especie de mamíferos incluyendo al ser humano, actualmente se ha demostrado que tanto las células somáticas como las células del *cumulus*, células de Sertoli y fibroblastos, pueden ser usados como donadores de núcleos para la clonación en animales.

6.2 Clonación Reproductiva

La clonación en humanos tiene dos finalidades, la clonación reproductiva y la clonación terapéutica.

⁸ KUTHY PORTER, MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Oscar y otro. Op cit. 184.

⁹ BRENA SESMA, Ingrid, Op cit. p. 98.

José María Cantu define la clonación reproductiva como la producción de embriones mediante la disgregación de células del blastocisto, seguido de la implantación en un útero que permita su desarrollo hasta el nacimiento y cuya finalidad de crear un clon para parejas con problemas de fertilidad.¹⁰

La clonación reproductiva representa una amenaza para la salud del individuo clonado en virtud de que la investigación científica sobre la clonación reproductiva en otros mamíferos demuestra que hay una incidencia significativamente más alta que la normal respecto a la aparición de problemas fetales y la pérdida durante el embarazo, así como de malformaciones y muerte entre los recién nacidos, razón por la cual se ha de suponer que el resultado sería el mismo en seres humanos. Sin mencionar el daño que el podría causar a la salud de la mujer que lo lleva, la muerte del feto en un estado avanzado del embarazo.

La Comisión Nacional de Reproducción Asistida en España, distingue entre la clonación realizada con fines reproductivos, la realizada por gemelación y la practicada por transferencia de núcleos. Las perspectivas de estas técnicas son diferentes para cada uno de los tipos de clonación.¹¹

Desde el punto de vista técnico, la utilización futura de las técnicas de gemelación no parece abierta a grandes posibilidades, que se limitarían en la práctica a la obtención de un mayor número de embriones disponibles en parejas en las que sea muy difícil la obtención de un embrión.

Respecto de las técnicas de transferencia de núcleos, no hay una experimentación suficientemente amplia en animales, lo que hace poco recomendable su práctica en la actualidad en los seres humanos. Sin embargo los desarrollos conocidos posteriores a la oveja Dolly hacen prever que una vez salvadas las dificultades técnicas que presentan todavía estas aplicaciones, su aplicación en seres humanos si podrá ser posible en un futuro.

Por otra parte, la técnica de gemelación implica la consideración del *status embrionario*, que a juicio de algunos miembros de la Comisión, podría verse afectado por la manipulación realizada.

En este sentido respecto de la clonación reproductiva por transferencia núcleo de célula somática, los principios generales a cerca de la consideración del hombre como fin en si mismo y no como un medio, así como los derechos a no ser programado genéticamente y a ser genéticamente único e irrepetible constituyen la principal objeción ética en contra de ésta.

6.3 Clonación Terapéutica

De igual manera que la clonación reproductiva la clonación con fines terapéuticos y de investigación implica generar un blastocisto humano vía transferencia nuclear de la célula

¹⁰ BRENA SESMA, Ingrid. Coord. "Salud y Derecho". 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.p. 102.

¹¹ BRENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA; Carlos María (copiladores) "Código de Leyes sobre Genética T. III". 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006 p.6.

somática. Sin embargo, la diferencia radica en que el blastocisto clonado nunca se implanta en útero alguno para el desarrollo de un organismo completo, es decir en lugar de esto, las células troncales aisladas del blastocisto se utilizan para generar líneas de células troncales para investigaciones posteriores y para usos clínicos.¹²

La clonación terapéutica es más bien un tipo de terapia reconstructiva¹³ para recuperar el tejido mediante la reproducción de células de un individuo que permita la reposición de tejidos evitando el problema del rechazo inmunológico, en este procedimiento se requiere la clonación de las células troncales embrionarias, es decir que se tomaría el núcleo de una célula somática del paciente para su trasplante a un ovocito enucleado de una donadora. Este huevo clonado se dejaría desarrollar hasta formar un embrión en esta etapa de blastocisto, del que finalmente se obtendrían las células embrionarias como fuente celular para el tratamiento del paciente.

Las primeras líneas celulares embrionarias fueron obtenidas de un ratón, posteriormente de un pollo, hamster, cerdo, mono rhesus y, recientemente, de embriones humanos producto de fertilizaciones *in Vitro*, los embriones humanos fueron cultivados hasta etapas de blastocisto, de donde se aislaron las células de la masa interna permitiendo obtener cinco líneas celulares que crecieron indiferenciadas durante cinco meses.

Con la clonación se han obtenido logros adicionales como la obtención de células troncales mediante la partenogénesis en ratones, monos y humanos, es decir se logra iniciar el proceso de la formación de un embrión a partir de un huevo no fertilizado hasta la formación de la cavidad de blastocele, con lo que se ofrece una alternativa en la generación de células troncales sin la necesidad de contribución paterna.¹⁴

Por otro lado la terapia reconstructiva implica el dilema de donde se han de obtener las células para recuperar el tejido degenerado. En la actualidad, cualquier terapia que involucre un trasplante se enfrenta al problema de encontrar al donador adecuado, lo que debido a la demanda se vuelve cada vez más difícil, y si se trata de terapias que involucren células troncales el problema es similar, aunque la ventaja pudiera ser que un mismo individuo fuere el donador varias veces, en razón de que las células troncales tendrían la capacidad de autorenovarse.

Se ha considerado que la solución al problema sea la “autodonación”, en donde el paciente donaría sus propias células, a las cuales se les corregiría el problema genético que causo su muerte o se usaron para formar un tejido rejuvenecido, para lo cual se establecen dos estrategias:¹⁵

- 1 Recuperar y expandir las células troncales asociadas al tejido que se quiere reconstruir, es posible reconstruir otros tejidos de diferente origen embrionario, por ejemplo, pudiera ser que las células de la médula ósea pudiera servir para reconstruir

¹² BRENA SESMA, Ingrid. Op Cit. p. 103

¹³ La terapia reconstructiva, es aquella que tiene como finalidad recuperar el tejido perdido, es decir las células neuronales en enfermedades neurodegenerativas o células pancreáticas productoras de insulina en algunos tipos de diabetes.

¹⁴ BRENA SESMA, Ingrid. Op cit. p. 104

¹⁵ Luís F. Covarrubias R., “Clonación Humana”. CANO VALLE, Fernando. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003. p. 59

tejido nervioso o el tejido muscular. La principal limitación a este procedimiento es que aun no se cuenta con protocolos eficientes para la recuperación y expansión de estas células troncales, y en algunos casos también para la diferenciación específica.

- 2 La clonación terapéutica involucra dos fases, la primera de clonación y la segunda de derivación de células troncales embrionarias, que son capaces de diferenciarse hacia todos los tipos celulares. Entonces inicialmente se tomaría el núcleo de una célula del paciente,¹⁶ el cual se transplantaría a un óvulo proveniente de cualquier mujer donadora al que previamente se le removió su material genético; después de activar el desarrollo de este “huevo clonado”, se dejaría desarrollar hasta formar un embrión en etapa de blastocisto, y finalmente, a partir de ese embrión se derivarían células troncales embrionarias, las cuales servirían de fuente del tipo celular requerido para tratar al paciente.

La clonación terapéutica aun presenta limitaciones importantes, debido a que aun no se ha determinado como se lleva a cabo la diferenciación específica de estas células para ser eficientemente usadas en la terapia reconstructiva y es necesario perfeccionar el procedimiento de la clonación en el humano para la obtención de células troncales embrionarias.

6.4 Aspectos Éticos, Sociales y Técnicos de la Clonación Humana

La clonación en humanos es un tópico controversial debido a que la idea de crear una copia de un individuo mediante la manipulación genética es simultáneamente fascinante y de alguna forma aterradora.

Uno de los dilemas de la clonación es determinar si los individuos clonados pueden poseer susceptibilidad a enfermedades, a envejecimiento prematuro, entre otros problemas. Por otra parte la utilización de embriones humanos en la experimentación y clonación terapéutica, ha acusado inquietud en la sociedad.

A este respecto la idea central radica en determinar en que momento se puede considerar que se inicia la vida del individuo, es decir inmediatamente después de la fertilización, a partir de la implantación del huevo fecundado, o hasta que el sistema nervioso es funcional, en relación a que la obtención de las líneas celulares troncales implica la destrucción posterior del embrión clonado.¹⁷

Con el uso de embriones humanos para la obtención de líneas celulares troncales embrionarias se abren nuevas perspectivas para el tratamiento de una gran cantidad de enfermedades, sin embargo su aplicación podría traspasar los límites éticos a pesar de los beneficios que pueda representar.

Por otra parte están los problemas técnicos que implica la clonación, cabe señalar con respecto a lo anterior que para la clonación de Dolly se requirió de una serie de hembras receptoras de los embriones, tratadas hormonalmente para conservar los embarazos y llevarlos a término, para clonar a un humano sería necesario disponer de una mujer que

¹⁶ En principio se tomaría cualquier célula diploide con un arreglo cromosómico normal.

¹⁷ BRENA SESMA, Ingrid. Op cit. p. 105

funcione como madre de un hijo o hija que no sería suyo, lo cual conllevaría muchos cuestionamientos éticos, además de que estos embarazos son de alto riesgo y conllevan peligro de aborto, o que los neonatos nazcan con malformaciones congénitas, situación que plantea un inmediato problema ético de quien va a cuidar de estos neonatos, no solo durante el nacimiento sino durante el tiempo en el que vivan.¹⁸

Por lo que respecta a los problemas técnicos, cabe señalar que para lograr la clonación de Dolly los investigadores fusionaron 277 ovocitos enucleados con otros tantos núcleos obtenidos de la glándula mamaria de una oveja embarazada, de los cuales solo 29 de estos cigotos, se convirtieron en embriones que sobrevivieron *in Vitro* más de 6 días, y se implantaron en varios úteros de ovejas tratadas hormonalmente para mantener un embarazo.

De estos 29 intentos solamente uno, el embarazo que se convirtió en Dolly, llegó a terminarse, lo que da una eficiencia terminal de 0.36 %, es decir 1 de 277 intentos, en febrero de 2002 se logró clonar a un gato llamado "CC", del inglés carbon copy (copia al carbón), después de fracasar en su intento por clonar a un perro. La deficiencia para lograr a "CC" fue de 1 en 87 (1.15%), mejor que en el caso de Dolly.

Aunado a lo anterior se tenían dudas acerca de la fertilidad de Dolly y si envejecería más pronto que una oveja concebida de la forma ordinaria, aunque en la actualidad ya se comprobó que si es fértil, y hay datos que permiten suponer que va a envejecer más rápido de lo que le tocaría según su fecha de nacimiento.

En sus inicios persistían las dudas de que el procedimiento de clonación pudiera hacerse en la especie humana, pero en diciembre de 2001 se publicó que una compañía privada del estado de Massachusetts, Advanced Cell Technology, había logrado clonar por primera vez a un ser humano. Un análisis más a fondo de lo que realmente hicieron mostró que lograron el crecimiento de embriones formados de muy pocas células, y todos murieron casi inmediatamente, y aunque hubo quienes juzgaron que tal experimento fue un fracaso total, otros pensaron que formar a un embrión humano sin la unión del espermatozoide y del óvulo no era un hallazgo despreciable.¹⁹

Los investigadores de este proyecto nunca pensaron en implantar dichos embriones en algún útero, sino que los querían para transformar las células madre totipotenciales en distintos tejidos, a lo que se denomina clonación terapéutica.

A la par con los problemas técnico-científicos están los criterios éticos, que deben considerarse para que una sociedad acepte la clonación de un ser humano, en este sentido hay varias cuestiones que se deben de considerar, como si es correcto generar un individuo que genéticamente es idéntico a otro y que no necesariamente son contemporáneos. En la actualidad puede decirse que la posición consensuada de la sociedad mundial, es de que no es justificable la clonación con el sólo fin de reproducir una copia genética de otro individuo.

Cabe mencionar que si algún día se tiene la tecnología para clonar seres humanos, es predecible que si bien la clonación generaría individuos parecidos nunca se lograrían individuos idénticos, en virtud de que el desarrollo embrionario, así como las características

¹⁸ LISKER, Ruben. En "Clonación Humana". CANO VALLE, Fernando. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p. 90

¹⁹ CANO VALLE, Fernando. Op cit. p. 89

físicas, fisiológicas y conductuales de un organismo no están definidas exclusivamente por los genes presentes en su genoma, no hay que olvidar que también influyen el entorno que rodea a las moléculas, a las células y al organismo en sí.²⁰

Esta influencia genética denominada epigenética, se materializa en los gemelos, donde si bien es cierto que son parecidos físicamente, también lo es que cada uno cuenta con una personalidad única y la similitud en este sentido es variable, aun que esto no significa que los genes no participen en definir la personalidad de un individuo, sino más bien deberían considerarse como factores que generan susceptibilidad para adquirir o no adquirir una característica.

6.5 Clonación para Investigación

La clonación con fines terapéuticos, consiste en crear uno o varios embriones humanos clónicos con la finalidad de extraerles las células troncales, con el objetivo de realizar estudios científicos y eventuales usos terapéuticos.²¹ Una vez que esos embriones han alcanzado la etapa de blastocistos, al cabo de siete días después de la fecundación, aproximadamente, el embrión es una esfera con la cavidad central de entorno a un centenar de células que darán lugar al feto propiamente dicho.

Estas células pueden aislarse y cultivarse, conservan la capacidad de diferenciarse en todos los distintos tipos de células, que conforman el organismo adulto y se denominan células troncales embrionarias.

Según los científicos, las células troncales embrionarias, obtenidas de embriones clónicos pueden ser transformadas en cualquier parte del cuerpo humano, incluso en neuronas, es decir que estas células pueden restaurar el tejido cardíaco dañado en caso de infarto y podría ser que hasta los paralíticos podrían caminar a medida en que las células madre tengan la posibilidad de sustituir los tejidos imperfectos o dañados de la médula espinal.

De tal suerte que la clonación con fines terapéuticos o de investigación, busca crear embriones clónicos con la finalidad de extraer las células madre que contienen, para manipularlas y así obtener órganos, tejidos u otras clases de células, que sean necesarias para realizar trasplantes o inclusive para crear nuevos tratamientos para algunas enfermedades graves.

La clonación terapéutica o para la investigación, puede realizarse a través de la división gemelar, para obtener otros embriones idénticos, de los cuales se extraen las células madre para identificar la presencia de enfermedades genéticas, y así realizar un diagnóstico preimplantario, si los resultados del diagnóstico se advierte que el embrión sobre el cual se practicó la investigación, presenta alguna enfermedad grave, entonces el embrión sobre el cual no se realizaron investigaciones no será implantado y como consecuencia será destruido del mismo modo que el embrión sobre el cual se realizó la investigación.²²

²⁰ Ibidem, p. 59

²¹ MCLAREN, Anne (coord.). "Clonación". 1ª ed., Colección la Mirada de la Ciencia, Edit Complutense, Madrid, España, 2003, p.127.

²² Ibidem, p.129.

La clonación para la investigación también puede realizarse mediante la transferencia de núcleo, con la cual se obtienen de igual manera, embriones humanos idénticos al donador de la célula somática que es transferida al óvulo o cigoto enucleado, es decir al óvulo que previamente se le retiró el núcleo, con el fin de crear un embrión del cual posteriormente se extraerán células madre para el estudio de enfermedades humanas, o para su posterior aplicación en terapias e incluso para la creación de tejidos u órganos que sean totalmente compatibles con el donador de la células somática, para el tratamiento de enfermedades. La suerte del embrión sobre el que se efectúa la investigación es la destrucción.²³

6.6 Posturas en torno a su regulación

Existen varios discursos en torno a la investigación y experimentación en materia de clonación humana, dentro de los cuales destacan dos postulados que se enfrentan, de un lado esta el postulado que establece la libertad de la ciencia auspiciada en gran medida ante las expectativas de la rentabilidad económica derivada de la libre comercialización en virtud del régimen internacional de patentes de los posibles descubrimientos que puedan obtenerse. Por otro lado se encuentra el postulado que establece los derechos humanos inalienables que se exponen a un grave riesgo de vulneración si se permite dicha experimentación e investigación genética.²⁴

De acuerdo con esta última postura el Protocolo Adicional al Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina por el cual se prohíbe la clonación de seres humanos, introducida por los Países Bajos, suscitó cierta polémica enmarcado en el contexto del debate ético sobre la clonación humana, con el cual se pretendía dejar constancia de la interpretación del término “dignidad humana del ser humano”, que se encuentra establecida en el artículo 1º de este protocolo que establece lo siguiente²⁵:

Artículo 1

1. Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto.
2. A los efectos de este artículo, por ser humano “genéticamente idéntico” a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares.

En este sentido se refiere exclusivamente a un ser individual, pero que pasa con la dignidad de quién no ha nacido, y a este respecto la Santa Sede que apelaba a una dimensión ética de la clonación humana desde una consideración de la existencia del ser humano desde el mismo instante de la concepción.

²³ Ibidem, p.66.

²⁴ GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel Ignacio. “Claves para un Régimen Internacional de la Clonación Humana”. Anuario de Derecho Internacional. Volumen V, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005. p. 154.

²⁵ Artículo 1º del “Protocolo adicional al Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina por el que se prohíbe la Clonación de Seres Humanos.”

Sin embargo los textos internacionales de protección de los derechos humanos mas recientes prevalece la opción del término “persona” en relación con la clonación humana, como ha señala el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina en un sentido similar al utilizado, el término “persona” como un sujeto de derecho y por lo tanto, con derechos y obligaciones, contrario al concepto de ser humano que implica un sentido comprensivo de la vida en todas sus formas, y ofrece la posibilidad de proteger desde el mismo momento de la concepción la dignidad e identidad, dándole así sentido práctico al artículo 13 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina que establece lo siguiente:²⁶

Artículo 13. Únicamente podrá efectuarse una intervención que 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.

En este sentido prohíbe las manipulaciones que alteren el patrimonio genético de embriones humanos.

La polémica suscitada en relación a los términos “persona-ser humano,” permiten un acercamiento a las consideraciones éticas en conexión con la clonación humana desde dos perspectivas complementarias y no excluyentes, por un lado tomando en cuenta la dignidad del ser humano, tanto del embrión como de la persona ya nacida y por otro lado, tomando en cuenta los derechos fundamentales que son atributo de la persona humana desde su nacimiento.

La fabricación de embriones mediante el traspaso de núcleo de células somáticas tanto en la clonación con fines reproductivos como terapéuticos plantea problemas éticos con las células embrionarias llamadas células madre o pluripotentes, capaces de transformarse en cualquier células del cuerpo humano, inclusive en células reproductivas, en virtud de que el embrión humano es considerado como “persona”²⁷.

El sistema nervioso en el embrión humano comienza a desarrollarse a partir de los catorce días y este es el plazo generalmente considerado en las legislaciones que, como el Reino Unido, Estados Unidos de América y España, toleran la experimentación sobre esta técnica, no obstante cualquier referencia temporal, la cuestión inevitable de la muerte del embrión humano como consecuencia de la extracción de las células madre, es la mayor cuestión ética debatible en torno a la clonación terapéutica.

En relación a lo anterior cabe señalar, que a la dignidad intrínseca del ser humano se suma el planteamiento ético de que la investigación y la experimentación sobre clonación humana se vulneren derechos fundamentales de la persona, incluso el más importante de todos los derechos, el derecho a la vida, independientemente de si es aplicable al ser humano no nacido, que se encuentra amenazado por la inseguridad de las practicas de experimentación genética.

²⁶ Artículo 13 del “Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.”

²⁷ GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel Ignacio. Op cit. p.158

Otra cuestión debatible es dentro de la postura éticista, lo que pasaría con el niño nacido mediante técnicas de clonación, debido a que estaría expuesto a numerosos riesgos en su desarrollo físico y psicológico en virtud de que el niño clonado estaría deliberadamente privado de una “identidad social normal” y al mismo tiempo podría sufrir la disminución de su individualidad y autonomía personal.

Otro derecho fundamental que se vería vulnerado con el procedimiento de clonación es el derecho a la intimidad genética²⁸ amenazado con los desarrollos en la ingeniería genética, debido a que hoy en día es perfectamente viable el análisis de datos genéticos a partir de células o tejidos del individuo obtenidos sin una intervención corporal. El elemento objetivo del derecho a la intimidad genética lo constituye el genoma humano y por derivación, cualquier tejido o parte del cuerpo humano cuenta con la información genética del individuo.

Por otra parte se encuentra el debate ético de si es moralmente lícito utilizar los recursos económicos que un sector de la población posee para mejorar su descendencia con lo cual la sociedad se dividirá en dos clases, la de los mejorados, cuyas familias habrán invertido mucho en la concepción genética de su prole, y la clase de los naturales, cuyas familias no han tenido los medios necesarios para hacerlo o no han querido. Los mejorados representaran el diez por ciento de la población y dominará las capas superiores de la sociedad mientras que los naturales se ganaran difícilmente la vida. Los padres de los mejorados ejercerán presión sobre sus hijos para que no dilapiden su capital genético, adquirido a precio de oro, casándose con naturales con lo que la división social se consolidaría y se incrementará progresivamente.

6.6.1 Postulado que establece la Libertad de la Ciencia

En el otro extremo de las posiciones enfrentadas sobre las que se sustenta el debate ético en relación con la investigación y experimentación en materia de clonación humana, se encuentran los defensores de estas técnicas desde el punto de vista científico pero también económico.

Desde el punto de vista de la experimentación se recurre a la tesis del determinismo genético²⁹ y las posibilidades de tratar graves enfermedades para las que no se conoce remedio en la actualidad. Los genes determinan nuestra existencia jugando un papel muy limitado ninguno en los factores ambientales.

Con respecto al segundo argumento utilizado a favor de los progresos en materia de clonación humana, se señala que esta investigación conducirá a corto plazo a la cura de enfermedades existentes como el Alzheimer, el Parkinson o la Hepatitis y que además se podrán obtener medicinas eficaces para el tratamiento de otras enfermedades de tipo hereditario.

²⁸ El derecho a la intimidad genética es entendido como el derecho de cada uno a determinar las condiciones de acceso a la información genética que le concierne.

²⁹ El Determinismo genético consiste en la idea de que los genes determinan el fenotipo físico o conductual de cada individuo. El término se aplica a la relación de un gen aislado con un fenotipo(es decir el conjunto de rasgos de un individuo), o bien a la idea de que todos los fenotipos están determinados por los genes

Aunque el uso de las técnicas de clonación albergue riesgos potenciales de abuso, talvez la prohibición sobre la investigación en este campo sería un error injustificable para una ciencia tan beneficiosa para la sociedad.

Un tercer argumento a favor de la regulación que respete la libertad de investigación en materia de clonación humana, es que una prohibición podría tener como resultado la aparición de un mercado negro de la clonación en el que sería difícil, y quizás imposible asegurar niveles de seguridad³⁰

Desde el punto de vista económico, los argumentos de la postura en defensa de la regulación de la clonación sustentan sus argumentos en el hecho de que la clonación no solo puede ser con fines reproductivos, sino además con fines terapéuticos obteniendo embriones como "piezas de repuesto". En razón de lo cual algunas empresas tienen interés de patentar líneas de células madre, como la fundación WARF de la Universidad de Wisconsin en los Estados Unidos de América que poseía en el 2001 la patente sobre cinco líneas de células y la empresa *Geron Organic* era la propietaria de otras tantas gracias a una legislación sobre patentes que no permitía patentar ni los procedimientos de clonación de los seres humanos ni tampoco la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales pero si un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, que se encuentra en los apartados primero y segundo, respectivamente de la Directiva europea núm. 98-44, de 7 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biológicas.³¹

Respecto a lo anterior cabe mencionar que como lo señala Gómez Sagade "el derecho de patentes, como parte del ordenamiento jurídico positivo, tiene que respetar el sistema constitucional de valores en cuya cúspide se encuentran los derechos humanos, en razón de lo cual en todas las leyes de patentes modernas se establecen limitaciones fundamentales, a través de las cuales se tienden puentes entre la ética y las innovaciones tecnológicas en el campo de la biología"³².

Una de ellas es que no sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres las invenciones cuya publicación o explotación se pretende, lo que se materializa en los tratados internacionales en los que México, es decir dentro de los tratados del TLCAN al igual que de el ADPIC se contienen dos excepciones de patentabilidad, que conforman un sistema y que son el modelo para varias legislaciones entre ellas la legislación mexicana.³³ En el ADPIC se encuentra expresada en el artículo 27 y el TLCAN en el artículo 1709 inciso 2 que a la letra dice:

Artículo 1709...

2. Cada una de las Partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida o la salud

³⁰ GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel Ignacio. Op cit. p.165

³¹ Idem.

³² Gómez Sagade, J. A. citado por GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel Ignacio, en. "Claves para un Régimen Internacional de la Clonación Humana", p.165.

³³ BECERRA RAMÍREZ, Manuel. "La Propiedad Intelectual en la Transformación". Serie de Estudios Jurídicos Núm.72, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, P.118.

humana, animal o vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la Parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.³⁴

Esta excepción se refiere a la exclusión que en la doctrina de la propiedad industrial se determinó “*cláusula moral*, que consiste en que cada una de las partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, incluso para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre y cuando la exclusión no se encuentre fundamentada únicamente en que la parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente, que en resumen hace exclusiones de patentamiento por motivos de tipo moral, con el objetivo de proteger el orden público, la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente”.

La “cláusula moral” como excepción de patentabilidad encuentra su equivalente dentro de la legislación mexicana en el artículo 4º de la Ley de Propiedad Industrial que establece lo siguiente:

Artículo 4o.- No se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal.³⁵

Si se pretende dar una regulación jurídica a la clonación humana tanto a nivel interno como internacional, se encontraría en gran medida influenciada por este debate dialéctico entre los defensores y detractores de la investigación y experimentación sobre la clonación humana de acuerdo con las dos posturas anteriores.

6.7 Marco del Derecho Internacional

Dentro del marco internacional referente al tema de la clonación Humana, se encuentra la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, dentro del texto original del 8 de marzo de 2005, se emitió el término de “dignidad humana”, como dignidad del género humano, lo relevante de este hecho es que aporta un concepto diverso a los expuestos en los demás instrumentos tales como, la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Generaciones Futuras y la Declaración sobre Responsabilidades de las generaciones Futuras que habían estipulado en los artículo 3º y 6º respectivamente, la preservación de la “especie humana”. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (DUGH) por su parte y de manera más simbólica indica, que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la “familia humana”.³⁶

³⁴ Artículo 1709, inciso 2. TLCAN

³⁵ Artículo 4º Ley de Propiedad Industrial.

³⁶ BRENA SESMA, Ingrid (coord.) “Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2007, p.538.

Desde el punto de vista biológico el término “género” tiene una connotación más amplia que la de “especie” y “familia”, y en el caso de las declaraciones citadas estas palabras son sinónimos que designan al conjunto de seres humanos o “humanidad”, término que se utiliza con mayor frecuencia.

Este documento repasa en los graves peligros médicos, físicos, psicológicos y sociales que la clonación humana puede desembocar para quienes participan en ella, está enfocado especialmente en la “explotación de la mujer en la aplicación de las ciencias biológicas.”³⁷ En este sentido cabe mencionar que existen otros instrumentos internacionales que protegen a la mujer de la explotación, con la diferencia de que se refieren expresamente a la explotación sexual, como lo son: la Declaración sobre la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer, la Convención Interamericana sobre Concesión de Derechos civiles a la Mujer, la Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social, entre otros.

A este respecto el director de la UNESCO Koichiro Mansura, aludía cuando se opuso a la clonación que en tanto existe “el riesgo de que las mujeres pobres del planeta acaban facilitando los óvulos para la clonación”³⁸. Esto es particularmente grave cuando se piensa que, de la clonación reproductiva o terapéutica pueden desprenderse más actos con finalidad de lucro, como lo son la subrogación de útero; la venta de embriones, de tejidos, de órganos, de prácticas eugenésicas. Con lo cual se podría caer en el absurdo de alimentar una industria y un sistema que genere una sanidad para ricos que pueden pagar por la salud, y por otra parte los pobres que lucren con su cuerpo para costear sus necesidades o que no reciban atención médica adecuada y oportuna.

Otro aspecto considerado en la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana es el término “vida humana” en razón de que culturalmente existen diversas acepciones tanto filosóficas como religiosas, las Naciones Unidas establecen éste término como un concepto lo suficientemente dúctil para darle la interpretación que cada país considere pertinente.

Establece una noción de vida humana más amplia que los términos “persona” y “seres humanos”, equiparándola a toda forma de existencia humana, sin hacer distinciones entre los diversos grados de desarrollo, a diferencia de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que no señala en ninguno de sus apartados la palabra seres humanos, en virtud de que ese uso puede llevarse a equiparlos con la persona, como lo hace la Convención Americana sobre Derecho Humanos en su artículo 1.2, conceptos que llevarían al debate de determinar a quienes se les debe de atribuir la dignidad humana y respecto de la clonación al estatuto de embrión.

La Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana para algunos puede significar un retroceso con respecto a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en razón de que la Declaración en comento condena “todas las formas de clonación”, cerrando las puertas a la investigación con células troncales de origen embrionario, lo que los instrumentos internacionales anteriores sólo constriñeron hacia la clonación reproductiva³⁹.

³⁷ Párrafo 7 del preámbulo, inciso d) de la parte dispositiva. “Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana”.

³⁸ Ibidem, p. 540.

³⁹ BRENA SESMA, Ingrid. Op cit, p. 542.

Para otros podría ser considerada como un avance al ser restrictiva de todo tipo de clonación, aunque este punto puede ser debatible, por que implica un problema y al mismo tiempo una ventaja, en virtud de que no especifica los tipos de clonación a que se refiere, aunque a este respecto cabe señalar que podrían ambos considerarse como humanos, en tanto que involucran ambas gametos, células somáticas o células troncales que contienen ADN humano, y desde esta perspectiva podría crearse una confusión acerca de las variantes de la clonación con respecto a la carga ética y jurídica, rechazando la clonación reproductiva por ser planteada a modo de diferenciación de la clonación terapéutica como “clonación humana”, no aclarando que ambas lo son por las razones ya mencionadas.

En este sentido existen documentos en el ámbito internacional que expresamente prohíben la clonación, pero que sólo se refieren a la reproductiva sin hacer distinción alguna sobre la clonación terapéutica como lo es el caso 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. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. (4 de abril de 1997), que establece en su artículo 18 inciso 2 que: “Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación.”⁴⁰

El Protocolo Adicional al 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, por el que se Prohíbe la Clonación de Seres Humanos (7 de enero de 2000), entre otros instrumentos internacionales, señala al respecto en el artículo 1º, incisos 1 y 2 que: “Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto, entendiendo por ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares.”⁴¹

6.8 Marco Legislativo Nacional

La postura de México ante la clonación ha sido variable, por un lado se estipularon como delitos a nivel local, en el Nuevo Código Penal para el Distrito Federal⁴², las conductas de fecundar humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana y de crear seres humanos por clonación o realización de procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos, es decir que desde esta perspectiva tanto la clonación reproductiva como la terapéutica, que se expresan en el artículo 154 del Nuevo Código Penal para el Distrito Federal que a la letra señala⁴³:

⁴⁰ Artículo 18, inciso 2 del “Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina”.

⁴¹ Artículo 1º, incisos 1 y 2 del “Protocolo Adicional al 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, por el que se Prohíbe la Clonación de Seres Humanos”.

⁴² El Nuevo Código Penal para el Distrito Federal se publicó en la Gaceta Oficial del distrito federal el 16 de julio de 2002, mismo que entro en vigor el 12 de noviembre de 2002. El cual establece expresamente dentro del Libro Segundo, Título II, Capítulo II, Artículos 154 y 155 la manipulación genética.

⁴³ Artículo 154 de Código Penal para el Distrito Federal.

ARTÍCULO 154. Se impondrán de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que:

I. Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo;

II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y

III. Creen seres humanos por **clonación** o **realicen procedimientos de ingeniería genética** con **fines ilícitos**.

Aunque la redacción de este artículo deja muchas dudas en su interpretación dado que no especifica cuales son los fines lícitos y con la frase “procedimientos de ingeniería genética”, se oscurece su interpretación en virtud de que no queda claro si el rechazo es hacia la clonación, o alude exclusivamente a la ingeniería genética quedando la posibilidad de permisibilidad para la clonación terapéutica.

Respecto de la fracción II del presente artículo, se podría argumentar que en estricto sentido al referirnos a procedimiento de clonación terapéutica, éste no se trata de una fecundación de gametos, es decir de la unión de un óvulo y un espermatozoide, y que el fin curativo o de investigación es un fin lícito y deseable.

Por otro lado, el artículo 5 fracción, V bis de la Ley de los Institutos Nacionales de salud, establece que: “Los organismos descentralizados que serán considerados como Institutos Nacionales de Salud, son cada uno de los siguientes, para las áreas que se indican:...V bis.- Instituto Nacional de Medicina Genómica, para la regulación, promoción, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre el genoma humano.”⁴⁴

Este artículo contempla al Instituto Nacional de Medicina Genómica (Imagen), como otro organismo descentralizado más que se consideran institutos Federales del Sector Salud, y cuyas funciones entre otras son: “la regulación, fomento y práctica de la investigación y aplicación médica del conocimiento sobre el genoma humano, así como fomentar la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada, obteniendo con ello protocolos de innovación tecnológica en cuanto a la elaboración de medios de diagnóstico, fármaco-genómica y terapia génica”.⁴⁵

En este sentido, el artículo 7 bis, fracción V de la Ley de los Institutos nacionales de Salud faculta al “Imagen”, para proyectos de investigación y desarrollo de tecnología en terapia genética, pero no para el procedimiento de clonación.

Por otra parte la Ley General de Salud establece en el artículo 100 respecto de la posible intervención del ser humano y el proceso de clonación las bases con las que la investigación en seres humanos debe desarrollarse especificando que⁴⁶:

⁴⁴ Artículo 5º fracción V bis, título II, Capítulo I, de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

⁴⁵ Artículo 7 bis, fracción V bis, título II, Capítulo I, de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

⁴⁶ Artículo 100 Ley general de Salud

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Al respecto de estas bases el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación señala que tratándose de investigaciones en seres humanos, además de respetar las bases anteriores, deberá de contar con el dictamen positivo de la Comisión de Bioseguridad⁴⁷ creada bajo el amparo del artículo 98 de la ley en comento.

⁴⁷ Encargada de la revisión de investigaciones dedicadas a las técnicas de ingeniería genética o el uso de radiaciones ionizantes.

CAPITULO 7. CÉLULAS MADRE, TRONCALES O STEM CELLS

7.1 Conceptualización de las Células Madre

Las células Madre o troncales, son células que combinan el potencial de autorreplicación con el potencial de poder generar células diferenciadas, estas células se encuentran en el embrión, en el feto, en el cordón umbilical, en la placenta y también en el adulto.¹

Las “células troncales fetales” son células primordiales en el feto que eventualmente se pueden desarrollar en varios órganos, en cambio las células en adulto son células indiferenciadas que se encuentran en tejidos diferenciados, como en la médula ósea o en el cerebro del individuo adulto.

Hector Mayani, señala que la definición de las células madre debe basarse en términos funcionales, en virtud de que estas células no poseen características morfológicas que puedan distinguirlas del resto de las células del tejidos a las que pertenecen, y de acuerdo con esto las ha definido como “células no diferenciadas con una alta capacidad de autorenovación que pueden dar origen a uno o más tipo de células especializadas con funciones específicas en el organismo y que se sitúan al inicio del linaje de un tejido determinado.”²

Entre las células madre y su progenie totalmente diferenciada existe una población intermedia de células progenitoras comprometidas con una capacidad proliferativa limitada y un restringido potencial de diferenciación. Una de las principales funciones de esta población intermedia es incrementar el número de células diferenciadas por cada división de células madre.

En tejidos como la epidermis interfolicular, el resultado final es la generación de un amplio número de células maduras del mismo tipo, el queratinocito . En tejidos como la sangre, de una sola célula troncal hematopoyética se pueden originar grandes cantidades de 9 tipos distintos de células maduras. La producción de células maduras a partir de las células madre varía considerablemente entre los distintos tejidos. Sin embargo la producción de células maduras es muy baja en tejidos con una regeneración o recambio celular limitado como el cerebro o el hígado.

¹ GONZÁLEZ MARTÍN, Nuria. En. “Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico”. CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, Maria del Carmen (coords). 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.249.

² MAYANI, Hector en “Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos”. BRENA SESMA, Ingrid (coord.) 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 3.

Un organismo inicia desde una “célula indiferenciada,”³ la cual a través del tiempo va diferenciando primero a células aun indiferenciadas, pero mas comprometidas a formar un tipo celular mas especifico, y luego a las células especializadas responsables de la función de un tejido u órgano,

De acuerdo a lo anterior y en este sentido se entiende que el desarrollo empezaría con una célula “madre” capaz de generar los tipos celulares a través de la formación de células hijas que a su vez son capaces de generar sólo un subconjunto de tipos celulares. Luís Covarrubias hace la analogía de este proceso con un árbol, al señalar que “las células madre simulan el tronco, las células hijas indiferenciadas serían la base de las ramas, y las células diferenciadas estarían en la punta de ellas.”⁴ De esta forma de apreciar el proceso de diferenciación de las células se deriva el término “células troncales” en inglés “Stem Cell”, para aquellas células que se encuentran en la base del tronco o de una rama y que continuamente tienen la capacidad de generar sus ramificaciones, es decir, diferenciar a los distintos tipos celulares.

Se considera que las células precursoras indiferenciadas existen transitoriamente durante el desarrollo embrionario, y sólo algún tipo de células troncales persisten en tejidos con capacidad regenerativa, como la piel y el sistema hematopoyético (donde derivan las células circulantes en la sangre). Una célula troncal dentro del tejido específico se considera que sólo puede derivar a células que constituyen ese tejido.

En la actualidad se pueden cultivar células troncales con capacidad de diferenciar hacia todos los tipos celulares de un organismo, además ya se cuenta con la tecnología que permite modificar genéticamente a estas células en forma muy específica, de tal suerte que se pueden corregir errores en su genoma, tal como los que se pudieran asociar con alguna enfermedad.⁵

Por otro lado el organismo adulto posee o por lo menos permite derivar células troncales a partir de varios tejidos, incluyendo el sistema nervioso, que también pueden diferenciar hacia los distintos tipos celulares de un tejido y a demás, a otros que durante su desarrollo no están cercanamente emparentados entre si.

³ Las primeras células que forman el embrión son todas iguales; sus funciones posteriores todavía no han sido establecidas. Se denominan células madre porque todas las otras células se derivan directamente de ellas. Las células madre tienen dos habilidades especiales:

1. Son capaces de transformarse en células especializadas para cualquier órgano o tejido del cuerpo.
2. Pueden producir más células idénticas a ellas, es decir, nuevas células madre con exactamente las mismas propiedades.

Pronto, algunas de estas primeras células madre comienzan a madurar y convertirse en diferentes tipos celulares: células del cerebro, del hígado, musculares y muchas otras más que son los bloques para la construcción de los diversos tejidos, a lo que se le denominado capacidad de “diferenciación”. Las células madre indiferenciadas se transforman en células especializadas con tareas y funciones bien definidas, y al mismo tiempo, otras células madre continúan produciendo más células madre de manera que las reservas no se agoten.

⁴ COVARRUBIAS R., Luís F. en. “Clonación Humana”. CANO VALLE, Fernando. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p. 53.

⁵ Ibidem, p. 55

7.1.1 Células madre humanas

Dentro de las células madre que se investigan en humanos se distinguen dos tipos las células madre embrionarias y las células madre germinales.

El óvulo fertilizado es una célula totipotente, capaz de dar origen a todo el organismo. Durante las primeras divisiones el embrión es una esfera compacta (mórula), en la que todas las células son totipotentes, y de hecho esto se refleja de modo natural en los gemelos monozigóticos. A los pocos días comienza una primera especialización, de modo que se produce un blastocisto, con una capa superficial que dará origen al trofoblasto, del que deriva la placenta, y una cavidad casi “hueca” (rellena de fluido) en la que está la masa celular interna (m.c.i.).

Las células de esta m.c.i. son pluripotentes, porque aunque por sí solas no pueden dar origen al feto completo (necesitan el trofoblasto), son el origen de todos los tejidos y tipos celulares del adulto.

Sin embargo aunque las células de la masa celular interna del blastocisto son pluripotentes, no son en sí mismas células madre dentro del embrión, porque no se mantienen indefinidamente como tales *in vivo*, sino que se diferencian sucesivamente en los diversos tipos celulares durante la fase intrauterina. Lo que ocurre es que cuando se extraen del embrión y se cultivan *in vitro* bajo ciertas condiciones, se convierten en células “inmortales” dotadas de dos propiedades: autorrenovación y pluripotencia⁶.

Por otra parte las células madre germinales (EG), se aíslan de fetos a partir de la cresta germinal, donde se está produciendo la diferenciación de la línea germinal.

En 1998 dos grupos informaron de la obtención de células madre humanas, reproduciendo lo que ya se había logrado en ratones:

1. El trabajo de Thomson y colegas en la Universidad de Wisconsin, financiado por Geron, en aislamiento y cultivo de células madre embrionarias (ES) a partir de blastocistos sobrantes procedentes de programas de FIV.
2. El de Gearhart, en la Universidad John Hopkins obtuvo células madre germinales embrionarias (EG) a partir de fetos abortados.

En humanos se conoce desde hace años, al igual que en ratones, la célula madre hematopoyética de adultos, que reside en la médula ósea y que da origen a toda las líneas de células sanguíneas e inmunes. Aunque se conocen desde hace tiempo células madre en

⁶ La capacidad de autorenovación de las células madre, es la capacidad que tienen para reproducirse muchas veces sin diferenciarse dando origen a células madre de transición, con capacidad limitada proliferar, de las cuáles derivan una gran variedad de células altamente diferenciadas (nerviosas, musculares, hemáticas, etc.). La Pluripotencia implica que las células madre pueden diferenciarse *in vivo* e *in vitro* en una gran diversidad de tipos celulares.

- *In vivo* dicha multipotencia se manifiesta cuando al incorporar células madre en blastocistos pueden dar origen a cualquier tejido u órgano,
- *In vitro* pueden contribuir igualmente, con las señales adecuadas, a diferentes líneas celulares de las tres capas embrionarias (ecto-, meso- y endodermo). Este es el campo donde más se está investigando actualmente, por su relevancia para la clonación terapéutica.

tejidos que, como la sangre o la epidermis, presentan gran tasa de proliferación, solo recientemente se han descubierto células madre en órganos que normalmente tienen una baja tasa de renovación, como es el caso del cerebro.

La novedad ha consistido en reconocer la existencia de células madre pluripotentes en otros tejidos y órganos, y aún más interesante, que algunas de ellas presentan la suficiente flexibilidad como para generar células especializadas de otros linajes.

Esto ha supuesto una sorpresa alentadora, ya que aumenta la perspectiva de obtener a largo y mediano plazo terapias celulares, sin los problemas éticos asociados a destruir embriones para obtener células madre.

La célula madre de adulto (AS) pueden ser definida como la célula madre hematopoyética (HSC), que genera todos los tipos de células sanguíneas y del sistema inmunitario, y que reside en la médula ósea. Hernández Arriaga la define como “aquella célula que, procediendo de los tejidos adultos darían lugar a algún tipo celular, localizadas en los órganos de nuestro cuerpo y que son capaces de renovar los distintos tejidos que lo componen.”⁷

En el año 2006 se han encontrado CM en la glándula mamaria, usando anticuerpos monoclonales específicos. Se inyectaron en ratones, extirpados de mama, y una sola célula reconstruía la mama entera. Sería el primer caso de organogénesis. Es cierto que el experimento se ha realizado en ratones y no en humanos pero prometería, en un principio un uso muy importante de las células madre adultas. Si tales células funcionaran con su aplicación reparadora se superarían, sin duda, los escrúpulos morales que les crean a algunos las embrionarias.

Sin embargo el problema con las CM adultas es que son más difíciles de encontrar, aislar y diferenciar que las CM embrionarias. A demás de que podrían estar híbridas con los tejidos de los que proceden y ser solo multipotentes, en vez de pluripotentes. Y es posible que se conviertan más fácilmente en tumorales.⁸

Respecto de la Biología básica de las células madre de adulto existen señales externas e internas: múltiples mecanismos de retroalimentación y de interacciones recíprocas entre células, dentro del nicho o “hábitat” que ocupan en el organismo. Aquí la investigación básica está desentrañando las moléculas que se envían unas células a otras, y cómo estos “mensajes desde el exterior” ponen en marcha una serie de factores de transcripción para activar genes, cuyos productos ejercen una serie de efectos: reorganizaciones de orgánulos y macromoléculas, divisiones simétricas y asimétricas, diferenciaciones, etc.

Las células se encuentran constituidas por:

- 1) Controles intrínsecos: parece que las células disponen de “relojes internos” que de alguna manera les indican el número de veces que deben dividirse antes de diferenciarse totalmente. Sabemos aún poco de esta faceta, pero se piensa que

⁷ HERNÁNDEZ ARRIAGA, Jorge Luís. Ética en la Investigación Biomédica. ED. El Manual Moderno, México, 1999, pág.65

⁸ SALAMANCA GÓMEZ, Flavio. Citogenética Humana: fundamentos y aplicaciones clínicas. ED. Panamericana, 1990, México, pág.387

están implicados varios mecanismos: Proteínas promotoras e inhibidoras del ciclo celular.

- 2) Longitud del telómero: se ha propuesto que conforme la célula se especializa, va acortando sus telómeros, hasta que finalmente llega a la senescencia. De hecho, en la mayor parte de los tejidos adultos no se puede detectar actividad de telomerasa. Por el contrario, las células madre poseen telómeros largos y actividad telomerasa constitutiva (permanente).
- 3) Controles externos: un complejo juego de señales de corto y largo alcance entre células madre, sus hijas, y las células vecinas: Factores secretados: los que se conocen mejor son los factores de la médula ósea, incluyendo numerosas citoquinas, que dirigen la maduración, proliferación y diferenciación a los linajes mieloides y linfoides. Pero se están estudiando otros sistemas como la diferenciación de la cresta neural.

Existen además interacciones de célula con célula, a través de proteínas integrales de membrana e interacciones de las células con la matriz extracelular del tejido, por medio de receptores de membrana, como las integrinas.

En muchos de estos casos, la señal externa que llega al receptor de membrana se “transduce” (reemite) al interior mediante una cascada de reacciones bioquímicas (con abundantes fosforilaciones y desfosforilaciones de proteínas), para finalmente originarse un orden de activar o desactivar grupos de genes. Por lo tanto, la célula puede cambiar su patrón de expresión, lo que en determinados casos significa un paso más en su ruta de diferenciación, su proliferación, o incluso puede significar la muerte celular programada (apoptosis).

Por lo que se refiere a la función de las células madres adultas (SA), en la renovación celular del organismo se están acumulando pruebas de que desde la vida perinatal a la adulta van apareciendo células madre en los tejidos somáticos, como parte de la estrategia del organismo para su renovación en condiciones fisiológicas o ante un daño. Esto nos lleva a la conclusión aparentemente paradójica de que en realidad las células madre de adulto no son células “primitivas” derivadas directamente del embrión temprano, sino que serían células que aparecen tardíamente, “especializadas” en suministrar células de repuesto al organismo adulto.

A mediados de los 90 se descubrió que existen células madre neuronales en el cerebro anterior de mamíferos, rodeando al ventrículo lateral, y participan en la repoblación de la subepéndima del ventrículo tras irradiación, y en los roedores son la fuente de nuevas neuronas que migran hasta el bulbo olfativo. Además, en monos migran por una ruta desconocida hasta la corteza cerebral asociativa (la que contribuye a los mecanismos de memoria).

La identidad exacta de las células madre neuronales está sometida a controversia, ya que algunos las localizan como células de la epéndimo que rodean a los ventrículos, mientras que otros las hacen coincidir con los astrocitos de la zona subventricular.

Las células madre del sistema nervioso central (SNC) pueden generar los tres grandes tipos de células del cerebro adulto: neuronas, astrocitos y oligodendrocitos. Pero desconocemos la importancia y significado real de estas células madre. Puede ser que en

verdad el SNC del adulto mantenga una cierta capacidad de autorrenovación, como rasgo adaptativo según las especies. Quizá en los animales superiores la formación local de nuevas neuronas en ciertas estructuras cerebrales tenga algo que ver con los mecanismos de creación e integración de la memoria.⁹

Además, hace poco se han aportado pruebas de que los estímulos ambientales pueden intervenir en la regulación de la formación de neuronas.

Las células madre mesenquimales¹⁰ (MSC) humanas están presentes en el estroma de la médula ósea, constituyendo una población totalmente diferente de las células madre hematopoyéticas, y su papel es contribuir a la regeneración de los tejidos mesenquimáticos (hueso, cartílago, músculo, ligamento, tendón, tejido adiposo y estroma). Se han aislado y cultivado MSC humanas, y lo que es mejor, se ha logrado su diferenciación controlada hasta células con rasgos típicos de osteocitos, condrocitos o adipocitos, respectivamente.

7.2 Tipos de Células Madre

Durante el desarrollo de los mamíferos se generan diversos tipos de células troncales. El huevo fertilizado, o cigoto, se una célula troncal totipotencial capaz de producir todos los tipos celulares de un animal, incluyendo las células que no formaran parte del embrión, como las células de la placenta.

En el estado de mórula cada célula es idéntica a las otras y todas son células troncales totipotenciales, y conforme avanza el desarrollo, el embrión alcanza el estadio de blastocisto,¹¹ en el que cada célula forma parte de la masa celular interna y es capaz de producir todas las células del embrión, pero no así las estructuras extraembrionarias.

A este tipo de células se les ha denominado células troncales embrionarias “CTE”, tienen la capacidad de formar cualquier célula del organismo, sin embargo bajo condiciones de cultivo específicas pueden ser inducidas a una proliferación ilimitada sin diferenciación. Durante el desarrollo se producen un tipo de células diferente de células troncales no somáticas, que se denominan células troncales germinales, mismas que emigran a las gónadas o crestas germinales en desarrollo y que eventualmente dan lugar a los gametos.

Con base en las células troncales se producen diferentes células somáticas¹², incluyendo aquellas que dan origen al sistema nervioso central, a los nerviosos periféricos, la sangre, el hígado, el páncreas, el músculo, etcétera.

⁹ SALAMANCA GÓMEZ, Flavio. Citogenética Humana: fundamentos y aplicaciones clínicas. ED. Panamericana, 1990, México, pág. 409.

¹⁰ Las células troncales mesenquimales pertenecen al selecto grupo de células troncales de tejido adulto. Poseen un gran potencial de diferenciación a diversos tejidos mesenquimales, como hueso, cartílago, estroma y tejido graso. Reportes recientes, tanto in vitro como in vivo han demostrado una mayor plasticidad celular, ya que son capaces de originar células endoteliales, musculares e incluso células neuronales.

¹¹ Se denomina blastocisto al embrión que se desarrolla a los cinco a seis días de la fertilización y que se ha dividido muchas veces hasta llegar a tener unas 100 células. En esta etapa el embrión está en condiciones para implantarse en las paredes del útero. Un blastocisto ha transcurrido un largo camino desde una célula y es más complejo que en el día tres en el que se encuentra generalmente con 8 células.

¹² Las células somáticas son células no diferenciadas con alta capacidad de autorenovación, que pueden dar origen a uno o más tipos de células especializadas con funciones específicas en el organismo. Estas células troncales somáticas se

Con relación a los tipos de células madre José María Cantú distingue tres tipos¹³:

Las células troncales totipotenciales, aquellas células que pueden reproducir todo tipo de célula o tejido del cuerpo, incluida la placenta, son las primeras cuatro divisiones del cigoto después de una transferencia nuclear de célula somática.

Las células troncales pluripotenciales, las que tienen la capacidad de reproducir todo tipo de célula o tejido del cuerpo excepto la placenta, son las células que componen la masa interna del blastocisto hasta antes de la novena división y pueden ser obtenidas de blastocistos producidos por fertilización *in vitro*, o bien, como producto de una clonación a partir de la transferencia nuclear de célula somática a un óvulo enucleado, quizás son estas las de mayor interés para la investigación y posibles aplicaciones terapéuticas.

Las células troncales multipotenciales, aquellas células que pueden reproducir sólo algunos tipos limitados de células y tejidos del cuerpo, se encuentran con algunas células troncales pluripotenciales, en la médula ósea de adultos humanos.

7.2.1 Identificación y localización espacial de las células madre somáticas

Las células troncales somáticas no poseen características morfológicas que puedan utilizarse para su identificación, en la actualidad la forma de reconocer estas células implica tanto un análisis inmunofenotípicos como ensayos funcionales *in vivo* e *in vitro*.

La mayoría de las células madre hematopoyéticas (CTH) humanas expresan los antígenos CD34 y CD90, así como un bajo nivel de c-kit (CD117) y no expresan los antígenos CD38, HLA-DR, CD45RA, CD71 o cualquier otro antígeno específico de algún linaje celular (por lo tanto, son células linaje negativas. Se interesante observar que al contrario del “dogma” establecido hace una década, los reportes recientes indican que una subpoblación de CTH no expresa el antígeno CD34, es decir, son células CD38 de linaje negativas; de hecho, las CTH CD34 pueden generarse a partir de estas últimas. Las CTH de murino expresan un alto nivel de Sca-1, H-2K, y AA4.1, y un bajo nivel de c-kit y CD90 y son también células linaje negativas. En cualquier momento, la mayor parte de la población de CTH, tanto de humanos como de murino, están en fase Go(cero) del ciclo celular.¹⁴

Funcionalmente, las CTH se identifican por su capacidad de repoblar *in vivo* todo el sistema hematopoyético de animales mielosuprimidos. Estos estudios se realizan transplantando CTH de murino en ratones irradiados: en el caso de las CTH, se pueden realizar estudios similares introduciendo estas células a los ratones inmunodeficientes (SCID, por sus siglas en inglés). *In vitro*, las CTH se definen por su capacidad de iniciar y sostener la

identificaron por primera vez en el sistema hematopoyético de ratones, sin embargo, a lo largo de los años se ha demostrado su presencia en otros tejidos como el hígado, al epidermis, el músculo y hasta en el cerebro.

¹³ CANTÚ, José María en “Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos”. BRENA SESMA, Ingrid (coord.). 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.Op cit. p.89.

¹⁴ MAYANI, Hector en “Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos”. BRENA SESMA, Ingrid (coord.). 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.Op cit. p.5.

hematopoyesis a largo plazo en cultivos líquidos en presencia de una capa de células adherentes formada por elementos del estroma.

En el sistema hematopoyético de mamíferos, durante la vida posnatal, la médula ósea, se convierte en el sitio principal de células sanguíneas y la mayoría de las células troncales hematopoyéticas se localizan en este tejido, donde la producción aproximada de CTH es del 0.01% del total de células de médula ósea, en humanos normales se considera que la producción aproximada es de 50 millones de CTH, mismas que pueden producir hasta 10^{13} de células maduras en un período de vida normal. La mayoría de estas células se localizan dentro de la región endostal, mientras que las células maduras se distribuyen lejos de esta región predominantemente en la región central de médula ósea, cerca de los vasos sanguíneos.¹⁵

La identificación de las “células troncales del sistema nervioso central”¹⁶ (SNC) depende del uso de distintos marcadores que se han descrito para las células del SNC, la nestina, proteína del filamento intermedio es la más utilizada. Las células troncales nerviosas pueden transplantarse en el cerebro ratas adultas donde son capaces de producir neuronas de glía, entre otras células, la capacidad de diferenciación de estas células depende del tejido en el que sean transplantadas, lo cual implica que el micro ambiente en el que se desarrollan influye de alguna manera en su diferenciación.¹⁷

Las neuronas generadas *in vivo* después del trasplante de células madre (CT) tienen actividad eléctrica y conexiones funcionales, exhiben eventos pos sínapticos espontáneos e inducidos y responden a la aplicación local de glutamato.

In vitro, las CT del SNC son capaces de crecer en cultivos líquidos como monocapas adherentes o como agregados flotantes conocidos como neuroesferas. Cuando estas últimas estructuras se cultivan en condiciones apropiadas pueden dar lugar a diferentes tipos de celulares maduros (por ejemplo, neuronas y glía).

Las células troncales nerviosas están localizadas en áreas específicas del SNC, en ratones se adultos se han identificado como fuentes ricas de las citadas células la zona subventricular y la zona subgranular del giro dentado del hipocampo en el cerebro. Aunque también existe evidencia de que un número significativo de células troncales nerviosas se localiza en la zona subependimal y las células obtenidas en esta región son capaces de autorenovarse y diferenciarse en neuronas y glía. Actualmente se logro aislar células troncales nerviosas de bulbo olfatorio de humanos adultos y se estableció que

¹⁵ Ibidem, p.7.

¹⁶ Son células troncales que pueden dar origen a las neuronas, los astrocitos (Tienen cuerpos celulares pequeños con prolongaciones que se ramifican y extienden en todas direcciones. Existen dos tipos de astrocitos, los fibrosos y los protoplasmáticos. Los astrocitos fibrosos se encuentran principalmente en la sustancia blanca. Sus prolongaciones pasan entre las fibras nerviosas. Tienen prolongaciones largas, delgadas, lisas y no muy ramificadas. Contienen muchos filamentos en su citoplasma. Los astrocitos protoplasmáticos se encuentran en la sustancia gris, sus prolongaciones pasan también entre los cuerpos de las células nerviosas. Tienen prolongaciones más cortas, más gruesas y ramificadas. El citoplasma contiene menos filamentos. Ambos, los fibrosos y los protoplasmáticos, proporcionan un marco de sostén, son aislantes eléctricos, limitan la diseminación de los neurotransmisores, y tienen función fagocítica, ocupando el lugar de las neuronas muertas). y los oligodendrocitos (Es decir células pequeñas que componen el tejido nervioso central, tienen cuerpos celulares pequeños y algunas prolongaciones delicadas, no hay filamentos en su citoplasma. Se encuentran con frecuencia en hileras a lo largo de las fibras nerviosas o circundando los cuerpos de las células nerviosas. Las micrografías muestran que prolongaciones de un solo oligodendrocito se unen a las vainas de mielina de varias fibras. Los oligodendrocitos son los responsables de la formación de la vaina de mielina de las fibras nerviosas del SNC. Se cree que influyen en el medio bioquímico de las neuronas).

¹⁷ BRENA SESMA, Ingrid. Op cit. p.6.

aproximadamente el 1% del total de células de este tejido son células troncales, capaces de autorenovarse y de producir neuronas, astrositos y oligodendrocitos.

Por otra parte, en la capa epidérmica de la piel, las células troncales se localizan en la membrana basal, en este tejido se producen más células troncales que las que se producen en médula ósea y cerebro, se podría afirmar que en la capa epidérmica de la piel aproximadamente el 10% de la población de células de la membrana basal son células troncales.¹⁸

7.2.2 Plasticidad y cambios en la función de las células madre

Estudios recientes han demostrado que las células troncales hematopoyéticas muestran cambios funcionales significativos durante la ontogenia¹⁹. Cuando las células troncales hematopoyéticas de hígado fetal o médula ósea adulta de ratón se transplantaron en ratones irradiados, se observó que el potencial de repoblación de las células del hígado excedió al de las de la médula ósea.

En el mismo sentido los estudios in vitro con células hematopoyéticas troncales progenitoras de humano obtenidas de distintas fuentes, demostraron que las células derivadas de tejidos fetales del hígado poseen potenciales de proliferación y expansión superiores a los de las células derivadas de tejidos adultos provenientes de la médula ósea.

Un aspecto importante de destacar es que los potenciales de proliferación y expansión de las células troncales hematopoyéticas provenientes de la sangre del cordón umbilical son superiores a las células de médula ósea, pero inferiores a las de las células del hígado fetal, con lo cual se puede inferir que las de recambio y el potencial de proliferación de las células troncales hematopoyéticas disminuyen significativamente durante el desarrollo de los mamíferos.²⁰

Respecto de la plasticidad de las células “madre”, se podría decir que hasta el concepto general con respecto a la biología de las células troncales somáticas y su potencial de diferenciación, a este respecto se consideraba que su potencial de diferenciación estaba restringido a un sistema orgánico individual, es decir que las células troncales hematopoyéticas solo producirían células sanguíneas; las células troncales nerviosas darían lugar únicamente a neuronas, astrocitos y oligodendrocitos, de igual manera las células satélite del músculo a células musculares y así sucesivamente.²¹

En este sentido Luís Covarrubias anota que especialmente en mamíferos se pensaba que “una vez que una célula se especializaba, su información genética quedaba restringida para poder llevar a cabo sólo las funciones de la célula adulta diferenciada”²², sin embargo recientes avances tecnológicos y científicos muestran que esas restricciones sobre el

¹⁸ Ibidem, p.8.

¹⁹ La ontogenia, consiste en que durante la evolución del organismo o de alguna de sus partes desde la concepción en adelante realiza cambios en cuanto a su función, lo que sugiere que estas células no son iguales a lo largo del desarrollo.

²⁰ BRENA SESMA, Ingrid. Op cit. p. 14

²¹ BRENA SESMA, Ingrid, Op cit. p. 15

²² COVARRUBIAS, R., Luís F. Op cit. p. 49

genoma no son irreversibles y que es posible manipular el entorno del núcleo de la célula madre para permitir iniciar, procesos de diferenciación tan diversos como aquellos que ocurren al principio del desarrollo embrionario de un organismo.

Respecto de las células troncales hematopoyéticas hace cuatro años se descubrió que las células de médula ósea son capaces de generar células musculares *in vivo*. Esto se demostró en estudios con células troncales hematopoyéticas purificadas que mostraron el mismo potencial miogénético que la médula ósea completa. Otra demostración de potencial miogénético de las células purificadas de médula ósea de ratones adultos se dio con la regeneración de vasos sanguíneos y cardiomiocitos al ser inyectadas en ratones con infarto de miocardio.

En otro grupo de experimentos con un modelo de trasplante similar al anterior, se demostró que las células de médula ósea pueden dar origen a hepatocitos²³ y otras células hepáticas. Los hepatocitos derivados de la médula ósea también pueden desarrollarse en humanos como lo demuestran estudios con pacientes femeninas que recibieron trasplantes de médula ósea de donadores masculinos.

La plasticidad de las células troncales se ha demostrado a nivel de una sola célula, tan así que, la inyección intravenosa de una sola célula troncal hematopoyética produjo una progenie que se diferenció en células epiteliales en hígado, pulmón, riñón e intestino. Con esta evidencia se apoya fuertemente la existencia de células troncales hematopoyéticas con un potencial de diferenciación no hematopoyético.

Por lo que hace a la plasticidad de las células troncales nerviosas, de igual manera muestran un potencial de diferenciación insospechado, recientemente se realizaron estudios en los que se cultivaron células troncales nerviosas derivadas de embriones o de ratones adultos en neuroesferas, en los que se descubrió la presencia de un gran número de células con las propiedades de las células troncales hematopoyéticas²⁴. Moeshead y sus colegas acaban de presentar evidencia que indica que se pueden generar células sanguíneas a partir de células troncales nerviosas, en su estudio transplantaron 128 células de neuroesferas de murino en animales hospederos, y aunque las células fueron capaces de generar una progenie de tipo nervioso *in vivo*, los autores nunca observaron una contribución a la hematopoyesis, indicando que la capacidad hematopoyética es una propiedad rara, si acaso existente de las células troncales nerviosas.

²³ Los hepatocitos (células hepáticas) comprenden el 80 por ciento de la masa del hígado citoplasmática y son el lugar donde la mayor cantidad de funciones se desarrollan, tiene una función fundamental en el metabolismo de los nutrientes, por lo tanto en el balance del nitrógeno y de la energía, factores determinantes para la función e integridad estructural del organismo. Regulan la energía y el balance nitrogenado al captar y liberar glucosa y aminoácidos de la síntesis de nitrógeno y de su almacenamiento, al procesar lípidos y al producir cuerpos cetónicos y urea.

Otra función importante de los hepatocitos es la síntesis y degradación de las proteínas plasmáticas, incluyendo aquellas que mantienen la presión oncótica del plasma como ser la albúmina y que sirve como transportador de otras moléculas, albúmina, transferrina, celuloplasmina, aptoglobina y de proteasas actúa como mensajero intracelular y participa en la coagulación a través de los factores de coagulación.

Los hepatocitos también son responsables de la desintoxicación de compuestos externos, especialmente las drogas (medicamentos). Contienen un grupo heterogéneo de proteínas citocromo P-450 que catalizan la oxidación y reducción en la primera etapa de la transformación de las drogas -fase I del metabolismo. Luego de completar esta fase, los metabolitos (productos de degradación), son conjugados por el hepatocito (fase II del metabolismo) haciéndolos solubles en agua para que puedan ser excretados en la bilis o en la orina.

²⁴ BRENA SESMA, Ingird, Op cit. p. 17

En otro estudio reciente, se inyectaron células troncales nerviosas de adulto en embriones de pollo y ratón, en ambos modelos animales se encontró progenie de las células troncales nerviosas en distintos tejidos del hospedero, es decir, que las células implantadas se diferenciaron en distintos tipos de células embrionarios, incluyendo hepatocitos, cardiomiocitos, células epidérmicas, que representan a las tres capas embrionarias, el ectodermo, mesodermo y endodermo, esta observación se confirmó a nivel de una sola célula.

En células troncales musculares algunos estudios muestran que las células progenitoras primitivas derivadas de músculo son capaces de generar células sanguíneas *in vivo*. Estas células fueron aisladas de músculo con base en el eflujo de la tinción Hoescht 33342, su perfil de marcadores de superficie es distinto al de las Células troncales hematopoyéticas, lo que indica que no se trata de estas.

7.3 Embrión humano y dignidad humana

Las células madre también pueden derivarse de embriones de pocos días, en esta fase el embrión²⁵ recibe el nombre de blastocisto, tras la extracción de éste las células madres son capaces de proliferar durante largo tiempo sin perder la capacidad de diferenciación, forman parte del embrión, pero no pueden dar lugar aisladamente a un organismo adulto, aunque cabe señalar que su aislamiento implica necesariamente la destrucción del embrión.

Las células madre embrionarias, como las del adulto, además de poseer la capacidad de replicarse en cultivo, susceptibles de diferenciarse bajo la acción de diversos estímulos químicos y de dar lugar a una serie de tipos celulares distintos.

En 1988 se publicaron los primeros resultados del aislamiento de células madre provenientes de embriones humanos, lo que suscitó un amplio despliegue de información, las células madre se presentaron como el recurso que podría llevar inmediatamente a tratamientos de remplazo de tejidos en varias enfermedades como el mal del parkinson, diabetes, infartos de miocardio entre otras.²⁶

Las células madre de origen embrionario tienen gran plasticidad, son fáciles de conseguir y cultivar, son muy sensibles a la acción de los agentes de diferenciadores, y aparentemente no pierden la capacidad de proliferar con el tiempo, por lo que se podrían mantener indefinidamente en cultivo.

Las células madre embrionarias tienen la capacidad de diferenciarse hacia varios tipos celulares y esa diferenciación sucede espontáneamente y sin regulación, forman en cultivo masas heterogéneas de células que se diferencian sin orden alguno. Su vitalidad y su capacidad proliferativa representan ventajas para la terapia celular, pero tienen una desventaja, presentan un riesgo que son difíciles de controlar.

²⁵ El embrión humano es un ser humano en estado inicial, posee una vida humana y tiene por lo tanto, un valor tan pleno como cualquier otro ser humano, no hay una fase que no sea humana, el DNA que posee una persona adulta es el mismo DNA de la célula con que inició su desarrollo.

²⁶ DE LA BARREDA SOLORZANO, Luis. en. "Clonación Humana". CANO VALLE, Fernando. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p. 150

No obstante este riesgo se han logrado orientar parcial o totalmente la diferenciación de estas células en cultivo, sobre todo en líneas nerviosas, muscular y hematopoyéticas, a este riesgo se suman otros retos a los que deben enfrentarse los investigadores para poder utilizar las células madre embrionarias humanas en tratamientos clínicos de terapia celular.

Entre estos el debate ético-moral que implica la destrucción de embriones con fines de clonación terapéutica y de producción de células madre embrionarias, en virtud de que algunos autores consideran al embrión como un “ser humano que es más que un tejido, pero menos que una persona como sujeto de derechos”²⁷.

De acuerdo con el pensamiento teológico de San Agustín, señala que según la ley, el aborto no puede considerarse homicidio, “por que aun no se puede considerar que haya un alma viva en un cuerpo que carece de sensación, ya que todavía no se formado la carne y no esta dotada de sentidos”²⁸

Santo Tomas escribió en la Suma teológica que “los antiguos filósofos, no comprendiendo facultades superiores a la imaginación, suponía que el principio del conocimiento y del movimiento era el cuerpo, ya un decían que sólo eran seres los cuerpos y no lo que no es cuerpo; deduciéndose aquí que el alma era algún cuerpo. Aunque se puede demostrar de muchas maneras la falsedad de esta opinión, no emplearemos más que un solo razonamiento por cual se hace evidente, con más amplitud y seguridad, que el alma no se un cuerpo; por que es bien notorio que no es alma cualquier principio de operación vital, pues en tal caso sería alma el ojo, que es cierto principio de la visión, y lo mismo pudiera decirse de los demás instrumentos del alma.”²⁹

Siguiendo estos razonamientos, llegaríamos a la conclusión de que el embrión humano no se precisamente un ser humano, sino una expectativa de ser humano, o un humano en formación, y que la vida del ser humano nacido tiene mas valor que la del embrión.

En este sentido podemos señalar tres posturas debatibles en torno a utilización de células madre embrionarias que se centran en la cuestión del status moral, biológico y ontológico del embrión humano.

La primera posición se basa en amplias argumentaciones metafísicas y también deontológicas, en virtud de que considera que el embrión es “en esencia” equivalente a la persona humana como tal, con los mismos derechos y con la misma significación moral y jurídica, corresponde a lo tradicionalmente se ha entendido como “naciturus”, la naturaleza de las cosas, aquello en lo que ontológicamente consisten, lo que hace que la cosa sea lo que es y no otra cosa, la esencia constitutiva, nos muestra que el concebido no nacido es ya persona humana.³⁰

²⁷ Ibidem. p. 157.

²⁸ Idem.

²⁹ CANO VALLE, Fernando. Op cit. p.158.

³⁰ VILLA CORO, M^a Dolores. “Introducción a la Biojurídica”. Publicaciones Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid, Madrid 1995, p. 101.

La segunda postura en respuesta contraria, sostiene que aun si se le reconoce al embrión su humanidad y condición de persona, su destrucción para la investigación en células troncales esta justificada en tanto que esta investigación promete liberar de un incalculable sufrimiento... el imperativo moral de la compasión demanda la investigación en células troncales³¹. En este orden de ideas se podría decir que esta postura aprueba incondicionalmente la investigación con embriones humanos sobre la base de considerarlos como cualquier otro tipo de tejido vivo, como una simple masa de células, que no tienen otra utilidad que a la práctica médica.

Sin embargo desde el punto de vista moral, los embriones sobrantes, designados solamente para propósitos de investigación, deben diferenciarse de los embriones a los que se pretende transferirles a un útero, tal vez ahí se encuentre la respuesta al debate que implica el uso de los embriones humanos para la investigación.

La tercer postura, es una "postura intermedia de equilibrio", en la que no se reconoce el carácter de persona humana al embrión, pero se busca asegurar la irreductibilidad a cualquier materia indiferente, que considera al embrión como "una vida potencial que debe ser protegida"³² que no es exactamente decir que el embrión humano es en si mismo una persona, y desde este punto el embrión humano puede éticamente destinarse a la investigación y a los fines terapéuticos sin que deje de ser objeto de un trato especial, siempre que se trate del embrión preimplantario, es decir cuando no constituye más que una vida potencial en la que aun no se han hecho presentes los rasgos de biológicos que se creen definitorios del ser humano.

En cuanto a la dignidad de la persona, cabe señalar que, la persona tiene un valor absoluto por que tiene valor en si misma en consecuencia de sus componentes de racionalidad, libertad, apertura a su dimensión trascendental, elementos que constituyen y definen la dignidad humana, que no es un derecho sino más bien el fundamento y origen de todos los derechos, es condición, índole, calidad de la persona que expresa toda su valía.³³

La dignidad de la persona humana implica que el ser humano cuenta con una naturaleza superior a los demás seres corpóreos por ser una naturaleza racional o espiritual, por lo que todo lo corpóreo le esta subordinado, y en consecuencia, no se puede tratar al ser humano como una cosa, ni es objeto de trafico económico, ni de experimentación científica.

Raúl Garza señala que un componente esencial del **Yo** humano es corporeidad, es decir que la "persona" comienza a ser cuando empieza a existir³⁴, en tal caso, se puede decir que el embrión comienza a existir desde el momento de la unión de los gametos y la formación del cigoto, apartir de ese momento inicia un proceso de desarrollo con coordinación, continuidad y gradualidad y aunque el embrión no es una persona desarrollada, si es en potencia un niño, un adulto, o un anciano.

³¹ Ibidem, p.62

³² Juliana González valencia, en "Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos". BRENA SESMA, Ingrid (coord.) 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.62.

³³ VILLA CORO, Mª Dolores. Op cit. p. 102.

³⁴ GARZA GARZA, Raúl. "Bioética. La toma de decisiones en situaciones difíciles". Edit. Trillas, México, UDEM. 2003, p. 128

En este mismo sentido la mayoría de los filósofos seguidores de Aristóteles, sostiene que la esencia humana esta presente desde la concepción, ya que solo la presencia de una causa específicamente humana, puede explicar los efectos humanos del crecimiento ordenado y hacia el fin que es el desarrollo del niño, adulto, etc. En este mismo sentido el embrión concebido es ya un ser vivo, autónomo, individual que pertenece a la familia del homo sapiens, lo que constituye la mayor garantía del carácter universal de su dignidad.³⁵

En este orden de ideas, el hecho de producir embriones para que sean utilizados como fuente de órganos o tejidos, así como el proceso de la reproducción artificial, reducen a la persona a un objeto manufacturado, y con la fabricación de embriones humanos en masa se le cosifica, y podemos hacer una analogía de esta situación con la antropofagia, donde se fabrican humanos con el fin de ser consumidos, violando así la dignidad humana como valor fundamental del hombre.

7.4 El Ser Temporal del Embrión

Un aspecto importante dentro de la investigación con células madre, lo es la clonación terapéutica o terapia de transferencia nuclear, como procedimiento para su producción, las células madre se caracterizan por reproducirse infinitamente en el tiempo, incluso hay quienes las han considerado inmortales, además por ser indiferenciadas, es decir que pueden dar origen a diversas líneas celulares. De tal suerte que la transferencia nuclear representa una posibilidad para obtener células de diferentes tejidos y desarrollar la llamada “medicina regenerativa” con la que se aspira a restituir órganos para los trasplantes.

El uso de la terapia nuclear implica la destrucción de los embriones, motivo por el cual se le ha rechazada, incluso por el Parlamento Europeo por que se considera que al destruir embriones, la transferencia nuclear convierte al individuo humano en un mero medio y lo cosifica, incluso da pie al esclavismo de unos por otros, además de ella niega la dignidad humana no solo de la persona potencial del embrión, sino la representación de lo humano.³⁶

Por otra parte la política estadounidense prohibió realizar la clonación terapéutica con fondos estatales, limitado la investigación con células madre embrionarias al uso de los embriones sobrantes de la fertilización *in vitro*, por que consideran que en este caso, no se esta creando una vida para destruirla, sino que se trata de embriones que ya existen y que tarde o temprano se van a destruir.

El problema central radica en determinar que es la individualidad humana y en que medida esta presente en las células obtenidas mediante el transplante nuclear, por lo que de esta manera se trata de un problema ético-ontológico.

A este respecto José Pérez del Valle señala que “el embrión es un individuo de la especie humana y que todo miembro de la especie humana tiene dignidad de persona, y el embrión como miembro de la especie humana tiene dignidad de persona y por esa sola

³⁵ Idem.

³⁶ SAGOLS SALES, Lizabeth en “Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos”. BRENA SESMA, Ingrid (coord.) 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 78.

razón merece ser protegido³⁷, aunque muchos otros autores le han negado al embrión humano la calidad de “individuo”, partiendo del hecho de que éste puede dividirse en las dos primeras semanas de su vida, motivo por el cual se empleo por mucho años el término de preembrión para referirse al nuevo ser durante ese periodo de tiempo.

Este argumento se basa en el hecho de que las células que componen al individuo son totipotentes, lo que implica que en caso de separarse puede dar lugar a otro embrión dotado de la misma información genética que el del origen, luego entonces, si el embrión puede dividirse no sería por lo tanto un individuo. En la misma teoría se sostiene que el embrión carece de individualidad, por que durante los primeros catorce días de vida sería únicamente una masa de indiferenciada de células que serían remplazadas posteriormente por las que constituirían al embrión.

Pero desde esta perspectiva, se puede rebatir los anteriores argumentos, en virtud de que, el hecho de la división del embrión en dos o más embriones no conflictúa la noción de “individuo” antes de la división, ni después de ésta, en razón de que el termino “individuo” en biología no se refiere a la imposibilidad de dividirse, sino más bien a la idea de organización de la estructura viviente. El individuo señala Roberto Adorno “es un ser organizado que vive una existencia propia y que generalmente no puede ser dividido sin ser destruido y si es capaz de dividirse resultan varios individuos de esa división³⁸, y desde este punto de vista biológico, se puede decir que todo ente biológico resulta ser un individuo en cuanto que es un organismo, es decir una entidad integrada por estructuras y funciones.

En relación al argumento que reduce al embrión a una masa indiferenciada de células, se debe de recordar que las células que se diferencian después del día 14 no surgen de la nada, sino a partir de la fecundación del óvulo se forma un nuevo ser que comienza a existir desde ese instante, de ahí todo el proceso esta dirigido por la información genética que tiene el embrión desde ese momento, y en esta tesitura resulta que todo el cuerpo humano adulto esta expuesto aun continuo reemplazo de células, y nadie puede negar que es el mismo individuo siendo niño que siendo adulto.

En relación con lo anterior el Consejo de Europa declaró en 1986 que “desde la fecundación hasta del óvulo, la vida humana se desarrolla de modo continuo, de tal manera que no pueden hacer distinciones en el curso de las primeras fases embrionarias.³⁹

Otro argumento que niega la individualidad del embrión humano es el que ha redefinido la característica de la totipotencialidad de las células embrionarias, estableciendo que “son células totipotentes solo aquellas que de manera directa, por si mismas puedan implantarse en el útero y dar lugar a la concepción⁴⁰, En este orden de ideas se puede decir que en virtud de que la transferencia nuclear se realiza en un laboratorio, en un ambiente excorporal, entonces las células provenientes de ella no pueden dar lugar a un individuo, luego entonces no son células totipotentes, sino mas bien pluripotentes, y siguiendo este

³⁷ PÉREZ DEL VALLE, Carlos José. “Genética y Derecho”. Consejo general del Poder judicial. Escuela Judicial. Edit. Cuadernos de derecho judicial, Madrid, 2004, p.196.

³⁸ Ibidem. p.83

³⁹ PÉREZ DEL VALLE, Carlos José, Op cit. p. 198.

⁴⁰ SAGOLS SALES, Lizbeth , Op cit. p. 80.

argumento se concluiría que con la transferencia nuclear se produce un conjunto de células pluripotenciales y por lo tanto no esta presente la individualidad humana en el embrión.

Sin embargo cabe señalar que existe en el DNA de una célula embrionaria, sea que provenga de la unión de dos gametos (óvulo y espermatozoide), o de la transferencia nuclear, alcanza su expresión en la formación de un individuo, el DNA de la célula embrionaria tiene la capacidad de replicarse eternamente y en él esta toda la información, para conformar un organismo completo, incluyendo el sistema nervioso y el cerebro, se podría decir que en el poder expresivo de DNA inicial reside el ser o la esencia de la individualidad.

7.5 Células Madre, Clonación y Genética

La clonación dentro de la investigación de las células troncales es indispensable en virtud de que las células totipotenciales o pluripotenciales humanas de embriones o fetos, que se producen dando lugar a células idénticas son derivadas del procedimiento de clonación.

La clonación “consiste en la transferencia de núcleo de una célula somática a un óvulo previamente desnucleado, dando lugar a un embrión genéticamente idéntico al proveedor de la célula, aunque también se puede hablar de la clonación por división de embrión que también genera un individuo completo, pero no parte de una célula somática sino de otro embrión, generando así gemelos esto es posible en virtud de que las células embrionarias aun son totipotentes, es decir que son todavía indiferenciadas y por lo tanto capaces de generar un individuo completo idéntico al embrión del que provienen.”⁴¹

Una vez obtenido el embrión este puede verse sujeto a dos tipos de destinos, por un lado el embrión puede ser implantado en el útero de una mujer, siguiendo el camino habitual de la fecundación *in vitro*, culminado con el nacimiento de un niño que será idéntico al individuo de quien provino la célula (clonación reproductiva). Por el otro el embrión podría ser utilizado como material genético de investigación o como fuente de células madre que podrían tener un uso terapéutico en el tratamiento de determinadas enfermedades (clonación terapéutica).

La terapia reconstructiva, es decir aquella que tiene como finalidad regenerar el tejido perdido, es una terapia prometedora en cuanto a enfermedades degenerativas, como la diabetes o enfermedades neuronales, entre otras, pero tiene el inconveniente al que se enfrentan en la actualidad la mayoría de las terapias que involucren un trasplante, el de encontrar a un donador adecuado lo que debido a la demanda se vuelve cada vez mas difícil.⁴²

En ese mismo sentido el uso de las células madre en trasplante de tejidos u órganos dañados en ocasiones implica el rechazo cuando las células provienen de un individuo distinto al receptor, y con el uso de la transferencia nuclear, que consiste en la implantación de un núcleo proveniente de un individuo a un óvulo desprovisto de núcleo, permite el subimiento de tejido embrionario idéntico al donador desde el punto de vista genético. El

⁴¹ BLANCO, Luis Guillermo (copilador). “Bioética y Bioderecho. Cuestiones actuales”. Ed. Universidad Buenos Aires, 2002, p. 268.

⁴² Luis Covarrubias, en las células troncales y la clonación humana, en “Clonación Humana”. CANO VALLE, Fernando 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p. 59.

empleo de líneas celulares obtenidas mediante este procedimiento se eliminaría el problema del rechazo en los trasplantes.

Tratándose de células madre talvez podría obtenerse ciertas ventajas, esto en virtud de que un individuo puede ser donador varias veces, toda vez que sus células troncales tendrían la capacidad de autorrenovarse, y talvez algo mejor, se puede considerar que cada individuo sea autodonador, donándose sus propias células, las cuales serán corregidas del problema genético que causo la enfermedad para lo cual se cuenta con dos posibles procedimientos:⁴³

1. Recuperar y expandir las células troncales asociadas al tejido que se requiere reconstruir, es posible que células troncales de un tejido sirvan para reconstruir otros tejidos de diferente origen embrionario, es decir que tejidos de la médula ósea pudieran servir para reconstruir tejido nervioso o tejido muscular. Aunque en la practica se cuenta con una limitación que no se cuenta con protocolos adecuados para la recuperación y expansión de las células troncales.

2. La clonación terapéutica involucra dos fases, la primera de clonación y la segunda de derivación de células troncales embrionarias que son capaces de diferenciar hacia todos los tipos celulares. Inicialmente se tomaría el núcleo de una célula del paciente, el cual se transplantaría a un óvulo proveniente de cualquier mujer donadora al que previamente de le removió su material genético; posteriormente después de activar el desarrollo de este huevo clonado, se dejara desarrollar hasta la etapa de blastocisto, y finalmente a partir de ese embrión se derivarían células madre embrionarias, las cuales servirían de fuente del tipo celular requerido para tratar al paciente.

Las células troncales desde esta perspectiva se han vuelto una herramienta invaluable para los procesos de diferenciación celular, el estudio de la capacidad diferenciativa de las células troncales provenientes de tejidos específicos contribuirá a determinar los factores que definen el destino de una célula durante el desarrollo, aunado a los avances científicos aumentan las posibilidades para el tratamiento de ciertos padecimientos.

Sin embargo y no obstante lo anterior, la clonación se enfrenta a un doble problema jurídico por que implica la creación de embriones humanos para la investigación y en segundo lugar, su obtención a través de procedimientos de clonación. Aunque para algunos tales dilemas no existen en razón de que consideran que no se trata de embriones normales, es decir que no son de origen gamético (unión de un esperma y un óvulo), sino de de origen somático, pero no hay que olvidar que un embrión somático también tiene el potencial para convertirse en un ser humano una vez transferido al útero de una mujer.⁴⁴

⁴³ CANO VALLE, Fernando, Op cit. 60

⁴⁴ ROMEO CASABONA, Carlos Maria. "Genética y derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control" Edit. Astra, Buenos Aires, Argentina 2003, p.198.

7.6 Utilización de Células Madre.

Es importante señalar que muchas de las células especializadas del organismo no pueden ser remplazadas por procesos naturales cuando se encuentran seriamente dañadas o enfermas, aunque es posible tratar algunas de estas condiciones patológicas por medio del trasplante de tejidos o de órganos completos, pero estos implican un alto costo aunado a que la demanda de donadores es mucho mayor que la oferta, y por si fuera poco cabe señalar que los Xenotransplantes⁴⁵, están asociados a riesgos importantes que ponen en duda su utilidad práctica.

Una característica esencial de las células madre es su capacidad de reproducirse indiferenciadamente en cultivo, y al mismo tiempo, mantener su potencialidad de desarrollarse, bajo condiciones experimentales, en células de cualquiera de las capas germinales, por tales razones la aplicación clínica de esta tecnología esta en estudio con modelos de animales, en donde cardiomiocitos de ratón han sido utilizados para producir injertos de corazón, la inyección de derivados neuronales de células troncales en el cerebro de ratones con generación mielínica han dado como resultado la sustitución de oligodendrocitos enfermos por sanos.⁴⁶

Las células troncales se podrían utilizar en general, para generar células y tejidos de reemplazo para tratar muchas enfermedades y lesiones, incluyendo la enfermedad de Parkinson, la leucemia, la diabetes, la lesión traumática de la médula espinal, la embolia cerebral y lesiones de la piel, incluyendo quemaduras. Los órganos o los tejidos dañados serían poblados con suficientes células normales, derivadas de las células troncales, para restaurar su fisiología o acelerar la reparación, o bien se podría reemplazar los órganos⁴⁷.

Sin embargo en los últimos años se han llevado a cabo progresos notables en el área de las células hematopoyéticas que son uno de los dos tipos de células madre que pueden encontrar en la médula ósea, estas células han aislado y expandido en cultivo y se utilizan en la práctica clínica para la regeneración de muchas enfermedades hematológicas mediante los trasplantes de médula ósea.⁴⁸

La medicina actual en base a los nuevos descubrimientos en la investigación con células madre, acerca de la plasticidad que estas presentan para diferenciarse, utiliza las células madre de la médula ósea con diversos objetivos terapéuticos, no solo en el ámbito de la hematología, sino también para el tratamiento de muchos tipos de tumores hematológicos, a través de la terapia celular.

⁴⁵ Los xenotrasplantes se definen como cualquier procedimiento que implica un trasplante, implante, infusión, dentro del receptor humano, de cualquiera de los siguientes elementos: células vivas, tejido u órganos humanos que han tenido contacto con células, tejidos u órganos no humanos.

⁴⁶ RUDOMIN ZEVNOVATY, Pablo en, "Derecho y Cultura. El Genoma Humano". MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, María de Lourdes (Apoyo técnico) No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, p.23.

⁴⁷ GONZÁLES CANCINO, EMILISSEN, en "Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos". BRENA SESMA, Ingrid (coord.) .1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.p.99.

⁴⁸ GÓMEZ LECINA. Jorge Eduardo. "Cuestiones sobre la utilización terapéutica de células madre embrionarias". Disponible en Ensayos Bioética y Derecho [versión digital], sección Doctrina ISSN 0328-8390. <http://www.bioética.bioetica.org/mono.htm>

En relación a lo anterior hasta hace poco se pensaba que las células madre del tejido nervioso, estaban limitadas en su posibilidad de generar células diferenciadas precisamente a las células nerviosas. Sin embargo, muchos experimentos recientes han demostrado que células aisladas de la médula ósea pueden dar lugar no sólo a células de la sangre, sino también pueden diferenciarse en células óseas, y del cartílago, grasa, células neuronales, musculares e incluso del hígado, del intestino o del pulmón. En la mayor parte de los tejidos adultos hay células madre; es decir hay células con gran capacidad de proliferación y que producen una progenie capaz de diferenciarse y reemplazar las células dañadas de ese tejido.

Las células madre del sistema nervioso central en adultos no sólo son capaces de producir neuronas u otras células acompañantes sino que también pueden diferenciarse por ejemplo hacia células sanguíneas. Estos experimentos han demostrado que las células madre de los tejidos de individuos adultos poseen una versatilidad que va mucho más allá de lo que inicialmente se creía.

Por otro lado, desde hace unos años se logro aislar las células madre de la sangre del cordón umbilical del recién nacido, estas células son equivalentes a las células madre de la médula ósea del adulto y tienen la ventaja de que en la sangre del embrión están en una proporción mucho mayor que en la del adulto, y son muy fáciles de obtener, expandir y almacenar. En diversos países occidentales se han comenzado a promover bancos de sangre de cordón umbilical como material para trasplante heterólogo para diversas enfermedades.

Las células de cordón umbilical constituyen una fuente importante para la obtención de células madre que sean capaces de reponer gran cantidad de tejidos, en virtud de que las células del cordón umbilical o de la placenta, son relativamente fáciles de obtener, se busca actualmente la producción masiva en el laboratorio de células útiles para el autotrasplante a partir de las células madre de la médula ósea del propio paciente, lo que representaría una ventaja, la de que las células diferenciadas que recibirá el paciente serán derivadas de sus propias células, lo que evita uno de los grandes problemas de la terapia celular y de cualquier otro trasplante, el rechazo de las células procedentes de un organismo extraño.

Otro uso que tienen las células troncales embrionarias es, el de herramientas de investigación para entender los acontecimientos fundamentales del desarrollo embrionario, lo que podría explicar algunas de las causas de los defectos de nacimiento, que constituiría el primer paso para corregirlos.⁴⁹ De ahí la importancia de su estudio e investigación sin duda en algunos años se darán mas usos a estas células a través de las diferentes técnicas de ingeniería genética.

⁴⁹ RUDOMIN ZEVENOVATY, Pablo, Op cit. p.24.

CAPITULO 8. LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE. ASPECTOS JURÍDICOS Y ÉTICOS

8.1 La Investigación con Células Madre: La Perspectiva Científica

Las células madre son definidas de manera general como “aquellas células que todavía no se han convertido en células diferenciadas de un determinado órgano o tejido.”¹

En este sentido, con la apertura de horizontes en el mundo de las ciencias biomédicas, que surge como consecuencia de los avances en la investigación de genomas y el entorno científico que genera despierta verdadero entusiasmo. Surgen así nuevas posibilidades para entender las bases de la enfermedad de las que podrían derivarse nuevos planteamientos para el diagnóstico, prevención y terapéutica de muchas dolencias que afectan a la especie humana, a través de la posibilidad científica, de reprogramar la información genética de la célula para orientar su desarrollo y obtener líneas de “células madre”, capaces de reparar órganos y tejidos dañados por los procesos degenerativos que causen determinadas dolencias. Desde esta perspectiva científica con el descubrimiento de posibilidades terapéuticas en base a la investigación de células madre embrionarias, se ha evidenciado la capacidad de regeneración de los tejidos, así como para la curación de enfermedades consideradas como graves e incluso incurables como el Parkinson y el Alzheimer.

No obstante lo anterior, tanto en la investigación de células madre embrionarias como de adulto plantean la controversia ética que se centra en la necesidad de destrucción de un embrión para el desarrollo de las diferentes fases de experimentación, aunque en el ámbito científico si exista una diferencia entre la investigación con células madre embrionaria y las de adulto, en virtud de que éstas últimas implican una limitación en las investigaciones por que son más difíciles de aislar y de diferenciar, de ahí la cuestión de utilizar células madre embrionarias con fines de investigación.

De esta manera se puede decir que, el hecho de que las células madre provengan de embriones, es lo que constituye el eje del debate ético que se ha originado en los últimos años dentro de la biotecnología médica, sin duda las variadas posibilidades de investigación y experimentación de nuevas terapias a partir de embriones y fetos humanos han dado lugar a posturas enfrentadas.

Por una parte los sectores científicos, que como señala Romeo Casabona defienden la investigación con embriones humanos en aras de la “libertad de investigación,”² apoyándose en una de las dos vías a través de las cuales se plantea la existencia de éstos, es decir en los embriones sobrantes producto de las técnicas de reproducción asistida (Fecundación In Vitro), o de embriones creados específicamente para la investigación, como lo es el caso el caso del Reino Unido.

¹ URREOLA MORA, Asier, en “Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos”. BRENA SESMA, Ingrid (coord.) .1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.151.

² ROMEO CASABONA, Carlos Maria. “Genética y derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control” Edit. Astra, Buenos Aires, Argentina 2003, p. 186.

En relación con los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, el problema se plantea a partir de la existencia de embriones generados con fines de implantación, pero que por alguna razón no se implantan.

De tal suerte que con esto se establece el dilema de que hacer con los embriones sobrantes, en este sentido, algunos países como España, establecen un plazo legal para el mantenimiento de los embriones en estado de crioconservación, en este caso en específico, el plazo fijado por la ley es de cinco años, y una vez transcurrido ese plazo los embriones no pueden ser transferidos ni a la pareja que los origino ni a ninguna otra. En España el número de embriones alcanza las decenas de miles, con los cuales se podría disponer de material suficiente para la investigación y experimentación científica.³

En este sentido la utilización de los embriones sobrantes con fines de investigación se encuentra relativamente justificada, en razón de que el fin ultimo de estos es la destrucción, más aun considerando la potencialidad que representan para la experimentación en células madre embrionarias para el bien futuro de la humanidad con perspectivas de gran relevancia.

Contrariamente a estos argumentos científicos, un determinado sector social y académico argumenta en oposición del uso de embriones para la experimentación científica, en virtud de que se ve trasgredida la dignidad del embrión como ser humano, en relación a que “el embrión constituye el sustrato vital y origen del desarrollo que posteriormente conducirá a la formación de individuo,”⁴ en este sentido la transgresión de la dignidad de la persona afectaría también derechos inviolables que le son inherentes como la vida y el desarrollo de la personalidad.

En este sentido la dignidad intrínseca del embrión de acuerdo con Kant “se materializa en la consideración de éste como fin en si mismo, impidiendo su instrumentación para la consecución de fines sociales o de terceros”, con la utilización de los embriones para fines de investigación científica, para beneficio de la humanidad se estaría violando su dignidad humana y en consecuencia los derechos fundamentales atribuibles.⁵

Por otra parte, si la utilización de los embriones sobrantes producto de la fecundación asistida en la experimentación científica implica un debate ético-científico, recordando que su destrucción es su única alternativa, mayor controversia genera la creación de embriones para fines de investigación a través del procedimiento de clonación.

A este respecto cabe mencionar el caso del Reino Unido, en donde la legislación considera la posibilidad de utilizar embriones creados específicamente para la investigación⁶, en este sentido el embrión se observa desde una óptica utilitarista, y sin embargo no muy diferenciado, es el fin que tendrá en relación con los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, en ambos casos la investigación de células madre en embriones presupone su destrucción, a cambio de proporcionar posibilidades de vida y salud a la

³ URREOLA MORA, Asier, Op cit. p.154.

⁴ Ibidem, p. 156.

⁵ BLANCO, Luis Guillermo (copilador). “Bioética y Bioderecho. Cuestiones actuales”. Ed. Universidad Buenos Aires, 2002,p.272.

⁶ URREOLA MORA, Asier, Op cit. p.159.

humanidad, podría entonces decirse así que, se obtiene un bien por un mal desde ambas perspectivas.

8.2 Cuestión Ética en relación con la Investigación con Células Madre

En el año de 1998, James Thomson y sus colaboradores lograron aislar y cultivar por primera vez las células madre de los embriones humanos, la ciencia y la técnica se unían así para la vida, pero este hecho salió de sus manos para entrar en un discurso político, ético, filosófico y moral, de esta manera la promesa de una aplicación médica implicó estos aspectos.⁷

A este respecto cabe señalar el discurso del presidente de los Estados Unidos George W. Bush el 10 de abril de 2002, en el cual planteó la restricción en cuanto a la investigación celular relacionada con la reproducción, señalando que “la investigación sobre la clonación contraría el principio más fundamental de la ética médica, es decir que ninguna vida humana sea explotada o extinguida para beneficio de otra.”⁸

Así desde esta perspectiva, el problema radica en determinar en que momento una célula o un conjunto de células pueden ser consideradas como un ser humano, siguiendo este orden de ideas, la cuestión ética en la investigación con células madre implica el hecho de la experimentación con humanos, en virtud de que no es éticamente aceptable que las personas sean rebajadas a cosas, creadas por un tercero bajo la condición de objeto manufacturado en serie, como un producto comercial, sobre todo en el caso particular que nos ocupa, la producción de embriones humanos con fines de investigación en células madre embrionarias.

De tal manera que el punto total radica en el “status del embrión”, específicamente en que no existe una definición universal de cuando inicia la vida humana, existen autores que consideran el principio de la vida humana a partir de la implantación del embrión a la pared del útero de la mujer, y otras visiones menos precisas en las que se considera que la vida humana inicia cuando se adquiere la conciencia, sobre la que se especula que no puede existir hasta que el sistema nervioso sea funcional.⁹

En la actualidad muchos países niegan al embrión el status de ser humano, específicamente en los países en donde el aborto se ha legalizado, en virtud de que, se asume implícitamente que el embrión no es un ser humano y por lo tanto éste no tiene derecho a la vida, ni al nacimiento.

Sin embargo y respecto de lo anterior la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos del Humanos, pone de manifiesto que el embrión es un ser humano, aun desde que el cigoto o embrión de una célula, estableciendo en su artículo primero 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.”¹⁰

⁷ HERNÁNDEZ, Gerardo. Revista “Ciencia y Desarrollo”. Núm. 184, Vol. 30, CONACYT, México, junio 2005, p. 40.

⁸ Idem

⁹ Covarrubias R. Luis F., Células troncales y clonación humana, en “Clonación Humana”. CANO VALLE, Fernando 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p.61

¹⁰ Artículo 1º de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Humanos

De tal suerte que de acuerdo con esta disposición universal, el embrión al tener el genoma humano completo y único, y por estar desarrollando a un nuevo hombre ya se puede considerar como miembro de la familia humana.

Desde el punto de vista filosófico, Manuel Ramos Kuri refiere una definición filosófica señalando que "...el hombre es un ser en proceso, un proyecto de si mismo, cuya realización es objeto de una opción personal, libre y responsable"¹¹, en este sentido se puede decir que el embrión es un hombre en proceso, aunque no se pueda afirmar de forma directa que ya es un hombre como tal, pero si hay algo cierto que puede afirmarse es que, es un embrión humano que esta en gestación y que en pocas semanas llegara a ser un hombre.

Por otro lado Aristóteles en su libro "*De generatione animalium*" establece tres etapas de desarrollo embrionario caracterizadas por un tipo de alma distinto: **el nutritivo**, restringido a las plantas, **el sensible**, el correspondiente a los animales y **el racional**, propio de los humanos que, para llegar a serlo, habían tenido en los distintos momentos de su evolución los dos anteriores, así resulta que en un principio, todos los embriones parecen vivir la vida de una planta, y consecutivamente el embrión es potencialmente un animal, pero todavía imperfecto, debe obtener su alimento de algún lado. Por lo tanto, usa el útero y a la madre del mismo modo en que la planta usa la tierra para alimentarse, hasta que se perfecciona al punto de ser un animal potencialmente locomotor"¹².

Aunque, no aclara cuándo este animal adquiere el alma racional, pero lo ubica en las etapas de desarrollo más tempranas, aunque mucho más tarde de la primera semana, tiempo de extracción de las células madre, de esta manera se podría interpretar que no se extraerían de un ser humano sino de un animal, de acuerdo con esta interpretación aristotélica.

Por su parte Tomás de Aquino más de mil quinientos años después, en su texto *Summa Theologica* retoma la idea aristotélica del alma, estableciendo que "El embrión tiene primero que nada un alma que es solamente sensible, y cuando se remueve es sustituida por una más perfecta, que es a la vez sensible e intelectual"¹³. Así, para él no se trata de una superposición de almas, pues una reemplaza a la otra; la sensible pura por la sensible-racional, característica del hombre.

En este sentido, para ninguno de los dos filósofos el embrión era humano en principio, sólo el ser en su totalidad lo era, una vez que el alma intelectual lo definía como tal, pero el problema consistía en identificar y precisar el sentido de lo humano, de lo que es un ser humano, es mucho más complejo, no puede limitarse sólo al desarrollo embrionario.

Por lo tanto volvemos al inicio de nuestro planteamiento, es decir que no existe una definición universal y absoluta de ello, no hay ciencia o cúmulo de ciencias que permitan su caracterización, y aunque desde el punto de vista biológico existan ciertas circunstancias,

¹¹ RAMOS KURI, Manuel en "La Bioética. Un Reto del Tercer Milenio." 1ª ed., Serie de Doctrina Jurídica, Num.122. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p.56.

¹² HERNÁNDEZ, Gerardo, Op cit. p.41.

¹³ VILLA CORO, M^a Dolores. "Introducción a la Biojurídica". Publicaciones Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid, Madrid 1995, p.102.

que pueden analizarse y que nos llevan a concluir, si es cierto que el embrión humano, es en si un hombre, cierto lo es también que no es una cosa o un objeto de comercialización.

Siguiendo en este mismo orden de ideas, cabe mencionar que desde el punto de vista genómico el embrión tiene todos sus genes al igual que un adulto, en tal caso si le faltaran dejaría de ser considerado ser humano. El embrión puede multiplicarse por gemelación y dar lugar a otro "hombre", recalcare de la especie humana, por otro lado el embrión puede crecer independientemente de su madre en el útero de otra mujer, de esta manera queda claro que el embrión constituye un ser humano aunque en potencia desde el momento de la fecundación.¹⁴

Desde esta perspectiva el aspecto ético que se plantea con la investigación en células madre embrionaria implica el hecho de la destrucción de embriones, con lo que se le esta privando de la vida, como un derecho fundamental, que protege al hombre desde el momento de la concepción hasta la muerte, y aunque a este respecto críticos de los usos de las C. M. embrionarias no afirman simplemente que existe en ellas vida humana, puesto que también la hay en el pelo o en una uña, sino que en el embrión estaría contenido un individuo humano como, por volver a la repetida frase de Tertuliano, "en la semilla está contenido el roble", siendo el embrión una semilla del ser humano.

De este modo queda claro que el punto total ético debatible a este respecto, es la valoración de una vida humana, frente al valor de un estudio científico, específicamente en cuanto a lo relacionado con la producción y uso de embriones como un medio para la consecución de un fin en aras de la ciencia y del bien de la humanidad. Desde una perspectiva práctica tanto por la experimentación como por el almacenamiento de embriones congelados son contrarios a la ética y en este sentido violatorios de los derechos fundamentales del hombre, pues implica un atentado contra la vida, sea por aborto, por congelación de embriones o por experimentación y destrucción de éstos.

8.3 Las Células Madre y la Clonación Humana.

José Maria cantú define a las células madre o troncales, como "las células no especializadas que por mitosis, se renuevan así mismas durante largo periodos y son la fuente de todas las células del cuerpo."¹⁵ Las células troncales se encuentran presentes en el adulto, pero las células más versátiles de este tipo se encuentran en las etapas tempranas del embrión y en las gónadas del feto. A diferencia de las adultas, altamente especializadas, las células troncales embrionarias y fetales son pluripotentes, es decir que pueden derivar en cualquiera de los tipos de células que forman el cuerpo humano.

En 1998 los trabajos de Thomson en células troncales de embriones y J, Gearhart en células troncales provenientes de células germinales fetales humanas, dieron comienzo a los estudios en el campo de las células madre, de manera simultanea lograron el cultivo de

¹⁴ RAMOS KURI, Manuel. Op cit. p. 57.

¹⁵ CANTU, José Maria. "Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos". BRENA SESMA, Ingrid (coord.) 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005 p. 89.

exitoso de células pluripotenciales, que presentan la capacidad para dar lugar, en cultivos *in Vitro*, a líneas celulares especializadas provenientes de las distintas capas embrionarias.¹⁶

Estos descubrimientos originaron el avance en el conocimiento de los mecanismos de diferenciación celular especializadas como neuronas, músculo cardiaco, células hepáticas o pancreáticas, entre otras, que pueden ser empleadas en el tratamiento de padecimientos como las lesiones de la médula espinal, el Parkinson o el Alzheimer, las enfermedades del corazón, la insuficiencia hepática o la diabetes, entre muchos otros.

La investigación con células madre se lleva a cabo a través de tres clases de clonación terapéutica, capaces de preparar células estaminales embrionarias humanas pluripotentes, con una infamación genética bien definida, a la cual seguirá la diferenciación deseada y son¹⁷:

Remplazar el núcleo de un óvulo, por el núcleo de una célula adulta de un determinado sujeto, siguiendo el desarrollo embrionario hasta el estado de blastocisto, para la utilización de la masa interna, obteniendo células estaminales que posteriormente se estas serán diferenciadas en las células madre que se necesiten.

Traspaso del núcleo de una célula de un determinado sujeto a un ovocito de otro animal, en caso de tener éxito se desarrollaría un embrión humano del cual se obtendrían las células deseadas.

Reprogramar el núcleo de una célula de un determinado sujeto fundiendo el citoplasma de células estaminales, con el carioplasma, (parte del protoplasma que se encuentra centro de la membrana celular) de una células somática obteniendo un *cybrid*, es decir un híbrido entre espacio físico y electrónico, esta posibilidad aun se encuentra en estudio, pero al igual que las dos anteriores también requiere de la destrucción del embrión.

Pero en términos generales se dice que una célula puede ser derivada de clonación cuando es generada por la división de una célula única y es genéticamente idéntica a esta célula. El concepto de clonación es de gran importancia en la investigación con células troncales, en virtud de que las células pluripotenciales o totipotenciales humanas de embriones y fetos, que se reproducen dando lugar a células idénticas son, por propia naturaleza, derivadas de clonación.¹⁸

La clonación tiene especial relevancia en la potencialidad terapéutica de estas células, en razón de la variabilidad genética de las distintas líneas de células troncales, se anticipan problemas de rechazo inmunológico en los implantes y trasplantes. El empleo con células troncales implica el trasplante en los tejidos dañados, y el principal problema que

¹⁶ RUDOMIN ZEVENOVATY, Pablo. "Derecho y Cultura. El Genoma Humano". MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, María de Lourdes (Apoyo técnico), No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, p.22.

¹⁷ HERNÁNDEZ, Gerardo .Op cit, p.45.

¹⁸ MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, María de Lourdes (Apoyo técnico). "Derecho y Cultura. El Genoma Humano". No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, p. 26

plantea este último es el rechazo cuando las células provienen de un individuo distinto al receptor.

La transferencia nuclear o clonación terapéutica, es decir la implantación de un núcleo proveniente de un individuo a un óvulo desprovisto de núcleo, permite el surgimiento de tejido embrionario idéntico desde el punto de vista genético al del donador. Y por tanto el empleo de líneas celulares obtenidas mediante este procedimiento eliminaría el problema del rechazo inmunológico.

La clonación terapéutica involucra dos fases, la primera de clonación y la segunda de derivación de células troncales embrionarias, que son capaces de diferenciarse hacia todos los tipos celulares. Este proceso se inicia retirando el núcleo de una célula del paciente, el cual es transplantado a un óvulo proveniente de cualquier mujer donadora al que previamente se le removió su material genético; posteriormente después de activar el desarrollo de este "huevo clonado", se dejaría desarrollar hasta formar un embrión en etapa de blastocisto y finalmente, a partir de ese embrión se derivarían células troncales embrionarias, las que servirán de fuente del tipo celular requerido para tratar al paciente.¹⁹

El objetivo de este tipo de la clonación consiste, en aprovechar la riqueza que se esconde en la C. M. Las células en cuestión, una vez detectadas, aisladas, cultivadas y diferenciadas, se convertirían en líneas celulares aptas para llegar a ser alguno de los más de doscientos tejidos que componen el cuerpo humano. Introduciéndolas como semilla de curación o desarrollándolas hasta formar un fragmento de tejido, abrirían una puerta extraordinariamente importante en la medicina regenerativa.

Sin embargo, el empleo de células madre no asegura el éxito en las terapias genéticas, incluso desde el punto de vista médico, un reciente estudio científico ha producido un fuerte impacto al ponerse en evidencia el escaso éxito del empleo de células embrionarias para tratar enfermos del mal de Parkinson, en razón de que para la mayoría de los pacientes tratados no hubo ningún cambio sustancial, en los pacientes más jóvenes, en los que al principio se observaron algunos resultados positivos, luego de una no se produjo una seria agravación de los síntomas de la enfermedad, habiendo sufrido daños que se consideran irreversibles a raíz del trasplante de células embrionarias en los cerebros.²⁰

En este sentido los resultados, aunque sean provisionales, parecen señalar la necesidad de insistir en la experimentación con animales antes de lanzarse abruptamente a experimentar con seres humanos.

8.4 La investigación con embriones en el Contexto Comparado

En el contexto comparado para realizar un análisis acerca de la investigación de las células madre con embriones, se requiere del estudio de la normatividad sobre las técnicas de reproducción asistida, como el origen de los principios éticos como jurídicos del asunto que nos ocupa.

¹⁹ CANO VALLE, Fernando. "Clonación Humana". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p.60.

²⁰ BLANCO, Luis Guillermo (copilador). "Bioética y Bioderecho. Cuestiones actuales". Ed. Universidad Buenos Aires, 2002, p.286.

En este orden de ideas, encontramos que se presentan dos motivaciones básicas para la reglamentación de estas técnicas:²¹

1. *Las tecnologías de reproducción asistida*, recogiendo los principios derivados de la sentencia de *Roe vs Wade*, y los derechos reproductivos, cualquier intervención del Estado prohibiendo a la mujer el disponer libremente del *naciturus*, es una violación del derecho constitucional de privacidad.

2. *La protección al embrión*, inspirados en la sentencia del Tribunal Constitucional alemán de 1975, y los inicios de la vida, el embrión es sujeto titular del derecho constitucional a la vida y el Estado debe protegerlo.

Dentro de la normatividad en derecho comparado respecto del tema en comento, se encuentra la normatividad de Alemania específicamente, dentro de la Ley de Células Troncales, del 28 de junio de 2002, que establece un régimen de autorizaciones tanto para su uso como por los investigadores como para su importación, y prohíbe obtenerlas de embriones creados después de su entrada en vigencia, en virtud de que implica la muerte del embrión; sin embargo, es posible lograr que se autorice la utilización de aquellas que estaban disponibles con anterioridad, así como las que se importen respetando una serie de requisitos claramente establecidos en la misma ley, pues "una prohibición completa que incluyera también las líneas ya existentes de células troncales embrionarias no estaría cubierta por la Constitución al oponerse radicalmente a la libertad de investigación".

Los requisitos previstos para que la importación sea considerada lícita son los siguientes:

- Las células troncales tienen que haberse aislado antes del 10, de enero de 2002 según la normativa vigente en el país de origen.
- Las células troncales deben haber sido el fruto de una FIV realizada para una gestación, se debe asegurar que los embriones resultantes definitivamente no iban a ser usados ya para este fin y además los embriones no pueden haber sido descartados por razones inherentes a ellos mismos (los motivos señalan por ejemplo causas de enfermedad queriendo rechazar con ello todo apoyo a PID o cualquier talante eugenésico).
- La entrega de los embriones para la extracción de las células troncales debe haber sido de forma totalmente gratuita...la importación y uso de las células troncales debe haberse hecho según las leyes vigentes, particularmente la EschG.²²

Mientras que la normatividad francesa, reglamenta las técnicas de reproducción asistida, estableciendo dentro de la Ley relativa al Respeto del Cuerpo Humano, que "nadie podrá vulnerar la manipulación de la especie humana."²³ Prohibiendo toda práctica eugenésica dirigida a la manipulación de selección de las personas.

²¹ CANO VALLE, Fernando. Op cit. p. 102.

²² BRENA SESMA, Ingrid. Op cit. p.120.

²³ CANO VALLE, Fernando. Op cit. p. 104.

De esta manera, cabe señalar que ambos países aceptan las técnicas de reproducción asistida para responder a los problemas de manipulación de pareja, siempre y cuando se trate de un hombre y una mujer, que estén vivos y que se encuentren en edad de procrear, acreditando estar casados, y mediante el consentimiento informado de los interesados.

A este respecto la regulación de Suecia, tiene similitudes con las de los dos países anteriores, en razón de que en la Ley sobre Inseminación Artificial, y de igual manera en la de Noruega con la Ley sobre Aplicaciones Biotecnológicas en la Medicina, se aceptan las técnicas de reproducción asistida como un derecho pagado por el Estado y disponibles para las parejas estériles.

La normatividad española por su parte, una diferencia en la Ley sobre técnicas de reproducción asistida, aceptándolas como un derecho de la mujer, siempre que sea mayor de edad, dotándola del derecho de fundar su propia familia, defendiendo el derecho del niño a una filiación natural.

Por otra parte dentro del marco jurídico de Suiza, se establece en su Carta Magna un artículo que trata sobre la medicina reproductiva y la ingeniería genética en el ámbito humano, esta normatividad tiene como característica en nuestro análisis comparativo, que más que ser una regulación prohibitiva como la de los países anteriores, resulta más bien ser permisiva a este respecto, en virtud de que señala en su artículo 119 que:

Art. 119

...1 El ser humano debe estar protegido contra los abusos de la medicina en el campo de la reproducción asistida y de la ingeniería genética.

2 La Confederación elaborará la normativa sobre la utilización del patrimonio genético embrionario humano; de esta manera velará por asegurar la protección de la dignidad humana, de la personalidad y de la familia y se guiará especialmente según los siguientes principios:

- Se prohíbe toda forma de clonación y toda intervención dentro del patrimonio genético de las células reproductoras y los embriones;
- No se podrá introducir o mezclar elementos genéticos o embrionarios no humanos en el patrimonio genético humano;
- El recurso a métodos de reproducción asistida por la medicina no estará autorizado más que en los casos de esterilidad y de peligro de transmisión de enfermedad grave no curable por otro medio, y nunca para desarrollar ciertas cualidades en el niño o en casos dedicados a la investigación científica; la fecundación de óvulos humanos fuera del cuerpo de la mujer sólo estará autorizado en los casos previstos por la ley; no se podrán desarrollar fuera del cuerpo de la mujer hasta el estadio de embrión un número de óvulos humanos superior a los que puedan ser implantados inmediatamente.
- Se prohíbe la donación de embriones, así como las todas las formas de maternidad de sustitución;

- El comercio con material germinal humano o con productos resultantes de embriones está prohibido;
- El patrimonio genético de una persona no puede ser analizado, registrado o publicado si no es con el consentimiento del sujeto o sobre la base de una prescripción legal;
- Toda persona tiene acceso a los datos concernientes a su ascendencia.²⁴

De acuerdo con lo establecido se puede decir que la Constitución Suiza, prohíbe la clonación, tanto la gemelación artificial, la clonación reproductiva, y la terapéutica.

La legislación de Estado Unidos en materia de investigación con embriones, al igual que la de Inglaterra aceptan la investigación con embriones en diferentes circunstancias, recordemos que en el caso de Estados Unidos, la administración de Clinton autorizó la investigación y experimentación con células madre embrionarias, pero sólo con fondos privados. Otro hecho importante lo conforma el Informe Warnok de la primera niña *in Vitro*, que sugiriera la creación de una comisión especial para el estudio de las técnicas de fertilización humana.²⁵

Por lo que hace a Inglaterra y su normatividad, aunque prohíbe expresamente la clonación en la Ley de Fertilización Humana y Embriología, la Comisión de Asesoría sobre Genética Humana y la Autoridad sobre Fertilización y Embriología Humana, realizaron en 1998 propuestas para hacer viable la clonación de embriones humanos con finalidades terapéuticas, es decir para la obtención de tejidos para su uso en trasplantes.²⁶

Respecto de los Órganos Internacionales, cabe mencionar a la UNESCO y al Consejo de Europa, quienes han emitido lineamientos referentes a la investigación y uso de la ingeniería genética.

Por un lado el Consejo Europa ha emitido dos documentos a este respecto, la Recomendación 934 relativa a la Ingeniería Genética, de 1982, y la Recomendación 1046 Relativa a la Utilización de embriones y fetos humanos para fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales de 1986, el Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina, de 1996. Este último es quizás el mas claro al prohibir cualquier intervención sobre el genoma humano, salvo que sea con fines preventivos, de diagnostico o terapéuticos, siempre condicionados a no modificar el genoma de la descendencia.²⁷

Por lo que respecta a la UNESCO es decir, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, ha emitido dos documentos, importantes en el ámbito internacional sobre el tema en comento, La Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, emitido en la Laguna el 26 de febrero de 1994, establece en el artículo 3º que:

²⁴ Artículo 119 de la Constitución Federal de la Confederación Suiza, del 18 de abril de 1999

²⁵ BRENA SESMA, Ingrid, Op cit. p. 122.

²⁶ CANO VALLE, Fernando, Op cit. p.107.

²⁷ Artículo 13 del Convenio de los derechos Humanos y la Biomedicina

Artículo 3. Derecho a la vida y a la preservación de la especie humana

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y al mantenimiento y perpetuación de la Humanidad, en las diversas expresiones de su identidad. Por consiguiente, está prohibido causar daño de cualquier manera que sea a la forma humana de la vida, en particular con actos que comprometan de modo irreversible y definitivo la preservación de la especie humana, así como el genoma humano y la herencia genética de la Humanidad, o tiendan a destruir, en todo o en parte, un grupo nacional, étnico, racial o religioso.²⁸

Sin embargo del presente texto no se desprende, que contradiga o prohíba la clonación terapéutica, en virtud de que lo que prohíbe son los actos que acusen daño a la humanidad, y las investigaciones con embriones o con las células embrionarias, son realizadas en benéfico de la humanidad.

El otro documento emitido por la UNESCO, es decir, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, fundamento primordial en el tema de la investigación con embriones humanos o células embrionarias, de carácter mundial, al haber sido ratificado por todas las naciones, lo que la dota de una aplicación obligatoria en todo lo que involucre investigación en la genética humana, biotecnología y bioética. Es por así decirlo el primer documento que se refiere de manera expresa a la prohibición de la clonación humana con fines reproductivos.²⁹ Aunque puede decirse que este documento fomenta la investigación, pues en el artículo 12, inciso b) señala que: “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”.³⁰

8.5 El cultivo de las células embrionarias para fines de investigación

Las células madre, son células que combinan su potencial de autorreplicación con el potencial de poder generar células diferenciadas, estas células se encuentran en el embrión, en el feto, en el cordón umbilical, en la placenta y también en el embrión, dentro de estas las células madre fetales son células primordiales que eventualmente se desarrollaran en los diversos órganos que componen el cuerpo humano.³¹

La investigación con células fetales se limita a unos cuantos tipos de células, como las células madre de neuronas, las hematopoyéticas y las progenitoras de islas pancreáticas.

²⁸ Artículo 3º de La Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras de 1994.

²⁹ En el artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que a la letra dice:

“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”.

³⁰ Artículo 12 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

³¹ ANDORNO Roberto. En “Bioética y Bioderecho. Cuestiones actuales”. BLANCO, Luís Guillermo (copilador) Ed. Universidad Buenos Aires, 2002, p.281-287.

Por lo que hace a las células en el adulto son células indiferenciadas que se encuentran en tejidos diferenciados, como en la médula ósea o en el cerebro del individuo adulto, que pueden renovarse haciendo copias idénticas de si mismas a lo largo de la vida del organismo o especializarse en células de tejido del tejido de origen. Las fuentes de células madre en el adulto son la médula ósea, la sangre, el ojo, el cerebro, el músculo esquelético, la pulpa dental, el hígado, la piel y el páncreas.³²

El problema que representan las células madre de adulto es que son raras, difíciles de identificar y purificar, cuando son cultivadas difícilmente se mantiene en estado indiferenciado, y solo pueden ser multipotenciales, a diferencia de las células madre embrionarias que son las que ofrecen mayores ventajas desde la perspectiva experimental y de su posible aplicación, además de una gran capacidad reproductiva en cultivo, su versatilidad y su plasticidad, tienen en potencia una elevada disponibilidad.

El desarrollo del embrión se inicia con la fertilización del óvulo por el espermatozoide, dando origen al cigoto, el cual, dará origen a 10^{14} células todas con el origen común, las primeras ocho células que se producen son capaces de generar un embrión y por ello son consideradas totipotentes. Durante la primera polarización se forma el blastocisto, estado que dura del día cuatro al día siete después de la fertilización, y en el que se diferencia en una capa externa generando el trofoblasto que es el que dará origen a la placenta y a una masa interna que después del día siete dará origen a las tres capas de tejido embrionario, es decir endodermo, mesodermo y ectodermo, que forman todos los tejidos del embrión.

Las células que forman la masa interna de células en blastocisto pueden extraerse y cultivarse en el laboratorio para dar origen a las líneas celulares embrionarias, que dependiendo de las condiciones pueden proliferar *in Vitro* ilimitadamente o diferenciarse en cualquier tipo de célula, pero ya no podrán formar un embrión, a diferencia de las primeras células de los primeros estadios se les considera solo pluripotenciales.³³

Las líneas celulares embrionarias fueron obtenidas de ratón en 1881, por Evans y Kaufman, posteriormente se lograron obtener de pollo, hámster y cerdo, en 1995 el grupo de James Thomson obtuvo líneas embrionarias de marmoseta, y en 1996 del mono rhesus. Los científicos que desarrollaron estas líneas celulares reportaron que son viables, muestran rasgos morfológicos característicos, pueden mantenerse congeladas, así como en cultivo, y se han sometido a varias duplicaciones, además de que a la mayoría de estas células expresan los marcadores conocidos que se han asociado con células de embrionarias humanas. Los científicos también informaron que en muchos casos se ha probado la pluripotencialidad de las células inyectadas en ratones de inmunodeficiencias, mostrando la formación de tejido ectodérmico, mesodérmico y endodérmico.³⁴

³² OSTROSKY, Patricia. En "Clonación Humana". CANO VALLE, Fernando, 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003.p. 65.

³³ Ibidem. p.67.

³⁴RUDOMIN ZAVNOVATY, Pablo, en "Derecho y Cultura. El Genoma Humano". MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, María de Lourdes (Apoyo técnico). No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, 32.

Por lo que hace a la obtención de las primeras líneas embrionarias humanas derivadas de blastocistos se reporta el 6 de noviembre de 1998 en la revista *Science*, Thomson y sus colaboradores, reportan en este mismo año haber usado embriones humanos producto de la fertilización *in vitro* con fines reproductivos, que fueron donados por los pacientes, setos embriones fueron cultivados hasta el estado de blastocisto, se aislaron las masas de células internas, logrando obtener cinco líneas celulares.³⁵

Las líneas celulares mostraron cariotipos normales, una alta actividad de telomerasa, que es una ribonucleoproteína encargada de adicionar los telómeros que tienen programada la vida replicativa de la célula. Las líneas celulares crecieron indiferenciadas durante cinco meses y conservaron su potencial de desarrollarse para formar trofoblastos y derivados de las tres capas embrionarias. Las líneas celulares se han replicado más de 400 veces y durante dos años no han mostrado alteraciones cromosómicas, a diferencia de los cultivos de líneas embrionarias cancerosas que se usan en los laboratorios y que muestran múltiples alteraciones cromosómicas.

En la actualidad se han descubierto 64 líneas celulares que se localizan en cinco países, 24 en Suecia, 20 en Estados Unidos, 10 en la India, 6 en Australia y 4 en Israel. Por otra parte el grupo Reliance Life Sciences, pretende antes de compartir con otros investigadores sus líneas celulares, asegurarse de que estas células están debidamente caracterizadas para verificar que se multiplican indefinidamente, que tienen un número normal de cromosomas y que se diferencian hacia tipos celulares específicos, en virtud de que 4 de sus líneas celulares son robustas, al dividirse y desarrollarse en colonias, mientras que 3 son inmaduras.³⁶

Este grupo ha invertido 5 millones de dólares en su laboratorio y planea gastar 25 millones más en los próximos 4 años, aunque esta corporación no opera una rápida recuperación de la inversión, pues los ensayos clínicos para el tratamiento de enfermedades que prevalecen en Asia o sobre diabetes que se realizarán dentro de 3 o 5 años.

A este respecto algunos científicos cuestionan que se hayan limitado los fondos federales a la investigación con células madre derivadas de embriones existentes, en referencia a que se restringe con ello la posibilidad reinvestigar células madre que cubran por ejemplo, todos los antígenos del complejo de histocompatibilidad, o que sean de una diversidad genética suficiente. Otros han señalado que estas células existentes no llenarán la demanda futura para los ensayos clínicos de terapias potenciales de base celular.

Por lo que se ha planteado que la investigación básica puede y debe de realizarse usando líneas de células madre ya existentes, antes de que se llegue a alguna conclusión en lo referente al potencial terapéutico de estas células.

8.6 La Propiedad de las Células Madre

En los países industrializados existe un punto de encuentro entre la legislación y la jurisprudencia en lo que respecta a la apropiación de materiales existentes en la naturaleza mediante la protección por patentes. La patente otorgada a microorganismos ha sido admitida en esos países desde 1980, interpretándose que dicha patente incluye las células y

³⁵ OSTROSKY, Patricia, Op cit. p.68.

³⁶ Ibidem. p.32

cualquier componente intracelular, lo cual a hecho posible patentar genes, entre otras sustancias sean preexistentes o modificadas.³⁷

En los Estados Unidos por ejemplo, son patentables los genes producidos por mutagénesis o técnicas de ingeniería genética, incluso aquellas cuya existencia natural se ignoraba con anterioridad.

Dentro del marco normativo europeo, la nueva regulación europea en materia de patente sobre la materia viva, ha dado como respuesta general que las biotecnologías serán protegidas jurídicamente, de forma principal o exclusiva mediante la patente.³⁸ Respecto de los elementos del cuerpo humanos se señala en la directiva 98/44CE del Parlamento europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 que podrá considerarse como patentable un elemento del cuerpo humano u obtenido de otro modio mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, aun en el caso de que dicha estructura o elemento sea idéntica a la de un elemento natural,³⁹

Por otra parte, cabe mencionar que la influencia del sector privado en la investigación genética y biotecnológica es cada vez mayor, en general las grandes corporaciones usan las inversiones institucionales de la sociedad, como las universidades, sin invertir sustancialmente en la formación de recursos humanos sino financiando a aquellos grupos exitosos a los cuales les imponen reglas de divulgación estrictas del nuevo conocimiento, del cual preservan la propiedad para la corporación. Se podría asegurar que como en la transición del siglo XIX al XX el centro de las discusiones ideológicas fue la propiedad del capital, hoy lo es la propiedad del intelectual o conocimiento, se puede decir que se globaliza el conocimiento, pero no su propiedad.⁴⁰

El conocimiento constituye un elemento del capital globalizado, en razón de que la tecnología es parte del sistema de acumulación capitalista, en el caso especial de la biotecnología, el tema de las patentes esta íntimamente ligado al tema de la privatización del conocimiento y con el crecimiento del capitalismo, la privatización del genoma humano y las patentes generalizadas de lo viviente abren nuevas perspectivas de expansión del capitalismo, se prepara la privatización de todo cuanto concierne a la vida y a la naturaleza, favoreciendo la aparición de un poder quizás más absoluto que cualquier otro en la historia.

³⁷ CORREA, Carlos en "Biología y Sociedad", BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores) Edit. Ciudad Argentina, Madrid 2001, p.176.

³⁸ La patente es definida por Manuel Becerra Ramírez como una forma de protección de las invenciones y de los procedimientos, y señala que deben cubrir los siguientes requisitos para que puedan ser susceptibles de patentamiento:

- 1) Que sea nueva, se decir, que no debe haber sido utilizada o difundida mediante descripción oral o escrita antes de ser presentada la solicitud en México, o en el extranjero en el período de prioridad reconocida en su caso;
- 2) Que sea resultado de una actividad inventiva, será otorgada la exclusividad en la explotación de un invento a quien ha realizado una actividad intelectual de importancia que derive en aun creación útil para el desarrollo de la humanidad;
- 3) susceptible de aplicación industrial, debe ser útil a cualquier rama de la producción.

³⁹ ROMEO CASABONA, Carlos María. "Genética y derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control" Edit. Astra, Buenos Aires, Argentina 2003, p.226.

⁴⁰ CARRASCO, Andrés en "Biología y Sociedad", BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores) Edit. Ciudad Argentina, Madrid 2001, p.297.

A este respecto Alberto Díaz⁴¹ señala que en el campo de las nuevas tecnologías quien lleve más rápidamente y de manera eficaz una innovación al mercado es quien va a triunfar, es decir que la empresa o el país que descubra, desarrolle, apruebe, produzca y venda el producto, será quien dominara el mercado, obteniendo poder sobre los demás.

En lo referente específicamente a la propiedad de los descubrimientos en la investigación con células madre, la compañía australiana de biotecnología con laboratorios en Georgia, anuncio que se podría acceder a las 4 líneas de células madre que tiene, pero pidiendo como retribución podría pedir a la empresa a la cual se le transfiera el material biológico que sea a ellos a quienes les licencie primero la propiedad intelectual de los descubrimientos. Por otra parte la *Wisconsin Alumini reserch Foundation* (WARF), de Madison, Wisconsin, y su subsidiaría *WiCell Reserch Instituto* firmaron un acuerdo de investigación con los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health. NIH), que establecen que los científicos de estos institutos pueden acceder a las 5 líneas celulares de WARF, lo cual les permite a los investigadores publicar libremente sus hallazgos y conservar la propiedad intelectual de los descubrimientos que resulten de sus investigaciones.⁴²

En relación a la WARF, cabe mencionar que obtuvo en 1998 una patente en Estados Unidos sobre el método para aislar las células embrionarias humanas, en este sentido de acuerdo con el derecho que le otorga la patente, WARF negocio una licencia comercial para un número limitado de tipos celulares, con *Geron Corporation of Menlo Park*, de California. Se puede decir que esta empresa puede crear un monopolio en la investigación con células madre humanas.

En este sentido los Institutos nacionales de la Salud en los Estados Unidos, esperan que sobre la base de estos tipos de acuerdos, el registro de patentes no afecte la continuidad de la investigación básica, señala Pablo Rudomin⁴³ que la experiencia a este respecto ha demostrado que las condiciones impuestas por los dueño de las patentes pueden asegurar el uso del material en investigación, así como mantener incentivos apropiados para el desarrollo comercial.

Los Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos, están creando un registro de células madre de embriones humanos que señalara a aquellas que cumplan con el criterio de elegibilidad, el cual será podrá ser accesible a través de la página de Internet de los Institutos, y que contendrá información básica sobre las células. Se piensa que en un futuro, se incluya información específica, detalles sobre la derivación de las células, condiciones de cultivo y características de crecimiento, así como la descripción de los esfuerzos para caracterizar las células, incluyendo los marcadores moleculares y la evidencia de pluripotencialidad, las publicaciones relevantes, datos del ADN, así como los resultados de pruebas.

⁴¹ DÍAZ, Alberto en "Biotecnología y Sociedad", BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores) Edit. Ciudad Argentina, Madrid 2001, p.254.

⁴² RUDOMIN ZAVNOVATY, Pablo, en "Derecho y Cultura. El Genoma Humano". MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, María de Lourdes (Apoyo técnico). No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, p. 33.

⁴³ *Ibidem*. p. 34.

Así se puede decir que quienes estén interesados en usar células madre provenientes de embriones humanos en su investigación, deberán contactar directamente a la compañía o laboratorio para acordar el acceso a estas células, en virtud de que es la compañía quien tiene la patente sobre ellas, es decir quien ostenta el derecho de explotación sobre las líneas celulares.

8.7 La Aplicación Clínica de las Células Madre

La investigación en la medicina biomédica de los últimos años ha permitido observar el potencial terapéutico mediante la manipulación de las células madre embrionarias, estas células pueden obtenerse de sangre del cordón umbilical o de embriones producidos mediante técnicas de fertilización in vitro o por procedimientos de clonación.

Las células madre pueden ser obtenidas mediante clonación o también denominado trasplante nuclear, aunque no es lo mismo pues de acuerdo con Fabio Salamanca⁴⁴ son dos procedimientos diferentes, dado que tanto el propósito, los requerimientos, así como las implicaciones éticas y médicas son diferentes en cada uno, en virtud de que el trasplante nuclear se refiere al tratamiento de enfermedades específicas, en tanto que la clonación tiene como finalidad duplicar seres humanos, lo que trae como consecuencia importantes implicaciones éticas, legales, sociales, y al mismo tiempo incertidumbres y reservas referentes a la seguridad y eficiencia del procedimiento.

En este mismo sentido Amelia Sánchez Capelo⁴⁵, señala que se debe de diferenciar entre clonación reproductiva y clonación terapéutica, y a su vez, entre clonación terapéutica y trasplante nuclear, en razón de que estos son tres procedimientos diferentes.

Respecto de la clonación reproductiva menciona que, es definida como la reproducción de un animal o humano entero a partir de una célula simple por reproducción asexual y cuyo producto será un individuo idéntico al donador de la célula original. Por lo que hace al término clonación terapéutica señala que puede llevar a una confusión en virtud de que ha sido usado para denominar la terapia para parejas infértiles.

En las técnicas de clonación terapéutica de acuerdo con la autora en cita, no se utilizan necesariamente para crear una copia de tejido del enfermo, sino más bien para regenerar tejido que sea genéticamente compatible con el receptor, por lo que sería más apropiado denominar a esta metodología, "técnica de trasplante nuclear", y de ninguna manera clonación, por que son dos procedimientos que buscan un fin diferente, la clonación por su parte busca crear un individuo idéntico a otro, mientras que el trasplante nuclear busca la regeneración de órganos y tejidos para la aplicación médica y la cura de enfermedades.

Por otra parte los elementos indispensables en el trasplante nuclear, son las células madre o precursoras que dan origen a las distintas células especializadas de los órganos y tejidos, son las células precursoras de hepatocitos es decir de las células del hígado, de

⁴⁴ SALAMANCA GÓMEZ; Fabio. En "Clonación Humana". CANO VALLE, Fernando 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p.75.

⁴⁵ SÁNCHEZ CAPELO, Amelia. "Células madre y trasplante nuclear". Apuntes de Ciencia y Tecnología, No 5, marzo de 2002. Asociación para el Avance de la Ciencia y la Tecnología en España (AACTE), p. 28. Disponible en: www.cica.es/aliens/aacte/revista/articulos/articulo05-1.pdf

miocitos células del músculo, neuronas células del cerebro, entre otras, cuyas características son la no diferenciación con capacidad de generar células maduras y especializadas es decir diferenciadas, y que además tienen la capacidad de generarse a si mismas.⁴⁶

Las células madre que resultan altamente potenciales son las embrionarias, en virtud de que un embrión de cinco días después de la fertilización, es decir en estado de blastocisto cuenta con 50 a 100 células de las cuales un pequeño número tiene la capacidad de generar todos los tejidos que van a constituir al feto, al mismo tiempo que proliferan es decir, que se reproducen en si mismas. De esta manera adquieren las células madre embrionarias la característica de totipotencialidad, sin embargo cuando el embrión avanza en su desarrollo natural, con la formación de órganos y tejidos, la proporción de células madre totipotenciales disminuye y la capacidad de generar las distintas células especializadas o diferenciadas es cada vez más restringida.

Aunque por otra parte también se han descubierto células madre en tejidos de adulto, pero se ha demostrado que si bien es cierto que estas tienen un bajo potencial respecto de las embrionarias, también lo es que, pueden ser tan maleables como las embrionarias. No obstante lo anterior, cabe señalar que si existen diferencias importantes en relación con las células madre de origen embrionario, dado que las células embrionarias de adulto son indiferenciadas presentes en un tejido diferenciado, que se renuevan y son capaces de desarrollar células especializadas del tejido del cual se originan. Las células madre adultas incluyen la médula ósea, la sangre, la córnea y la retina en el ojo, el cerebro, la pulpa dental, el hígado, la piel, el tracto gastrointestinal y el páncreas.⁴⁷

La información más abundante sobre las células madre adultas proviene de los estudios del tejido hematopoyético, las cuales han sido extensivamente estudiadas y empleadas en el tratamiento de diversas enfermedades, específicamente de algunas formas de cáncer. Respecto de estos estudios agrupaciones científicas como la *Royal Society de Londres* y *American Association for the advancement of science(AAAS)*, han analizado la información experimental disponible y han concluido que las células madre de origen embrionario presentan ventajas sobre las de origen adulto. Las células madre de adulto presentan limitaciones en relación con las embrionarias como las siguientes:⁴⁸

1. Las células madre adultas son raras y presentan dificultades para su identificación, aislamiento y purificación.
2. Una vez aisladas y cultivadas, las células adultas tienen capacidad para formar solamente uno o un número limitado de células especializadas.
3. No existe a la fecha una población aislada de células madre adultas que sean capaces de formar todos los tipos de células del organismo.
4. Hay un número insuficiente de células capaces de ser trasplantadas

⁴⁶ Idem

⁴⁷ RUDOMIN ZEVNOVATY, Pablo. En "Derecho y Cultura. El Genoma Humano", MOCTEZUMA BARRAGÁN, Gonzalo (Coordinador) y GONZÁLEZ MARÍN, María de Lourdes (Apoyo técnico), No. 5. Órgano de Divulgación de la Academia Mexicana para el Desarrollo, la Educación y la Cultura A.C. invierno 2001-primavera 2002, p.25.

⁴⁸ Ibidem. P. 26.

5. No se producen indefinidamente en cultivo

Estas limitaciones dan importantes ventajas a la investigación en tejidos embrionarios, lo cual ha dado lugar a un debate ético acerca del empleo de embriones humanos para la obtención y el estudio de células madre.

Por lo que hace a la aplicación clínica-terapéutica del trasplante nuclear, es decir del empleo de las células madre, es sumamente amplio, que va desde enfermedades genéticamente determinadas hasta las lesiones secundarias o traumatismos. Dentro de las más importantes aplicaciones clínicas se incluyen:⁴⁹

- *Las nerviosas*: Parkinson, Alzheimer, enfermedad cerebral vascular, lesiones medulares, esclerosis múltiple
- *Músculo cardíaco*: Cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca
- *Células Beta*: Diabetes mellitas
- *Sanguíneas*: Leucemia, inmunodeficiencias
- *Hepáticas*: Hepatitis, cirrosis
- *Músculo esquelético*: Distrofias musculares
- *Diversos*: Neoplasias, quemaduras, traumatismos

La enfermedad de Parkinson se caracteriza por el temblor, rigidez, pérdida de expresividad facial y finalmente puede presentarse la demencia, provocada por la destrucción de las neuronas de la sustancia nigra que producen dopamina. El tratamiento consiste en administrar levodopa, pero el efecto de esta sustancia disminuye después de tres a cinco años de tratamiento, razón por la cual se ha intentado el trasplante autólogo de células de la médula suprarrenal del trasplante de células de esta glándula obtenidas en etapas fetales, pero las respuestas han sido limitadas y poco exitosas, aunque con la utilización de células madre embrionarias o adultas se ha demostrado la producción de dopamina *in vitro* e *in vivo*. Actualmente no existe tratamiento para esta enfermedad, sin embargo la utilización de las células madre permite contemplar el reemplazo de neuronas dañadas⁵⁰

La esclerosis múltiple es una enfermedad desmielinizante, con un cuadro clínico polimorfo, con períodos de exacerbaciones y remisiones que presentan déficit motor en una o varias extremidades, temblor, alteración en las esfínteres, convulsiones y alteraciones psiquiátricas. En la actualidad no existe un tratamiento curativo para esta enfermedad, sin embargo el empleo de células madre abre la posibilidad de reemplazar las placas perivasculares de desmielinización, que es el origen de la enfermedad.

⁴⁹ SALAMANCA GÓMEZ, Fabio, en "Clonación Humana". CANO VALLE, Fernando. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p. 85.

⁵⁰ Ibidem. p.75.

Los otros campos de aplicación terapéutica de las células madre son los de la enfermedad vascular cerebral y las lesiones medulares. Respecto de la enfermedad vascular puede ser de tipo isquémico o por hemorragia intracerebral, en la isquemia cerebral puede haber hemiparesias o hemiplejías colaterales, según la zona vascular afectada. Por otro lado en la hemorragia cerebral se presenta un cuadro clínico de hipertensión endocrinal súbita con cefalea intensa, acompañada de náuseas, vomito, alteración del estado de conciencia.

El tratamiento de estos padecimientos consiste en utilizar antagonistas del calcio para reducir la formación de radicales libres y prevenir así la muerte neuronal, lograr la rehabilitación en las funciones motoras, en el lenguaje y en las secuelas cognitivas y conductuales que afectan a esos pacientes.

La terapia de células madre también tiene aplicación en las lesiones de la médula espinal, causadas por accidentes de tránsito, que se presentan con mayor frecuencia en los varones jóvenes, en una elevada proporción de los casos queda como secuela la cuadriplejía o paraplejía.⁵¹ Los mecanismos de lesión son diferentes según los niveles de la médula afectados, en la médula cervical el mecanismo más frecuente es la hiperextensión por traumatismo en la región anterior en el cráneo; en la médula torazo-lumbar los mecanismos pueden ser de flexión-compresión, de compresión arterial o de rotación lateral.

La consecuencia más grave del traumatismo espinal es la sección transversal completa de la médula espinal, que presenta pérdida de actividad funcional con ausencia de la sensibilidad, pérdida de la actividad motora, ausencia de reflejos y trastornos vegetativos. Estos padecimientos medulares eran considerados incurables pero en la actualidad la terapia genética y el empleo de células madre abren esperanzas en este campo.

Por otra parte el empleo de las células totipotenciales precursoras del músculo cardíaco permiten aplicaciones terapéuticas en la cardiopatía isquémica y en la insuficiencia cardíaca. La isquemia implica la necrosis del músculo cardíaco, en esta condición la aplicación de las células madre resulta prometedora.

La diabetes tipo 2, o diabetes no insulino dependiente, por su parte es un padecimiento poligénico que se presenta con frecuencia en la población adulta, las drogas, así como dietas y ejercicios son el tratamiento poco exitoso para prevenir las graves complicaciones, en particular las oculares, renales y cardiovasculares, por lo resulta de gran importancia desarrollar nuevos procedimientos terapéuticos. En este sentido cabe señalar que recientemente Assady y colaboradores⁵², demostraron que las células madre embrionarias pueden producir insulina, empleando célula madre embrionarias humanas en condiciones de cultivo, generándose células beta productoras de insulina.

Las células hematopoyéticas, tiene como principales usos terapéuticos casos en los que hay invasión a la médula ósea, como en las neoplasias, principalmente en las leucemias, las cuales pueden ser agudas o crónicas, las agudas son causa de muerte por cáncer mientras que crónicas son de origen genético.

⁵¹ SALAMANCA, GÓMEZ, Fabio. Op cit. p. 77.

⁵² SALAMANCA GÓMEZ, Fabio. Op cit. p.79.

Respecto de las inmunodeficiencias pueden ser primarias o pueden ser adquiridas, las últimas se presentan como consecuencia del empleo de inmunosupresores como en los casos de los trasplantes, del uso de quimioterapias en el cáncer, y como el SIDA. Con relación a las inmunodeficiencias primarias pueden originarse por la alteración en la formación de anticuerpos.

Las enfermedades del hígado encontramos a la hepatitis crónica y la cirrosis hepática. La cirrosis hepática es una enfermedad crónica del hígado que se caracteriza por la presencia de necrosis celular, fibrosis y formación de nódulos de regeneración. Por su gravedad la cirrosis hepática constituye una patología en la que la terapia de células madre tiene una de sus aplicaciones más prometedoras.⁵³

Por otra parte la terapia de reemplazo con células madre tiene potenciales aplicaciones en pacientes que sufren traumatismos o quemaduras.

Se puede decir que las enfermedades anteriormente señaladas son consecuencia de malfunciones celulares, degeneración o destrucción de tejidos y en este sentido la transferencia celular ofrece una posibilidad potencial para su tratamiento a través del reemplazo de celular y tejidos dañados, obtenidos mediante el procedimiento de trasplante nuclear o también denominado clonación terapéutica.

8.8 Bancos de Sangre de Cordón Umbilical

A partir de 1998, se emplean las células progenitoras obtenidas de cordón umbilical, para el tratamiento, de pacientes que padecen de enfermedades de la sangre e inmunológicas a través del trasplante de médula ósea. Estos pacientes requieren de una fuente de células progenitoras hematopoyéticas, y el cordón umbilical es una fuente muy rica de células progenitoras hematopoyéticas que son capaces de repoblar la médula ósea de los pacientes, ofreciendo una fuente de células sanguíneas.⁵⁴ La sangre de cordón umbilical es considerada una alternativa de médula ósea para trasplante, las ventajas de la sangre de cordón son la disponibilidad inmediata de células, la ausencia de riesgo para el donante, baja necesidad de compatibilidad del antígeno de histocompatibilidad entre el donante y el receptor y bajo riesgo de enfermedad injerto contra huésped.

Además, debido a sus características inmunológicas, las células de cordón umbilical tienen menor probabilidad de generar reacciones de rechazo, que las células obtenidas de la médula ósea después del trasplante.

Las enfermedades hematológicas o de la sangre tanto benignas como malignas, han venido incrementándose, como las leucemias, linfomas, anemias plásticas, infecciones bacteriales o virales, inmunodeficiencias. Para las cuales los tratamientos más comunes son la quimioterapia y radioterapia, el trasplante de células hematopoyéticas obtenidas de médula ósea y el trasplante de células hematopoyéticas obtenidas de la sangre del cordón umbilical (células placentarias o progenitoras).

⁵³ Ibidem. p.81.

⁵⁴ GORODEZKY, Clara (traductora). "Aspectos Éticos de la Criopreservación de Células Progenitoras Obtenidas de Cordón Umbilical. Opiniones del Grupo Europeo de Ética". Publicado en Bruselas, Bélgica el 18 de marzo de 2004-11-20. Documento IP/04/364. Disponible en: www.fundacioncompartevida.org.mx/images/Opinion_etica.pdf

Los tratamientos a base de radiación y quimioterapia son efectivos para destruir células malignas, pero también destruyen células sanas del paciente, así como su médula ósea, que resulta indispensable para la producción de células de la sangre que el organismo va a necesitar durante toda la vida. Cuando la médula enferma y produce demasiados glóbulos blancos se presenta la leucemia, o pocos glóbulos rojos la anemia, también puede suceder que células no cumplan con su función adecuadamente.

Pero si la médula ósea se destruye ya sea por enfermedad maligna, no maligna o de tipo genético, es necesario un trasplante de células madre, que pueden volver a repoblar la médula ósea, resurtiendo al cuerpo de células.

Las células placentarias son el último descubrimiento de padecimientos hematológicos. Durante la gestación, la placenta y la circulación sanguínea del bebé a la placenta, cubren un importante número de funciones imprescindibles para el correcto desarrollo del bebé, sin embargo hasta no hace mucho tiempo la placenta y la sangre eran considerados como productos de desecho después del alumbramiento. En la década de los 80s, se descubrió que la sangre de la placenta posee cualidades diferentes a las de la sangre adulta e incluso diferentes a la de la sangre del recién nacido.⁵⁵

Se descubrió que la sangre placentaria contiene una concentración relativamente elevada de células madre hematopoyéticas, generadoras de las células que conforman la sangre de gran capacidad proliferativa, además de que casi no existen células responsables de la respuesta inmune. Estas características convirtieron la sangre del cordón umbilical, en una fuente de progenitores hematopoyéticos potencialmente útil en trasplantes.

La sangre del cordón umbilical se obtiene cuando la placenta está en útero y el recién nacido ha sido separado de la placenta, una vez recogido el máximo volumen posible, se espera al alumbramiento de la placenta cuyas venas se puncionan para obtener sangre para pruebas complementarias, y se guarda un pedazo del cordón umbilical. Posteriormente se realiza un seguimiento clínico y analítico de la madre y del recién nacido durante el puerperio hospitalario, después de la cuarentena y, si es posible, a los seis meses registrándose todas las incidencias que presenten ambos.

El procesamiento de esta sangre comprende varias fases. De cada unidad criopreservada es decir, preservada en frío, se conservan muestras paralelas para controles posteriores: Células y plasma de la madre del día del parto, Plasma de la sangre del cordón, Fragmento del cordón umbilical, Células de SCU obtenida de las venas placentarias.

Todas las unidades son registradas, respetando la confidencialidad, con un código interno y son incluidas en dos bases de datos con la información mínima necesaria para la búsqueda: código, células nucleadas criopreservadas, volumen inicial obtenido, etc. A través de estos registros, se puede consultar las unidades, por si existe alguna compatible con el paciente que la necesita, el centro de trasplante puede ponerse en contacto directo con el

⁵⁵ " Células madre placentarias o progenitoras. Sangre de cordón umbilical." Artículo INFOGEN (asociación civil formada por un grupo de voluntarios y profesionales de la salud interesados en informar sobre los defectos al nacimiento y su posible prevención).
Disponibile en : infogen.org.mx/Infogen/jsp/not_com_gac.jsp?idarticulo=279.

banco de células placentarias para realizar las gestiones necesarias para el envío de la muestra.⁵⁶

A consecuencia de estos descubrimientos se ha presentado la necesidad de crear Bancos de sangre de cordón umbilical, para poder proporcionar y garantizar la suministración de este producto, con las garantías de seguridad a los centros de trasplante. El primer banco de sangre de cordón umbilical fue creado en Nueva Cork, en 1993, y posteriormente se crearon en Milán, Duesseldorf y Barcelona entre 1994 y 1995, a los que progresivamente se sumaron otros, en el año 2000, hay más de 70.000 unidades de sangre de cordón umbilical disponibles, de las cuales aproximadamente la mitad están en Bancos de sangre de cordón umbilical Europeos y se han realizado más de 1,500 trasplantes. La sangre de cordón umbilical puede ser almacenada a temperaturas muy frías (-180° C) y se piensa que en esas condiciones puede mantenerse por un mínimo de 10 años.⁵⁷

La función de los bancos de sangre de cordón umbilical, es la de preservar el depósito de la sangre de cordón umbilical de los bebés para contar con una reserva que permita la curación de enfermedades, graves que llegaren a presentarse en la vida futura de estos, o para ser donados en la realización de trasplantes a otros enfermos. El trasplante de sangre de cordón umbilical consiste en la infusión por vía intravenosa de la sangre de cordón umbilical con el objeto de sustituir a las células enfermas del paciente, y una vez dentro del torrente sanguíneo las células madre trasplantadas encuentran el camino hacia la médula ósea dentro de los huesos e inician la producción de células sanguíneas sanas, sin embargo, este proceso toma varias semanas para repoblar toda la médula con células nuevas.⁵⁸

La tecnología para crear un banco de cordón umbilical en donde se conserven por mucho tiempo y en buen estado las células madre es muy cara, así que empezaron a surgir empresas que se dedican a cobrar altas cantidades de dinero para guardar el cordón umbilical de los bebés, lo que hace poco accesible la posibilidad de salvar en un futuro la vida del bebé o la de algún familiar, sin embargo y aunque mínimos también existen bancos públicos de sangre de cordón umbilical, un ejemplo lo es el banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical en México.

Un banco público implica que los donantes de este material lo hacen de manera solidaria y anónima, por lo que las células podrán tener un uso alogénico es decir para cualquier paciente que las necesite, mientras que en los privados, el uso es autólogo es decir que, la donación se restringe al ámbito del cliente. Por lo que los bancos privados, celebran un contrato con los clientes, que puede ser llamado de depósito, y en ocasiones se le denomina contrato de obtención y preservación de células madre de cordón umbilical, un contrato de tracto sucesivo, de duración indeterminada, y la tarifa se paga periódicamente.⁵⁹

En México existen al menos doce bancos privados y otros públicos como CordMX, del centro Nacional de Trasfusión Sanguínea en la Ciudad de México y el banco del Hospital

⁵⁶ Idem

⁵⁷ GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen. En "Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos". BRENA SESMA, Ingrid (coord.). 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 126.

⁵⁸ Ibidem, p. 129.

⁵⁹ GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilsen. Op cit. p.127-128.

Universitario de Nuevo León. De acuerdo con datos de la Organización Médica Colegial de España, en la actualidad existen alrededor de 100 bancos de sangre de cordón umbilical en el mundo.

El servicio que ofrece en particular el banco CordMX el banco público de Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, es gratuito pero se restringe a casos en que el bebé por nacer tenga un familiar enfermo al que pudiera ser aplicado un tratamiento con células madre. En estos casos la madre debe contar con seguridad social o haber sido canalizada a través de alguna institución como el Hospital General de México, el Hospital de la Mujer (de México y Puebla), el Hospital Juárez (de México y Centro), el Hospital Infantil de México "Federico Gómez" o el Instituto Nacional de Pediatría. Estos bancos están dirigidos principalmente a captar a aquellas madres que deseen donar las células madre del cordón umbilical de sus bebés por el simple hecho de ayudar a salvar vidas.⁶⁰

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), también cuenta con un Banco de Sangre de Cordón Umbilical, lo que representa una alternativa en el transplante de células madre para el tratamiento de enfermedades como leucemia y anemia aplásica. Este banco, que inició funciones en el Centro Médico *La Raza* del IMSS en los primeros meses del 2004, almacena miles de muestras de sangre de cordón umbilical para transplantarlas a aquellos derechohabientes del Instituto que así lo requieran. Las muestras estarán tipificadas e identificadas según el tipo de sangre de cada paciente.

De acuerdo con el doctor Héctor Mayani Viveros, jefe de la Unidad de Investigación en Enfermedades Oncológicas del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, el banco es el resultado de una investigación conjunta entre él y sus colaboradores, quienes desde hace seis años trabajan en el proyecto. Desde entonces, han estudiado el funcionamiento de las células madre de la sangre de cordón umbilical, a fin de identificarlas y purificarlas. El doctor Mayani y sus colaboradores son pioneros de estos estudios en México, y han logrado expandir las células madre de cordón umbilical. Para ello, cultivan mil y después de 15 días obtienen 25 mil, lo que permite tener la cantidad necesaria para luego emplearlas clínicamente, o bien en un futuro llevar a cabo terapia génica o terapia celular. Hasta ahora, en diversas partes del mundo se han realizado transplantes con células madre de cordón umbilical en lugar de médula ósea, y los resultados son alentadores.⁶¹

Los científicos del IMSS continúan estudiando cómo viven, funcionan y se desarrollan las células madre del cordón umbilical, con el propósito de que sus investigaciones se traduzcan en nuevas terapias para curar enfermedades sanguíneas como leucemia, linfomas o anemia aplásica, al igual que diversos padecimientos no necesariamente relacionados con la sangre.

En la parte básica de este trabajo de investigación, Héctor Mayani trabaja en colaboración con el doctor Tonatiuh Ramírez del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México, así como con los estadounidenses John Wagner, de la Universidad de Minnesota y John Miller, del Banco de Sangre de Minneapolis. En tanto, en la parte clínica y operativa del Banco de Sangre de Cordón Umbilical del CMN Siglo XXI,

⁶⁰ RAMÍREZ, Ana Rosa. "Bancos de Células madre de cordón umbilical." Artículo disponible en: www.profeco.gob.mx/encuesta/brujula/bruj_2006/bol15_celmadre1.asp

⁶¹ DURAN, Teodora. "Crean el primer Banco de Bordón Umbilical". Periodismo de Salud, Ciencia y Tecnología. Investigación y Desarrollo. Artículo disponible en: www.invdes.com.mx/forma01.cfm?id=411&publicant=nov%202003

participa un equipo multidisciplinario encabezado por los doctores Mayani, María Antonieta Vélez, del Hospital Gabriel Mancera, y Bárbara Novelo, directora del Banco de Sangre del Centro Médico La Raza.

8.9 El caso Español: en búsqueda de una normatividad estable en la investigación con células madre

Para determinar la posibilidad de la investigación con células madre embrionarias en España, implica el análisis de la normatividad vigente en materia de protección del embrión.

El desarrollo de la reglamentación relativa a la protección del embrión se inicia básicamente en 1988, con la regulación de las técnicas de reproducción asistida, con la Ley 35/1988 del 22 de noviembre y la Ley 42/1988 del 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células o tejidos u órganos, incluso ambas leyes llegaron a constituir el marco constitucional de protección al embrión.⁶²

Por un lado la Ley 35/1988 establece limitaciones a la investigación o experimentación en embriones *in vitro*, toda vez que en su artículo 3º prohíbe la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana, incluso es considerado como delito dentro del Código Penal Español que señala en el artículo 161.1 “quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana”, así que de acuerdo con estos preceptos no se pueden crear embriones *in vitro* con destino directo para la investigación, así como la forma misma de obtener el embrión con fines no reproductivos mediante clonación.⁶³

En general ambas leyes regulan cuestiones referentes, a la protección del embrión pero es en la primera donde se definen los conceptos de preembrión, embrión y feto. De estos conceptos se desprenden muchas cuestiones debatibles, como la personalidad jurídica y el derecho a la vida, en virtud de que algunos consideran que es el nacimiento lo que determina la personalidad jurídica, y que por lo tanto el embrión no posee derechos, por que solo las personas poseen derechos, y que si bien es cierto que el embrión es un bien jurídicamente protegido, cierto lo es también que no puede ser considerado como una persona o individuo y por lo tanto no posee la titularidad de derechos fundamentales. Y a este respecto la doctrina del Tribunal Constitucional español limita la protección del ordenamiento jurídico a las personas.⁶⁴

Sin embargo estas líneas de protección jurídica del embrión, se mantuvieron en vigor hasta noviembre de 2003 en que se modificó la regulación establecida por las leyes anteriores, en virtud de que, con el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida, se han generado un importante número de embriones sobrantes que superan los 30,000, estos embriones permanecían normalmente crioconservados durante el periodo legal de cinco

⁶² URRUELA MORA, Asier. En “Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos”. BRENA SESMA, Ingrid (coord.). 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 164.

⁶³ ROMEO CASABONA, Carlos María. “Genética y derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control” Edit. Astra, Buenos Aires, Argentina 2003, p. 199.

⁶⁴ CASADO, María, DARIO BERGEL, Dario y Otros.” Las Leyes de la Bioética”. 1ª ed. Edit. Gedisa, Barcelona, España 2004, p.48.

años, y a partir de ese momento no se sabía que hacer con ellos, a causa de que las parejas una vez lograda la reproducción se desentienden de estos, existiendo así solamente dos opciones llegado este plazo: la destrucción o su empleo con fines de investigación.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida envió en noviembre de 2001, un informe al gobierno español con la propuesta de modificación de la Ley 35/1988 con el fin de que se permitiera la investigación con embriones congelados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, siempre que no puedan ser destinados a la producción de la propia pareja de que provienen o de una tercera, pero fue rechazada, sin embargo en el 2003 fue aceptada.⁶⁵ De tal suerte que la investigación con células madre embrionarias en España en ningún caso podía recurrir a los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida con arreglo a la legislación en vigor sino hasta el 2003.

Antes de la modificación que se realizó en el 2003, se permitía la investigación con células madre en base a las Leyes 35/1988 referente sobre las técnicas de reproducción asistida y 42/1988 sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de células, tejidos u órganos, para lo cual la investigación con preembriones humanos debía de reunir una serie de requisitos con carácter de general, de entre ellos:⁶⁶

- a) Que se cuente con el consentimiento de los que proceden, incluido en su caso el donante;
- b) Que no se desarrolle *in vitro* mas de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el periodo de crioconservación;
- c) Que la investigación se realice en centros cualificados y autorizados;
- d) Si se trata de embriones *in vitro* viables, es necesario que se trate de una investigación aplicada de carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos, y que no se modifique el patrimonio genético no patológico.
- e) Si no son viables, la intervención se puede extender a otro tipo de investigación, siempre que no se pueda llevar a cabo en el modelo animal, siendo un proyecto sometido a control y respetando los plazos autorizados
- f) Si son embriones abortados se les considera muertos o no viables y pueden ser destinados a investigación o experimentación.

Los embriones muertos podrán ser utilizados con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos, y los no viables con fines farmacéuticos, diagnóstico o terapéuticos previamente conocidos y autorizados, en resumen se puede decir que, la experimentación con embriones humanos *in vitro* sólo esta permitida por la ley en España cuando aquellos son inviábiles biológicamente, de tal manera que los embriones crioconservados no pueden ser considerados legalmente inviábiles, ya que por diversos motivos no pueden ser destinados a la reproducción, por lo que se estarían ante una inviabilidad funcional, aunque esta sería una interpretación enfrentada al espíritu y letra de la ley.

⁶⁵ ROMEO CASABONA, Carlos Maria. Op cit. p. 200.

⁶⁶ URRUELA MORA, Asier. Op cit. p.167.

En España, un sector social aceptaba como alternativa la destrucción del embrión⁶⁷ tras haberse cumplido término de cinco años que la ley marcaba para su crioconservación, sobre la base de que posee dignidad y que por lo tanto, no puede ser sometido a investigación y experimentación. Pero frente a ellos se encontraba la otra una muy amplia parte de la sociedad española que se mostraba radicalmente a favor de la investigación con embriones supernumerarios (sobrantes), misma que ejerció una fuerte presión sobre el entonces ejecutivo del Partido Popular para la reforma de la ley.

Sin embargo y no obstante la presión ejercida, el Partido Popular se mantuvo durante siete años en el poder sin modificar el contexto jurídico derivado de las leyes de 1988.

En noviembre de 2003 el legislativo español procedió a la promulgación de la Ley 45/2003 de 21 de noviembre del mismo año, que modifica la Ley 35/1988 sobre técnicas de reproducción asistida. Los criterios que establece la Ley 45/2003 son los siguientes:⁶⁸

En primer lugar se pretende evitar a futuro la existencia de embriones supernumerarios, para lo cual se limita a tres el número de óvulos fecundados y trasferidos a la mujer por ciclo.

Pero a este respecto se presenta una excepción para el caso de parejas con problemas reproductivos, que serían autorizadas a que se les transfiera un mayor número de embriones por ciclo.

En segundo lugar, con relación a los embriones supernumerarios existentes en España las parejas deberán decidir su destino entre las siguientes posibilidades:

- Mantenerlos crioconservados hasta el final del plazo legal de cinco años
- Donarlos a otras parejas para su utilización con fines reproductivos
- Autorizar su uso para la investigación y experimentación
- Proceder a su descongelación sin otros fines.

La importancia de este cambio legal en España, radica en que por primera vez se permitía una utilización amplia de los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida para fines de investigación.

Sin embargo, la legislación española es susceptible de modificación, en razón de que tras las elecciones de marzo de 2004, se produjo un cambio de gobierno de la nación a favor del Partido Socialista Obrero Español, con lo cual es nuevamente planteada una reforma con el objetivo de lograr una normatividad en materia de investigación con células madre más permisiva.⁶⁹ Aunque no se ha obtenido respuesta favorable hasta el momento, por lo que se puede decir que en España la normatividad, puede ser modificada de acuerdo al consenso político y social de la época.

⁶⁷ Hay que recordar que la Ley española señala que al cumplirse el término de cinco años crioconservados, los embriones no pueden ser donados para ser empleados para fines reproductivos, y una vez consumido el dicho plazo únicamente se establecían dos posibles soluciones: la destrucción del embrión o su uso para la investigación, sin que las leyes de 1988 concretasen la opción a adoptar.

⁶⁸ URRUELA MORA, Asier. Op cit. p.170.

⁶⁹ URRELA MORA, Asier. Op cit. p. 172.

CAPITULO 9. DERECHO COMPARADO Y EL MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL SOBRE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE

9.1 Suecia. Ley No. 1140 de 20 de diciembre de 1984, Sobre Inseminación Artificial

Ley No. 1140 de 20 de diciembre de 1984, Sobre Inseminación Artificial, es considerada como la primera legislación específica sobre esta materia a nivel internacional, en ella se regula la inseminación homóloga y heteróloga, señalando que la mujer receptora esté casada o tenga una relación estable como si lo estuviere; asimismo establece ciertas características especiales cuando el semen provenga de un hombre distinto de aquél con el que está casada o convive en relación análoga, como lo son el hecho de que el médico elegirá al adecuado donante de semen y que los informes sobre éste se registrarán en un libro especial de memoria clínica que se conservará durante un tiempo no inferior a setenta años. El niño engendrado cuando haya alcanzado la suficiente madurez tendrá derecho a acceder a los informes registrados en dicho libro.¹ Además en esta ley admite la experimentación con embriones antes del día 14.

Refuerzan los postulados de dicho ordenamiento la Ley del Cambio en el Código Civil de Título Relativo a la Paternidad, redactada el 20 de diciembre de 1984, con la que se incorporó una disposición que señala a este respecto que:²

Si la inseminación se ha realizado en la madre con el consentimiento de su marido o del hombre con quien convive en relación similar al matrimonio, y si es posible, tomando en cuenta la totalidad de las circunstancias, que el niño haya sido engendrado por esa inseminación se considerará padre de éste, aquél que haya dado su consentimiento... (Artículo 60).

9.1.1 Ley número 115 de 14 de marzo de 1991 relativa a las medidas con fines de investigación o de tratamiento en relación con los embriones

Esta ley es de carácter permisivo, en razón de que acepta la experimentación e investigación con embriones, siempre que esta se realice durante el plazo máximo de 14 días a partir del momento de la fecundación, cuando la experimentación no tenga como finalidad el desarrollo de métodos que generen modificaciones genéticas que puedan ser hereditarios.³

Una vez concluido el plazo de los catorce días el embrión, todo embrión que haya sido objeto de experimentación deberá ser destruido.

Por otra parte señala que los embriones no podrán ser conservados en estado de congelación más de un año o durante un periodo superior, y este periodo no sea tomado en cuenta para el computo del plazo de los catorce días, de acuerdo con lo establecido en el

¹ MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. En CANO VALLE, Fernando. "Clonación Humana". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p. 104.

² Idem.

³ Artículo 2 de la Ley de número 115 de 14 de marzo de 1991, Relativa a las Medidas con fines de Investigación o de Tratamiento en relación con los Embriones.

artículo 3º de la ley en comento, aunque en casos especiales puede prorrogarse el plazo de conservación en estado congelado.

Siempre y cuando lo autorice la Dirección Nacional de Salud Pública y de Previsión Social, pero la decisión esta sujeta a determinados requisitos, lo que lleva a la revocación de la autorización cuando estos no se cumplan.

También se establece en la presente Ley que los embriones que hayan sido objeto de experimentos con fines de investigación o de tratamiento ya no podrán ser introducidos en el cuerpo de la mujer, al igual que los óvulos no fecundados o los espermatozoides utilizados para la fecundación han sido objeto de experimentación.⁴

9.2 Alemania. Ley Sobre Protección de Embriones de 13 de diciembre de 1990

La ley en cita entiende por embrión el óvulo humano fecundado, susceptible de desarrollo a partir de la fusión de los núcleos, así como cualquier otra célula totipotente extraída de un embrión que en caso de concurrencia de las condiciones necesarias sea susceptible de desarrollarse hasta convertirse en un individuo.⁵

De manera general se puede decir que esta ley tiene un carácter prohibitivo, en virtud de que de manera categórica prohíbe la clonación sea de un embrión feto, ser humano o persona muerta, incluso se podría decir que se considera como un delito penal, en razón de que establece una pena privativa de libertad de cinco años para quien produzca de manera artificial, un embrión idéntico a otro embrión, feto, ser humano o persona muerta.⁶ La sanción anterior también se dirige para quién, transfiera a una mujer un embrión clonado en las circunstancias antes señaladas, al igual que la tentativa.

Esta ley también hace mención de las quimeras humanas e híbridos, al establecer de igual manera la sanción privativa de libertad de cinco años para quienes emprendan uniones de embriones, en una conjunción celular con infamaciones genéticas distintas utilizando para ello embriones humanos, lo que se denomina “quimera” humana.

Así como la unión de una célula con un embrión humano que contenga una información genética distinta a la de las células del embrión y que sea susceptible de seguir diferenciándose junto a este o generar un embrión susceptible de diferenciación fecundando un óvulo humano con semen de animal o fecundando un óvulo de animal con semen de humano, lo que se denomina “híbridos”.

La presente ley prohíbe y sanciona con pena privativa de tres años, la transferencia de óvulos no fecundados ajenos a la mujer en quién se practicará la transferencia; la fecundación artificial de un óvulo con fines distintos al embarazo de la mujer de cual proviene el óvulo; la transferencia de más de tres embriones dentro de una mujer en un

⁴ Artículo 4º de la Ley de número 115 de 14 de marzo de 1991, Relativa a las Medidas con fines de Investigación o de Tratamiento en relación con los Embriones.

⁵ Artículo 8 de la Ley sobre la Protección de Embriones de 13 de diciembre de 1990.

⁶ Ibidem, Artículo 6

mismo ciclo; la introducción artificial de un espermatozoide humano en un óvulo humano si el objeto no es producir un embarazo en la mujer de quien proviene el óvulo ⁷

Por otra parte también se prohíbe la elección del sexo del embrión fecundado, a través de la elección del espermatozoide en función del cromosoma del sexo, sin embargo se da una excepción cuando la selección del espermatozoide se realice por un medico con el objetivo de preservar al niño de sufrir una enfermedad vinculada con el sexo.⁸

Respecto de la modificación artificial de la información hereditaria de las células germinales humanas, queda prohibida y sancionada, así como su consecutiva fecundación.

Sin embargo la excepción a la regla de las prohibiciones establecidas en la presente ley se encuentra establecida en el artículo 9 que al respecto señala:

...solo el medico podar llevara cabo:

1. La fecundación artificial
2. La trasferencia de un embrión humano a una mujer
3. La conservación de un embrión humano, así como de un óvulo humano en el que haya sido introducido de modo artificial un espermatozoide humano

9.2.1 Ley de Garantía de la Protección del Embrión en relación con la Importación y la Utilización de Células Troncales Embrionarias de origen Humano, de 28 de junio de 2002.

Esta ley establece un régimen de prohibiciones y autorizaciones tanto para el uso de las células madre embrionarias por los investigadores, como para su importación, y prohíbe obtenerlas de embriones creados después de su entrada en vigencia por que implican la muerte del embrión.

Sin embargo es posible obtener la autorización para la utilización de las células troncales embrionarias que estaban disponibles con anterioridad, así como las que se importen respetando una serie de requisitos establecidos en el Artículo 4 de la presente ley que a letra señala:

Artículo 4... se autoriza la importación y la utilización de células troncales embrionarias con fines de investigación bajo los requisitos establecidos en el artículo 6, cuando:

1. La autoridad a la que corresponda dar ala autorización se haya asegurado de que:
 - a) Las células troncales embrionarias fueron obtenidas antes del 1º de enero de 2002 de conformidad con el régimen jurídico del país de procedencia y estuvieran mantenidas en cultivo o almacenadas tras su crioconservación (líneas de células troncales embrionarias)

⁷ Artículo 1º. Op cit.

⁸ Artículo 3º, Op cit.

b) Los embriones de los cuales proviene aquellas fueron generados con motivo de una fecundación extracorporal médicamente asistida con el objetivo de dar lugar a un embarazo, sin ser empleadas definitivamente para tal fin, y no existe ninguna indicación de que ello se produzca por razones que se encuentran en el propio embrión.

c) No se ha entregado o prometido contraprestación económica alguna o cualquier otra ventaja evaluable económicamente por la cesión de los embriones para la obtención de las células troncales así como que:

2. La importación o la utilización de células troncales embrionarias no se oponga a otros preceptos legales, particularmente los recogidos en la Ley de Protección de Embriones.⁹

Sin embargo respecto de estas exigencias señala Emilissen González de Cancino¹⁰ que, no resulta fácil obtener la certeza de que se cumplan en razón de que en muchos de los supuestos, implica a las autoridades administrativas alemanas en este caso al Ministro de Sanidad y judiciales, en las hipótesis de conflicto, por ejemplo sobre la misma autorización, actúan como controladoras del cumplimiento de normas extranjeras, y la dificultad aumenta cuando en el país de origen no exista legislación especializada sobre el punto.

Respecto de la investigación con células troncales embrionarias la Ley señala en el Artículo 5, como una obligación de los investigadores demostrar razonablemente que su proyecto se dirige a lograr conocimientos científicos novedosos en relación con el diagnóstico, la prevención o la cura de enfermedades, para decidir si esta finalidad se cumple y en el caso de la importación, si ésta sea justa a los requisitos previstos, al establecer que:

Artículo 5. Investigación con células troncales embrionarias

Los trabajos de investigación con células troncales sólo podrán llevarse a cabo una vez que se haya razonado científicamente que:

1. Dichos trabajos servirán a fines científicos de primera magnitud para la adquisición de conocimientos científicos en el ámbito de la investigación básica o para la ampliación de los conocimientos médicos para el desarrollo de procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos que sean de aplicación en seres humanos, y
2. Con forme al estado actual de la ciencia y de la técnica.

a) Los interrogantes previstos en el proyecto de investigación fueron previamente clarificados en el máximo grado posible en modelos in vitro con células animales y en ensayos animales.

⁹ Artículo 4 de la Ley de Garantía de la Protección del Embrión en relación con la Importación y la Utilización de Células Troncales Embrionarias de origen Humano, de 28 de junio de 2002.

¹⁰ GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilissen. En "Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos". BRENA SESMA, Ingrid (coord.).1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.120.

b) La obtención del conocimiento científico al que aspira con el proyecto de investigación previsiblemente sólo podrá alcanzarse con células troncales embrionarias.¹¹

Por último con respecto a la autoridad sanitaria la ley obliga a ésta autoridad a consultar la opinión de la Comisión Central de Ética creada en ese mismo instrumento a través del artículo 8, para otorgar la autorización para la investigación con células troncales embrionarias.

9.3 Francia. Ley Relativa al Respeto del Cuerpo Humano y a la Donación y Utilización de Elementos y Productos del Cuerpo Humano, a la Asistencia Médica y al Diagnóstico Prenatal de 29 de julio de 1994

La investigación con embriones humanos en Francia está regida por la Ley nº 94-654 de 29 de julio de 1994. Esta legislación rige la donación y la utilización de elementos y productos del cuerpo humano, la procreación asistida médicamente y el diagnóstico prenatal. Esta legislación se ha complementado con el Decreto nº 97-613 de 27 de mayo de 1997 que modifica la División 2 del Código francés de sanidad pública, insertando una nueva sección titulada “Estudios sobre embriones *in vitro*”. La utilización de procedimientos de FIV queda restringida a los casos en que el objetivo sea ayudar a la procreación.¹²

El diagnóstico genético de preimplantación está prohibido excepto en los casos en que el médico determine que los progenitores corren un riesgo alto de tener un hijo que padezca una enfermedad genética cuya falta de tratamiento se haya reconocido en el momento del diagnóstico. Ambos cónyuges deben dar su consentimiento escrito para cualquier procedimiento de diagnóstico genético de preimplantación. La investigación con embriones humanos está permitida pero solamente puede llevarse a cabo:¹³

1. Para ofrecer una ventaja directa al embrión en cuestión, sobre todo con miras a incrementar las posibilidades de una implantación fructífera o
2. Para contribuir a la mejora de las técnicas de procreación asistida médicamente a través del desarrollo del conocimiento sobre la fisiología y la patología de la reproducción humana.

La legislación impone un plazo de siete días para la investigación con embriones y también señala que la crioconservación de los embriones queda limitada a cinco años. La ley define diversas prohibiciones especiales en cuanto a la investigación con embriones. Éstas incluyen: la clonación, la creación de híbridos o quimeras, la ectogénesis o partenogénesis, la terapia génica germinal, la creación de embriones simplemente con fines de investigación y los experimentos eugenésicos que puedan conducir a la selección de seres humanos. No se permite la creación de embriones para la investigación y experimentación pero si se

¹¹ Ibidem, Artículo 5.

¹² McGLEENAN, Tony, Queen’s University, Belfast, Reino Unido. “Las Implicaciones Éticas de la Investigación con Embriones Humanos.” Proyecto: EP/IV/A/STOA/99/INDU/02. Edit. Parlamento Europeo, Dirección General de Investigación, Programa STOA, Dirección A. Número PE 289.665/Fin.ST. Julio 2000. p.48. Disponible en: www.europarl.europa.eu/stoa/publications/studies/1999_indu_02_es.pdf

¹³ Idem.

permite a los investigadores actuar sobre las células madre obtenidas de embriones donados que hayan estado crioconservados más de cinco años y no sean objeto de un proyecto parental, dentro de un término perentorio también de cinco años.¹⁴

9.4 Noruega. Ley No.56 del 5 de agosto de 1994. Sobre las Aplicaciones Biotecnológicas en la Medicina.

La ley No. 56 de 5 de agosto de 1994 Sobre las Aplicaciones Biotecnológicas en la Medicina, tiene como finalidad garantizar que las aplicaciones biotecnológicas en medicina se utilicen en beneficio de los seres humanos con respeto a la dignidad humana a los derechos humanos y a la integridad personal, y sin discriminación alguna fundada en la constitución genética, de acuerdo con las normas éticas.¹⁵ Esta ley se aplicará a los usos médicos de la biotecnología en seres humanos.

La presente ley tiene carácter prohibitivo, aunque admite la fecundación in vitro como un medio de reproducción para las pareja estériles o cuando el padre o madre padezca una enfermedad hereditaria grave, excluyendo de la técnica de fecundación a un solo individuo.

Señala a este respecto como requisito indispensable que la pareja deberá presentar su consentimiento de manera escrita, y la obligación del medico de proporcionar la información relativa al tratamiento y las consecuencias médicas y jurídicas del mismo.

Por otra parte restringe la utilización de óvulos fecundados, para la implantación únicamente en las mujeres de quienes procedan éstos, y prohíbe su almacenamiento por un plazo mayor de tres años, además prohíbe de manera definitiva el almacenamiento de óvulos no fecundados.

Respecto de la investigación sobre embriones, establece de, manera general la prohibición de la investigación sobre óvulos fecundados. Así como la utilización de la información genética, por lo que se refiere a la terapia genética, establece que el genoma humano únicamente podrá ser modificado mediante terapia genética de células somáticas dirigida al tratamiento de enfermedades graves o, a impedir la aparición de éstas.¹⁶

9.5 España. Ley sobre las Técnicas de Reproducción Asistida de 35/1998; Ley 42/1998 Sobre la Utilización de Embriones y Fetos Humanos.

Ley sobre las Técnicas de Reproducción Asistida de 35/1998 de 22 de noviembre, esta ley fue en Europa la pionera en la regulación de las técnicas de reproducción asistida humana. Establece el derecho de la mujer de fundar su propia familia, defendiendo al mismo tiempo el derecho del niño a una filiación natural y siempre mediando el consentimiento informado.¹⁷

¹⁴ GONZÁLEZ MARTÍN, Nuria. En "Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico". CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, Maria del Carmen (coords). 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.252.

¹⁵ BRENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA; Carlos María (copiladores) "Código de Leyes sobre Genética T. I". 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.839.

¹⁶ Ibidem, p.443.

A este respecto señal que toda mujer podrá ser receptora de las técnicas de reproducción asistida, siempre y cuando hay dado su consentimiento, y sea mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar, en el caso de estar casada también deberá dar su consentimiento el marido.¹⁸

Respecto de la filiación, menciona en lo referente a los nacidos de las técnicas de reproducción asistida, que ni la mujer ni el marido que hayan dado su consentimiento para la fecundación podrán impugnar al filiación matrimonial del hijo nacido a consecuencia de tal fecundación.

Por otra parte la presente ley prevé la crioconservación de embriones por cinco años, y autoriza la investigación y experimentación con preembriones, siempre que no se desarrollen in vitro por más de catorce días contados a partir de la fecundación del óvulo sin tomar en cuenta el tiempo en el que pudieron haber estado crioconservados.¹⁹

Con relación a la investigación y experimentación con embriones humanos la ley en cita hace una diferenciación entre embriones viables y no viables al mencionar en el numeral 2 y 3, respectivamente del referente artículo 15 que se autoriza al investigación con embriones in vitro viables cuando esta persiga fines terapéuticos o preventivos y cuando la investigación no se modifique el patrimonio genético no patológico. En otras condiciones queda totalmente prohibida la experimentación con embriones viables.

En el numeral 3 hace referencia a los embriones no viables, al establecer que para otorgar la autorización sobre investigación con embriones no viables se deberá comprobar científicamente que no se puede realizar en el modelo animal. Con relación a lo anterior la ley señala que los embriones abortados serán considerados no viables.

9.5.1 Ley 42/1998 Sobre la Utilización de Embriones y Fetos Humanos, de 28 de diciembre de 1988.

Esta ley prevé la donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, pero únicamente con fines terapéuticos y de investigación o experimentación, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 2 de la ley en comento, es decir:

...

- a) Que los donantes sean los progenitores
- b) Que los donantes otorguen su consentimiento de manera libre, expresa, conciente y por escrito.
- c) Que los donantes sean informados de las consecuencias y de los objetivos y fines de la donación
- d) Que la donación y utilización no sea de carácter lucrativo o comercial
- e) Que los embriones objeto de la donación no sean viables o estén muertos²⁰

¹⁷ GONZÁLEZ MARTÍN, Nuria. En "Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico". CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, María del Carmen (coords).1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p. 253.

¹⁸ Artículo 6 de la Ley 35/1988 sobre las Técnicas de Reproducción Asistida de 22 de noviembre.

¹⁹ Ibidem, Artículo 15.

²⁰ Artículo 2 de la Ley 42/1998 Sobre la Utilización de Embriones y Fetos Humanos, de 28 de diciembre de 1988.

En relación con lo anterior, autoriza la tecnología genética con material genético humanos o combinado, con fines de diagnóstico prenatal, in vitro o in vivo, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratar de curarlas; cuando los fines sean industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como lo es la fabricación por clonación molecular o de genes de sustancias o productos de uso sanitario o clínico, como hormonas, proteínas de sangre, vacunas, entre otros.

Por otra parte tanto la ley anterior como ésta establecen requisitos de carácter general para la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos para la investigación o experimentación, el consentimiento escrito del los donantes, que sólo los embriones que se no desarrollen in vitro por más de 14 días después de la fecundación y no viables, podrán ser objeto de donación para la investigación y experimentación, además de que la investigación deberá ser realizada en centros sanitarios y por equipos científicos cualificados y autorizados. Así como demostrar científicamente que los experimentos no pueden realizarse en el modelo animal.²¹

Tanto en la Ley 35/ 1988, como la 42/1988, regulan cuestiones referentes a expectativas de vida, pero es la primera en la que se definen los conceptos de embrión, preembrión, feto. Pero sin duda una de las cuestiones que se plantean de manera compleja, lo es la distinción entre la viabilidad y no viabilidad de los embriones, sin embargo de manera tajante la propia ley señala que los embriones se consideran no viables cuando son producto de abortos, pero de igual manera señala la prohibición del aborto con la finalidad de utilizar el embrión o los órganos del feto. En este sentido los embriones sobrantes procedentes de fecundación in vitro, se consideran no viables tras permanecer congelados durante cinco años.

Posteriormente el poder legislativo español emitió la Ley 45/2003 de 21 de noviembre de 2003, con la cual lo único que se hizo fue retocar la Ley 35/1988, estableciendo criterios sobre el futuro de los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, razón por la cual limita a tres los óvulos fecundados y trasferidos por ciclo a la mujer. Y respecto de los embriones supernumerarios, existentes en España, establece que serán las parejas quienes decidirán sobre su destino, teniendo para ello cuatro posibilidades a saber: donarlos a otras parejas para su utilización para la reproducción, autorizar su uso para la investigación y experimentación, o su destrucción.²²

²¹ URRUELA MORA, Asier, En "Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos". BRENA SESMA, Ingrid (coord.), 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 167.

²² Ibidem, p.170.

9.6 UNESCO. Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1997

La UNESCO ha emitido dos documentos importantes, vinculado con la clonación reproductiva y la investigación y experimentación con células madre:

1) la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, emitida en la Laguna el 26 de febrero de 1994, que señala en su artículo 3^o.²³

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y al mantenimiento y perpetuación de la humanidad, en las diversas expresiones de su identidad. Por consiguiente esta prohibido causar daño de cualquier manera que sea a la forma humana de la vida, en particular con actos que comprometen de modo irreversible la preservación de la especie humana, así como el genoma humano y la herencia de la humanidad.

Este instrumento jurídico internacional, ha sido retomado como fundamento por quienes están en contra de la clonación, pero si es llevado en contra de la clonación terapéutica, este sería un argumento inválido, en razón de que esta clase de clonación tiene como finalidad la de tratar de curar enfermedades graves consideradas como incurables que dicho de otra manera, se busca beneficiar a la humanidad, no dañarla, al igual que la investigación con células madre.

2) La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, en la cual se establece que no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos(Artículo 11).²⁴

El informe explicativo, en el apartado 2, realiza la diferencia entre la “clonación de células como técnica, el uso células embrionarias en técnicas de clonación, y de clonación de seres humanos”

La clonación como técnica se considera aceptable, el uso de células embrionarias en técnicas de clonación es, materia de un protocolo diferente, el de protección del embrión; mientras que la clonación de seres humanos es el objeto de la prohibición contenida en aquél al que se refiere el Informe.²⁵

La presente Declaración establece además, el derecho al respeto de la dignidad de cada individuo, independientemente de sus características genéticas, esta derecho, implica que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad.

²³ MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia, en ” Clonación Humana”. CANO VALLE, Fernando 1^a ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p.110.

²⁴ GONZÁLEZ MARTÍN, Nuria. En “Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico”. CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, María del Carmen (coords 1^a ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.254.

²⁵ GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, en “Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos”. BRENA SESMA, Ingrid (coord.) .1^a ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005 , p. 120.

Recoge además los requisitos sobre los cuales se debe llevar a cabo una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma humano de un individuo, es decir que sólo se podrán efectuar previa evolución de los riesgos y las ventajas que esto implique, de conformidad con la legislación nacional; con el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada; informar o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias, de acuerdo con la decisión de la persona; en el caso de las investigaciones, las que no representen un beneficio directo previsible para la salud sólo podrán efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a riesgo y coerción mínimos.²⁶

Por otra parte señala las responsabilidades de los investigadores de prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de las investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de estas. Promueve además que los Estados tomen las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación.²⁷

Por otra parte el Informe aclaratorio de la citada Declaración hace mención en el considerando tercero de los instrumentos internacionales aplicables en la esfera de la propiedad intelectual, elaborados bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio de la Propiedad Intelectual (OMPI) o de la UNESCO o en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), quedan comprendidas principalmente la cuestión de la delimitación del campo de patentabilidad de las investigaciones y las condiciones de acceso a los bancos de datos. Los resultados de las investigaciones serán objeto de un reconocimiento de derechos de propiedad intelectual.²⁸

9.7 Declaración de Bioética de Gijón, de Octubre de 2000

Esta Declaración reconoce y acepta las técnicas de reproducción asistida como un tratamiento médico que tiene como finalidad corregir los efectos de la esterilidad humana y facilitar la procreación, cuando otras técnicas terapéuticas se han descartado por inadecuadas o ineficaces.²⁹

Prevé además que estas técnicas se puedan utilizar también para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de origen hereditario, así como en la investigación autorizada.

Sin embargo, prohíbe la creación de individuos humanos genéticamente idénticos por clonación, pero por otra parte expresa que debe permitirse la utilización de células troncales con fines terapéuticos, siempre y cuando la obtención de las células no implique la destrucción del embrión.³⁰

²⁶ BRENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA; Carlos María (copiladores) "Código de Leyes sobre Genética T. II". 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.298.

²⁷ Ibidem, p.299.

²⁸ BRENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA; Carlos María (copiladores), Op cit, p. 303

²⁹ BRENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA; Carlos María (copiladores) "Código de Leyes sobre Genética T. III". 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.374.

³⁰ Artículo 10 de la Declaración Bioética de Gijón de octubre de 2000.

En relación la investigación y experimentación en seres humanos, señala que “debe de realizarse armonizando la libertad de la ciencia y el respeto a la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes, con el previo y libre consentimiento informado de los sujetos de los ensayos.”³¹ Prohibiendo el comercio de órganos humanos, y promoviendo la investigación sobre los xenotransplantes antes de que se inicien ensayos clínicos con seres humanos.³²

9.8 Otros documentos Internacionales en Materia de Manipulación Genética

Tomando en cuenta que de acuerdo con Ingrid Brena la manipulación genética implica trabajar con genes mediante técnicas de ingeniería genética molecular, por lo tanto, la manipulación genética supone la intervención sobre los caracteres naturales del patrimonio genético de un organismo. Las manipulaciones genéticas comprenden el conjunto de técnicas de ingeniería genética para tratar con fines diferentes la información contenida en el ADN.³³

Se diferencian la manipulación en vía somática cuando los efectos de la experimentación se limitan al individuo tratado, de la que se realiza en vía germinal cuando las consecuencias pudieran trascender a los descendientes del individuo.

La técnica de clonación es una de las tantas posibilidades de la ingeniería genética, puede efectuarse por dos métodos diversos; el primero y el más antiguo es la división de embriones que consiste en dividir una célula totipotente en los primeros estadios de su desarrollo, dando lugar a tantos embriones, como divisiones se hagan, sobre el cigoto.

El segundo método es el trasplante nuclear el cual consiste en eliminar el núcleo del óvulo receptor e implantar el núcleo en una célula somática, de adulto o de seres ya nacidos o el núcleo de una células embrionaria.³⁴

Respecto de los fines de la clonación terapéutica, cabe señalar que únicamente intenta investigar y experimentar sobre la posibilidad de crear tejido celular sano a partir del desarrollo de blástocistos con la información genética que se introduce en el óvulo.

Todas las técnicas de ingeniería genética, una más que otras, implican problemáticas que inciden en el ámbito de los derechos humanos, y a este respecto, existen diversos documentos internacionales que de alguna manera regulan la manipulación, experimentación e investigación genética, entre estos se encuentran:

- El Código de Conducta en materia de Tecnologías de Reproducción Humana, emitido por la Organización Mundial de Salud, donde se reglamenta el proceder la investigación genética, destacándose como puntos básicos los siguientes:

³¹ Ibidem, Artículo 11.

³² Artículo 13, Op cit.

³³ BRENA SESMA, Ingrid. Análisis Genético y Manipulación Genética en los principales Documentos Internacionales En “Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico.” CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, Maria del Carmen (coords 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.149.

³⁴ Idem.

- a) Garantía de seguridad del material genético humano.
 - b) La dignidad de la persona humana.
 - c) La inviolabilidad de la persona humana
 - d) La inalienabilidad del cuerpo humano
 - e) La penalización.³⁵
- La Declaración sobre la Clonación Humana. Por su parte la ONU, aprobó el 8 de marzo de 2005, bajo la resolución 59/280 de la Declaración sobre la Clonación Humana, una prohibitiva total al estudio con células troncales. Aunque algunos estados proponían realizar medidas necesarias sólo para proteger la dignidad y la vida.³⁶
 - El Convenio Europeo de Derechos Humanos. Desde enero de 1982 la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, considero que los derechos a la vida y a la dignidad humana, garantizados en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, llevan aparejados el derecho de las personas a heredar características genéticas que no hay sufrido ninguna manipulación, y que ese derecho debería ser enunciado expresamente en el marco del Convenio Europeo de Derechos Humanos.³⁷

Este documento recomendó al Comité de Ministros prever el reconocimiento expreso, en el mismo convenio del derecho a un patrimonio genético que no haya sufrido ninguna manipulación, salvo en los caso en que se trate de aplicaciones terapéuticas.

- Convenio de Oviedo, del 04 de abril de 1977, referente a la manipulación genética, el cual admite que el individuo debe ser protegido de cualquier amenaza derivada del uso inadecuado de los avances científicos.

En específico el Convenio de Oviedo refleja los temores sobre la modificación de los acervos genéticos de la especie humana e intenta que los investigadores y los terapeutas tengan la posibilidad de garantizar el uso ético de las técnicas que desarrollan evitando una distorsión del objetivo inicial de dichas técnicas.³⁸

De tal manera que el artículo 15 del citado Convenio, establece que "... La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuara de manera libre, a reserva de lo dispuesto en el presente convenio"³⁹, por otro lado señala que cualquier aplicación de técnica de ingeniería genética debe de cumplir con todos los requisitos de control exigidos para llevar acabo cualquier investigación científica.

³⁵ MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. En "Clonación Humana". CANO VALLE, Fernando."1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, p.111.

³⁶ GONZÁLEZ MARTÍN, Nuria. En."Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico". CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, María del Carmen (coords)1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p.254.

³⁷ BRENA SESMA, Ingrid. Análisis Genético y Manipulación Genética en los principales Documentos Internacionales. Op cit. p.151.

³⁸ BRENA SESMA, Ingrid. Análisis Genético y Manipulación Genética en los principales Documentos Internacionales. Op cit. p.152.

³⁹ Artículo 15 del Convenio de Oviedo

En relación a la experimentación con embriones in vitro, señala que siempre y cuando esta este permitida por la ley, deberá de garantizar una protección adecuada del embrión, y prohíbe rotundamente la creación de embriones humanos con fines específicos de experimentación.⁴⁰

Por otra parte hace mención a la extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes, estableciendo que sólo podrán efectuarse de donante vivo cuando en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.⁴¹ En este sentido prohíbe la utilización de partes extraídas del cuerpo con una finalidad distinta para la cual fue extraída en el curso de una intervención, salvo que medie el consentimiento informado, pero en ningún momento podrán ser objeto de lucro.⁴²

⁴⁰ Ibidem, Artículo 18

⁴¹ Artículo 19, Op cit.

⁴² Artículos 21 y 22, Op cit.

CAPITULO 10. MARCO JURÍDICO NACIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRE

10.1 Marco Constitucional de la Investigación con Células Madre

La investigación científica y tecnológica en México se encuentra amparada en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en virtud de que en el artículo 3º constitucional, fracción V, establece que “el Estado...apoyará la investigación científica y tecnológica”, y en la fracción VII que “las universidades y demás instituciones de educación superior respetarán la libertad de cátedra e investigación”.¹ Lo anterior implica que el Estado mexicano no sólo reconoce la libertad de investigación sino que asume el compromiso del gobierno para impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en el país.

En este mismo orden de ideas, la Ley de Ciencia y Tecnología, reglamentaria del artículo 3o. constitucional, tiene por objeto regular los apoyos que el gobierno federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica en el país; así como determinar los instrumentos mediante los cuales el gobierno federal cumplirá con la obligación de apoyar la investigación científica.²

Dentro de ley en cita, se establecen los principios sobre los cuales el Gobierno Federal proporcionará apoyo a las dependencias de la administración pública, encaminado al desarrollo y fortalecimiento de la investigación científica y tecnología, en particular a las actividades de investigación, señalando que: “Los instrumentos de apoyo no afectarán la libertad de investigación científica y tecnológica, sin perjuicio de la regulación o limitaciones que por motivos de seguridad, de salud o de ética o cualquiera otra causa de interés público determinen las disposiciones legales.”³ Reiterando de esta manera la libertad de investigación, consagrada en el artículo 3º constitucional.

Por otro lado, la Constitución Mexicana, consagra como garantía social el derecho a la protección de la salud en el Artículo 4º párrafo IV, al establecer que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud”⁴.

En relación a lo anterior la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4º constitucional, señala en su artículo 2º fracción VII, que la protección a la salud tiene, entre otras finalidades, “el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud”⁵, a la cual le dedica un título especial denominado “Investigación para la Salud.”⁶

De acuerdo con los preceptos citados, se desprende que la Constitución mexicana reconoce la libertad de investigación destinada a la salud, comprometiendo al Gobierno

¹ Artículo 3º, fracciones V y VII de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

² Artículo 1º de la Ley de Ciencia y Tecnología.

³ Ibidem, Artículo 12, fracción X..

⁴ Artículo 4º , párrafo IV, de la Constitución Política Mexicana

⁵ Artículo 2º, fracción VII, de la Ley General de Salud.

⁶ Título Quinto, Artículo 96 de la Ley General de Salud.

Federal a estimular y fomentar el desarrollo de la investigación a través de acciones de apoyo, que se traducen en la organización y cooperación, supervisión y evolución de actividades de investigación para la salud. Facultando además a varias instancias gubernamentales para que a través de ellas se lleve a cabo el desarrollo de las investigaciones científicas y tecnológicas para la salud, en virtud de que en el artículo 97 de la Ley General de Salud señala que:

” La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, así como los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.”⁷

Sin embargo, cabe señalar que no regula de manera alguna la investigación en específico con las células madre, como tal.

10.2 Ley General de Salud

En México la Ley general de salud, quien regula el desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, en el artículo 98 incorpora la creación de una Comisión de Bioseguridad para la revisión de investigaciones dedicadas a las técnicas de la ingeniería genética o el uso de radiaciones ionizantes, además de las ya existentes de Ética y de Investigación para cuando se realicen investigaciones en seres humanos.

La primera apreciación de la Ley general de Salud consiste en la falta de idoneidad del término de ingeniería genética para referirse a la medicina genómica, en razón de que este término está especificado y en el ámbito biomédico actual se realizan innumerables investigaciones relacionadas con las células y tejidos, en particular con cromosomas y genomas humano y animal, sin que necesariamente pueda quedar amparado el término de ingeniería genética, máxime cuando existen nomenclaturas más adecuadas para designar lo que realmente quiere entenderse bajo ese concepto, como “medicina genómica”, para los seres humanos, y la “biogenética” para el caso de la flora y la fauna.⁸

Por otra parte la Ley General de Salud incorpora el término biotecnología para regular los denominados productos biotecnológicos, en su artículo 282 bis que señala:

Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.⁹

⁷ Artículo 97 de la Ley General de Salud.

⁸ MUÑOS DE ALBA MEDRANO, Op cit. p.112

⁹ Artículo 282 bis. de la Ley General de Salud.

En relación con a la posibilidad de investigación con seres humanos, señala que solo podrá realizarse adoptando los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación médica, en especial en lo referente a las posibles aportaciones a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica, con lo cual limita su realización a los profesionales de la salud en instituciones médicas competentes. Estableciendo en el artículo 100 las bases para la investigación con seres humanos que a la letra dice:

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación ¹⁰

La Ley General de Salud, faculta a la Secretaría de Salud como la autoridad competente, para que llevar el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, a través de la Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios. ¹¹

Respecto de los órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas dispone que no podrán ser sacados del territorio nacional, y para su donación se requiere del consentimiento tácito o expreso del donante, y en lo referente a los trasplantes de órganos, tejidos o células en seres humanos vivos, es aceptado excepto, el trasplante de gónadas o tejidos gonadales, así como el uso de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos para cualquiera que sea la finalidad.¹²

¹⁰ Ibidem, Artículo 100.

¹¹ Artículo 313, Op cit.

De acuerdo con el análisis anterior, se puede decir que aun cuando la presente ley hace referencia aislada a las células en términos generales y en particular define a las células germinales, como las células reproductoras y femeninas capaces de dar origen a un embrión, a su vez define al embrión como el producto de la concepción a partir de ésta, hasta la duodécima semana de gestacional.¹³ En ninguna parte hace referencia alguna a la investigación con células troncales

10.3 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, amplía y aclara las bases establecidas en la ley que reglamenta, respecto de la investigación científica y tecnológica, establece en su artículo 14 que tratándose de las investigaciones en seres humanos además de respetar las bases establecidas en la Ley General de Salud (artículo 100), se deberá contar con el dictamen positivo de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad.

Por otra parte cabe señalar que el presente Reglamento recoge en el ámbito de la investigación sobre seres humanos son los principios generales de la investigación con seres humanos, en razón de que establece, como requisitos para que esta se lleve a cabo:

1. *Consentimiento informado*; considerándolo el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación, o en su caso su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. (Artículo 14 fracc. V).

Respecto de la investigación con comunidades, establece que los individuos que la conforman, y que no tengan capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión de Ética de institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenida a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no autorizarse por la Comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.¹⁴

2. *Privacidad*, establecido en el artículo 16, que señala, “que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

3. *Investigación sin riesgo*; En el artículo 17, define al riesgo como el daño que el sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia inmediata o tardía del estudio, y clasifica a las investigaciones de acuerdo al riesgo que implican como:

...

¹² Artículos 321 y 330 de la Ley General de Salud

¹³ Ibidem, artículo 314.

¹⁴ Artículo 30 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

- a) Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- b) Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros,
- c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.¹⁵

Respecto del precepto anterior, es importante resaltar que la extracción de placenta se considera como un procedimiento de investigación con riesgo mínimo, que tratándose de la extracción de sangre a neonatos, es decir la congelación de sangre de cordón umbilical es considerada por la ley como una investigación con riesgo mayor al mínimo.¹⁶

En términos generales se puede decir que este reglamento reconoce que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos, mismos que necesariamente deberán tender a garantizar la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación. La aplicación de este instrumento es en todo el territorio nacional, de tal forma que, sin restringir la libertad de los investigadores y, por tanto, de la investigación que se realice, es preciso sujetarse a un control que se base en los principios científicos, éticos y en las normas de seguridad generalmente aceptadas.

¹⁵ Ibidem, Artículo 17.

¹⁶ MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. En. "Clonación Humana". Op cit. p. 117.

10.4 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos y Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos

El presente reglamento señala que el empleo de los productos de seres humanos, como materia prima con fines industriales, se ajustara a las disposiciones sanitarias que regulen el proceso de que se trate, entendiendo como producto todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de proceso fisiológico normales considerándose como productos la placenta lo anexos de la piel.¹⁷ Señalando además que la disposición de órganos y tejidos para fines terapéuticos será gratuito.

Por otra parte el presente reglamento señala que la obtención, guarda, conservación, preparación y utilización de órganos, tejidos y productos de seres humanos vivos, o de cadáveres, para fines terapéuticos, de investigación científica o de docencia, sólo podrá hacerse en instituciones autorizadas para ello.¹⁸

10.5 Ley de los Institutos Nacionales de Salud

La ley de los institutos Nacionales de Salud, tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de los institutos nacionales de salud, así como fomentar la investigación, enseñanza y prestación de servios que se realice en ellos.¹⁹

En este sentido, y con relación al tema en comento, es decir a la investigación científica y tecnológica, cabe mencionar que, la Ley de los Institutos de Salud dedica el Titulo Tercero, Capitulo I, a la Investigación, en el cual señala los lineamientos que han de seguir las instituciones de salud en materia de investigación científica y tecnológica para la salud.

El artículo 37, en relación con lo anterior señala que “la investigación que lleven a cabo los Institutos Nacionales de Salud será básica y aplicada y tendrá como propósito contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, sociomédicas y epidemiológicas.”²⁰

Por otra parte se señala que con relación a la información de los resultados de las investigaciones realizadas por los Institutos Nacionales de Salud, éstos últimos deberán difundirla a la comunidad científica y a la sociedad, sin que este implique perjuicio de los derechos de propiedad industrial o intelectual correspondientes y de la información que por razones de su naturaleza, deban reservarse. Así mismo señala que los Institutos Nacionales de Investigación, podrán coordinarse entre ellos y otras instituciones públicas o privadas, incluyendo organizaciones no gubernamentales nacionales o internacionales para la realización de proyectos específicos de investigación.²¹

¹⁷ Artículo 56 del Reglamento de al Ley General de salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos y Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

¹⁸ Ibidem, artículo 29

¹⁹ Artículo 1º de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

²⁰ Ibidem, Artículo 37.

De esta manera, deja abierta la puerta a la investigación pública y privada, ejerciendo así la libertad de investigación consagrada en la constitución mexicana, fomentando el avance en el desarrollo de la investigación científica y tecnológica en materia de salud.

10.6 Ley de Propiedad Industrial

La Ley de Propiedad Industrial, es la normatividad encaminada a proteger la propiedad industrial mediante la regulación y el otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales. Además de promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos.²²

Por otra parte la presente ley, establece un título segundo la regulación de las invenciones, estableciendo al respecto que, la persona que realice una invención o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, este derecho se le otorgará a través de la patente de la invención.²³

Señalando como autoridad administrativa en materia de propiedad industrial, competente para la tramitación y otorgamiento de patentes de invención, al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial con base en el artículo 6 fracción III.

La invención por otra parte, se entiende como “toda creación humana que permita transformar la, materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.”²⁴ Estableciendo como requisitos para otorgar la patente de invenciones que sean:

1. Nuevas; entendiéndose como nuevo, todo aquello que no se encuentre en estado de la técnica, es decir el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, o por cualquier otro medio de difusión dentro del país o en el extranjero.
2. Resultado de una actividad inventiva, es decir resultado de un proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan de manera evidente para un técnico en la materia.
3. Susceptible de aplicación industrial, es decir la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.

En el artículo 16 se establecen las excepciones de patentabilidad, y son las siguientes:

²¹ Artículo 46 y 47, Op cit.

²² Artículo 2, fracciones II y V de la Ley de Propiedad Industrial.

²³ Ibidem, Artículos 9 y 10.

²⁴ Artículo 15, Op cit.

- I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales
- II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;
- III. Las razas animales;
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- VI. Las variedades vegetales.²⁵

10.7 Decreto por el que se Creo el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética de 23 de octubre de 2000.

La Comisión Nacional de Bioética, es creada con el objeto de promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud. Estableciendo además que la aplicación de los avances tecnológicos en las ciencias biológicas y médicas que ocasionan, problemas éticos, legales y sociales, en relación con la práctica de las profesiones de la salud. Muchos de estos problemas están vinculados con los principios, valores y normas culturales de la sociedad y con las diversas nociones sobre la vida, la salud y la muerte.²⁶

Por otra parte, este Decreto, retoma los principios bioéticos establecidos a nivel Internacional y contenidos en el Informe Belmont emitido por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación biomédica y del Comportamiento, el 30 de septiembre de 1978, mismo que establece los principios bioéticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación (considerado como el pilar de la bioética); En el Código de Núremberg de 1946; En la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1993.²⁷ Los dos últimos, también establecen las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS).

Lo anterior en virtud de que el presente decreto establece, en el cuarto considerando que “la relación entre el personal de salud y el paciente/usuario se ha transformado y que este último se concibe actualmente como una persona con capacidad y derecho de tomar decisiones sobre su cuerpo, su salud y su vida, con el apoyo y la orientación de los profesionales del equipo de salud; asimismo, en la práctica clínica médica y en la investigación en salud, se pueden presentar dilemas éticos relacionados con el proceso de toma de decisiones informadas, con la asignación de recursos y la interpretación operativa de los conceptos de equidad, solidaridad, eficacia, y calidad de los servicios, así como los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia, autonomía y protección”²⁸

²⁵ Artículo 16, Op cit.

²⁶ Considerádos, primero y tercero del Decreto por el que se Creo el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética de 23 de octubre de 2000.

²⁷ CASADO, María, DARIO BERGEL, Dario y Otros.” Las Leyes de la Bioética”. 1ª ed. Edit. Gedisa, Barcelona, España 2004, p.87-136.

²⁸ Ibidem, Considerando cuarto.

Además establece la definición de bioética como “el estudio de las cuestiones morales inherentes a la vida humana, configura un nuevo campo multidisciplinario, que contribuye a analizar los eventuales problemas éticos que se plantean a la sociedad y a los servicios de salud, así como respecto de los avances y los continuos cambios de la atención médica, sirviendo como un puente de entendimiento y equilibrio entre la ciencia y la ética”.²⁹

En este sentido queda claro, aun cuando la legislación en materia de investigación científica y tecnológica para la salud hasta ahora analizada, no contempla de manera específica la investigación con células troncales dentro de su regulación, de igual forma el presente decreto señala de manera general de entre sus objetivos, “el fomentar una cultura de bioética en México en relación con los temas vinculados con la salud humana y el desarrollo de normas éticas para la investigación en salud,”³⁰ pero tampoco especifica el tipo de investigación a la que se refiere, dejando en la misma situación el tema de la investigación con células madre.

10.8 Código Penal Federal Mexicano

El código Penal Federal Mexicano, no prevé de forma alguna la clonación terapéutica y tampoco la investigación con células troncales en seres humanos.

Sin embargo si hace referencia a los organismos genéticamente modificados al establecer en el Libro Segundo, Título Vigésimo Quinto denominado “Delitos contra el Medio Ambiente y la Gestión Ambiental,” artículo 420 ter., que establece lo siguiente:

Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.

Para efectos de este artículo, se entenderá como organismo genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.

Con lo cual únicamente se encarga de regular la bioseguridad del país.

²⁹ Considerando Sexto, Op cit.

³⁰ Artículo 1º y 2º , Op cit.

10.9 Código Penal para el Distrito federal.

En materia penal de acuerdo con Ingrid Brena, “la intervención punitiva debe de constituirse en la *última ratio* cuando se supone puedan fracasar otros caminos”³¹ sin embargo y no obstante esta recomendación doctrinal el legislador se adelantó e incluyó en el código penal un título de manipulación genética, en el Libro Segundo, Parte Especial, Título Segundo, sobre la Procreación asistida, inseminación artificial y manipulación genética.

Dentro de este título especial, en el artículo 149 se establece que “quien disponga de óvulos o espermia para fines distintos a los autorizados por sus donantes, se le impondrán de tres a seis años de prisión y de cincuenta a quinientos días multa.”³² De esta manera se entiende que, para que dicho precepto sea aplicable se requiere que la disposición de las células germinales³³ sea para fines contrarios a los autorizados por los donantes, pero en este sentido encontramos que aun cuando, la Ley General de Salud en el artículo 327, prohíbe el comercio con células en general, y a su vez el Reglamento de la Ley General en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de seres humanos, en su artículo 56 prohíbe el empleo de las células germinales, como materia prima con fines industriales. El legislador tanto en materia penal como en materia sanitaria, no aclara de manera específica cuales son los fines que el donante puede autorizar, si las prohibiciones hechas por las legislaciones sanitarias son los únicos límites a las autorizaciones de los donantes o si no hay límites para los fines de la donación, ya que el término implica en sí mismo, que al donarlo no admite precio por el objeto de la donación.

Por otra parte, el Artículo 154, fracción III, establece que “se impondrán penas privativas de libertad a quienes creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos”

En tal sentido, se entiende que dentro del supuesto jurídico anterior, encaja de alguna manera la investigación con células madre, aunque no se especifique el término en lo particular, en virtud de que, el precepto señala: “quienes creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética,” y siendo que la investigación con las células madre implica los dos supuestos enunciados.

Sin embargo cabe señalar que podría interpretarse de la siguiente manera: es cierto que para la investigación con células madre se emplean técnicas de ingeniería genética, como la transferencia nuclear y la clonación terapéutica, pero también es cierto que la clonación terapéutica no tiene como finalidad la de producir seres idénticos, sino la regeneración y producción de tejidos y órganos, para trasplantes, así como para la cura de enfermedades.

En este orden de ideas, al referirse el artículo anterior a la producción de seres humanos, nos adentra en el debate de determinar en que momento se consideran seres humanos, desde el nacimiento, si es así entonces sólo aplicaría a la clonación con fines

³¹ BRENA SESMA, Ingrid. (Coord) “Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 188.

³² Artículo 149 del Código Penal para el Distrito Federal.

³³ Así definidas por la Ley General de Salud en su artículo, 314 fracción I, las células reproductoras masculinas y femeninas, capaces de dar origen a un embrión, es decir células germinales

reproductivos. En virtud de que la clonación terapéutica sólo se lleva a cabo en embriones en las primeras semanas de edad y no en seres humanos recién nacidos.

En caso contrario, si se determina que el ser humano lo es, desde el momento de la etapa embrionaria, entonces significa que el precepto en cita es aplicable también en el caso de la clonación terapéutica.

Pero en todo caso aun queda un punto de salvedad, el artículo en comento de igual manera señala que la clonación o los procedimientos de ingeniería genética deberán ser realizados con “fines ilícitos,” de tal suerte que dicho de otra manera la clonación terapéutica y los procedimientos de Ingeniería genética, que implican la investigación con células madre, esta encaminada a la cura de enfermedades, trasplantes de órganos, terapia genética, por mencionar algunas de sus finalidades, que de ningún modo se consideran ilícitas.

En este mismo sentido cabe recordar que, la fecundación por cualquiera de los métodos científicos conocidos y acreditados es un hecho ciertamente lícito si esta destinado la procreación humana, en virtud de que se encuentra admitida y regulada en el artículo 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación, que establece lo siguiente:

La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando implique la solución a problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetando el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si este difiere con el investigador.³⁴

³⁴ Artículo 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud.

CAPITULO 11. PROPUESTAS PARA LA REGULACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN CON CM EN LOS ESTADOS UNIDOS DE MÉXICO.

11.1 Reforma a la Constitución Política de los Estados Unidos de México

En la actualidad, estamos conscientes del gran avance que se ha dado en el campo de ciencia biomédica, pero también de que esos avances han traído consigo además de beneficios para la salud, otras cuestiones debatibles de gran importancia a los que se enfrenta el desarrollo de la ciencia biomédica, desde el punto de vista ético-jurídico, considerados violatorios de los derechos humanos.

En este caso en particular, de acuerdo con el análisis realizado a la normatividad sanitaria y penal que pudiera aplicarse a la investigación en células madre, objeto del presente trabajo, se puede decir que el avance científico ha rebasado la normatividad jurídica del país. En virtud de que aun cuando existe una ley que regula la investigación científica, así como su reglamento en materia de investigación en seres humanos, y cabe señalar que ninguno hace referencia a la investigación con células madre, el único documento que menciona la manipulación genética, es el Código Penal para el Distrito Federal.

Por otra parte se considera que la investigación con células madre vulnera derechos fundamentales, dado que implica dentro de la investigación técnicas de ingeniería genética como, la clonación terapéutica o transferencia celular, y consecuentemente el empleo de embriones humanos. Desde esta perspectiva es de reflexionar que nuestra legislación en la materia resulta deficiente, por lo cual propongo algunas modificaciones a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

a) Artículo 3....

I....

II...

III...

IV...

V...

VI...

VII. las universidades y las demás instituciones de educación superior a las que la ley otorgue autonomía, tendrán la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas; realizarán sus fines de educar, investigar y difundir la cultura de acuerdo con los principios de este artículo, respetando la libertad de cátedra e investigación y de libre examen y discusión de las ideas; determinarán sus planes y programas; fijarán los términos de ingreso, promoción y permanencia de su personal académico; y administrarán su patrimonio. Las relaciones laborales, tanto del personal académico

como del administrativo, se normaran por el apartado a del articulo 123 de esta constitución, en los términos y con las modalidades que establezca la ley federal del trabajo conforme a las características propias de un trabajo especial, de manera que concuerden con la autonomía, la libertad de cátedra e investigación y los fines de las instituciones a que esta fracción se refiere, y...

El artículo 3 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, consagra la garantía de libertad de investigación, sin embargo, aunque a simple vista, la investigación sobre células madre esta absolutamente y legalmente permitida por la máxima norma, pero dado que implica cuestiones éticas y jurídicas, el presente articulo debe de delimitar la libertad de investigación, por tal motivo propongo su modificación para quedar como sigue:

Articulo 3....

I....

II...

III...

IV...

V...

VI...

VII. las universidades y las demás instituciones de educación superior a las que la ley otorgue autonomía, tendrán la facultad y la responsabilidad de gobernarse a si mismas; realizaran sus fines de educar, investigar y difundir la cultura de acuerdo con los principios de este articulo, **respetando la libertad de cátedra e investigación siempre y cuando la investigación no vulnere derechos fundamentales como la vida, la dignidad humana y la privacidad de la información genética al ejercerla**, y de libre examen y discusión de las ideas; determinaran sus planes y programas; fijaran los términos de ingreso, promoción y permanencia de su personal académico; y administraran su patrimonio. las relaciones laborales, tanto del personal académico como del administrativo, se normaran por el apartado a del articulo 123 de esta constitución, en los términos y con las modalidades que establezca la ley federal del trabajo conforme a las características propias de un trabajo especial, de manera que concuerden con la autonomía, la libertad de cátedra e investigación y los fines de las instituciones a que esta fracción se refiere, y ...

b) Artículo 4...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta constitución.

Por otro lado el artículo 4 constitucional, establece el derecho a la salud, pero respecto de los avances en la ciencia médica en la actualidad el derecho a la salud implica cuestiones mas amplias, como el costo al acceso de los avances biomédicos, que tratan de alargar y mejorar la calidad de vida de las seres humanos, pero que no todos pueden costear trasformándose así el derecho a la salud en un privilegio de quienes pueden pagarlo. Por lo cual propongo la modificación del artículo 4 constitucional para quedar como sigue:

Artículo 4...

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud **y a tener acceso a los avances en la biomedicina, como la Terapia Celular, la medicina genómica, y a todos aquellos procedimientos encaminados a alargar y mejorar la calidad de vida de las personas.** La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta constitución.

11.2 Reforma la Ley General de Salud

La presente ley, dentro del Titulo Quinto, denominado "Investigación para la Salud." Capitulo único, contempla como acciones tendientes a contribuir en la investigación para la salud, a: los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud; a la producción nacional de insumos para la salud. Sin embargo no hace alusión alguna para el fomento en la investigación clínica y específicamente de las células madre, estaminales de adulto, que como ha quedado demostrado, son una esperanza de en la cura de diversas enfermedades, incluso de origen genético, por lo que constituye investigación para la salud, y por tal motivo debe de incluirse en el presente articulo. Por lo que propongo dentro de las modificaciones a la Ley General de Salud, se cambie de Capitulo Unico a Capitulo I, y se adicione la fracción VII, al artículo 96, para quedar como sigue:

a) Titulo Quinto Investigación para la Salud Capitulo I

Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;

- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.
- VII. **Al conocimiento del uso terapéutico en la medicina regenerativa de las células madre o estaminales humanas en general, y estaminales de adulto en particular, así como de los tipos de líneas celulares descubiertas durante su investigación.**

b) Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de “técnicas de ingeniería genética”. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Este artículo señala de manera general el termino ingeniería genética, pero hay que recordar la ingeniería genética implica muchos procedimientos mas. Por ello propongo se modifique el presente artículo par quedar como sigue:

Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes, **así como de técnicas o procedimientos de ingeniería genética, utilizados en la medicina genómica con humanos o la biogética en el caso de la flora y la fauna.** El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

c) Artículo 100.- Establece las bases sobre las que deben de llevarse acabo la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

El artículo 100, por su parte establece las bases sobre las que deben de llevarse a cabo la investigación en seres humanos. Sin embargo considero que debe de especificarse la clase de investigación a que se refieren este artículo, por lo que propongo la adición la fracción VII, y un artículo 100bis., por lo que quedarían de la siguiente manera:

- 1. **Artículo 100.-** Establece las bases sobre las que deben de llevarse acabo la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. ...
- II. ...
- III. ...
- IV. ...
- V. ...
- VI. ...
- VII. ...
- VIII. **Quedan exceptuadas del presente artículo y prohibidas las investigaciones que impliquen la clonación reproductiva, así como la implantación de embriones sobre los cuales se hayan realizado investigación o experimentación.**

- 2. **Artículo 100 bis Las investigaciones con células madre o estaminales, así como la clonación terapéutica, se sujetaran a las bases señaladas en el artículo precedente.**

d) Por otra parte desde mi punto de vista, es necesario crear un capitulo especial que regule de manera específica y clara la Investigación con Células Madre y las cuestiones que esta implica, por lo que propongo la creación del Capitulo II denominado “De la investigación sobre Células Madre”, y la adición de artículo 102 bis., 102 ter., 103 bis. Para quedar como sigue:

Capitulo II

De la Investigación sobre Células Madre

Artículo 102....

1. Artículo 102 bis.- La Secretaría de Salud deberá fomentar y autorizar, con fines preventivos, terapéuticos, de rehabilitación o de investigación, el empleo de células madre producto de embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida, de embriones abortados, de embriones creados para investigación por medio de la clonación terapéutica que no deberán ser implantados en el útero; así como las células madre obtenidas de tejido adulto. Para lo cual se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- I. Contar por escrito con el consentimiento informado de los donantes**
- II. Se demuestre que no medie contraprestación económica alguna con motivo de la donación de los embriones para la obtención de las células madre**
- III. Que la utilización de las células madres embrionarias no contravenga preceptos jurídicos**
- IV. Los embriones solo podrán ser utilizados para la investigación de células madre, quedando prohibida la experimentación e investigación diferente a la establecida en este precepto, en particular la creación de quimeras e híbridos humanos.**
- V. Los resultados de los trabajos de investigación servirán exclusivamente para adquirir y ampliar los conocimientos médicos para el desarrollo de procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos que sean aplicables en seres humanos.**
- VI. Que se demuestre que la obtención del conocimiento científico como resultado del proyecto de investigación previsiblemente sólo podrá alcanzarse con células madre embrionarias.**

2. Artículo 102 ter. Para efectos de la presente ley se entiende por células madre, aquellas que tienen la capacidad de reproducirse a si mismas de forma indefinida y para dar lugar a una gran variedad de líneas celulares especializadas, con funciones específicas en el organismo.

3. Artículo 103 bis. Se acepta el uso de la Clonación Terapéutica en la investigación para la salud, aplicada de manera específica a la investigación sobre células madre, quedando prohibida la Clonación Reproductiva.

- e)** Por otro lado cabe señalar que la presente ley no habla y mucho menos define en ningún momento términos como: células madre y clonación terapéutica por lo que, propongo se adicione, una fracción II y las demás se recorran en su orden, adicionando la fracción XVI, para quedar como sigue:

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:

I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;

II. Células madre, a aquellas que tienen la capacidad de reproducirse a si mismas de forma indefinida y para dar lugar a una gran variedad de líneas celulares especializadas, con funciones específicas en el organismo

III. Cadáver, el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;

IV. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;

V. Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman;

VI. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables

VII. Disponente, a aquél que conforme a los términos de la ley le corresponde decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes en vida y para después de su muerte;

VIII. Donador o donante, al que tácita o expresamente consiente la disposición de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes;

IX. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;

X. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;

XI. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos;

XII. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel;

XIII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos;

XIV. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función;

XV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo, y

XVI. Clonación terapéutica, la aplicación de técnicas de clonación en cultivos celulares o en embriones preimplantarios sin intención de producir un individuo clónico, sino con el objeto de establecer cultivos de tejidos u órganos, a partir de células madre, o de crear tratamientos para enfermedades.

11.3 Reforma a la Ley de Propiedad Industrial

De acuerdo con la presente ley, las invenciones patentables deben de ser creaciones humanas que permitan la transformación de materia o energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas y que además deben de tener como características: que sean nuevas, que sean el resultado de la actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial.

Cabe recordar que en Estados Unidos y Europa existe jurisprudencia del patentamiento de organismos vivos y procedimientos esencialmente biológicos. La Oficina Europea de Patentes, resolvió que el carácter relevante y la contribución técnica para determinar la existencia de un procedimiento esencialmente biológico, debía ser apreciado en función de la influencia de aquella sobre el resultado obtenido, por lo que en Europa cualquier manipulación en organismos vivos que produzca un resultado diferente debe ser susceptible de patentamiento. En 1983 la OEP resolvió que son patentables: Las partes de las plantas, los cultivos de tejidos, las líneas celulares, y en general todo lo no comprendido en la definición de variedad vegetal.

a) La Ley de Propiedad Industrial regula la propiedad de las invenciones a través de las patentes, dentro del Capítulo II, denominado, "De las patentes".

Artículo 16

Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;

II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;

III.- Las razas animales;

IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y

V.- Las variedades vegetales.

El presente artículo señala las características que deben de tener las invenciones, para ser consideradas como tal, y las excepciones a estas, dentro de las cuales se encuentra el cuerpo y las partes vivas que lo componen, desde mi perspectiva pienso que se deben delimitar las partes del cuerpo a las que se refiere, por lo cual propongo se modifique la fracción IV, para quedar como sigue:

Artículo 16

Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

I.- ...

II.- ...

III.- ...

IV.- El cuerpo humano, y las partes que lo componen, **incluyendo los tejidos, células, para la patentabilidad de las líneas celulares y de su uso como, la terapia células y medicina regenerativa**

V.-

b) El Artículo 19 señala lo siguiente:

No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

- I. Los principios teóricos o científicos;
- II. Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;
- III. Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;
- IV. Los programas de computación;
- V. Las formas de presentación de información;
- VI. Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;
- VII. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y
- VIII. La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

El presente artículo enlista los casos que no son considerados como invenciones, la modificación del artículo en comento, consiste en agregar la fracción IX, como sigue:

Artículo 19

No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

I. ...

II. ...

- III. ...
- IV. ...
- V. ...
- VI. ...
- VII. ...
- VIII. ...

IX. Las células madre y las líneas celulares

11.4 Reforma al Código Penal Federal y del D.F

a) Código Penal para el Distrito Federal

Capítulo II, Manipulación Genética

Artículo 154. Se impondrán de dos a seis años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que:

I. Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo;

II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y

III. Creen seres humanos por clonación o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos.

El presente artículo en la fracción primera, deja la puerta abierta para la manipulación genética que tenga fines curativos o terapéuticos, en razón de que únicamente tipifica como delito la manipulación genética que se haga con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras y enfermedades graves o a la alteración del genotipo.

Aunque la fracción segunda y tercera señalen que tipifica como delito la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humano y la creación de seres humanos por clonación o la realización de procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos. Sin embargo no aclara cuáles son los fines ilícitos por lo que propongo se modifique el presente artículo, para quedar como sigue:

Artículo 154. Se impondrán de quince a sesenta años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual término para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que:

I. Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo **con finalidades eugenésicas con las que se pretenda la mejorar el fenotipo de algún grupo humano, o para la selección de individuos, exceptuándose las realizadas con fines terapéuticos, encaminados a la cura de enfermedades de origen genético.**

II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana; y

III. Creen seres humanos por clonación **con fines reproductivos** o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos, **entendiéndose por ilícitos aquellos que impliquen la creación de embriones humanos con información genética idéntica a la de otro humano, para fines industriales, comerciales o de investigación o experimentación.**

De esta manera se permite la manipulación genética encaminada a modificar genes causantes de enfermedades congénitas, sin que ello implique delito alguno; y por otro lado aunque no permite la creación de embriones para la investigación y experimentación, sancionando de esta manera la eugenesia dirigida a la selección genética, pero permite de alguna manera que se investigue con embriones donados, producto de abortos, con productos como el cordón umbilical, la placenta, entre otros.

b) Código Penal Federal

El presente ordenamiento jurídico no contempla regulación alguna respecto de la manipulación genética, técnicas de ingeniería genética, ni mucho menos de la investigación sobre células madre. Recordemos además que este instrumento jurídico tiene como ámbito de aplicación a todo el país a diferencia del Código penal para el Distrito Federal que solo tiene como ámbito de aplicación el Distrito Federal.

Por lo que es indispensable que se regule en todos y cada uno de los estados que componen el país, las cuestiones que traen consigo los avances de la ciencia y la tecnología en este caso, de la manipulación genética, la clonación, los procedimientos de ingeniería genética, etc.

En Código Penal Federal únicamente se contempla a los organismos genéticamente modificados al establecer en el Libro Segundo, Título Vigésimo Quinto los “Delitos contra el Medio Ambiente y la Gestión Ambiental,” el artículo 420 ter., que establece como delito la introducción al país, o extracción del mismo, comercialización, transporte, almacenamiento o liberación al ambiente, de algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales .

Definiendo a los organismos genéticamente modificados, como cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.

Motivo por el cual desde mi punto de vista estas cuestiones deberían de regularse en todo el país, por lo que propongo se cree, un título especial en el cual se regule la clonación reproductiva, las prácticas eugenésicas, y cualquier manipulación genética que tenga como finalidad la de alterar el genotipo, como delitos federales, en virtud de implican todas estas

cuestiones se atenta contra la integridad de la vida humana, pues en términos de la Constitución Federal, el producto de la concepción se encuentra protegido independientemente del proceso biológico en el que se encuentre, incluso en los códigos penal y civil federales, y los códigos de penal y civil para el Distrito Federal, prevén la protección del bien jurídico de la vida tanto en la gestión biológica como al no nacido como alguien con vida y sancionando a quien le cause la muerte, eso en relación con el procedimiento de clonación reproductiva, por lo que hace a la manipulación genética con fines eugenésicos cabe señalar que traerían como consecuencia la discriminación humana, misma que se prohíbe en la máxima norma, es decir la Constitución Federal; con relación a la manipulación genética con finalidad de alterar el genotipo implica la alteración del patrimonio genético de la humanidad, por lo cuál resulta necesario regular esta cuestión en todo el mundo.

El Título especial Título Vigésimo Séptimo se denominaría:

“Manipulación genética, clonación y prácticas eugenésicas,” el artículo 430, quedaría como sigue:

Artículo 430. Se impondrán de quince a sesenta años de prisión, inhabilitación, así como suspensión por igual termino para desempeñar cargo, empleo o comisión públicos, profesión u oficio, a los que:

I. Con finalidad distinta a la eliminación o disminución de enfermedades graves o taras, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo con finalidades eugenésicas con las que se pretenda mejorar el fenotipo de algún grupo humano o para la selección de individuos, exceptuándose las realizadas con fines terapéuticos, encaminados a la cura de enfermedades de origen genético.

II. Fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto al de la procreación humana, como la obtención de células, tejidos u órganos; y

III. Creen seres humanos por medio del procedimiento de clonación con fines reproductivos o realicen procedimientos de ingeniería genética con fines ilícitos, entendiéndose por ilícitos aquellos que impliquen la creación de embriones humanos con información genética idéntica a la de otro humano, para fines industriales, comerciales o de investigación o experimentación.

Artículo 131. Se impondrá sanción de seis años a quien realice la clonación de una célula humana con fines industriales o comerciales, excepto aquellas que tenga finalidad terapéutica, la creación de tejidos u órganos necesarios para la medicina regenerativa.

CONCLUSIONES

PRIMERA. A lo largo de la historia, el ser humano ha luchado en contra de la enfermedad, y gracias a la revolución biomédica y las constantes innovaciones tecnológicas en el campo de la medicina se ha logrado incrementar la esperanza de vida, de controlar gran parte de las enfermedades infecciosas, reparar o reponer órganos y tejidos dañados, dominar la reproducción, aliviar el dolor, y rehabilitar el cuerpo humano hasta extremos inimaginables hace tan sólo un siglo, las técnicas basadas en la modificación genética o en la regeneración celular se han convertido ya en la gran esperanza terapéutica del nuevo siglo.

Los avances, en las técnicas de ingeniería genética, en la terapia génica y la investigación sobre células madre constituyen los temas de actualidad y relevancia en el campo de la biomedicina, en razón de que, del conocimiento fundamental que debe proporcionar pueden derivarse aplicaciones de gran importancia para el tratamiento de diversas enfermedades.

Dentro de la tecnología actual se producen nuevos avances científicos que plantean nuevos dilemas éticos, como lo son: La Manipulación genética, los estudios de embriones, tratamientos de fertilidad y la cura de enfermedades hasta ahora incurables son los nuevos retos de la ciencia que se enfrentan a la controversia social y política sobre si es ético y moral estudiar las células madre o no lo es. Así ocurre con la llamada medicina regenerativa, la cual propone el uso terapéutico de las células madre para reparar los tejidos y órganos dañados.

Los avances en biotecnológicos en la medicina, son el resultado de la libertad de investigación, libertad que esta consagrada en la Carta Magna como uno de los principales derechos humanos, sin embargo implica debates éticos en relación a que vulnera otros derechos fundamentales, la ser ejercido. En la actualidad el avance de la biología y especial la genética humana y más específicamente en el tema que nos ocupa la investigación con células madre, la cual conlleva desde la perspectiva de su obtención en embriones, a la disyuntiva de atentar contra una vida, contra la dignidad humana. Lo cual nos sumerge en el debate, de que es lo que se debe de regular y como, dado que con la defensa de derechos fundamentales o de resguardo de la dignidad humana se para o retrasa la evolución del conocimiento científico, la investigación con células madre abre grandes oportunidades para avanzar en el conocimiento acerca de los mecanismos determinantes del desarrollo humano y tiene un gran potencial para el tratamiento de un gran número de enfermedades causantes de incapacidad y muerte de millones de personas en el mundo. México no puede quedar rezagado en este campo, por lo que deben establecerse condiciones que favorezcan el desarrollo de la investigación en células madre.

SEGUNDA. En la actualidad la forma de apropiación del producto de la ingeniería genética, es a través de la patente como parte de la regulación jurídica de la propiedad industrial, que brinda protección a las creaciones tecnológicas en beneficio de la persona que el propio ordenamiento legal señala como poseedor legítimo del derecho a su propiedad exclusiva, excluyendo a toda persona natural o jurídica, de los beneficios económicos posibles de la materia patentada.

El fundamento de patentar lo viviente esta sobre todo en el ámbito biológico, en que el saber al ser fundamentado científicamente lleva a la creación de bienes no existentes en

el mercado. Por ello la influencia del sector privado en las investigaciones es cada vez mayor, así el conocimiento se globaliza, pero su propiedad no.

En nuestro país el otorgamiento de patentes, encuentra su regulación jurídica en la Ley de Propiedad Industrial, en específico en Capítulo II, De las patentes, artículo 16. El artículo 16, señala las características que deben de tener las invenciones, para ser consideradas como tal, y las excepciones a estas, dentro de las cuales se encuentra el cuerpo y las partes vivas que lo componen en general, sin hacer una delimitación de éstas, por lo que podría inferirse que entre estas se incluyen los tejidos, las células madre, así como la patentabilidad de las líneas celulares y procedimientos descubiertos a partir de los elementos o partes del cuerpo. Por lo que se concluye que es necesaria e indispensable una reforma que de manera clara y específica, que incluya los tejidos, las células, las líneas celulares, como materia de patentabilidad.

Ley de Propiedad Industrial, enlista los casos que no son considerados como invenciones, entre ellos señala los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre (Art. 19, fracción XI), entre estos se pueden considerar a las células madre y las líneas celulares.

TERCERA. Las células madre cuentan la capacidad de autorenovación, es decir que tienen capacidad de reproducirse a sí mismas de forma indefinida y para dar lugar a una gran variedad de líneas celulares especializadas, comprometidas con funciones específicas del organismo. Las células madre se encuentran en el tejido del organismo adulto y también en tejido embrionario, pero las células madre más versátiles se encuentran en las etapas tempranas del embrión y en las gónadas del feto. Las células madre de adulto, son altamente especializadas, mientras que las células madre embrionaria y fetal son pluripotenciales, es decir que pueden derivar en cualquiera de los tipos de células que forman el cuerpo humano.

La investigación con células madre ha demostrado una enorme potencialidad terapéutica, en los casos en que algunas células especializadas del organismo no pueden ser reemplazadas por procesos naturales, así cuando se encuentran seriamente dañadas o enfermas, las células madre plantean la posibilidad de tratar algunas de estas condiciones patológicas por medio del trasplante de tejidos o de órganos completos. Son muchos los beneficios que pueden ofrecer las células madre en el campo clínico sobre todo en la terapia regenerativa y el trasplante de órganos y tejidos.

Pero esta investigación implica que una de las fuentes más importantes y versátiles de las células madre son los embriones, lo cual implica la destrucción del embrión, originando así un debate ético jurídico, en razón de que, a pesar de los enormes beneficios potenciales del empleo de células y tejidos embrionarios para la investigación y el tratamiento de numerosas enfermedades, distintos sectores sociales se han pronunciado en contra de la investigación en células madre y la transferencia nuclear o clonación terapéutica como la forma de crear embriones de la unión de una célula del enfermo y un ovulo al cual se le quita el núcleo, creando un embrión clónico, con la finalidad de extraerles las células madre, tejidos u órganos compatibles con el paciente que requiere el trasplante. En particular el tema de debate es el estatus del embrión humano que para algunos, independientemente de los beneficios potenciales hace inaceptable la investigación en tejidos embrionarios, en razón de esto implica la muerte o destrucción del embrión que cuenta con la misma calidad de persona, que el recién nacido y como consecuencia es objeto de protección jurídica.

Pero es de mencionarse que, las células madre de adulto localizadas en tejidos mesenquimales, en la sangre, en el sistema nervioso, entre otros que eran consideradas en comparación con las embrionarias como limitadas por que presentan dificultades para su identificación, aislamiento y purificación, y una vez aisladas y cultivadas, las células adultas tienen capacidad para formar solamente un número limitado de células especializadas, y dentro de estas únicamente hay un número insuficiente de células capaces de ser trasplantadas, además de que no se replican indefinidamente en cultivo. Sin embargo recientes investigaciones, respecto de la plasticidad de las células madre, han demostrado que con respecto a la biología de las células troncales somáticas y su potencial de diferenciación, es mayor del que se pensaba, debido a que las células troncales hematopoyéticas no solo producen células sanguíneas, ni las células troncales nerviosas dan lugar únicamente a neuronas, astrocitos y oligodendrocitos, de igual manera las células satélite del músculo a células musculares y así sucesivamente, sino que son capaces de generar células con diferente función, la plasticidad de las células madre de adulto muestran un alto potencial de diferenciación, es decir, que células progenitoras primitivas derivadas de músculo son capaces de generar células sanguíneas *in vivo*, células sanguíneas a partir de células troncales nerviosas, célula madre hematopoyética son capaces de producir células epiteliales en hígado, pulmón, riñón e intestino.

Con lo cual se resuelve el debate ético que implica la investigación de células madre embrionarias por que ahora será posible realizar la investigación en células madre de adulto que cuentan con las mismas características que las embrionarias sin que ello implique debate alguno al respecto.

CUARTA. La regulación jurídica relativa a la investigación con células madre, esta mucho más adelantada en los países europeos como España, que ya contempla en su legislación la investigación con células madre así como la clonación terapéutica, Estados Unidos, Alemania, entre otras. En nuestro país, México aun no se cuenta con una regulación adecuada sobre la investigación con células madre, en específico, y la existente resulta deficiente.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos por su parte tan solo regula la libertad de investigación en el artículo 4, y tampoco la ley reglamentaria de éste, es decir la Ley General de Salud, no contempla la investigación con células madre, ni la clonación terapéutica de manera alguna.

La ley General de Salud no prevén explícitamente algún control sobre el uso de las células madre embrionarias humanas con fines de investigación y sólo se hace referencia al uso de las células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos en casos de trasplantes. En todo caso, al establecerse que la toma de estas células se podrá realizar con el consentimiento por escrito del donante, se asume que se refiere exclusivamente a células progenitoras adultas. En el artículo 332 de dicha Ley se señala que la sangre humana, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, sólo podrán obtenerse de voluntarios que los proporcionen gratuitamente y en ningún caso podrán ser objeto de actos de comercio.

Sin embargo se puede inferir que la normatividad mexicana no contraviene la posibilidad de que se usen células humanas obtenidas de embriones cuyo desarrollo se ha interrumpido, pues el artículo 334 de dicha Ley, referente al “Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos”, señala que

“Cualquier órgano o tejido que haya sido desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito, deberá ser manejado con condiciones higiénicas y su destino final será la incineración, salvo que se requiera para fines terapéuticos, de docencia o de investigación, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría de Salud...”

Por otra parte señala como facultad de la Secretaría de Salud otorgar el permiso para que los órganos y tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre y hemoderivados, puedan internarse en el territorio nacional (artículo 333 de la Ley General de Salud). Esto sugiere que es posible acceder legalmente a las células troncales embrionarias humanas de los laboratorios y compañías que se encuentran en el extranjero.

Por lo que hace a los Códigos Penales del Distrito federal y el Federal, ninguno regula la investigación con células madre en general, ni embrionarias en particular, el Código Penal para el Distrito Federal únicamente contempla un capítulo denominado Manipulación Genética, que prohíbe la clonación de manera general, sin diferenciar la Clonación con fines terapéuticos, de la Clonación con fines reproductivos.

En general se observa un vacío jurídico en la legislación mexicana pues no se aborda de manera explícita la regulación de la investigación o utilización clínica de células troncales. Este vacío se extiende también al campo de la clonación, la medicina genómica y los xenotrasplantes. La ausencia de leyes en esta materia, abre la puerta a que grupos externos pudieran realizar proyectos en nuestro territorio, eludiendo las restricciones jurídicas o éticas que en diversos países. Resulta indispensable que se legisle en materia de investigación con células madre, creando preceptos legales que la regulen de manera eficiente.

QUINTA. Con la prohibición de la investigación y experimentación con células madre, se originaría la creación del mercado negro de órganos, células y tejidos, lo que no beneficia a nadie sino más bien terminaría siendo perjudicial, mas que beneficioso. Por otro lado la comercialización y los derechos de propiedad sobre células madre son un fenómeno de la actualidad, sin embargo, el conocimiento de sus características y su potencial en la utilización clínica, constituyen un patrimonio de la humanidad. Por esta razón México debe fomentar y pronunciarse a favor de la libre circulación de información científica y en contra de la comercialización de los resultados de las investigaciones que involucren células madre.

La investigación sobre las células madre debería de contar con fondos estatales para que los benéficos que resulten de esta, sean accesibles a toda la población y no solo para quienes la puedan pagar, de esta manera garantizaría que se cumpla el derecho que toda persona tiene a la salud establecido en el artículo 4º constitucional.

La prohibición de la investigación sobre células madre, o de la falta de fomento y regulación adecuada, traerá también como consecuencia que los investigadores opten por realizar las investigaciones en países donde este permitido, y de esa manera el beneficio obtenido con los resultados de las investigaciones será otorgado a los países dentro de los cuales se realice la investigación, frenando el desarrollo y avance científico de nuestro país.

GLOSARIO

1. **ACERVO GENÉTICO:** información genética total codificada en la suma total de genes de una población reproductora que existe en un momento dado. Los gametos de todos los individuos reproductores de una población suministran un acervo de genes a partir del cual se escogen los genes de la siguiente generación.
2. **ÁCIDOS CÍTRICOS,** ácido presente en las plantas y que intervienen en el ciclo de Krebs, donde se forma al principio por reacción entre la acetil enzima "A" y el ácido oxalacético. Se utiliza como antioxidante.
3. **ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLEICO,** un polímero de subunidades llamados desoxirribonucleotidos, que es el material genético primario de todas las células, esto es, el material equivalente a la información genética (símbolo ADN).
4. **ÁCIDO NUCLEICO:** son biomoléculas orgánicas formadas por nucleotidos. Los elementos químicos que los constituyen son el carbón, el hidrogeno, oxigeno, nitrógeno y el fósforo. En ellos esta contenida la información genética de los seres vivos; dicha información permite regular todas las actividades celulares y sintetizar proteínas. Existen dos tipos de ácidos nucleicos: el ADN y ARN.
5. **ACETONA** (cetona- cuerpo cetónico), miembro de un grupo de compuestos orgánicos que contiene el grupo carboxilo que une dos grupos hidrocarbonicos
6. **ADPIC,** es un acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que procura reducir las diferencias en la manera de proteger los derechos de propiedad intelectual en todos los países miembros de la organización y de someterlos a normas mínimas comunes.
7. **ADN RECOMBINANTE:** Es una macromolécula cuya característica más importante es que en ella se encuentran los genes. El conjunto de genes que se integra en el material genético o ADN de la célula se denomina genoma. En las células de los organismos superiores se encuentra siempre aislado del resto de la célula, en el núcleo celular. Sin embargo, no es el núcleo el único lugar en el que se encuentra el material genético. En las células de los animales existen unos orgánulos llamados mitocondrias donde hay una parte de material genético denominado ADN mitocondrial. Hay dos grandes grupos de células que forman parte de los tejidos y órganos de los animales superiores (entre ellos, el ser humano): a) Las células germinales o gametos, que se depositan en los órganos reproductores masculinos y femeninos, y que poseen la mitad de la dotación cromosómica, es decir, tienen 23 cromosomas. Por esta característica, se denominan células haploides. b) Las células somáticas, que forman parte de todos los tejidos del cuerpo humano, a excepción de los órganos reproductores. Poseen el genoma completo del individuo, es decir, 46 cromosomas, por lo que se denominan células diploides. El genoma de todas las células somáticas de un ser humano es exactamente idéntico. Es el mismo que tuvo la célula primigenia, de la que se generó el organismo, es decir, el cigoto o embrión unicelular (de 46 cromosomas). En el cigoto, el material genético mitocondrial materno está siempre presente, y no así las mitocondrias del espermatozoide, que se

pierden en el proceso de la fecundación. Este hecho se ha empleado para, mediante análisis genéticos, establecer relaciones maternofiliales.

8. **ANTICUERPOS MONOCLONALES**, son sustancias producidas en laboratorios, que reconocen y se unen a células blancas específicas (tal como una proteína) existentes en la superficie de una célula cancerígena. Cada anticuerpo monoclonal, sólo reconoce una proteína ó antígeno, como objetivo y blanco, Pueden utilizarse solos, ó en combinación con quimioterapia ó como portadoras de sustancias tales como toxinas ó radiación
9. **AUTORREPLICACIÓN**: se aplica a los sistemas biológicos (organismos, células, o subunidades celulares tales como cromosomas, plastidios, virus o genes) que generan el molde para su propia reproducción o se duplican así mismos o producen sistemas mutantes que son de la misma manera autorreduplicativos (sin autoduplicación, autorreproducción, reproducción idéntica). La base de la autorreduplicación son los ácidos nucleicos como portadores de la información genética.
10. **AUTORENOVACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE**, célula que tiene la capacidad de dividirse, por períodos indefinidos durante toda la vida de un individuo y que bajo las condiciones apropiadas o señales correctas del microambiente puede dar origen (diferenciarse) a diferentes linajes con características y funciones especializadas como miocitos, neuronas o hepatocitos.
11. **INMUNOFENOTÍPOS**, es la identificación y cuantificación de distintas poblaciones celulares en base a la expresión diferencial de marcadores de membrana. Este tipo de análisis se realiza empleando anticuerpos monoclonales antígeno-específicos marcados con fluorocromos. En los análisis inmunofenotípicos suelen medirse de forma simultánea varios marcadores celulares, por lo que se emplean combinaciones de anticuerpos acopladas a fluorocromos con diferentes espectros de emisión. El inmunofenotipo se utiliza para identificar poblaciones celulares desconocidas así como para cuantificar posibles alteraciones en poblaciones celulares conocidas.
12. **ANIMALES HOSPEDEROS**, son aquellos animales utilizados por los parásitos como sus víctimas por que los dañan, pues no sólo obtienen alimento de quienes infectan sino que los utilizan como sitio para vivir, crecer y reproducirse, los hospederos son el hábitat natural de los parásitos.
13. **ANTÍGENOS**, cualquier agente (sustancia) que, si se introduce en un vertebrado induce la producción de anticuerpos que se unen específicamente a la sustancia inductora(inmunogenética)
14. **BIOTECNOLOGÍA**, es la ciencia que estudia las técnicas que utilizan células vivas para la obtención de organismos, servicios, instrumentos y productos útiles. Comprende las técnicas de fermentación industrial, la ingeniería genética, la clonación, etc.
15. **BACTERIÓFAGO**, virus cuyo huésped es una célula bacteriana. Los bacteriófagos (fagos) pueden tener una morfología compleja

16. **BLASTÓCITO**, estado temprano (preimplantación) del desarrollo de los mamíferos. Es una estructura hueca en forma de bola que contiene de 100 a 1000 células (según las especies), algunas de esas células formarán el embrión.
17. **BIODIVERSIDAD**, es la variedad de seres vivos de cualquier procedencia, incluso los que provienen de ecosistemas terrestres y marítimos y de otros ecosistemas acuáticos, y los sistemas ecológicos a los que pertenecen; comprende también la diversidad que existe dentro de cada especie, entre las distintas especies, y entre los diferentes ecosistemas.
18. **BIOSEGURIDAD**, acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.
19. **BACTERIAS**, grupo de organismos procarióticos microscópicos unicelulares o multicelulares, que carecen de clorofila.
20. **CÉLULAS GERMINALES**, cualquiera de las células reproductivas (espermatozoide u óvulos) generativas de los organismos multicelulares, para distinguirlas de las células somáticas. Las células germinales en último término son gametos y surgen partir de células germinales o gonocitos.
21. **CÉLULAS MADRE**, también conocidas como troncales o germinales, son células maestras que tienen la capacidad de transformarse en otros tipos de células, incluidas las del cerebro, el corazón, los huesos, los músculos y la piel.
22. **CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS**: Son las células que constituyen el embrión en las primeras fases de su desarrollo embrionario, concretamente desde su estado de cigoto (estado unicelular) hasta el de blastocito, dentro de los primeros cuatro días de vida. La fuente de estas células está en los embriones congelados de reproducción asistida. El uso de éstas células no es otro que el de poder investigar con ellas. Si se utilizaran para fines terapéuticos habría que generar embriones inmunológicamente compatibles con el paciente para evitar problemas de rechazo.
23. **CLONACIÓN**, es el proceso de crear, partir del contenido genético de una célula de un organismo, otro organismo exactamente igual a él, mediante la clonación se consigue que este organismo tenga los mismos genes que su progenitor. Producción de individuos genéticamente idénticos. Multiplicación asexual de microorganismos o de poblaciones celulares con un mismo patrimonio genético. Proceso de replicación de moléculas de ADN para obtener un gran número de ellas idénticas.
24. **CLONACIÓN REPRODUCTIVA**, es una reproducción asexual y agámica encaminada a producir individuos genéticamente iguales al individuo adulto donante.
25. **CLONACIÓN TERAPÉUTICA**, el proceso por el que se consiguen de modo asexual individuos idénticos a un organismo adulto, pero que va dirigido a conseguir tejidos para trasplante a personas adultas, es decir para la medicina regenerativa, obviando el riesgo de rechazo. La clonación terapéutica implica la destrucción posterior del

embrión clonado del que se han extraído las células de la Masa Celular Interna, fuente de los tejidos para transplante.

26. CIENCIA GENÓMICA, ciencia que estudia el uso rutinario del análisis genotípico para mejorar la calidad del cuidado de la salud.
27. CIENCIA PROTEÓMICA, es la ciencia que engloba un conjunto de metodologías orientadas al estudio sistemático de las proteínas, que son los componentes primordiales que regulan la maquinaria biológica. Los cambios experimentados por las células de un tejido, por la acción de factores naturales, drogas o fármacos o a causa de alguna patología, son consecuencia de cambios, más o menos sutiles, en la pauta de proteínas que producen las células en ese momento.
28. CÉLULA PARIENTAL, célula de la mucosa gástrica especializada en la producción y secreción de ácido clorhídrico. También produce el factor intrínseco, una glicoproteína que se une a la vitamina B12 para que esta pueda ser absorbida por el tracto digestivo.
29. CÉLULAS DIFERENCIADAS, son aquellas células que en el transcurso de la división celular se convierten en células especializadas como las neuronas, las células musculares, etc.
30. CÉLULAS SOMÁTICAS (o de adulto), células que se encuentran en el individuo adulto durante toda su vida postnatal y son capaces de responder a estímulos regenerativos e iniciar un proceso de autorrenovación, tras el cual algunas de ellas son capaces de diferenciarse hacia linajes especializados, propios del tejido en el que se encuentran, es decir, de la misma hoja blastodérmica de la que procede el órgano que las alberga.
31. CÉLULAS DEL CUMULUS, las células del cúmulo son las encargadas de proporcionar los nutrientes necesarios al ovocito, y al igual que la apariencia del citoplasma y el tamaño del ovocito están involucradas en el proceso de maduración, fecundación y desarrollo embrionario, en este sentido se han establecido diferentes clasificaciones, entre otras se ha considerado en primer lugar a los ovocitos que poseen más de 4 capas múltiples, compactas de células de cumulus, con citoplasma homogéneo y transparente, en segundo lugar a los ovocitos con 1 a 3 capas de células del cumulus y citoplasma homogéneo con zonas periféricas oscuras y en tercer lugar o de menor o nula capacidad de maduración, fecundación y desarrollo embrionario a los desnudos y a los con células expandidas pero con citoplasma irregular ó con zonas oscuras, ó vacuolas o con los restos del ooplasma.
32. CÉLULAS DE SERTOLI, células columnares que tapizan los conductos seminíferos de los testículos que producen una proteína, la ABP (*Androgen Binding Protein*) para fijar la testosterona y la hidroxitestosterona producidas fuera del testículo y que son necesarias la maduración de las células germinales
33. CÉLULAS MADRE PLURIPOTENTES, son células con capacidad más restringida a comparación de las células totipotentes, pues sólo pueden originar cualquier tejido u órgano, excepto los anejos embrionarios y, por tanto, no pueden dar lugar a un individuo adulto completo. Estas células se encuentran en la masa celular interna del

blastocisto, nombre que recibe el embrión en una fase temprana de su desarrollo, antes del anidamiento o implantación intrauterina.

34. CAPACIDAD PROLIFERATIVA, es la capacidad de las células para multiplicarse, aumentando el número de células como resultado del crecimiento y la división celular.
35. CRESTAS MITOCONDRIALES, invaginaciones de la membrana interna de la mitocondria donde se efectúan los procesos de la cadena respiratoria (cadena de citocromos).
36. CIGOTO: El embrión unicelular formado por la fusión de un espermatozoide y un óvulo o bien por técnicas de clonación (transferencia nuclear, también llamado embrión reconstruido). Estadio comprendido entre la fusión de los pronúcleos y la primera segmentación celular completa. Es la célula menos especializada, de ella se obtendrán todos los tipos de células que constituyen el organismo.
37. CÉLULA TRONCAL TOTIPOTENCIAL capaz de producir todos los tipos celulares de un animal, incluyendo las células que no formaran parte del embrión, como las células de la placenta.
38. CÉLULAS TRONCALES MULTIPOTENCIALES, son aquellas que pueden dar origen a precursores relacionados solamente con una de las tres capas embrionarias; por ejemplo, células madre que dan origen a tejidos derivados exclusivamente del endodermo como tejido pancreático o pulmonar.
39. CTH (Células Troncales Hematopoyéticas), son las células que tienen la capacidad de renovarse y diferenciarse en los diversos tipos de células sanguíneas. Las CTH se encuentran en la médula ósea, el hígado fetal, el bazo, el cordón umbilical y la placenta.
40. CARDIOMIOCITOS, se generan a partir de precursores celulares que se dividen y dan origen a poblaciones celulares del mismo linaje. Durante la vida fetal, estas células comienzan a diferenciarse y aparecen en su citoplasma las miofibrillas contráctiles. Estos cardiomiocitos fetales contráctiles conservan todavía la capacidad de dividirse a pesar de haberse diferenciado y en el caso de los seres humanos, esta capacidad se mantiene hasta los 3-4 primeros meses de vida posnatal.
41. CÉLULAS EPIDÉRMICAS, células que cubren las estructuras primarias de la piel. Son células aplanadas, con formas a menudo irregulares, interdigitadas, otras veces con formas más regulares, poligonales, sobre todo hexagonales.
42. CRIOCONSERVACIÓN, Consiste en la congelación de embriones y posterior descongelación para su utilización, lo que se denomina ciclo de criotransferencia embrionaria. Se realiza cuando existen embriones sobrantes tras la realización de una transferencia de embriones obtenidos mediante FIV o ICSI. Esto permite su posterior utilización en un nuevo ciclo, evitando así la realización de una nueva punción folicular. También se realiza cuando una vez obtenidos los embriones mediante FIV o ICSI existe una evidencia clara de que la paciente pueda sufrir un síndrome de hiperestimulación ovárica que podría ser agravado por el embarazo. El procedimiento de congelación consiste en la mezcla de los embriones con un determinado tipo de crioprotector dependiendo del estadio embrionario en que se

congelen (embrión de 48-72 horas o blastocisto). Posteriormente los embriones se cargan en unas pajuelas y se someten a un proceso de congelación gradual controlado, para posteriormente ser almacenados en nitrógeno líquido a -196°C .

43. CITOPLASMA , todo el protoplasma de una célula excepto el núcleo. Suele ser un fluido viscoso, transparentes con inclusiones de diversos tamaños, desde los plastidios y el aparato de golgi, visibles microscópicamente, hasta los ribosomas que son invisibles.
44. CARIOPLASMA, sustancia básica líquida o semilíquida que no se tiñe o es levemente cromofílica (acromatina) en el núcleo interfásico, que llena el espacio nuclear alrededor de los cromosomas y los nucleolos.
45. CARIOTIPOS , complemento cromosómico particular de un individuo o de un grupo de individuos relacionados, definido por el número y morfología de los cromosomas usualmente en la metafase mitótica.
46. DNA, Polinucleótido de desoxirribosa, normalmente formado por dos cadenas complementarias y antiparalelas, abiertas (en células eucarióticas) ó cerradas (en células procarióticas). Es el material genético.
47. DETERMINISMO GENÉTICO, consiste en la idea de que los genes determinan el fenotipo físico o conductual de cada individuo. El término se aplica a la relación de un gen aislado con un fenotipo, o bien a la idea de que todos los fenotipos están determinados por los genes. Mientras lo primero ha sido establecido, lo segundo es generalmente rechazado por los biólogos y carece de una definición rigurosa.
48. EMBRIÓN: Su aparición se presenta en el momento mismo de la fertilización, es decir de la penetración del espermatozoides en el óvulo. Lo designamos en cada uno de los estadios tempranos (-1, -2, -4, -8, estadio celular, mórula, blastocito, etc.) comprendido entre la primera segmentación celular, que sigue a la unión de los gametos, y la aparición del eje de simetría embrionaria (línea primitiva), del cual puede surgir en condiciones favorables de desarrollo un mamífero adulto. Hasta el estadio 8 cada célula es totipotente: si una célula se separa del embrión, se convierte en un embrión de tal manera que luego nacen dos adultos distintos (gemelos). Hasta la aparición de la línea primitiva, es decir durante esos estadios tempranos, es posible la formación de gemelos. El embrión es un individuo, un ser vivo por sí, que puede transitar de modo continuo a un mamífero adulto.
49. EMBRIONES SUPERNUMERARIOS, se les denomina así a los embriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.
50. ENZIMAS, son biocatalizadores, es decir catalizadores sintetizados por los seres vivos. Su función es acelerar la velocidad de las reacciones químicas, disminuyendo la energía de activación.
51. EUGENESIA, estudio de las acciones bajo control social, que pueden mejorar o perjudicar las cualidades hereditarias de las generaciones humanas futuras ya sea físicas o mentalmente.

52. EPIGENÉTICA, la rama de la biología que se ocupa del análisis causal del desarrollo.
53. FECUNDACIÓN, fusión de los gametos y restablecimiento del número diploide de cromosomas.
54. FENOTIPO, conjunto de caracteres observables de un organismo, en contraposición con el conjunto de genes que posee (genotipo).
55. FARMACOGENÓMICA, es el estudio del total de genes farmacológicamente relevantes, así como de la forma en que dichos genes manifiestan sus variaciones y de qué manera estas variaciones pueden interaccionar para configurar el fenotipo de cada individuo, en lo que afecta a su respuesta a los medicamentos.
56. FERMENTACIÓN, catabolismo anaeróbico en el que el aceptor final de electrones es un compuesto orgánico, por lo que la oxidación de la materia orgánica es incompleta. En el proceso se obtiene energía (relativamente poca) por fosforilación a nivel de sustrato.
57. GENOTIPO, conjunto de genes que se determinan el fenotipo de los individuos de una especie. Generalmente, se refiere a la composición alélica de un gen particular o de una serie de genes.
58. GÓNADAS, órganos del aparato reproductor especializado en la producción de gametos y de hormonas sexuales. Ovario: gónada femenina productora de óvulos. Testículo: gónada masculina productora de espermatozoides.
59. Hematopoyesis, proceso de formación de los componentes de la sangre.
60. HISTOCOMPATIBILIDAD, semejanza entre los caracteres antigénicos de las células o tejidos de un donante y los de un receptor de injerto o trasplante, necesaria par el éxito del procedimiento
61. HÍBRIDOS, plantas o animales resultantes de un cruce entre progenitores genéticamente distintos, con frecuencia se restringe el término a la descendencia de dos especies o variedades diferentes dentro de la especie.
62. IN VITRO, locución latina que significa “en vidrio”. En general se aplica a los procesos biológicos cuando se reproducen experimentalmente aislados del conjunto de organismos.
63. IN VIVO, locución latina que significa “en vivo”, se aplica a los fenómenos experimentales realizados en un ser vivo
64. LEVADURAS, hongos unicelulares muy difundidos pertenecientes en su mayor parte a los ascomicetes, se multiplican por un proceso de gemación típico.
65. LÍNEA CELULAR: Una línea de células madre es una colonia viviente y continua de células madre que se conservan dentro de un laboratorio y de ellas se pueden

obtener otras células para la investigación o para otros usos. Han sido llamadas células “inmortales”, algo bastante engañoso dado que con frecuencia se deterioran.

66. MATERIAL GENÉTICO: Es ese algo que se transmite de generación en generación, que da parecido del hijo a los padres aún siendo totalmente distintos, y que se encuentra localizado en los cromosomas, y éstos en los núcleos de las células que componen los tejidos de los seres vivos. El material hereditario, es decir, lo que constituye los genes, es una molécula que por estar ubicada en el núcleo celular y su reacción ácida, se denomina ácido nucléico, concretamente ácido desoxirribonucléico, ADN
67. MÓRULA, Huevo segmentado en la primera fase de su desarrollo, su aspecto recuerda al de una pequeña mora.
68. MARCADORES (genéticos) Segmento de ADN con una localización física conocida sobre un cromosoma y por tanto, cuya herencia puede ser seguida. Puede ser un gen completo, o una sección de ADN con una función no conocida. Dado que los fragmentos de ADN situados próximos entre sí en un cromosoma tienden a ser heredados en bloque, los marcadores se utilizan a menudo como caminos indirectos para rastrear el patrón de herencia de un gen que todavía no ha sido identificado y cuya localización aproximada es conocida.
69. NUCLEÓTIDOS, compuesto formado por una molécula de de azúcar, con cinco átomos de carbono, una de ácido fosfórico y una base nitrogenada.
70. OGMs (Organismos genéticamente modificados), cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.
71. OMC, (Organización Mundial del Comercio), es la organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades.
72. OVOCITO, célula que experimenta la meiosis y forma el óvulo. El ovocito primario experimenta la mayor parte del crecimiento citoplásmico propio de la formación del óvulo y la primera división meiótica.
73. PLÁSMIDOS, Molécula de ADN circular presente en algunas bacterias independientes del cromosoma bacteriano, es empleado como vector génico para transferir genes extraños entre bacterias.
74. PLASTICIDAD DE LAS CÉLULAS MADRE: Capacidad para generar células de diferentes tejidos. Se argumentan que las células madre adultas, frente a las células madre embrionarias, no pueden mantenerse en cultivo indefinidamente sin que pierdan su plasticidad. Estudios recientes han mostrado que células madre adultas, como las precursoras de oligodendrocitos, pueden crecerse indefinidamente en

cultivo; sólo requieren estar condicionadas por el ambiente y por factores químicos favorables.

75. POLIMORFISMOS GENÉTICOS, Relaciones entre genes y poblaciones de prueba para conseguir variaciones en el código genético que puedan aumentar el riesgo de una enfermedad o respuesta determinada a un medicamento.
76. PROTEINOMA HUMANO, es el conjunto de todas las proteínas que puede sintetizar el organismo humano. Los humanos tenemos alrededor de 40 mil proteínas.
77. QUERATINOCITO, proteína filamentososa que sirve para endurecer la epidermis y las formaciones epidérmicas como las uñas, pelos, plumas y pezuñas.
78. QUIMERAS HUMANAS, organismos cuyos tejidos son de dos o más tipos de genéticamente diferentes. Pueden desarrollarse en consecuencia de una mutación o distribución anormal de los cromosomas que afectan a una célula y a todos sus descendientes durante el desarrollo.
79. REPRODUCCIÓN ASEXUAL, es la reproducción que se lleva a cabo sin gametos, a excepción de la partenogénesis. Se efectúa por fisión, escisión o gametación.
80. RNA, polinucleótido de ribosa, normalmente formado por una sola cadena abierta con estructura primaria. El RNA se forma a partir del DNA (transcripción), y se traducirán en proteínas.
81. SNC (sistema nervioso central) masas de tejido nervioso que coordina las actividades de un animal. En los vertebrados el SNC, esta constituido por un cerebro y la médula espinal, los cuales básicamente forman un tubo de paredes gruesas encerrando en el interior del cráneo y la columna vertebral.
82. TERAPIA RECONSTRUCTIVA, es aquella que tiene como finalidad regenerar el tejido perdido, es una terapia prometedora en cuanto a enfermedades degenerativas, como la diabetes o enfermedades neuronales, entre otras.
83. TECNOLOGÍA RECOMBINANTE, técnica por la cual se obtiene una molécula de ADN con uno o más genes extraños que se desean insertar en una célula receptora.
84. TRANSGÉNICO, Organismo que contiene genes modificados por la inserción de ADN de un organismo extraño; se produce cuando genes extraídos de una especie se insertan en otra especie para obtener una característica determinada expresada en la progenie.
85. TERAPIA GÉNICA, modalidad de curación de enfermedades genéticas producidas por un solo gen defectuoso, o curación de enfermedades con introducción de genes extraños que proporcionen caracteres saludables.
86. TRANSFERENCIA NUCLEAR, método de clonación humana que consiste en transferir el núcleo de una célula somática a un óvulo o cigoto al que previamente se le a quitado el núcleo.

87. **TELOMERASA:** Enzima que mantiene la longitud de los telómeros evitando con ello el freno natural a una proliferación continúa. Las células troncales embrionarias mantienen la telomerasa.
88. **TELÓMEROS,** parte distal de los brazos cromosómicos. En cada división celular el telómero se va acortando por acción de un enzima (la telomerasa), y cuando se llega a un determinado acortamiento, la célula deja de dividirse.
89. **TROBOBLASTO,** epitelio embrionario que envuelve todas las estructuras embrionarias del mamífero placentario, forma la capa externa del embrión y establece estrecho contacto con los tejidos maternos. Forma el lado embrionario de la placenta.
90. **VECTORES RECOMBINANTES,** Es el plásmido de la bacteria que va a infectar a una determinada planta y que por transformación genética se insertara en el genoma bacteriano. Portador, que transfiere un agente de un huésped a otro. Sistema que permite la transferencia, la expresión y la replicación de un ADN extraño en células huésped para una posterior clonación o transgénesis. Se trata de una molécula de ADN (plásmido bacteriano, microsoma artificial de levadura o de bacteria) o de un virus defectuoso. Por extensión, un vector designa todo sistema de transferencia del gen, por ejemplo, un sistema sintético como el de los liposomas
91. **XENOTRANSPLANTES:** Se conoce con este nombre la utilización al servicio del hombre (dada la escasez de donación de órganos humanos) de órganos de animales. En la actualidad varios inconvenientes se presentan, como la posibilidad de rechazo o de la infección por determinados virus. Para evitar estos inconvenientes se están produciendo animales transgénicos, es decir, animales a los que se introducen genes humanos para después serles extraídos algunos órganos, como el corazón o el hígado, e implantarlos en el hombre. El cerdo y el mono son las dos especies animales más próximas a nosotros a tales fines. Aunque la ética admite toda clase de trasplantes, exige que el órgano transplantado no menoscabe la integridad de la identidad psicológica o genética de la persona que lo recibe, así como que exista la comprobada posibilidad biológica de realizar con éxito ese trasplante sin oponer al receptor a un riesgo excesivo. Actualmente existe una moratoria debido al miedo de que aparezcan enfermedades producidas por virus en estado latente.

BIBLIOGRAFÍA

1. BRENA SESMA, Ingrid et. DÍAZ MÜLLER, Luís T. (Coordinadores). “Segundas Jornadas sobre Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología”. 1ª ed. Serie de Estudios Jurídicos, Núm.71, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004.
2. BERGEL, Salvador et. DÍAZ, Alberto (organizadores). “Biotecnología y Sociedad”, Edit. Ciudad Argentina, Madrid 2001.
3. BECERRA RAMÍREZ, Manuel.”La Propiedad Intelectual en la Transformación”. Serie de Estudios Jurídicos Núm.72, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004.
4. CICCONE, Lino. “Bioética. Historia, Principios, Cuestiones”. Edit. Palabra pelicano, Madrid, España 2005.
5. CANO VALLE, Fernando.” Bioética. Temas Humanísticos y Jurídicos”. 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 77, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005
6. HERNÁNDEZ ARRIAGA, José Luís. “Ética en la Investigación Biomédica”. 1ª ed. Edit. El Manual Moderno, México 1999.
7. KUTHY PORTER, MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Oscar y otro. “Temas Actuales de Bioética”. Edit. Porrúa, México 1999.
8. HERNÁNDEZ ARRIAGA, José Luís. “Bioética General”. 1ª ed. Edit. El Manual Moderno, México 2002.
9. BEAUCHAMP, Tom L. et CHILDRESS, James, F. “Principios de Ética Biomédica.” 1ª ed. Edit. Masson, Barcelona, España, 2002.
10. FROSINI VITTORIO. “Derechos Humanos y Bioética”. Edit. Temis, Bogota, Colombia, 1997
11. DÍAZ MLLER, Luis T. “Derecho de la Ciencia y la Tecnología del Desarrollo”.Edit. Porrúa, México 1995.
12. DÍAZ MLLER, Luis T. “Bioética, Salud y Derechos humanos”.Edit. Porrúa, México 2001.
13. CIENFUEGOS SALGADO, David, et MACIAS VÁZQUEZ, Maria del Carmen (coords).“Estudios en homenaje a Marcia Muñoz de Alba Medrano. Bioderecho, Tecnología, Salud y Derecho Genómico”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006
14. VÁZQUEZ, Rodolfo (Copilador) “Bioética y Derecho. Fundamentos y problemas actuales”. ITAM, Fondo de Cultura Económica, México 2002

15. MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. “Reflexiones en torno al Derecho Genómico”. 1ª ed., Serie Doctrina Jurídica Núm. 86, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.
16. MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia. “Temas Selectos de Salud y Derecho”. 1ª ed., Serie Doctrina Jurídica Núm. 94, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.
17. BRENA SESMA, Ingrid. Coord. “Salud y Derecho”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.
18. BRENA SESMA, Ingrid. Coord. “El Derecho y la Salud. Memoria del Congreso Internacional de Culturas”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.
19. RANGEL MEDINA, David. “Tecnología y Propiedad Intelectual”. 2ª ed. Cuadernos del Instituto de Investigaciones Jurídicas, Año 3, Número 9, México, UNAM, 1998.
20. PÉREZ MIRANDA, Rafael. “Propiedad Industrial y Competencia en México”. 2ª ed. Edit. Porrúa , México, 1999.
21. “Generación y Protección de Nuevas Tecnologías: patentes e intermediación” Fundación Universidad-Empresa, SUMIT, Oficina Española de Patentes y Marcas, Madrid, España
22. CASTREJON GARCÍA, Gabino Eduardo. “El Derecho Marcario y la Propiedad Industria”. 3ª ed. Edit. Cardenas Editor y Distribuidor, México, 2003.
23. ZAMUDIO, Teodora. “Protección Jurídica de las Innovaciones: Patentes-D.O.V.´s- Genoma Humano-Biodiversidad”. 1ª ed. Edit. Adhoc, Buenos Aires, Argentina, 2001.
24. GARZA GARZA, Raúl. “Bioética. La toma de decisiones en situaciones difíciles”. Edit. Trillas, México, UDEM. 2003.
25. KAPLAN, Marcos.(coord.) “Revolución tecnológica y Estado de derecho”. T. III, Serie E, Núm.56, 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas,1993.
26. BRENA SESMA, Ingrid (coord.) “Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2007.
27. SAADA, Alya et VALADÉZ, Diego (coords.) “Panorama sobre la Legislación en Materia de Genoma Humano en América Latina y el Caribe”. 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.
28. GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel Ignacio. “Claves para un Régimen Internacional de la Clonación Humana”. Anuario de Derecho Internacional. Volumen V, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.

29. CANO VALLE, Fernando." Clonación Humana". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos Núm. 39, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003.
30. MCLAREN, Anne (coord.). "Clonación". 1ª ed., Colección la Mirada de la Ciencia, Edit Complutense. Madrid, España, 2003.
31. BOLIVAR ZAPATA, Francisco G. (copilador). "Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna". 1ª ed. Edit.Cromocolor, México, 2004.
32. ROMEO CASABONA, Carlos Maria. "Genética y derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control" Edit. Astra, Buenos Aires, Argentina 2003.
33. BARBERO SANTOS, Mariano (copilador). "Ingeniería genética y reproducción asistida. Consideraciones jurídicas penales". Edit. Mariano Barbero Santos. Madrid, 1989.
34. CARCABA FERNÁNDEZ, Maria. "Los Problemas jurídicos planteados por nuevas técnicas de procreación humana". Edit. J.M. Bosch editor, S. A., Barcelona, 1995.
35. VILLA CORO, Mª Dolores. "Introducción a la Biojurídica". Publicaciones Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid, Madrid 1995.
36. BRENA SESMA, Ingrid (coord.) "Panorama Internacional en Salud y Derecho. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados". 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2007.
37. BLANCO, Luís Guillermo (copilador). "Bioética y Bioderecho. Cuestiones actuales". Edit. Universidad Buenos Aires, 2002.
38. BRENA SESMA, Ingrid. (Coord) "Células Troncales. Aspectos Científicos, Filosóficos y Jurídicos". 1ª ed., Serie de Estudios Jurídicos, Num.83. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.
39. PÉREZ DEL VALLE, Carlos José. "Genética y Derecho". Consejo general del Poder judicial. Escuela Judicial. Edit. Cuadernos de derecho judicial, Madrid, 2004
40. CASADO, Maria, DARIO BERGEL, Dario y Otros." Las Leyes de la Bioética". 1ª ed. Edit. Gedisa, Barcelona, España 2004.
41. BRENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA; Carlos María (copiladores) "Código de Leyes sobre Genética T. I". 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.
42. BRENA SESMA, Ingrid y ROMEO CASABONA; Carlos María (copiladores) "Código de Leyes sobre Genética T. II". 1ª ed., México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006.
43. "La Bioética. Un Reto del Tercer Milenio." 1ª ed., Serie de Doctrina Jurídica, Num.122. México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.

44. HERNÁNDEZ, Gerardo .Revista "Ciencia y Desarrollo". Núm. 184, Vol. 30, CONACYT, México, junio 2005

DICCIONARIOS

45. RIEGER, R. Y GREEN, M.M. "Diccionario de Genética y Citogenética clásica y molecular." Versión en español de Ma. J. Puertas Gallego Edit. Alhambra, México, 1992.
46. M. ABERCROMBIE, C.J.HICKMAN Y M.L. JONSON. "Diccionario de Biología." Edit. Labor, Barcelona 1970
47. RIVERA LOPEZ, Elena, ENCINAR JIMENEZ, Ma Mar y otros. "Diccionario de Biología." Edit. Miletos, Madrid.
48. T. Lender-R Delavault-A- Le Moingne. "Diccionario de Biología." Edt. Grijalbo, Barcelona, Buenos Aires, México, 1982.
49. VOGEL, Gunter y HARTMUT Argermann. "Atlas de Biología". Traducción de Margarita Costa. Ediciones Omega, Barcelona, 1987.

LEGISLACION

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Código Penal Federal

Código Penal para el Distrito Federal

Ley General de Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos y Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

Ley de propiedad Industrial

DIRECCIONES DE INTERNET

<http://www.cuadernos.bioetica.org/doctrina11.htm>.

<http://www.biotech.bioetica.org/tb2.htm>.

www.cica.es/aliens/aacte/revista/articulos/articulo05-1.pdf

www.bioeticaweb.com/content/view/363/781/lang,es/

www.ucam.edu/congresos/institucionales/bioetica07/ponencias/investigaciones_biomediticas.pdf

www.fundacioncompartevida.org.mx/images/Opinion_etica.pdf

www.profeco.gob.mx/encuesta/brujula/bruj_2006/bol15_celmadre1.asp

www.europarl.europa.eu/stoa/publications/studies/1999_indu_02_es.pdf