



**UNIVERSIDAD LATINA S. C.  
INCORPORADA A LA UNAM**

---

---

**FACULTAD DE DERECHO**

**“EL ESTUDIO DE LA VALORACIÓN JURÍDICA  
DE LA  
CLONACIÓN TERAPÉUTICA”**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:  
ESPECIALISTA EN DERECHO CIVIL**

**P R E S E N T A**

**HERRERA BARRANCO JULIO**

**ASESOR:  
MTRO. PABLO SERGIO REBOLLO MUNGUÍA**

**México, D.F.**

**2010**



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.

**UNIVERSIDAD LATINA, S. C.**

INCORPORADA A LA UNAM

México, Distrito Federal a 19 de mayo de 2010

DRA. MARGARITA VELÁZQUEZ GUTIÉRREZ,  
C. DIRECTORA GENERAL DE INCORPORACIÓN  
Y REVALIDACIÓN DE ESTUDIOS, UNAM.  
P R E S E N T E.

El C. **HERRERA BARRANCO JULIO** ha elaborado la tesis titulada **“EL ESTUDIO DE LA VALORACIÓN JURÍDICA DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA”**, bajo la dirección del Mtro. Pablo Sergio Rebollo Munguía, para obtener el Grado de Especialista en Derecho Civil.

El alumno ha concluido la tesis de referencia, misma que llena a mi juicio los requisitos establecidos en la Legislación Universitaria y en la normatividad escolar de la Universidad Latina para este tipo de investigación, por lo que otorgo la aprobación correspondiente para los efectos académicos correspondientes.

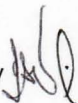
**Atentamente**



---

**LIC. JOSÉ MANUEL ROMERO GUEVARA  
DIRECTOR TÉCNICO DE LA ESCUELA DE DERECHO  
Y COORDINADOR DEL PROGRAMA ÚNICO  
DE ESPECIALIZACIÓN EN DERECHO  
DE LA UNIVERSIDAD LATINA**

JMRG/ISV



## DEDICATORIAS

LA DEDICATORIA DE ESTA TESIS SE DIVIDE EN:

A LA UNILA S.C. CAMPUS SUR.

A SU FACULTAD DE DERECHO.

A DIOS.

A MI MADRE LA SRA, M. LUCRECIA BARRANCO. R.

MÁS HAYA DE ESE APOYO TANTO INCONDICIONAL, COMO MORAL Y  
ECONOMICO

ERES LA LUZ DE MI VIDA MUCHAS GRACIAS TE AMO.

A MIS DOS HERMANOS. ISRAEL P. B Y CARLOS I. H. B.

A MI ASESOR DE TESIS MTRO. PABLO SERGIO REBOLLO MUNGUÍA.

POR EL ASESORAMIENTO Y SABIOS CONSEJOS EN LA REALIZACIÓN DE  
ESTA TESIS.

A TODOS MIS MAESTROS DE LA LICENCIATURA,

COMO A TODOS MIS MAESTROS DE LA ESPECIALIDAD EN DERECHO CIVIL.

Y

POR SU APOYO DE ESTA TESIS,

ALHA Y SU HERMANO JHA.

## EL ESTUDIO DE LA VALORACIÓN JURÍDICA DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA

ÍNDICE	PAG.
<b>CAPÍTULO 1. MARCO HISTÓRICO DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA.</b>	<b>1</b>
1.1 En la Unión Europea.	3
1.2 En Asia.	4
1.3 En América.	5
1.4 En México.	7
1.5 En la UNESCO.	12
<b>CAPÍTULO 2. FORMAS DE CLONACIÓN.</b>	<b>15</b>
2.1 Conceptos Generales.	15
2.2 Proyecto Genoma Humano.	19
2.3 Bases Científicas de las Investigaciones en Genética.	27
2.4 Las Biotecnologías.	30
2.5 Pruebas y Diagnóstico Genético.	32
2.6 La Experimentación Genética con Embriones Humanos.	34
2.7 Cultivo de Células Embrionarias para Fines de Investigación.	36
<b>CAPÍTULO 3. CLONACIÓN TERAPÉUTICA.</b>	<b>42</b>
3.1 Ingeniería Genética.	42
3.2 Terapia Genética Humana.	47
3.3 Novedad Científica de las Stem Cell (Células Madre).	54
3.4 Clonación.	60
3.4.1 Clonación Terapéutica.	65
3.5 Células Troncales.	69

3.5.1 Células Troncales de Tejidos, Reparación, Renovación y Regulación.	74
3.5.2. Células Troncales Embrionarias.	75
3.6 Los Embriones.	78
<b>CAPÍTULO 4. MARCO JURÍDICO DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA.</b>	<b>85</b>
4.1 Construcción de un “Corpus” Jurídico en Torno al Genoma Humano.	85
4.2 Situación Jurídica de la Clonación Terapéutica en España.	93
4.3 Situación Jurídica de la Clonación Terapéutica en EUA.	100
4.4 Situación Jurídica de la Clonación Terapéutica en México.	103
4.4.1 Situación de la Persona, Frente a la Clonación Terapéutica.	108
4.4.2 Responsabilidad Civil, Frente a la Clonación Terapéutica.	110
4.5. Derecho a la Información Genética.	111
4.6 Derechos Humanos vs Clonación Terapéutica.	114
4.7 Bioderecho y el Genoma Humano.	116
4.8 El Contexto del Bioderecho, Frente a la Ciencia.	126
4.8.1 Justicia Biojurídica.	126
4.8.2 Equidad Biojurídica.	128
4.8.3 Igualdad Biojurídica.	129
<b>CAPÍTULO 5. BIOÉTICA Y LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA.</b>	<b>130</b>
5.1 Principios de Bioética.	130
5.2 La prohibición de la Discriminación Genética.	140
5.3 La Biotecnología Humana-Eficacia Seguridad y Protección Humana.	146
5.4 El Embrión Humano y la Dignidad Humana.	149

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad las ciencias biológicas han avanzado vertiginosamente, en un sentido positivo para toda la humanidad; por el contrario, la ciencia del Derecho no puede quedar atrás de tales adelantos científicos-tecnológicos.

Así, al ya cumplirse un siglo de los principios formulados por Gregor Johann Mendel en relación con las leyes de transmisión de los caracteres biológicos hereditarios, así como, la construcción de “el famoso modelo tridimensional del ADN” por los biólogos Francis Crick y James Watson, es como ha revolucionado una nueva visión cosmopolita del significado de la vida, más aun del ser humano.

El descubrimiento del ADN, como el Proyecto del Genoma Humano ha llevado diversas investigaciones sobre la información y realización del mapa genético humano contenido en los cromosomas, que forman secuencias y estas moléculas son: **Adenina, Tiamina, Citocina y Guanina**. Por su parte las biotecnologías como la Ingeniería Genética han llevado complejas investigaciones, las cuales arrojaron como resultado el descubrimiento de vacunas totalmente personalizadas, con esto, la ciencia ocupa hoy por hoy un nuevo avance para el ser humano y las enfermedades que lo aquejan.

La Clonación Terapéutica, es un desarrollo Biotecnológico que ha revolucionado el ver de la medicina genómica, con respecto de las llamadas enfermedades del futuro, llámese diabetes, parkinson, alzheimer, cáncer, defectos congénitos o la renovación y reparación del algún órgano y/o tejido del cuerpo humano.

También, las ciencias Biomédicas tienen su lado oscuro con respecto a la manipulación del genoma humano, como la manipulación de embriones humanos, así pues la ciencia juega un papel doble, en cuestión a la Ética en nuestro caso la “Bioética”, al solo ocupar las células madre o las llamadas “Stem Cell” y al embrión destruirlo con posterioridad, con esto el rol que juega en este sentido el Derecho es la protección a la vida y la nueva rama del Derecho el llamado Bioderecho que se

encarga de la protección de la dignidad humana; intrínsecamente, entran en el juego los Derechos Humanos, ya que estos a su vez trabajan en contra de una deshumanización por parte de los científicos y la población en general así como también de la protección de esta tan especial “dignidad humana”.

Es por ello, que el presente trabajo tiene como propósito establecer las causas de las ciencias biomédicas, en este caso la “Clonación Terapéutica”, como en el campo del Derecho de regular las formas en la aplicación en la rama del Derecho Civil.

En el primer capítulo, nos referiremos a los antecedentes históricos, que han conllevado a la “Clonación Terapéutica”, desde sus inicios, hasta la actualidad pasando por diferentes países hasta organizaciones mundiales.

Para el segundo capítulo, explicaremos los conceptos que a nuestro juicio resultan relevantes, con relación a la “Clonación Terapéutica”, sobresaliendo el proyecto del genoma humano, así como bases científicas de las investigaciones en genética y la experimentación genética con embriones humanos.

Posteriormente en el tercer capítulo, describiremos las funciones terapéuticas en la clonación de los embriones humanos y su utilización, así como la potencialidad de los descubrimientos de la ciencia y tecnología para las enfermedades futuras.

Más adelante en el cuarto capítulo, punto central del presente trabajo, hablaremos del marco jurídico vigente en un comparativo con diferentes Estados, con relación a la “Clonación Terapéutica” y otras disposiciones aplicables a esta problemática.

Así mismo, en este capítulo se verá un estudio comparativo de diferentes legislaciones sobre la clonación terapéutica en las que se destacan la legislación de España, Estados Unidos, así como la de México teniendo diferentes puntos de vista cada una de sus respectivas legislaciones.

También, se estudia la situación de la persona como individuo autónomo para dar su consentimiento para investigaciones en las que se emplean humanos, el



respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada para tal investigación, de la misma forma se encuentra relacionada con la persona la responsabilidad civil la cual se enfrenta las partes involucradas en la investigación.

En este capítulo se confronta de forma directa la Clonación Terapéutica con los Derechos Humanos; el cual parte de una realidad pretendiendo ser objeto del análisis jurídico, cómo en los datos personales y biológicos de cada ser humano, respetando en todo momento la dignidad y libertad humana.

Por último en este capítulo central de este trabajo se estudia de forma particular una nueva rama del Derecho, la cual se ha denominado Bioderecho, el cual se ha tomado como base fundamental el respeto a la dignidad de la vida privada de cada ser humano, es así, que se invoca la justicia, la equidad y la igualdad Biojúridica las cuales pretenden amparar y proteger al ser humano de todas estas nuevas tecnologías

Finalmente en el quinto capítulo, estableceremos los efectos Bioéticos con relación a esta Biociencia, la cual conllevaría a la práctica de la discriminación racial, así con llevar una filosofía pura para el concepto de ser humano.

La metodología utilizada para el presente trabajo, fue una combinación de métodos, los cuales sirvieron como guía fundamental para el desarrollo está investigación.

Los métodos se enuncian y explican de la siguiente forma:

El Método Histórico. El cual nos sirvió como base fundamental de está investigación tomando en cuenta las eventos clave en cada descubrimiento de la Biología, de la medicina, el cual se refleja ampliamente en el capítulo primero de éste trabajo.

También se ocupa el método Inductivo, el cual de forma general se aterrizan ideas de la ciencia en este caso de la Clonación Terapéutica así tratar de explicar que el tema desarrollado ha estado unido al Derecho de formas diversas las cuales se vinculan con la legislación vigente por cada Estado y en el caso de México.

Para el desarrollo de esta investigación ocupamos de forma particular el método Deductivo, el cual nos sirvió para realizar ideas generales en cuanto a el Derecho puede adherirse a las ciencias biológicas y medicas, las proyecciones a estas consideraciones fueron vertidas a los razonamientos legislativos que fuimos encontrado en cada legislación, así como diferentes estudios realizados por juristas en la materia.

Se realizo este estadio aplicando un método de análisis en cuestiones biológicas, medicas, tecnológicas así como en el Derecho las cuales nos sirvieron como referencia para aplicar una síntesis de todas ellas y poder llevar a cabo las conclusiones, así como poder comprender detalladamente el comportamiento de cada uno de ellos y poderlo plasmar de una forma consistente para el entendimiento del lector.

En los criterios para la selección de la bibliografía empleada, se requirió un previo conocimiento de la materia en este caso de la Clonación Terapéutica, cómo fue en lecturas de artículos de referencia biológico así como de extractos médicos y en Derecho. Teniendo en consideración estos puntos de base se inicio la clasificación de diferentes temas que abordaban diferentes autores.

Para ello se consultaron en primer lugar aquellos que se adentrara en la clonación en general, después en la Clonación Terapéutica y temas relacionados a este trabajo, por consiguiente, siguiendo esta metodología nos profundizamos en aquellos que abordamos los diferentes temas descritos en el trabajo de forma detallada. En segundo lugar aquellos que lo haciendo de forma especializada sin que fueran contradictorios a la base fundamental de la investigación.

## CAPÍTULO 1.

### MARCO HISTÓRICO DE LA CLONACIÓN.

En el año 2000 la genética cumplió un siglo de vida oficial desde que en 1900 tres investigaciones, el primero de ellos el holandés Hugo de Vries, el segundo, el alemán Karl Correns y el tercero el austriaco Erick Von Tschermak Seyseneg, descubrieron de forma independiente de los principios formulados por Gregor Johann Mendel en relación con las leyes de transmisión de los caracteres biológicos hereditarios, que se habían dado a conocer 35 años antes en dos sesiones consecutivas la primer de ellas el 8 de febrero y la segunda el 8 de marzo de 1865 de la sociedad de Naturalistas de Brünn, Moravis hoy Brno, República Checa. Por esta razón, en 1900 es la fecha del nacimiento de la genética. Sin embargo, deberían hacerse algunas matizaciones.

La celebración, en 2003, de medio siglo del descubrimiento de la estructura helicoidal del ácido desoxirribonucleico, reafirmó el singular impacto social y cultural de éste y la exaltación de la afamada “doble hélice”; icono de la ciencia moderna.

Desde luego, el hallazgo de 1953 no es un acontecimiento súbito y sin antecedentes. Forma parte de un notable proceso científico que se inicia con el literal reconocimiento, en 1900, el genio de Mendel y sus importantes hallazgos en 1865 del gen como unidad de la herencia, así como las leyes básicas de ésta y que comprende descubrimientos decisivos tales como el del ADN es el principal componente de los cromosomas y sobretodo, que en él reside la información genética de los seres vivos.

Por los caminos del cálculo matemático, Francis Crick y James Watson calculan y construyen, como si se tratase de un juego de Mecano, “el famoso modelo tridimensional del ADN”<sup>1</sup>.

En febrero de 2001, las revistas *Nature* y *Science* publicaron los resultados preliminares del primer borrador completo de las secuencias detalladas de los 3 mil

---

<sup>1</sup> Gascón Muro, Patricia. La revolución Genómica orígenes y Perspectivas. Ed. Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco. México. 2004. p. 24.

millones de nucleótidos del genoma humano. Después de 15 años de trabajo, miles de científicos, distribuidos en decenas de centros de investigación biotecnológicos en los países industrializados, lograron alcanzar esta meta que tiene un enorme significado simbólico para el progreso de la humanidad.

El siglo XX ha estado cuajado de importantísimos descubrimientos científicos e innovaciones tecnológicas, que han afectado de manera muy notable las relaciones interindividuales. Las estructuras sociales y el desarrollo económico, por lo general con efectos benéficos. Del umbral del nuevo siglo se destacan las aportaciones de la Biología, de la Medicina y por supuesto del Derecho y de las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación.

En efecto el desarrollo de la biología molecular a lo largo de las últimas décadas ha sido enorme y prometedor. Todo ello está siendo posible a varias acciones de investigación sobre el genoma humano. Algunas de ellas han sido coordinadas internacionalmente como el **Proyecto del Genoma Humano**.

Antes de hacer referencia a la cronología histórica del proyecto, puede ser interesante señalar como antecedentes científicos las tres revoluciones tecnológicas sin las cuales el desarrollo del proyecto hubiera sido prácticamente imposible: en primer lugar, la tecnología molecular de los ácidos nucleicos (fragmentación, hibridación, secuenciación y amplificación) desarrollada a partir de 1975; en segundo lugar, el descubrimiento a partir de 1983 de los “cromosomas artificiales de levadura” (YACs) que al ser utilizados como vectores en la construcción de las genotecas o bibliotecas del ADN humano.

En el pasado histórico de Proyecto del Genoma Humano (1984-1990) se pueden distinguir tres fases:<sup>2</sup>

- Primer período (1984-1986). La comunidad científica se plantea la necesidad de llevar a cabo el proyecto, cuyo objetivo inicial es la

---

<sup>2</sup> Lee Thomas, F. El Proyecto Genoma Humano. Rompiendo el Código Genético de la vida. Ed. Gedisa. Barcelona. 2004. p. 308.

secuenciación “pura y dura” de los tres millones de pares de bases que constituyen el genoma humano “de un extremo a otro”.

- Segundo período (1983-1988). Se caracteriza por una redefinición del proyecto, incorporando nuevos objetivos y dándole una nueva racionalidad; ya no se trata de una secuenciación sin más, sino de partir de los mapas genéticos para obtener los mapas físicos y proceder en primer lugar a la secuenciación de los fragmentos del ADN que contengan información de interés.
- Tercer período (1988-1990). Corresponde al lanzamiento del proyecto en algunos países individuales: Estados Unidos, Japón, Gran Bretaña, Francia y su posterior internacionalización: International Human Genome Sequencing Consortium (HUGO).

### **1.1. UNIÓN EUROPEA.**

En la Comunidad Europea, al principio de la investigación no se abordó como un Proyecto Genoma Humano al estilo de los Estados Unidos y Japón, sino que solo existía un programa Europeo de Medicina Preventiva enfocado hacia la construcción de mapas genéticos humanos basados en el análisis genético familiar y el polimorfismo de los fragmentos de restricción. Posteriormente se aprobó un nuevo programa de Análisis del Genoma Humano para desarrollar durante el periodo de (1990-1992) con un presupuesto de 15 millones de ecus. En dicho programa se trata de mejorar el mapa genético humano y de establecer una “biblioteca ordenada” de ADN humano (cartografía de secuencias con extremos superpuestos coting), así como el desarrollo de nuevos métodos para el estudio del genoma humano, incluyendo nuevos métodos de tratamiento de datos. En Francia en abril de 2000, a dos bebés con un defecto genético que les ocasionaba una severa inmunodeficiencia les extrajeron las células madres de la médula ósea. Se cultivaron las células, se reemplaza el gen defectuoso y se transfirieron de nuevo a los niños. Este experimento, en el que se emplearon células madre de los propios bebés, constituyó el primer éxito de curación mediante terapia genética. La corrección del defecto

genético no siempre es necesaria para lograr la curación mediante células madre de adultos.

En Inglaterra el 7 de noviembre del 2000, la Royal Society Británica, emitió un informe favorable a la clonación terapéutica, días antes de que el Parlamento de ese país votara una reforma legal que permitiría, por primera vez en el mundo, la utilización de estas técnicas para investigar con células madre embrionarias. El informe destaca que solo mediante la experimentación con estas células se podrá determinar su potencial terapéutico para graves enfermedades degenerativas.

Ahora bien, en la Comunidad Europea se han creado leyes en contra de la clonación: las normas legales varían de unos países y otros. Una vez más, el Reino Unido destaca por su permisividad. Así el Parlamento Inglés aprobó la clonación de embriones humanos con fines terapéuticos en diciembre del año 2000. Por el contrario, el Parlamento Europeo voto en contra de la clonación terapéutica. También por su parte, el Grupo Europeo de Ética en ciencia y nuevas tecnologías recomendó prudencia y precaución, concluyendo que era prematura la creación de embriones somáticos por transferencia nuclear.

El Parlamento Europeo no se ha pronunciado aún de forma oficial sobre la clonación terapéutica humana porque la discusión del tema se había encargado a una comisión que elaboró el denominado informe Fiori sobre “Genética Humana en la Medicina Moderna”, pero dicho informe fue rechazado por el Parlamento Europeo a finales de noviembre del 2001.

## **1.2. EN ASIA.**

En febrero de 2001, Young, del Intituto Roslin, publicó en *Nature Genetics* lo que podría ser la clave del problema. Según Young, el punto crítico reside en la manipulación de la reprogramación genética de una célula adulta a otra embrionaria. En ese proceso se introducirán errores de control de material genético que podrían llevar a malformaciones o abortos. En este caso juega un papel fundamental la manipulación del ADN.

También la Universidad Médica de Hunan en China comunicó en marzo de 2000 que había logrado clonar embriones humanos por transferencia nuclear; once de los embriones clonados sobrevivieron a los experimentos y tres comenzaron un breve desarrollo de crecimiento.

El Parlamento de Japón ha aprobado una Ley que convierte en un delito la clonación humana bajo penas de hasta 10 años de prisión y multas de 90,000.00 dólares. La norma veta la creación de embriones humanos mediante la introducción de células somáticas en óvulos humanos y es la primera norma que censura un tipo específico de las investigaciones con técnicas de clonación.

### **1.3. EN AMÉRICA.**

En Estados Unidos ha sido de gran importancia el informe de Warnock de 1984, inspirado en las reacciones en torno al nacimiento de la primera niña *in vitro*, que surgiera la creación de una comisión especial para el estudio de las técnicas de fertilización humana. Este informe de sesgo liberal y utilitarista ha influenciado a muchas legislaciones en este ramo.<sup>3</sup>

Ahora bien, con relación al uso de las células totipotenciales, en Estados Unidos los Institutos Nacionales de Salud emitieron las recomendaciones en torno a la investigación sobre células *Totipotenciales –Guidelines for Research Involving Human Pluripotent Stem cell* de 1999. En dicho documento se acepta la investigación sobre embriones utilizando fondos públicos siempre que sean aquellos sobrantes creados en procesos de infertilidad.

La postura federal sobre la investigación en células madre dio un extraño giro a raíz de la declaración del presidente George W. Bush el 9 de agosto de 2001, quien manifestó que el financiamiento para las investigaciones celulares podría realizarse exclusivamente sobre las líneas celulares ya creadas. En esta orden

---

<sup>3</sup> Femenia López. Pedro. Status jurídico del embrión Humano, con especial consideración al concebido in vitro. Madrid. McGraw-Hill. 1999. p.p. 47.

ejecutiva se acordó que los Institutos Nacionales de Salud prOverían a los investigadores de material en existencia 64 líneas celulares.<sup>4</sup>

En abril de 1999 la empresa Genzyme Transgenics de Massachussetts, junto con la Universidad de Tufts Lousiana en Estados Unidos, comunicaron la obtención de tres clones de cabra a partir de una cabra transgénica que producía en su leche una proteína humana, la antitrombina III que puede usarse en los quirófanos para evitar coágulos. Los tres clones también producen esa proteína en su leche.

Esa misma empresa está generando varios tipos de animales modificados genéticamente con la intención de fabricar hasta cincuenta proteínas distintas en su leche: anticuerpos, hormonas de crecimiento humano y otros factores relacionados con la coagulación.

Por otro lado, el 14 de enero del 2000 aparecía publicado en *Sciense* la obtención del primer mono por un método de clonación distinta a Dolly; clonación por disgregación embrionaria. El mono recibió el nombre de tetra y el estudio fue realizado por el equipo del Doctor Schatten en la Universidad de Ciencias de la Salud de Oregón en Estados Unidos.

Conviene recordar que ya en 1993 el Doctor Jeremy Hall emitía un comunicado en el que se anunciaba la primera clonación humana por bipartición embrionaria a partir de embriones de 2,4 y 8 células. Como consecuencia de este anuncio se produjo un rechazo generalizado de este tipo de actuaciones, tanto en la comunidad científica como en otros sectores de la sociedad.

Cambiando de ideas, con aspectos históricos legales de la clonación en Estados Unidos, en junio de 2001, la administración de Bush indico su apoyo a la más restrictiva de los dos apoyos de la Ley de sobre clonación propuestas: "*Human Cloning Prohibition Act 2001*" y la "*Cloning Prohibition Act 2001*". Aunque en los dos proyectos de Ley se prohíbe la clonación reproductiva humana, en la primera, además, se prohíbe prácticamente cualquier uso de la técnica de clonación por

---

<sup>4</sup> Atsbury Wt. "*Human Cloning Prohibition Act 2001*" y la "*Cloning Prohibition Act 2001*". New York Times. 27 de agosto de 2001.



transferencia de nucleótidos, mientras en la segunda se autoriza la clonación no reproductiva. Efectivamente, en agosto de 2001, la Cámara de Representantes del Congreso, tras 6 horas de discusión, la aprobó (por 265 votos a favor y 162 en contra).

Una enmienda al proyecto, que hubiera permitido la clonación terapéutica, fue rechazada por 251 votos en contra 176 en contra. Para que el proyecto se transforme en Ley tiene que ser aprobada por el Senado donde dominan los demócratas que tienen una posición más favorable hacia la utilización de clonación como técnica de investigación (clonación no reproductiva).

Aunque el presidente Bush se manifestó abiertamente en contra de cualquier técnica de clonación humana reproductiva o no reproductiva, tuvo en frente una enorme presión por parte de la comunidad científica, incluyendo manifiestos firmados por muchos premios Nobel y de la sociedad.

#### **1.4. EN MÉXICO**

El mapa genómico mexicano que se ha sometido a investigación en los últimos dos años, está listo.

El Doctor Gerardo Jiménez-Sánchez, Director general del Instituto Nacional de Medicina Genómica, reveló que los genes de la población mexicana son el resultado de la mezcla de 35 grupos étnicos y por tanto, distintos a los de Europa, Asia y África.

El 65% del componente genético de los mexicanos es único y se le ha denominado "amerindio", lo que significa que cuando un connacional enferma y, como consecuencia, padece dolor, su cura debería ser atendida, en la mayor parte de los casos, por medicamentos elaborados de manera especial, y no por los importados, que fueron fabricados para atender los genomas de otros pueblos.

"Los fármacos que se crean en Europa y se prueban en Europa no podremos aplicarlos en toda la población mexicana", aseguró.

Los padecimientos a los que está predispuesta la mayor parte de los mexicanos, son: diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares y diversos tipos de cáncer (de mama, tiroides, leucemia infantil y próstata).

Los resultados de esta investigación serán dados a conocer a mediados de este año, pero el especialista adelantó a EL UNIVERSAL algunos de los hallazgos.

Destacó que debido a la mezcla de razas, hay diferencias marcadas entre la población de los estados. En Sonora tienen a nivel nacional la prevalencia más alta de genes europeos, 58%. Mientras que en Guerrero, su población presenta un índice mayor de genes africanos, con 22%.

Jiménez-Sánchez explicó que conocer el mapa genómico del mexicano permitirá cambiar el paradigma de la atención médica en nuestro país, porque podrá ser más individualizada, predictiva y preventiva.

En junio del 2005, 20 expertos del Instituto Nacional de Medicina Genómica iniciaron el proyecto de investigación sobre Estructura Genómica y Mapa de Haplotipos de la Población Mexicana para conocer las particularidades del genoma de los habitantes que los predisponen a ciertas enfermedades.

El genoma humano es el número total de cromosomas que tiene el cuerpo, los cuales son los responsables de la herencia y su estudio permite conocer qué enfermedades podrá sufrir una persona en su vida.

Para conocer el mapa genético de los mexicanos, los especialistas recolectaron muestras de sangre de 140 personas mestizas 50% mujeres y 50% hombres- de siete Estados de la República: Sonora, Zacatecas, Guanajuato, Yucatán, Veracruz, Guerrero y Tamaulipas.

El requisito fue que decidieran participar de manera voluntaria, que no tuvieran parentesco entre ellos, que fueran mayores de 18 años, con padres y abuelos originarios del Estado en cuestión, y que no hubieran inmigrado en años recientes.

En su estudio, que se han invertido millones de dólares, tanto de la iniciativa privada, como de la pública, dijo Jiménez-Sánchez, se obtuvieron los primeros resultados que arrojan la existencia de un gen específico entre los mexicanos.

El Director del Instituto señaló que se podrá modificar el estilo de vida para retrasar la aparición de enfermedades a las que se está predispuesto.

"Los médicos, una vez que conozcan los genes de la persona, podrán educar a su paciente sobre cómo adoptar un estilo de vida que les permita retrasar la aparición de una enfermedad para la que está predispuesto. Podrán realizar estudios enfocados a detectar de manera temprana esa enfermedad y ya no se perderá tiempo ni recursos en generalizar, por ejemplo, los estudios de mamografía a todas las mujeres, sino a cierto grupo", señaló.<sup>5</sup>

Por lo anterior se dio a conocer lo que se anticipa como el avance científico nacional más importante del presente año: la obtención del Mapa del Genoma Humano de los Mexicanos. La noticia, surgida en el contexto de una contingencia sanitaria, cobró mayor relevancia al difundir las oportunidades de entender, a través de sus resultados, porqué ciertas enfermedades afectan más a los connacionales que a otra población. Sin embargo, este tipo de información sólo podrá conocerse si se mantienen investigaciones médico-científicas que empleen este conocimiento.

De tal forma, México enfrenta importantes transiciones demográficas y epidemiológicas con repercusiones significativas en los patrones de la enfermedad, discapacidad y muerte. Por un lado, hay problemas de subdesarrollo y, por otro, los desafíos emergentes de las enfermedades crónicas y degenerativas del mundo industrializado. Para estas enfermedades, la prevención se convierte en una estrategia clave para aliviar una carga importante para la economía y la salud de la población mexicana. La medicina genómica se ha convertido en una prioridad para el gobierno mexicano como un medio de encontrar nuevas estrategias para hacer frente a enfermedades comunes. En el 2000, inició la planificación estratégica de la medicina genómica, a partir de un estudio de factibilidad y un esfuerzo interinstitucional en consorcio, hasta la creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica por el Congreso Mexicano en el 2004.

Los actuales programas de investigación en medicina genómica en México incluyen la construcción de un mapa de haplotipos de la población mexicana, varios

---

<sup>5</sup> Alcantara Liliana. Listo, el Mapa Genómico de los Mexicanos. El Universal. 7 de marzo del 2007. México.

estudios del genoma completo para enfermedades comunes, tales como: la diabetes, obesidad, enfermedades cardiovasculares y cáncer; así como proyectos de medicina trasnacional que incluyen el descubrimiento de biomarcadores para varios tipos de cáncer, farmacogenómica y nutrigenómica. Aunque esta estrategia ha tenido éxito, hay retos que todavía deben ser abordados, entre ellos, el aumento de la inversión en ciencia y tecnología para estimular un más vigoroso y competitivo entorno de investigación; el desarrollo de sinergias más efectivas de la investigación básica y clínica; la contratación y formación de más recursos humanos en medicina genómica; el desarrollo de mecanismos para estimular la investigación trasnacional, y el desarrollo de un marco normativo más moderno para garantizar que la medicina genómica contribuirá con éxito a mejorar el cuidado de la salud de la población mexicana.

Tal aseveración fue hecha por el Director General del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), Doctor Gerardo Jiménez Sánchez, quien también lideró este proyecto, al explicar en entrevista que el objetivo de la investigación no fue encontrar un tratamiento de una enfermedad específica, ni crear aplicaciones clínicas, sino que se trata de un instrumento de grandes alcances para estimular la investigación genómica a nivel nacional, y a partir de ellas entender el comportamiento de ciertos trastornos genéticos.

Al explicar el proyecto del Mapa del Genoma Humano de los Mexicanos, el investigador recordó que apenas hace cinco años fue concluido otro proyecto similar a nivel internacional (el del Genoma Humano) donde se determinó que todos los seres humanos compartimos cerca del 99.9 por ciento de la secuencia genómica, y es el resto de ese porcentaje lo que da rasgos únicos a cada individuo. Aquella investigación empleó muestreos de Europa y Asia, de modo que un grupo de investigadores del INMEGEN decidió realizar ese mismo ejercicio pero en la población nacional. Para ello se analizaron 330 muestras de sangre de individuos de siete Estados de la República: Zacatecas, Guanajuato, Sonora, Veracruz, Guerrero,

Yucatán y Zapotecas de Oaxaca, con la finalidad de obtener una mayor representatividad del mestizaje mexicano.

La información genómica nacional y las investigaciones que de ella emanen conllevan impactos a diferentes niveles. Uno de los más importantes es en el marco jurídico, donde incluso el Congreso de la Unión ya ha desarrollado avances legislativos iniciales en torno a la medicina genómica, lo que denota el interés político en esta área. De hecho, “el propio INMEGEN surgió a partir de una iniciativa legislativa, por lo que no es arriesgado pensar en el ajuste de políticas públicas a medida de que se obtenga mayor información con proyectos científicos referidos al rubro”, expresó.

Sin embargo, como ocurre con otras áreas del conocimiento, la genómica presenta un déficit en recursos humanos, por lo que Jiménez Sánchez instó a promover la generación de expertos en la materia, pues de lo contrario estimó que proyectos como el del Mapa del Genoma Humano de la Mexicanos serán, como otros en el pasado, una contribución científica aislada y no una práctica común.

De acuerdo con el director del INMEGEN, se espera que en breve se realice la segunda fase del proyecto, en el que se resecuenciará el genoma de los mexicanos a fin de encontrar nuevas variaciones propias de la población nacional, sólo que en esta ocasión se seleccionarán genomas asociados a enfermedades comunes, como la diabetes o algún tipo de cáncer, y entender qué las predispone en nuestra sociedad.

Finalmente, al hacer referencia a la percepción de la sociedad frente a la medicina genómica, el titular del “INMEGEN” comentó que al ser una nueva rama científica con aplicaciones a la salud humana es necesario comenzar a educar a científicos y la población general, sobre sus reales alcances, a fin de evitar su mitificación, tal como sucedió con la biotecnología

## 1.5. EN LA UNESCO.

En el ámbito universal deben mencionarse varias iniciativas de la UNESCO. Impulsadas personalmente por su Director General, Federico Mayor Zaragoza. La más significativa desde el punto de vista jurídico lo es la Declaración sobre el Genoma Humano y su Protección en relación con la dignidad humana y los derechos humanos que esta preparando esta organización por medio de la Comisión Jurídica. (Presidida por Héctor Gros Espiell) de su Comité Internacional de Bioética ha dado lugar ya a un borrador (septiembre de 1994), revisando en abril y en septiembre de 1995. Se pretende que dicha declaración, sea aprobada de forma definitiva por la UNESCO y por la asamblea General de las Naciones Unidas en 1998. Tal iniciativa debe ser acogida favorable por varios motivos.

El aspecto más relevante de la Declaración es, sin duda, la propia materia que quiere ser su objeto: la protección de los derechos humanos en relación con el genoma humano. Desde un punto de vista instrumental, la Declaración ofrece también una perspectiva muy favorable y valiosa en el momento histórico actual, por varias razones que tienen en común ser la primera iniciativa en la que concurren de forma simultánea las siguientes características, que se deducen del mismo título de la Declaración.<sup>6</sup>

- a) Se trata de un instrumento jurídico, en sentido estricto, rasgo que no presentan las declaraciones, recomendaciones, conclusiones, etc, adoptadas hasta el momento en el plano internacional por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Además se ha adoptado de una forma jurídica típica y conocida en el derecho internacional; la de una declaración, lo que ha permitido su aprobación de forma final. En el derecho internacional es comúnmente aceptado que de esta clase de aclaraciones constituye fuente de derechos, como principios generales del derecho, lo que confirma su naturaleza jurídica.

---

<sup>6</sup> Gros Espiel. El Proyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona Humana de la UNESCO. "Revista de Derecho y Genoma Humano". 2006. núm., 7. Madrid. España. p. 131.

- b) Su carácter internacional universal, al estar dirigida a todos los Estados del planeta (se cuenta con ciento ochenta y seis Estados firmantes) y tener un organismo universal, como es la UNESCO. Por otro lado también es apropiado por razón de la materia, pues está comprobado que no bastaría en relación con ella las iniciativas tomadas por los Estados de forma descoordinada y sin la fijación previa de unos puntos mínimos de general aceptación.
- c) Su contenido específico sobre el genoma humano, lo que supone un novedad como tal.
- d) El reconocimiento de las aplicaciones de los avances sobre el reconocimiento del genoma humano sobre los derechos humanos, dado que estos pueden verse afectados por tales conocimientos –como la información genética que pueden obtenerse de individuos concretos y la intervención en los genes humanos modificados. La misma aprobación de esta Declaración específica pone en relieve que se ha estimulado que la Declaración Universal de 1948 no habría sido suficiente para lograr una adecuada y efectiva protección de los derechos humanos más específicamente con el genoma humano.

En la declaración han encontrado cabida materias muy significativas como objeto de protección, como son respecto de la dignidad de la persona humana, el principio de autonomía individual (por la exigencia del consentimiento del interesado), la no discriminación basada en las características genéticas, la confidencialidad, la libertad de la investigación, la investigación responsable, la solidaridad entre pueblos, la proclamación del genoma humano como patrimonio común de la humanidad, la salvaguardia de la especie humana, etc. De todas formas adolece de cierta ambigüedad, en ocasiones excesiva, lo que trae como consecuencia las escasas obligaciones reales que pudieran querer asumir los Estados y la comunidad internacional e incurre en algunas omisiones importantes, probablemente mermarán su eficiencia aplicativa.

También aluden a la materia de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las generaciones futuras de 1994, elaborada por la reunión de expertos de la UNESCO, el Equipe Cousteau y la Universidad de la Laguna (Tenerife España), bajo la presencia de Federico Mayor Zaragoza, en la que destaca el enfoque innovador sobre los llamados y reconocidos “derechos” de las futuras generaciones en relación con las futuras generaciones actuales.

En marzo de 1997, la noticia del nacimiento por clonación de la oveja Dolly aumentó los temores sobre las posibilidades también de hacer copias o clones de los seres humanos, con todo lo que ello implica del posible mal uso de la eugenesia con terribles repercusiones políticas, raciales, económicas, etc. Los medios de comunicación social hablaron en exceso y sin conocimiento de una causa científica sobre las posibilidades de clonación de seres humanos. Los medios de comunicación hicieron pensar que sí podían sacar copias iguales de una persona, lo cual no es cierto. Aunque dos individuos tengan las mismas cargas genéticas como es el caso de los gemelos univitelinos, las relaciones del entorno intrauterino del entorno ecológico y del proceso educativo y social inciden en una diferenciación de sus conductas.



## CAPÍTULO 2.

### FORMAS DE CLONACIÓN.

#### 2.1. CONCEPTOS GENERALES.

Para conocer la problemática de la Clonación Terapéutica es conveniente situar un marco conceptual, el cual nos permita “hablar bajo los mismos términos”. Cabe señalar que las siguientes definiciones que se enlistan son las utilizadas de manera científica, en consecuencia es conveniente entenderlas y hacer referencia al siguiente trabajo.<sup>7</sup>

**ADN.** Abreviatura de ácido desoxirribonucleico. Molécula por dos cadenas complementadas de nucleótidos que forman una doble hélice. El ADN contiene y transmite la información genética de la mayor parte de los organismos excepto en algunos tipos de virus.

**ARN.** Abreviatura de ácido ribonucleico. Contiene por una cadena sencilla de nucleótidos que contiene un azúcar ribosa en lugar del azúcar desoxirribosa presente en el ADN. Existen tres variaciones de ARN (Ribosomal, de Transferencia y Mensajero), las cuales participan en transcribir la información contenida en el ADN en proteínas.

**ARN mensajero.** Molécula de ARN producto de la transcripción, utilizada como molde para la síntesis de proteínas.

**Alelo.** Una de las dos variantes en las que se puede presentar en un gen o un polimorfismo, en una posición específica del genoma.

**Aminoácidos.** Moléculas pequeñas que se unen formando cadenas largas que dan lugar a las proteínas; constituyendo un grupo de 20 diferentes.

**Código genético.** Instrucciones contenidas en la secuencia de ADN de una célula que dan lugar a una proteína.

---

<sup>7</sup> Las definiciones fueron tomadas del glosario de la página de internet del Instituto Nacional de Medicina Genómica México. <http://www.inmegen.org.mx>.

**Clon.** Conjunto de individuos de idéntica constitución genética que proceden de un mismo individuo mediante multiplicación asexual, siendo iguales entre si y al individuo de que proceden.

**Clonación.** Acción y efecto de clonar.

**Clonación reproductiva.** La que se utiliza para obtener individuos clónicos entre si o con un progenitor.

**Clonación no reproductiva.** La aplicación de técnicas de clonación por transferencia de núcleo de células somáticas sin intención de producir in individuo clónico vino sino con objetivo de establecer en el laboratorio cultivos de tejidos –y si fuera posible de órganos- a partir de las células troncales pluripotentes del embrión somático obtenido.

**Cromosomas.** Estructuras que resultan del empaquetamiento del ADN y proteínas que representan el total del material genético contenido dentro del núcleo de la célula. Los humanos tenemos 23 pares de cromosomas, una mitad de origen materno y la otra de origen paterno.

**Diferenciación celular.** (citodiferenciación): Fenómeno por el cual las células genéticamente idénticas de un organismo pluricelular divergen en su función, dando lugar a células fisiológica y morfológicamente diferentes. El principal mecanismo de citodiferenciación en la actividad genética diferencial producida por mecanismos de regulación que inducen o reprimen la expresión de los genes.

**Embrión genético.** El producto por una fecundación normal de gametos.

**Embrión somático.** El producto por transferencia de un núcleo somático diploide al cito plasma de un ovocito o de un cigoto previamente enucleado.

**Expresión genética.** Proceso por el cual la información específica en los genes es convertida en estructuras funcionales en la célula es su mayoría proteínas.

**Farmacogenómica.** El estudio de la relación entre el fondo genético (genotipo) de un individuo y su respuesta al tratamiento farmacológico.

**Gen.** El estudio de la herencia que ocupa una posición específica en el genoma y esta constituido por una secuencia de ADN que contiene información para elaborar al menos una proteína específica.

**Genética.** El estudio de la herencia de rasgos específicos.

**Genoma.** La totalidad de ADN contenido en la célula, que incluye tanto los cromosomas dentro del núcleo, como el ADN de las mitocondrias.

**Genómica comparativa.** Estudio comparativo de los genomas de diferentes organismos.

**Genética poblacional.** El estudio de la variación genética dentro de un grupo de individuos (población), que puede verse sometida a la influencia de cuatro fuerzas evolutivas: selección natural, deriva genética, mutación y migración.

**Haplotipo.** Un conjunto de alelos, genes o polimorfismos que se heredan cómo un bloque.

**Herencia monogénica.** La herencia de características controladas por un gen en particular.

**Mapeo genético.** El proceso de elaborar representaciones esquemáticas del ADN mostrando las poblaciones relativas de genes y/o marcadores de los cromosomas.

**Mutación.** Cambio estable en la secuencia del ADN, es decir que se hereda a la siguiente generación.

**Nucleótidos.** Moléculas que forman los ácidos nucleicos (ADN y el ARN). Cada uno corresponde a una de cuatro bases nitrogenadas, Adenina (A), Timina (T), Guanina (G), Citosina (C) o Uracilo (U); más una molécula de azúcar unidos a una de ácido fosfórico. El uracilo solo se encuentra en la cadena de ARN, en que sustituye a la timina.

**Polimorfismos.** Variaciones en una posición o región específica en la secuencia de ADN que se presentan en al menos in 1% de la población.

**Proteínas.** Moléculas constituidas por una o más cadenas de aminoácidos que realizan la mayor parte de las funciones celulares.

**Proyecto del genoma humano.** Proyecto internacional de investigación para realizar la secuenciación completa del ADN humano y el mapeo de cada uno de los genes que ahí de albergan.

**Técnicas de clonación.** En vertebrados se han hecho experimentos de clonación en anfibios y en mamíferos, de acuerdo con los tipos siguientes.

- Partición o gemelación. División de embriones por bisección o separación de blastómeros en los primeros estadios de desarrollo embrionario. Los productos que se obtienen son clónicos entre si pero diferentes a sus progenitores.
- Transferencia de núcleos: transferencia de núcleos diploides a ovocitos, óvulos o cigotos enucleados. La información genética del núcleo para iniciar el proceso de desarrollo embrionario justifica el tipo de células utilizadas como receptoras. Se distinguen dos casos según sea la procedencia de los núcleos.

1.- Núcleos transferidos. Procedentes de células embrionarias no diferenciadas.

2.- Núcleos transferidos procedentes de células diferenciadas (adultas, fetales o embrionarias). Desde el punto de vista de sus posibles aplicaciones en mamíferos, la importancia de utilizar como donadores individuos adultos radica en su “valor genético”.

**Totipotencia.** Capacidad de una célula de originar un individuo completo; es decir, la célula totipotente mantienen todos los genes en un estado funcional potencial. Algunas células no diferenciadas son totipotentes. El que una célula sea o no totipotentes es fundamental para el proceso de clonación.

**Traducción.** Proceso de síntesis de proteínas tomando una molécula de ARN mensajero como molde.

**Transcripción.** Proceso de síntesis de moléculas de ARN mensajero tomando como molde la cadena ADN.

**SNP.** Abreviatura de polimorfismo de un solo nucleótido. Variaciones comunes en la secuencia de ADN que ocurren por el cambio de un solo nucleótido (A, T, G y C), con una frecuencia aproximada de 1 por cada 600 a 800 bases.

## **2.2. PROYECTO GENOMA HUMANO.**

Por Proyecto Genoma Humano se denomina a una multitud de subproyectos desarrollados en diversos centros de investigación en diferentes países, encaminados a obtener la secuencia completa de toda información genética humana contenida en los cromosomas.

La biología molecular se ocupa del estudio de la forma, composición función de las biomoléculas y del origen evolutivo de los seres vivos. El ácido desoxirribonucleico (ADN) es una molécula o conjunto de moléculas que contiene toda la información genética del ser vivo, y se encuentra distribuida en forma de fragmentos o cromosomas (veintitrés pares en el ser humano) en el núcleo de cada

célula. El genoma es el conjunto de ADN o del material genético contenido en los cromosomas en cada célula u organismo vivo de este planeta.<sup>8</sup>

El ADN posee una estructura peculiar; consiste en un filamento alargado (aunque en las células lógicamente, aparece un ovillo), formado por dos hebras paralelas, enrolladas en un eje helicoidal a modo de una escala o doble hélice.

Cada hebra esta compuesta por una cadena o sucesión de moléculas o bases nitrogenadas, que forman secuencias y estas moléculas son: **Adenina, Tiamina, Citocina y Guanina**. Cada base de una hebra o cadena se corresponde o empareja de una forma precisa y determinada con la base de enfrente de la otra hebra o cadena: A-T o T-A, C-G o G-C, de modo que si conocemos la base de un lado se puede deducir la base de la otra cadena. La sucesión de un número variable de bases configura los genes, que como sabemos, son fragmentos de ADN distribuidos en los cromosomas, los genes constituyen la unidad física y funcional de la herencia y por tanto, la unidad de información.<sup>9</sup> “Véase figura 1”

Esta información la aporta cuando se expresan o activan partiendo de que no todos los genes lo hacen en todo momento de la vida ni en todo lugar del organismo del ser vivo de que se trate. Al activarse la información que contiene los genes, da lugar a la producción o síntesis de las proteínas y de otras moléculas (ácido ribonucleico, ARN).

Sin embargo, no todo el ADN está integrado por genes (aproximadamente, constituyen casi el 10%). Hay secuencias que cumplen otras funciones no vinculadas directamente con la transmisión de la herencia, o se desconoce cual pueda ser su función; por tal motivo, se le ha denominado en alguna ocasión como ADN “basura”.

---

<sup>8</sup> Romero Casabona. Carlos María. Genética y Derecho: Responsabilidad Jurídica y Mecanismos de Control. Ed. Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma. Buenos Aires. 2003. p. 1.

<sup>9</sup> Osset Hernández, Miquel. Ingeniería Genética y Derechos Humanos. Ed. Icaria. Barcelona. 2005. p. 48.

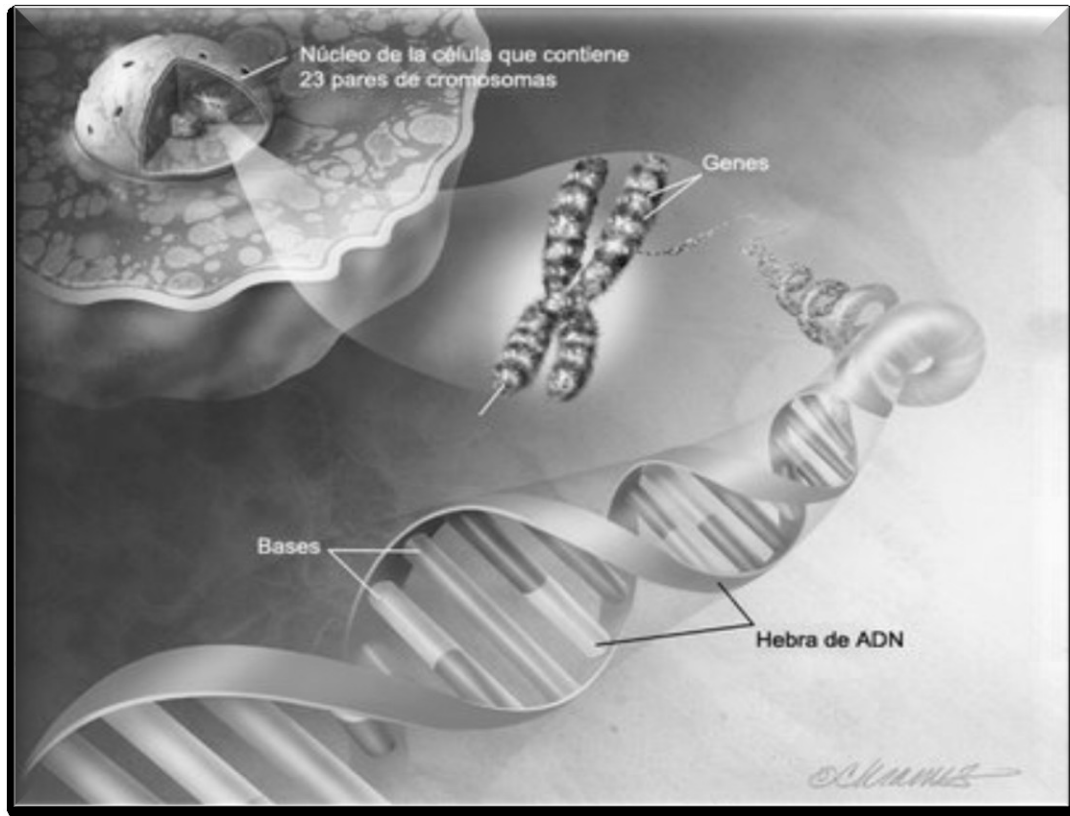


Figura 1. Representación de una cadena de ADN

El ADN cumple varias funciones importantes en los seres vivos. Las más relevantes conocidas en la actualidad son las siguientes:

- a) Es la base de la herencia; significa que los genes contienen la información sobre todos los caracteres físicos de los seres vivos, que se transmiten de padres a hijos por medio de las células sexuales (mitad de la madre y mitad del padre), de modo que se transfieren a la descendencia exclusivamente los rasgos propios de cada especie.
- b) Sirve a la individualización de los animales superiores; dentro de cada especie de los individuos son genéticamente distintos unos de otros, puesto que el ADN no es completamente idéntico. Existen pequeñas diferencias genéticas que permiten la individualización (y que se manifiestan en el fenotipo, como los rasgos anatómicos: textura y color del pelo, color de los ojo, complejión y estatura).

- c) Es la base molecular para la evolución: la transmisión de los caracteres genéticos a la descendencia no es siempre completamente idéntica o exacta a los ascendientes. Puede haber errores de transmisión genética, llamados *mutaciones*, si bien son infrecuentes; sin embargo, muchos de las cadenas son incompatibles con la vida y por ello no perduran, al provocar abortos espontáneos de los embriones con graves anomalías o morir sus portadores, por lo general precozmente. Por el contrario, si es posible cuando presentan algunas ventajas adaptativas al medio de ese ser vivo, lo que significa entonces que la mutación se conserva en su propio genoma y esta en condiciones de transmitirla a su vez a su propia descendencia.
- d) El genoma es, por tanto, información; sobre cada individuo, sobre su familia biológica y sobre las especies a las que pertenecen. Esta información genética está contenida en el ADN, que se copia a sí mismo para poder conservarse (*replicación*); dicha información se transmite al ARN mensajero (*transcripción*), y a continuación da lugar a la síntesis de proteínas (*traducción*).

El Proyecto Genoma Humano, empieza a mediados de los 80s, en los Estados Unidos de América. La iniciativa institucional fue tomada por el Departamento de Energía, con un objetivo en el que el conocimiento del genoma humano era originalmente instrumental: el estudio del efecto de las radiaciones con exposición baja intensidad sobre los genes humanos.<sup>10</sup>

- a) En 1991 se inicia oficialmente el proyecto, bajo la dirección científica de James Watson, al que sucedería poco después Francis Collins. Otros países desarrollados se incorporaron también a los objetivos del proyecto estadounidense, como Canadá y Japón, así como varios de la Unión Europea, entre los que se destacan el Reino Unido y Francia. La organización del genoma Humano (HUGO), de la UNESCO, ha asumido la

---

<sup>10</sup> Osset Hernández, Miquel. Op. Cit. p. 49.



coordinación de los diversos proyectos de investigación existentes en el mundo al respecto.

- b) Los objetivos que inicialmente perseguían los diversos proyectos de investigación se centran, en síntesis, en el cartografiado de los genes: localización, posición y distancia entre genes en los cromosomas humanos, mediante la secuenciación de las bases. Por lo que se refiere al objetivo principal –la secuencia completa del ADN- se consideraron los plazos previstos al comienzo de los trabajos (que se establecieron en el 2005), pues las previsiones oficiales posteriores lo situaron a lo largo del 2001, plazo que fue adelantado por la contribución de la iniciativa privada. En primer lugar se procedió a un troceado del ADN en varias partes, para lograr la secuencia completa de cada una de las partes de las bases nitrogenadas. Desde el punto de vista científico se trata de un hecho histórico de primera magnitud, al haber culminado uno de los proyectos más ambiciosos del proyecto.

Es cierto que el hecho, desconocido hasta ahora, de que un gen pueda codificar más de una proteína con funciones diversas, incluso antagónicas, que el número total de genes sea considerablemente menor a lo presumido hasta tan sólo un año antes de concluir el mapa (algo mas de treinta mil frente a los cientos veinte mil calculados inicialmente) y que las diferencias del genoma entre unos individuos y otros sean mínimas (que se reflejan en nuestro fenotipo o riesgos biológicos), incluso con relación a otros animales filogenéticamente menos próximo.

Los tres principales objetivos del Proyecto Genoma Humano son:

1. La creación de mapas genéticos (a fin de identificar cuales son los genes existentes).
2. El desarrollo de mapas físicos (a fin de situar a los genes en los cromosomas).

3. La identificación de la secuencia completa del genoma humano (mas de 100,000 genes).

O bien, resumido y expresado en uno solo: cartografiar completamente la información genética humano. Desde este modo ha de ser posible identificar las variaciones (mutaciones) que experimentan las secuencias de ciertos genes respecto del patrón estándar y que dan pie a la aparición de enfermedades genéticas hereditarias.<sup>11</sup>

Con esta información ahora es posible los cambios de secuencia en el genoma humana que se asocian con la presencia de distintas enfermedades, estudiando grupos de pacientes con distintas patologías.

Otro de las posibles aplicaciones que tiene el conocimiento del genoma humano que se asocian en la identificación de cambios de secuencia en el ADN que se relacionan con la respuesta a un determinado medicamento. Se sabe que cada individuo responde de manera distinta ante la administración de diferentes fármacos.

Aunque la investigación de la medicina genómica ofrece un gran potencial, sus aplicaciones no serán inmediatas por dos razones:

1. las distintas enfermedades como el cáncer o la hipertensión arterial ocurre por cambios en la secuencia del ADN en distintos sitios, alterando en la mayoría de los casos un conjunto de instrucciones distintos a los normales. En este sentido, aún no contamos con la tecnología para analizar la secuencia del genoma humano completo, sino de pequeñísimas porciones del genoma en grupos grandes de individuos. Por lo tanto, en este momento solo se puede detectar un número reducido de instrucciones alteradas.

---

<sup>11</sup> Brena Sesma, Ingrid. Células troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos. Ed. UNAM. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México. 2005. p. 125.

Este conocimiento actual es insuficiente para identificar las causas de un determinado padecimiento en todos los individuos afectados y en la mayoría de los casos, este conocimiento tampoco nos permite modificar el tratamiento o prevenir la enfermedad.

2. Las alteraciones en las letras o bases del ADN que dan origen al desarrollo de enfermedades son mutaciones que ocurren a lo largo de la historia de las poblaciones humanas.

Por lo tanto, las mutaciones generadas en poblaciones caucásicas de origen europeo pueden ser muy poco probables en la población mexicana (incluso inexistentes). Por el contrario, otras mutaciones pueden haber sido generadas únicamente en las poblaciones amerindias y no estar presentes en las poblaciones caucásicas.

Para el Genetista colombiano Gonzalo Guevara Pardo, el Proyecto del Genoma Humano atiende a ocho objetivos:

1. Obtener una secuencia del genoma mas precisa. Esto se conseguirá secuenciado cada segmento de ADN entre ocho y diez veces, lo que se espera conseguir hacía el 2003.
2. Mejorar la tecnología de secuenciación del ADN para que sea más eficiente y menos costosa.
3. Análisis de la variación de la secuencia del genoma entre los humanos, clave para explicar la susceptibilidad que tienen ciertas personas para sufrir enfermedades como cáncer, diabetes y alergias.
4. Explicar la función del genoma. Una cosa es tener la secuencia de los genes y otra, tal vez la mas compleja, conocer cómo funcionan e interactúan en el ambiente.
5. Genética comparativa; consiste en comparar nuestro genoma con el de otros organismos genéticamente menos complejos como bacterias, gusanos. Lo que permitirá conocer qué genes y procesos genéticos comparten con ellos.
6. Explorar las secuencias éticas, sociales y legales del proyecto.

7. Bioinformática. Creación de bases y herramientas informáticas para el análisis de la información genética.
8. Crear nuevos campos científicos y especialistas que se ocupen en la interface entre biología y otras disciplinas.<sup>12</sup>

La primera etapa del Proyecto del Genoma Humano ha sido de tal trascendencia científica que solamente puede ser comparada con el descubrimiento de la rueda, con este conocimiento de la intimidad del ser humano, los cuales se disputan de tan alto honor Francis Collins, Director del (PGH), a quien se le reconocen meritos por parte del ex presidente Bill Clinton y del ex premier Tony Blair, al haber anunciado la disponibilidad social de tales hallazgos.<sup>13</sup>

La primera etapa del (PGH) ofrece esperanzadoras promesas en diagnóstico, prevención y terapia genética, de tal manera que la biomedicina del inmediato futuro entrará de lleno a la ingeniería genética humana para prevenir y curar mas de cuatro mil enfermedades genéticas, como el Alzheimer, el Parkinson, etc.

Esta segunda etapa será mas importante que la anterior al decir de otros científicos, porque ella dará “sentido” a la primera, a la medida en que se llegue a conocer con propiedad qué hacen y cómo lo hacen, tanto los genes que se expresan, como los llamados “silenciosos” que son mayoría; cuándo, cómo y por qué se activan, qué alteraciones producen enfermedades y cómo evitarlas si los genes se asocian para una determinada actividad y cuáles son las informaciones que requieren para ello.

Por otra parte, como opera la interacción de los genes con el ambiente. Sobre las secuencias, “silenciosas” de ADN o que no se expresan, o que se expresan según su momento recaen muchas hipótesis, entre ellas, por ejemplo, el que son la memoria de nuestro proceso evolutivo de especiación, o de también que ahí se encuentran almacenados pro virus inactivos. Encontrar el sentido del genoma es

---

<sup>12</sup> Guevara Pardo. Gonzalo. Un Futuro en Torno al Genoma Humano. Artículo publicado en el periódico colombiano. El Tiempo. 31 de diciembre del 2004.

<sup>13</sup> Fernández Zayas. José Luis. Seminario de Clonación y Células Troncales. Memorias. Foro Consultivo Científico y Tecnológico, A.C. 1 era edición. 2006. p. 36.

acertar en la visión holística que se tenga de éste, lo cuál va más allá de la funcionalidad biofísica del cuerpo con la pretensión de penetrar también en razones explicativas de los aspectos emocionales, psíquicos y sociales del ser humano.

De todas maneras, el estudio de nuestro genoma, como también el de las otras especies, no solo nos aportaran conocimiento, que nos llevará a cosmovisiones radicalmente diferentes a las que hemos heredado de nuestras culturas pasadas, sino que aumentara exponencialmente nuestro poder para intervenir y modificar ¡para bien o para mal! el fenómeno de la vida.

### **2.3. BASES CIENTÍFICAS DE LAS INVESTIGACIONES EN GENÉTICA.**

Es natural que el impacto más relevante de la revolución genómica se de en el ámbito de la medicina; que está adquiriera una significación capital “nueva era” que se desencadena a partir del conocimiento del ADN en general y del genoma humano en particular. Y es ciertamente en este campo donde el nuevo saber genómico tiene alguna de las mas relevantes aplicaciones. El potencial científico y tecnológico más evidente y encaminado de nuevo conocimiento genómico y en principio el menos ambiguo es, ciertamente el de su capacidad terapéutica.

Las extraordinarias posibilidades que conlleva a la medicina genómica anuncian un formidable porvenir para ella .el proyecto del genoma, así como las nuevas vertientes situadas de la proteomica y de la fármacogenómica, según lo subrayan médicos y genetistas de transformar de manera sustantiva, el ejercicio medico y de ampliar considerablemente el ámbito de la salud humana.<sup>14</sup>

Otro aspecto esencial de la medicina genómica es ciertamente el que las enfermedades genéticas no se restrinjan a un número determinado y circunscripto de males hereditarios, privados de familias específicas; No solamente las llamadas las enfermedades mendelianas, objeto de estudios “de pedigrí” (de las líneas ancestrales de descendencia).

---

<sup>14</sup> Cervantes López, Patricia. Bases Moleculares de la Herencia. Ed. El Manual Moderno. México. p.71.

La medicina genómica revela que la gran mayoría de las enfermedades (desde el cáncer y la diabetes hasta las enfermedades infecciosas) tiene un fuerte componente genético.

Las expectativas del futuro adquieren singular relevancia, como la adquiere en consecuencia, el sentido de intensa responsabilidad que el presente tiene frente a las novedades que presumiblemente traerá el porvenir.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se pronunció, en enero del 2004 expresamente a favor del desarrollo de la medicina genómica, considerando que el señalado progreso en la investigación genómica hace deseable el promover los potenciales beneficios para la revolución para la salud.

Urgente necesidad de la investigación y la aplicación de la genómica para el crecimiento de los países en particular los que están en vías de desarrollo.

Considero sin envergo, que las posibles dudas respecto a los alcances de la medicina genómica surgen precisamente de las inquietudes éticas, legales y sociales que ésta despierta, pero también del desarrollo real y efectivo que ella a tenido hasta ahora, dado que están determinados por nuevos hallazgos que han dado un distinto giro a su marcha.

Para los propósitos de una comprensión cabal de la vida humana, es sin duda positivo que la ciencia genómica reconozca sus límites y el papel determinante que tienen también el entorno y la cultura.

Todo esto se traduce en el hecho paradójico que si hay un programa genético para cada ser humano, en ese sentido cabe hablar de predeterminaciones que no son absolutas sino que llevan en sí un margen de indeterminación, lo cual permite dar razón del mundo humano de la cultura y la libertad.

Los genes no son una consecuencia el único factor determinante de la enfermedad, sino que existe, por necesidad una recíproca acción entre el rodado genéticamente y las influencias del medio ambiente, tanto natural como cultural.

Desde otra perspectiva, puede decirse también que tienen significativa relevancia, lo mismo para la medicina que para la ética, los desarrollos más recientes de la genómica. No solo el progresivo reconocimiento del papel determinante de la interacción entre los genes entre sí y el ambiente.

Consecuentemente, las posibilidades de la medicina genómica tienen un alcance mas limitado en cuanto a la medicina predictiva y preventiva (reconocida como no determinista) habla ciertamente solo de predisposiciones, propensiones, posibilidades y probabilidades. De hoy por ejemplo la notable importancia que adquiere la ahora llamada (nutri-genómica), se conocen las predisposiciones que conocen cuáles son los factores ambientales, cuándo y cómo afectan a los genes y en qué consisten sus determinantes influencias.

Por otra parte, se sabe que la salud –enfermedad son conceptos históricos, culturales y construcciones sociales predominantemente simbólicos de significaciones axiológicas e ideológicos. Es esto lo que determina también la idea del cuerpo humano y de hoy de lo que es salud y enfermedad y por tanto, de las fronteras concretas de ejercer la medicina.

Bajo esta premisa las investigaciones genéticas, pretenden en sus diversos objetivos, aportar información para poder conocer con mayor precisión las enfermedades hereditarias que pueden padecer el ser humano y así poder diagnosticarlas, prevenirlas y tratarlas mejor.

Por otro lado, las enfermedades genéticas presentan una doble vertiente que las diferencia de las enfermedades no genéticas; una horizontal, en cuanto pueden afectar no solo a las personas de forma individual sino también a sus familias y en cierta medida, a la colectividad, y otra vertical, en cuanto pueden transmitirse a la descendencia.<sup>15</sup>

En cuanto a los resultados de las investigaciones han de ser muy valiosos, puesto que pueden beneficiar tanto a la persona que participa en la investigación

---

<sup>15</sup> Ostrosky Patricia. El cultivo de las células trocales y la clonación humana. Coordinador Cano Valle, F. Ed. Instituto de Investigaciones jurídicas UNAM. México 2003. p. 65.

como ha terceras personas (en particular a las personas que están emparentadas con ellas), incluso a las personas no nacidas.

## **2.4. LAS BIOTECNOLOGÍAS.**

Por su parte, las biotecnologías constituyen un poderoso instrumento para contribuir eficazmente a la lucha contra las enfermedades hereditarias así como contra de orígenes microbianos (virus, bacterias, hongos, paracitos, etc) o debidas a desequilibrio bioquímica del organismo.<sup>16</sup>

Diversos medicamentos que incluyen proteínas como principio activo, así como vacunas y productos diagnósticos destinados al consumo humano han sido obtenidos en grandes cantidades, primero a partir de organismos naturales, pero también por ingeniería genética, recurriendo a genes humanos aislados.

Con la farmacogenética y la farmacogenómica se pondrán a disposición nuevos medicamentos adaptados a las propias características del paciente o lo que es lo mismo, medicamentos individualizados y más efectivos que la actualidad, al tiempo que disminuirán sus frecuentes efectos secundarios (iatrogenia).

Por otro lado, desde tiempos remotos el ser humano ha intentado modificar de un modo las especies vivas, tanto vegetales como animales, con el fin de utilizar sus efectos en su propio provecho, sobre todo en la agricultura y la ganadería.

En épocas más recientes, estos esfuerzos se han centrado también en la industria misma y en particular, en la investigación preclínica.

Como puede deducirse de estos ejemplos, la biotecnología implica la ampliación de conocimientos de numerosos sectores científicos e ingenierías con el fin de desarrollar procesos productivos; dicho en otros términos, consiste en la

---

<sup>16</sup> González Valenzuela. Juliana. Genoma Humano y Dignidad Humana. Ed. Anthropos. 2 ed. España. 2007. p. 109.



aplicación de diversas técnicas sobre la materia viva. La biotecnología moderna, actual se vale fundamentalmente de la ingeniería genética.<sup>17</sup>

En otro orden de ideas, desde los orígenes de la humanidad el hombre ha manipulado a los seres vivos para su beneficio; a utilizado una especie de biotecnología para mejorar la agricultura, los alimentos, etc. Utilizando microorganismos aunque esto ha sido común no hay antecedentes de que el hombre haya solicitado patente ampara la cerveza o bien para el vino o el queso. En la tercera revolución industrial, con la nueva capacidad de seleccionar y manipular el material genético para crear productos con características propias y específicas a escala masiva y a gran velocidad es cuando las solicitudes sobre invenciones en materia de biotecnología se ponen en cuestionamiento.

Los problemas que plantea el patentamiento de invenciones biotecnológicas, y que ha identificado la doctrina, son los siguientes:

- La diferencia entre invención y descubrimiento, cuando muchas de las nuevas tecnologías en el área de la biotecnología se basan en descubrimientos, que son considerados como científicos.
- Los instrumentos utilizados en este campo (es un tipo de material nuevo o activo biológicamente) genera las interrogantes de que si el producto obtenido es algo inventado o encontrado en la naturaleza.
- La posibilidad de repetir la invención es otro de los problemas que enfrenta la biotecnología; esto está relacionado directamente con el requisito que se exige en todo sistema jurídico de que la invención sea lo suficientemente clara y completa para su realización sin ayuda del inventor. Esta dificultad se debe a que la invención en esta área invariablemente utiliza materiales biológicos vivos, como micro organismos, hongos, y bacterias, que son complicados de describir en palabras. Ante esta dificultad, las legislaciones

---

<sup>17</sup> Romero Casabona, Carlos María. Genética y Derecho: Responsabilidad Jurídica y Mecanismos de Control. Ed. Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma. Buenos Aires. 2003.

de muchos Estados han creado procedimientos e instituciones para depositar el material.

## **2.5. PRUEBAS Y DIAGNÓSTICOS GENÉTICOS.**

Las enfermedades genéticas humanas son el resultado de la presencia de mutaciones en uno o más genes humanos.<sup>18</sup> Como resultado de lo anterior, el individuo porta estos genes mutantes se producen procesos fisiológicos anormales que dan lugar listadas en la figura 2.

Uno de los propósitos del diagnóstico genético es conocer la presencia de los genes mutantes en los individuos que los lleva, haciendo uso para ello de genes humanos normales y funcionales aislados en el laboratorio.

El desciframiento del genoma humano, como hemos señalado, ha permitido muchos polimorfismos genéticos que son responsables de la individualidad genética de cada ser humano y también de su particular predisposición genética a contraer enfermedades.

La detección de enfermedades y el diagnóstico temprano de estas diferencias representa un cambio cualitativo paradigmático en la práctica médica, ya que permitirá a cada individuo diseñar una estrategia de vida, incluyendo el posible tratamiento médico más adecuado y más individual para contender con sus enfermedades genéticas presentes y futura.

Lo anterior es particularmente importante para aquellos individuos cuyas familias hayan mostrado una mayor susceptibilidad a contraer una cierta enfermedad, debido a la presencia de uno o varios polimorfismos genéticos específicos.

El extraordinario caudal de información que día a día emana del estudio del genoma humano nos ha incorporado cada día más a esta nueva etapa de la genética y extraordinaria en esta área de la genética humana –se conocen más de mil genes

---

<sup>18</sup> Cano Valle Fernando. Clonación Humana. Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. México. 2003. p. 27.

humanos involucrados en enfermedades genéticas- el diagnóstico todavía no representa una herramienta de uso cotidiano, en particular en países en vías de desarrollo con el nuestro.

Es indudable que conforme se vayan conociendo y aislando cada día y más rápidamente genes y polimorfismos genéticos asociados a enfermedades genéticas, particularmente aquellos que provean información acerca de las enfermedades humanas más comunes y de la predisposición a contraerla, el diagnóstico individual será componente de toda estrategia médica en todos los sistemas de salud.

Reconociendo la inminencia del uso de esta poderosa tecnología de manera masiva y sin dejar de resaltar el potencial de todo este nuevo paradigma médico, es sin embargo necesario destacar algunos aspectos éticos relevantes del uso de estas capacidades y de la información genética.

Debemos distinguir claramente entre los diagnósticos orientados a los adultos, niños, personas discapacitadas mentales e individuos no natos. Surge aquí el concepto y el aspecto fundamental de la privacidad genética y biológica, donde el concepto “autorización de la obtención y el uso de la información genética” debe aplicarse de manera distinta en estos grupos.<sup>19</sup>

De forma realista, es posible prever como lo han hecho notar muchos y en particular James Watson, descubridor de la estructura del ADN, que habrán muchos individuos que autoricen la realización de pruebas de diagnóstico, sin comprender todos los escenarios que los resultados pudieran tener en su vida futura.

Así pues, resulta, imperativo desarrollar programas de divulgación y también educación del ADN y la genómica que no solo expliquen los aspectos fundamentales de esta disciplina, sino también dejen claro el significado para enfermedades incurables, al menos por ahora.

---

<sup>19</sup> Cervantes López, Patricia. Bases Moleculares de la Herencia. Ed. El Manual Moderno. México. 1998. p. 156.

Hoy en día existen muchos individuos que conociendo tener el 50% de probabilidades de portar un gen mortal, no quieren conocer su destino final, prefiriendo vivir en la certidumbre que tener que cargar con la idea de que cierta edad desarrollará un problema terrible.

### ENFERMEDADES GENÉTICAS

Anemia falciforme

B-talesemias

Corea de Huntington

Diabetes

Enfermedad de Alzheimer

Fenilcetonuria

Fibrosis quística

Hemofilia

Hipoparatiroidismo

Neoplasia endocrina

Neurofibromatosis de von Recklinghausen

Retinitis pigmentosa

Síndrome de Lesch-Nyhan

Desórdenes inmunológicos

### FIGURA 2. ENFERMEDADES GENÉTICAS

Listado que muestra algunas de las enfermedades genéticas más importantes. El elemento común en todas estas enfermedades es que en ellas ha habido mutaciones

en uno o ambos de este cambio, la proteína ya no es capaz de llevar a cabo sus funciones adecuadas y se presenta la enfermedad en el individuo portador.<sup>20</sup>

## **2.6. LA EXPERIMENTACIÓN GENÉTICA CON EMBRIONES HUMANOS.**

Esta experimentación tendrá una importancia fundamental en el campo médico y consecuentemente en el jurídico, donde –como se verá- se ha su citado una gran controversia.

El creciente interés del embrión y del feto humano para la ciencia y las biotecnologías con embriones y fetos han abierto el camino a determinados tratamientos que han contribuido o van a contribuir a una innegable disminución de la mortalidad y la mortalidad infantil, como ha sucedido con las patologías vinculadas con el factor Rh y con el sistema respiratorio.

Estas investigaciones han sido decisivas para conocer mejor aspectos relativos a la nutrición, endocrinología y farmacología fetales, al diagnóstico prenatal a mejorar las técnicas de parto y de la interrupción del embarazo, a la fertilidad humana y a las primeras fases de la vida humana. Mas recientemente, se han estado realizando estudios sobre cultivo de células madres (blastómeros) obtenida a partir de embriones in vitro, con el fin de desarrollarlas y lograr su transformación en células diferenciadas (neuronales, cardíacas, epiteliales, etc.) para trasplantarlas a pacientes aquejados de diversas enfermedades, principalmente degenerativas o de origen genético, o con traumatismos.

No obstante con anterioridad se habían venido realizando en ensayos clínicos con propósitos similares, consistente en el trasplante de células embrionarias o fetales no modificadas. Por otro lado, una gran parte de estos componentes biológicos humanos son susceptibles de ser utilizados, y lo son, en ocasiones para elaborar productos farmacológicos o cosméticos.

Estas variadas posibilidades de investigación, experimentación y de nuevas terapias a partir de embriones y fetos humanos han dado lugar a posturas no solo

---

<sup>20</sup> Valle Cano, Fernando. Ob. Cit. p. 36.

divergentes, sino tensamente enfrentadas, y así algunos defienden la investigación con embriones y fetos humanos mientras que otros factores científicos descartan dicha posibilidad.

En efecto, frente a la promoción de la libertad de investigación por parte de algunos y por su intermedio, de los avances científicos que redundarán en beneficio de las generaciones futuras y probablemente también de las actuales, otros contraponen el criterio de que deben preservarse en todo caso la protección del embrión y del feto humano.

Como consecuencia de estos conflictos se viene proponiendo desde hace años un estatuto jurídico específico para ambos.<sup>21</sup>

Es indudable que cualquiera que sea la posición que se mantenga sobre esta disposición, es inevitable y necesaria la puesta a disposición de menos de una normativa específica sobre la experimentación con embriones y fetos humanos dada la dificultad que comporta la configuración de ese estatuto jurídico global.

Desde este modo parece razonable resumir que debe establecerse un cierto control y regulación de esta clase de prácticas para evitar riesgos y manipulaciones en el feto vivo durante el embarazo, así como los peligros de provocar embarazos o abortos con el fin de investigar en el feto o de utilizar sus tejidos, a veces de una contra presentación económica a la madre. También es importante la valoración y tratamientos jurídicos que haya que dar a las experimentaciones efectuadas en fetos humanos extraídos vivos por medios quirúrgicos, en supuestos de abortos provocados legales. Por último, los embriones obtenidos in vitro (sea por medio de reproducción sexuada-embryones gaméticos-, sea por técnicas de clonación-embryones somáticos-), constituye en la actualidad un material de investigación de extraordinaria importancia al mismo tiempo que de fácil acceso, según las facilidades que se haya originando.

---

<sup>21</sup> Knoppers. Le status Juridique: du Droit compare au Droit en devenir. "Cahiers de Bioéthique. 1990. Núm 2. p. 207.

## **2.7. CULTIVO DE CÉLULAS EMBRIONARIAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN.**

Las células madre, trocales o primordiales 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.

Las células troncales fetales son células primordiales en el feto que eventualmente se puede desarrollar en varios órganos. La investigación con células fetales ha sido limitada a unos cuantos tipos de células como son las troncales de neuronas, las troncales hematopoyéticas y las progenitoras de islas pancreáticas.

Las células en el adulto son células indiferenciadas que se encuentran en tejidos diferenciados como en una medula ósea o en el cerebro del individuo adulto. Pueden renovarse haciendo copias idénticas de sí mismas a lo largo de la vida del organismo o especializarse en células del tejido de origen. Las fuentes de células troncales en adulto son la medula ósea, la sangre, el ojo, el cerebro, el musculo esquelético, la pulpa dental, el hígado, la piel y el páncreas. Las células troncales del adulto son raras, difíciles de identificar y purificar; cuando se cultivan difícilmente se mantienen en estado indiferenciado. Las evidencias indican que son multipotenciales, y es necesario seguir evaluándolas.<sup>22</sup>

En el adulto las células que han demostrado el gran potencial de las células troncales son las células hematopoyéticas. Los trasplantes de medula ósea han incrementado la vida de los pacientes con leucemia y otro tipos de cáncer. Desde hace mas de cuarenta años se identificó a la célula troncal hematopoyética (CTH), que tiene la capacidad de renovarse y diferenciarse en los diferentes tipos de células sanguíneas.

---

<sup>22</sup> Vázquez. Roberto. Del aborto a la clonación. Principios de una bioética liberal. Ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2004. p. 79.

Las CTH se encuentran en la medula ósea el hígado fetal, el bazo, el cordón umbilical y la placenta. Existe cada vez más evidencia de que las CTH pueden dar origen a las células del hígado, corazón tejido muscular y células similares a neuronas.

Quizá la gran utilidad de las células hematopoyéticas sea la responsable de la esperanza que se tiene de que las células trocales puedan ser usadas para muchas enfermedades. Sin embargo, las células embrionarias son las que por su naturaleza tienen el mayor potencial de desarrollo.

El desarrollo del embrión se inicia con la fertilización del ovulo del espermatozoide, dando origen al cigoto.

El cual a su vez dará origen aproximadamente  $10^{14}$  células; es difícil pensar en billones de células todas con un origen común. Las primeras ocho células que se producen son capas de producir un embrión y por ello se consideran totipotenciales. Durante la polarización se forma el blastocito, que es un estado que dura del día cuatro al día siete después de la fertilización, y en que se diferencian en una capa externa generando el trofoblasto, que da origen a la placenta y a una masa interna que después del día siete dará origen a las tres capas de tejido embrionario: endodermo, mesodermo y ectodermo, que formará todos los tejidos del embrión.

Las células que forman la masa interna de las células en el blastocito 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 forman un embrión, y en contraste con las células de los primeros estadios se les considera solo pluripotenciales.

La investigación con células embrionarias está en el centro del debate ético, ya que por un lado esta su enorme potencia para la regeneración de tejidos, sin embargo por el otro está que en la obtención de células troncales se destruye al embrión.



La historia de las líneas celulares embrionarias (LCE) es reciente. De hecho, las primeras líneas celulares embrionarias fueron obtenidas de ratón en 1881, por Evans y Kaufman; después se lograron de pollo, hámster y cerdo. En 1995, el grupo de James Thomson reporta la obtención de las líneas embrionarias de marmoseta, y en 1996 del mono Rhesus. La obtención de las primeras líneas humanas deriva de blastocitos se reporta el 6 de noviembre de 1998 en la revista *Science*.

Thomson y sus colaboradores, en 1998, reportan haber usado embriones humanos producto de la fertilización in vitro con fines reproductivos que fueron donados por los pacientes.

Los embriones fueron cultivados hasta el estado de blastocito, se aislaron las masas de células internas logrando obtener cinco líneas celulares. Las líneas 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. La actividad de la telomerasa se correlaciona con la inmortalidad de las células. Las LCE crecieron indiferenciadas durante cinco meses y conservaron su potencial de desarrollarse para formar trofoblastos y derivados de las tres capas embrionarias.

Las LCE expresan marcadores de superficie, como son la fosfatasa alcalina y antígenos específicos embrionarios (SSEA-3, SSEA-4, TRA1.60 TRA1-81 y no expresan SSEA-1), diferentes de los antígenos embrionarios que expresan las LCE del ratón (expresan SSEA-1 pero no expresan el 3 y el 4). Reportes señalan que las LCE se han triplicado más de 400 veces y durante dos años no han mostrado alteraciones cromosómicas, en contraste con los cultivos de líneas embrionarias cancerosas que se utilizan en los laboratorios y que muestran múltiples alteraciones cromosómicas.<sup>23</sup>

Cabe señalar que aun los métodos para la obtención de las líneas son poco efectivos; por ejemplo, en un estudio reportado en el 2001 se obtuvieron 162 óvulos

---

<sup>23</sup> Vázquez. Roberto. Ob cit. p. 89.

donados por doce voluntarias, 110 se pudieron fertilizar y 50 llegaron al estado de blastocito pero sólo se establecieron 3 LCE.

Pocos son los factores que se conocen regular la autorreplicación de las LCE humanas. Éstas para mantenerse indiferenciadas requieren crecer en una capa de fibroblastos que no proliferan, se considera que proveen de un factor que suprime la diferenciación o promueve la renovación de las células pluripotenciales.

El factor inhibidor de la leucemia (LIF) es una citoquina relacionada con la interleucina 6, que inhibe la diferenciación de las LCE murinas y puede sustituir a la capa de fibroblastos. Las LCE humanas para proliferar sin diferenciarse requieren la capa de fibroblastos y el 20% de suero fetal o medio condicionado de estas células, en el que se encuentran en el factor de crecimiento básico de fibroblastos.

Cuando se renuevan las células de la capa de fibroblastos y se crecen en suspensión, las LCE se agregan formando aglomerados de células que se llaman cuerpos embriones que parecen ser capas de diferenciarse en tipos variados de células; cabe señalar que los reportes se basan en diferencias morfológicas y activaciones de ciertos tipos de genes que producen proteínas específicas de los diferentes tipos de células.

Se ha reportado la expresión de genes asociados con la función hepática y pancreática, miocitos que se contraen rítmicamente, células epiteliales pigmentadas y no pigmentadas y células neurales con dendritas.

Las LCE mantienen el potencial de formar las 3 capas germinales embrionarias; al ser inyectadas a ratones inmunodeficientes forman teratomas, que tienen epitelio gastrointestinal que se deriva del endodermo; cartílago, hueso y músculo liso y estriado derivados del mesodermo. Cabe señalar que la formación de todos estos tipos de células pone en evidencia la complejidad del programa genético que depende también del ambiente biológico. Así también se pone en evidencia el peligro de la generación de tumores en ciertos ambientes.

El usar LCE obtenidas de parejas con problemas de esterilidad, plantea algunas dudas del material genético de los donadores. Las LCE también pueden obtenerse por transferencia del núcleo de una célula somática a un ovulo cuyo núcleo he sido removido.

La célula reprogramada inicia la división de manera similar a la que describimos en la formación del embrión y puede ser utilizada para lo que se ha llamado clonación reproductiva, en la que se han cifrado muchas esperanzas al plantearse que se podrán producir células propias de un individuo para ser utilizadas en la reposición de tejidos y que no producirán un rechazo inmunológico ya que serán histocompatibles. Sin embargo, existen riesgos que no han sido evaluados, como el hecho de que al usar el núcleo de una célula somática de un individuo ésta puede portar la mutación que género la enfermedad o simplemente por ser un adulto es probable que su ADN tenga cierta cantidad de mutaciones.

La mayoría de las células contienen el mismo juego de genes, sin embargo son completamente diferentes en forma y función. La regulación epigenética de la activación y represión selectiva de los genes determina las propiedades específicas de cada uno de los alrededor de 200 tipos de histológicos de células que tenemos. Sin embargo, no importa cuan diferenciada este una célula, pues esta puede ser reprogramada para volver a ser totipotencial.

El conocer los mecanismos que regulan esta plasticidad genómica tendrá posiblemente más aplicaciones que la del trasplante de tejidos, ya que permitirá manipular las células troncales que tiene el individuo adulto.

## **CAPÍTULO 3.**

### **CLONACIÓN TERAPÉUTICA.**

#### **3.1. INGENIERÍA GENÉTICA.**

Una de las manifestaciones científicas-tecnológicas de mayor trascendencia de la actualidad, se encuentra representada por la denominada Ingeniería Genética, que supone una aplicación de Biotecnología al campo de la genética.

Si estimamos los avances de una y de otra podemos percatar un enorme potencial que este campo cognoscitivo tiene para el futuro de la humanidad ya que la existencia misma de nuestra especie se encuentra explícita en este contexto.

La Ingeniería Genética, es una subdivisión de la Genética que implica al unisonó una aplicación biotecnológica que estructura nuevas técnicas de recombinación artificial de material genético provenientes de organismos vivos.<sup>24</sup>

Según Alejandra Folgarait.<sup>25</sup> “La ingeniería genética es una especialidad científica que manipula el material genético”.

Esta retroalimentación en el campo de la genética podemos atribuirla a la Ingeniería Genética, disciplina que todavía no cumple un cuarto de vida pero que ya contempla realizaciones y problemas de manifestaciones para el ser humano.

Así, la Ingeniería Genética se puede definir como la aplicación a la práctica de los conocimientos teóricos de la Genética para modificar, en un sentido u otro, el fenotipo de algún viviente consecuencia de una mutación producida artificialmente en su genoma.

Asimismo una de las aplicaciones es introducir un fragmento de ADN, un gen a otra molécula de ADN normalmente el cromosoma de un virus y luego introducirlo a una bacteria en la que se multiplica rápidamente, clonando el ADN.

---

<sup>24</sup> Flores Trejo, Fernando. Bioderecho. Ed. Porrúa. México. 2004. p. 215.

<sup>25</sup> Folgarait, Alejandra. Manipulaciones Genéticas. Ed. Norma. Buenos Aires. 1992. p. 136.

Para lograr lo anterior, la técnica ha logrado perfeccionar métodos en los que los fragmentos que se quieran unir se tratan mediante enzimas específicas que los conectan de una manera casi automática.

De esta manera se introduce un gen humano de ADN en una bacteria, esta sintetiza proteínas humanas. Se trata por lo tanto de introducir genes humanos de gran utilidad, multiplicarlos y luego recolocarlos en el ser humano en aquellos individuos que por defecto congénito con enfermedad carecen de ellos. Así por ejemplo, la insulina humana se multiplica dentro de la bacteria *escherichia coli*.

Jonathan D. Moreno.<sup>26</sup> Observa que al principio se trabajó con bacterias y virus al mismo tiempo que se efectuaba Ingeniería Genética con plantas y animales. Rápidamente se combinan con ellos los genes humanos para su mejor estudio.

Se descubrió que la hibridación interespecífica entre células humanas y de ciertos mamíferos, en concreto ratones y en hámsters, resultaba muy útil para la localización de los genes sobre los cromosomas humanos.

En este sentido se ha cuestionado desde muchos ángulos el problema de la fecundación interespecífica entre un gameto humano y el de un animal. Esta práctica se ha realizado con el objetivo de observar y analizar los cromosomas humanos del espermatozoide, circunstancia que resulta del interés para el estudio de la fertilidad masculina.

No obstante, la dificultad estriba en que en el núcleo de los espermatozoides humanos es muy compacto y difícil de observar, pero se abre mucho en su actividad fecundante resultando entonces de fácil análisis bajo un microscopio.

Con la experiencia previa del estudio celular interespecífico se pasó a la fecundación de ovocitos de hámster con espermatozoides humano, el test del hámster o como algunos lo han denominado el hombre-hámster.

---

<sup>26</sup> D. Moreno. Jonathan. Deciding Together. Oxford University Press. New York. 2005. p. 23.

Con ello se ha cambiado totalmente el horizonte respecto de la hibridación interespecífica de células somáticas humanas. El cigoto interespecífico hámster-humano resulta inviable y muere pronto.

No obstante para algunos las aplicaciones de esta fórmula tecnológica se justifican en virtud de que abrió grandes posibilidades en el ámbito industrial para la producción de alimentos en gran escala.

Asimismo en el área de la medicina permitiría la producción de proteínas en tanto que respecto de finalidades terapéuticas posibilita la prevención o el tratamiento de enfermedades hereditarias. En términos generales, este campo conjunta elementos de transferencia de genes de un organismo a otro con el trasplante de genes se induce al organismo receptor a ejecutar las órdenes del donante, a esto, se produce una sustancia química definida por la información que aporta el gen trasplantado.

En este ámbito según Patricia Borsellino<sup>27</sup> se han obtenido resultados tecnológicamente admirables como obligar a los colibacilos a producir insulina humana a poderse identificar la hormona del crecimiento a ubicar los factores de la coagulación sanguínea y haber originado, el interferón.

Hasta hace apenas dos décadas la manipulación y el trasplante de genes era algo impensable para los científicos, para algunas bacterias se trata de una práctica bastante común. Por ejemplo la *agrobacteria tumefaciens* que ataca a ciertas plantas provocándoles tumores en el cuello de la raíz, es capaz de alterar genéticamente a sus huéspedes, lo cual viene aconteciendo desde tiempos remotos.

Este tipo de bacteria penetra en el tejido de las plantas a través de pequeñas heridas e infiltran en el particular de su propia masa hereditaria dejando allí uno de sus plásmidos.

---

<sup>27</sup> Borsellino. Patricia. La Bioética. Revista Sociológica del Dirill. Núm. XXIII. Milán. 2006. p. 161.

Desde hace algunos años se sabe que este plásmido bacteriano tiene que ver con la generación de tumores, por lo que se le llamó plásmido IT (plásmido inductor de tumores).

La parte de información genética ADN de la bacteria que es liberada por su plásmido IT e integrada a la célula vegetal se denomina ADN-Tumor o ADN-T, bajo las ordenes del ADN-T incorporado al núcleo, las células vegetales se convierten entonces en células tumorales y empiezan a producir hormonas del crecimiento las cuales normalmente sólo se encuentran en las hojas y tallos de las plantas, mas no en la raíz.

De ese modo al morir la planta portadora de los genes cancerígenos, los opíenos producidos por el tumor pasan al suelo pudiendo entonces alimentar a otras colonias de bacterias de la misma especie.

Como se ventila, el proceso anterior sin duda eclipsa todo lo que el ser humano haya descubierto e inventado jamás para alterar la naturaleza de una manera dirigida y determinada, pues se trata de la llave que nos permite el acceso al gran proyecto de la creación de la vida en toda su escala.

Al menos la teoría del ser humano tiene actualmente en sus manos la posibilidad inédita de alterar genéticamente cualquier clase de organismo desde el más pequeño virus hasta el propio ser humano.

La Ingeniería Genética tiene como objeto directo la modificación de las condiciones naturales de nuestro medio ambiente y de un modo especial las modificaciones del genoma animal o vegetal. Experimentos que en última instancia deben estar dirigidos a mejorar las condiciones de vida y lograr un contexto de preservación de la humanidad sin alterar un ápice su naturaleza.

No obstante, la ciencia empezó a descifrar el código genético a principios de los años sesenta; poco después inventó bioherramientas moleculares con las cuales se podía componer el ADN lo que permitió intercambiar fragmentos específicos de la

masa hereditarias de distintas especies e incluso transferirlos ya sea recombinados a microorganismos como las bacterias.

Sin embargo el hecho de que la naturaleza llevara practicando estas transferencias de genes desde hace millones de años, como en el caso de la *agrobacteria tumefaciens*, no se supo hasta mucho después

En la opinión de Marco Ricolfi<sup>28</sup> distintos microorganismos manipulados genéticamente o no pueden ser de gran utilidad en la producción de alimentos, en la alimentación de basuras, en la obtención de materias primas para la industria y también para descontaminar lo que estas han contaminado.

En este sentido, existen bacterias capaces de digerir sustancias ultratóxicas, como las dioxinas y transformarlas en moléculas totalmente inofensivas. Otras bacterias naturales sirven para enriquecer yacimientos minerales de vetas pobres volviendo rentable su exploración. De esa forma también hay microorganismos que pueden transformar la luz solar en energía aunque todavía no se sabe aprovecharlos.

Mediante las más revolucionarias técnicas de Ingeniería Genética, llamadas técnicas del ADN recombinante, los investigadores reprograman bacterias, levaduras y células de mamíferos, insectos y vegetales para que fabriquen a gran escala proteínas escasas o difíciles de extraer del organismo humano y además de una pureza prácticamente absoluta.

Desde su aparición en 1974 coincidiendo con la puesta de los métodos para intervenir de manera precisa sobre el material hereditario el ADN de un ser vivo, la Ingeniería Genética se ha impuesto como un instrumento imprescindible en todas las áreas de la investigación biológica y en ciertos sectores de la industria alimentaria como es el caso de la enzima *alfa-galactosidasa* recombinante que se emplea en la fabricación del azúcar.

Otras aplicaciones de la Ingeniería Genética se pueden encontrar en la purificación de aguas residuales utilizando bacterias manipuladas que degradan las

---

<sup>28</sup> Ricolfi, Marco. Bioética Valori e Mercato. Revista di Diritto e Presedera Civile. Año LII, Numero 1. Milán. 2008. p. 627.



basuras de forma eficaz; en la limpieza de los maraes afectados por la marea negra con la bacteria *comepetróleo*, y en sector agrícola con la inyección de genes en las plantas para hacerlas mas resistentes a las sequias o a las heladas, los insectos y los herbicidas.

El secreto de su éxito radica en algo tan sencillo como que cada gen-secuencia de ADN con identidad propia contiene toda la información para la síntesis de una proteína concreta.

El ADN funciona como el archivo de una gigantesca biblioteca, en ella se guarda la información necesaria para determinar tanto el numero como la secuencia de aminoácidos que constituyen las proteínas y por tanto sus funciones.

### **3.2. TERAPIA GENÉTICA HUMANA.**

En un sentido estricto, por terapia genética humana (TG) se entiende como: “la administración deliberada de material genético de un paciente humano con la intención de corregir un defecto genético específico.”<sup>29</sup>

Otra definición mas amplia considera a la terapia genética como, “una técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar de las células de una nueva función.”<sup>30</sup>

La TG se puede utilizar para curar enfermedades hereditarias o enfermedades adquiridas. Originalmente la TG trata simplemente de corregir la deficiencia genética introduciendo en los genes normales que realicen la función que no pueden llevar a cabo los genes defectuosos. Sin embargo se desarrolló otra modalidad de TG consistente en introducir en las células del paciente para suministrar una nueva propiedad a las células.

---

<sup>29</sup> Debate, C. Alonso. Terapia Genética. Ed. C.M. Casabona, Universidad de Deusto. Fundación BBV, Diputación Federal Bizcaya. 2005. p. 227

<sup>30</sup> Debate, C. Alonso. Op. Cit. 156.

Tal es, por ejemplo, el caso de la aplicación de la TG para el tratamiento en pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Se trata de introducir en las células sanguíneas del paciente copias de un gen que obstaculiza la replicación del virus, frenando así el progreso de la enfermedad.

La TG se puede llevar a cabo en las células somáticas (terapia genética somática). Es evidente que las alteraciones genéticas producidas en las células somáticas no se transmiten a la descendencia mientras a las modificaciones de las células germinales pueden transmitirse a las células germinales pueden transmitirse a las generaciones posteriores.

La TG se puede llevar acabo por tres métodos distintos:

- *Ex vivo*, cuando la corrección del defecto genético se realiza en el laboratorio en las células extraídas dentro del organismo. Tal es en el caso, por ejemplo, el síndrome de inmunodeficiencia combinada severa producida por la deficiencia del adenosin desaminasa, ADA, en los llamados “niños burbuja”.
- *In situ*, cuando la modificación genética de las células del paciente se realiza introduciendo el ADN (los genes terapéuticos) directamente en el órgano defectuoso del individuo, por ejemplo, en el caso de la fibrosis quística, la distrofia muscular de Duchenne o la supresión de los tumores por “suicidio” muscular.
- *In vivo*, cuando se hace llegar en vectores adecuados los genes terapéuticos a las células defectuosas a corregir a través del torrente circulatorio, por ejemplo, por inyección intravenosa. Otra posibilidad sería la de utilizar las células de la piel con el propósito bien distinto: la síntesis y secreción de proteínas que son producidas normalmente en un tipo de células porque son transportadas en el plasma sanguíneo para el uso de otras células. Así, en un principio, implantes de caluras de la piel podían corregir enfermedades tales como la hemofilia o las enfermedades de Alzheimer o de Parkinson.

En este sentido la TG se puede realizar de diversas formas:

- Por inserción genética, en la que se introduce en las células una nueva versión normal del gen defectuoso sin modificar éste;
- Por cirugía génica, en la que el gen defectuoso es sustituido por su versión normal. Aunque la sustitución de un gen por otro mediante un proceso de integración en el lugar específico por recombinación homóloga puede llegar a ser una realidad en un futuro, (sin embargo, por el momento, no es posible aplicar con seguridad tal técnica en las células humanas aunque ya se han realizando en algunas especies de mamíferos ratón, ovejas). Por ello al referirnos a la terapia génica humana se hace referencia implica a la técnica de inserción génica mencionada en primer lugar; esta es la razón por la que sólo son susceptibles de tratamiento mediante la TG las enfermedades genéticas producidas por un gen recesivo, descartado, por tanto, las enfermedades determinadas por muchos genes o por anomalías cromosómicas.

El que una enfermedad producida por un solo gen dominante sea, por momento, intratable mediante la TG se debe a que la enfermedad no es debida a la ausencia de una cierta actividad sino a la síntesis de un producto dañino en las células del paciente, como sucede en la Corea de Huntington, para este caso se diseña una estrategia distinta.

En una situación ideal, la enfermedad debiera ser curada de por vida mediante un solo tratamiento y sin que el mismo produjera efectos colaterales. Además, la inserción del gen en el cromosoma debiera realizarse con tal precisión, es decir, el gen normal o “terapéutico” debería remplazar exactamente (por recombinación homóloga) al gen defectuoso o enfermo. Por tanto la aproximación alternativa de la TG consiste en las células humanas corrigen la carencia o defecto del producto sintetizado por el gen enfermo.

La introducción del gen normal en las células humanas puede realizarse por medios básicos, químicos o utilizando virus como vectores.

Métodos físicos	Microinyección Electroporación Microproyectiles
Métodos químicos	Fosfato cálcico Policonaciones Lípidos Liposomas Membranas derivadas de eritrocitos
Vectores virales	Retrovirus Adenovirus o virus asociados (AAV) Herpetovirus

Aunque los virus utilizados pueden infectar muchos tipos de células, solamente algunas células pueden ser candidatas a la manipulación genética. En primer lugar, las células deben ser lo suficientemente fuertes para resistir la manipulación y susceptibles de ser extraídas del organismo humano y reintroducidas en él con facilidad; en segundo lugar, las células deben tener una larga vida.

Puesto que las células de la médula ósea, de la piel y del hígado son las que se ajustan a estos criterios, no cabe duda que las enfermedades que pueden ser tratadas por manipulación de estas células son firmes candidatas para la terapia genética, como se muestra en el cuadro.

**Enfermedades hereditarias que pueden ser consideradas como primeras candidatas a ser tratadas por medio de la terapia génica.**

Enfermedad	Incidencia	Producto normal del gen defectuosos	Células a modificar por la TG
Inmunodeficiencia combinada severa	Rara	Enzima adenosin desaminasa (ADA)	Células de la médula ósea o linfocitos T

(SCID) "niños burbuja".			
Hemoglobinopatías (talasemias)	1 de cada 600 personas en ciertos grupos étnicos.	B-globina de la hemoglobina	Células de la medula ósea
Hemofilia A	1/10,000 varones	Factor VIII de coagulación	Células del hígado o fibroblastos
Hemofilia B	1/30,000 varones	Factor IX de coagulación	Células del hígado o fibroblastos
Hipercolesterolemia familiar	1/500 personas	Receptor del hígado para la lipoproteínas de baja densidad	Células de hígado
Enfisema hereditario	1/3,500 personas	a-1- antitripsina (producto hepático que protege los pulmones de la degradación enzimática)	Células del pulmón o del hígado
Fibrosis quística	1/2,500 personas	Producto del gen CFRTTR que mantienen libre de mocos de los tubos aéreos de los pulmones	Células del pulmos
Distrofia muscular de Duchenne	1/10,000	Distrofia (componente estructural del muslo)	Células musculares

La alteración genética *ex vivo* de linfocitos o de células de la medula ósea intenta corregir el defecto en las propias células tratadas o en sus descendientes linaje celular. Otros métodos alternativos que se están ensayando son, el de inyectar directamente genes normales que codifican para la distrofia para tratar de curar la distrofia muscular de Duchennen o inhalar mediante pulverización con aerosol virus o liposomas portadores de genes normales que una vez dentro de las células de los pulmones permitan curar la fibrosis quística.

La terapia genética está dando lugar a diversas intervenciones en los componentes genéticos del ser humano, de entre las que destacan la potencialidad que ya revela la terapia genética, la cual, se refiere a la curación o prevención de

enfermedades graves debido a causas genéticas actuando directamente en los genes, mediante diversos procedimientos teóricos: la adición, modificación, sustitución o supresión de genes; por el momento las intervenciones se realizan introduciendo en el organismo del paciente células genéticamente manipuladas con el fin que replacen las funciones de las defectuosas, para lo que hoy se recurre a las técnicas de terapias llamas *in vivo* o *in vitro*.

Se trata de defectos genéticos de diversa índole: hereditarios cuando se producen anomalías por errores imprevistos en la formación de células sexuales y congénitas, cuando ocurren en el desarrollo embrionario por diversas mutaciones.

Por el momento se investiga sobre intervenciones para corregir defectos de origen monogenético, dadas las extremas dificultades que presenta en el sentido las de origen poligenético y multifactorial (incluyendo las de origen ambiental) ya las aberraciones cromosómicas (cromosomas supernumerarios, como la trisomia 21 o síndrome de Down o ausentes).

Son constantes los descubrimientos que vinculan enfermedades frecuentemente graves o mortales a los genes humanos (hemofilia, corea de Huntington, talasemia, miopía de Duchene, drepanocitosis, retinitis pigmentaria, etc. Incluso se sospecha cada vez más con el fundamento y las posibilidades futuras con la relación con algunas enfermedades adquiridas, como el sida).<sup>31</sup>

Aunque cautelas y reservas en su evolución y con un optimismo muy moderado sobre su futuro inmediato, se puede afirmar que también en el campo de la inmunodeficiencia en la enzima *adenina deaminos*.

Después de analizar los objetivos de la medicina genómica, surgen las preguntas, ¿Quién la practicará? y ¿Será una para todos los sectores de la población? Para que esto último sea posible, es necesario que sean los médicos generales y familiares los encargados de ejercerla, identificando a los sujetos en

---

<sup>31</sup> Guevara Pardo. Gonzalo. Un Futuro en Torno al Genoma Humano. Artículo publicado en el periódico colombiano. El Tiempo. 31 de diciembre del 2004. p. 60

quienes la genotipificación ofrezca ventajas para la prevención de uno o varios padecimientos en particular. Sin embargo, los genetistas y consejeros genéticos seguirán desempeñando una función clave para su corta aplicación, principalmente ayudando a cada individuo a entender los riesgos potenciales de ser portador de uno o varios alelos de susceptibilidad.

El tamizaje de una población aplicado para la identificación de susceptibilidad genética a enfermedades debe estar basado en los principios básicos aplicados para el tamizaje de las enfermedades genéticas monogénicas, sobre todo en lo referente al consentimiento informado y a la evaluación de los beneficios que obtendrá la población estudiada.

Es necesario señalar que aún existen limitaciones para la implementación individual, una de ellas es la traducción de la información genética colectiva a una aplicación clínica directa y la otra es la comprensión de los diferentes tipos de pruebas genéticas, así como la de sus resultados e implicaciones en el cuidado de la salud tanto para el personal clínico y para clínico, como para los pacientes.

Aunque es cierto que la aplicación de la medicina genómica planea grande beneficios, también implica riesgos potenciales en cuanto pueda llevar a practicas discriminatorias y eugenésicas, tal como ha ocurrido e algunos países a lo largo de la historia.

A partir de PGH se organizÓ el programa ELSI encargado de vigilar los aspectos éticos, legales y sociales derivados del mismo, los aspectos atendidos por el programa ELSI (<http://www.ornl.gov.hgmis/proyect/>) son:

- Privacidad y confidencialidad de la información genética.
- Imparcialidad en el uso de la información genética por las compañías aseguradoras, empleadores, juzgados, escuelas, agencias de adopción y organismos militares, entre otros.
- Impacto psicológico y estigmatización debidos a las diferencias genéticas individuales.

- Preparación adecuada de los trabajadores de la salud y de la sociedad en general, limitaciones y riesgos sociales.
- Aplicación del conocimiento del genoma para el asesoramiento genético adecuado en los casos de diagnóstico preventivo para las enfermedades monogénicas y de susceptibilidad para un determinado padecimiento complejo.
- Uso de la información genética en la toma de decisiones reproductivas y en el derecho reproductivo.
- Implicaciones filosóficas y conceptuales con respecto a la responsabilidad humana; voluntad individual vs determinación genética.
- Aspectos ambientales y de salud relacionadas con el uso de organismos transgénicos y de seguridad para los humanos y el ambiente.
- Comercialización de productos con secuencias de ADN patentadas.

### **3.3. NOVEDAD CIENTÍFICA DE LAS STEM CELL (CÉLULAS MADRE).**

En 1999, el descubrimiento del “*Stem cell*” (células madre), hace que se de un fuerte giro al debate las posibilidades de clonación de seres humanos, a la terapia genética cuestiona aún más el estatuto biológico y ético del embrión en sus primeras fases y abre nuevas condiciones a la ciencia de la embriología.<sup>32</sup>

Las célula madre o esteminales son las únicas que tienen la capacidad de autorenovarse y la forma de al menos una o en muchas ocasiones, varios tipos de células especializadas. El conjunto de células especializadas que proceden de una célula madre original se denomina linaje celular. Cabe al menos distinguir cuatro tipos de células madre:

- a) Las células madre unipotentes. Son células que pueden producir un tipo celular; por ejemplo la espermatogenia que sólo genera un tipo de célula diferenciada: el espermatozoide.

---

<sup>32</sup> Brena Sesma, Ingrid. Células troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos. Ed. UNAM. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México. 2005. p. 115.



- b) Las células madre multipotentes. Son células que pueden generar un solo tipo de linaje celular; por ejemplo, las células madre hematopoyéticas (o de sangre) que producen sólo células de la estirpe hematopoyética (glóbulos rojos y todo tipo de glóbulos blancos).
- c) Las células madre pluripotentes. Son células que pueden generar diferentes tipos de linajes celulares: por ejemplo, células madre embrionarias, las células de carcinomas embrionarios y células embrionarias germinales.
- d) La célula madre totipotentes. Es aquella célula madre que puede generar todas las células del cuerpo, sólo existe una célula con esta capacidad que es justamente el cigoto o embrión unicelular.

De los cuatro tipos de células madre aquí descritos, son el segundo y el tercero los que se pueden emplearse para obtener diferentes tipos de tejidos y son por tanto, los que tienen aplicaciones en procesos de clonación.<sup>33</sup>

Las células madre se pueden obtener a partir de tres fuentes (fig. 3)

---

<sup>33</sup> Donovan, P. J. y Gearheart, J. The End of the Beginning for Pluripotent Stem Cell. Nature New York. 2007. p.92-97.

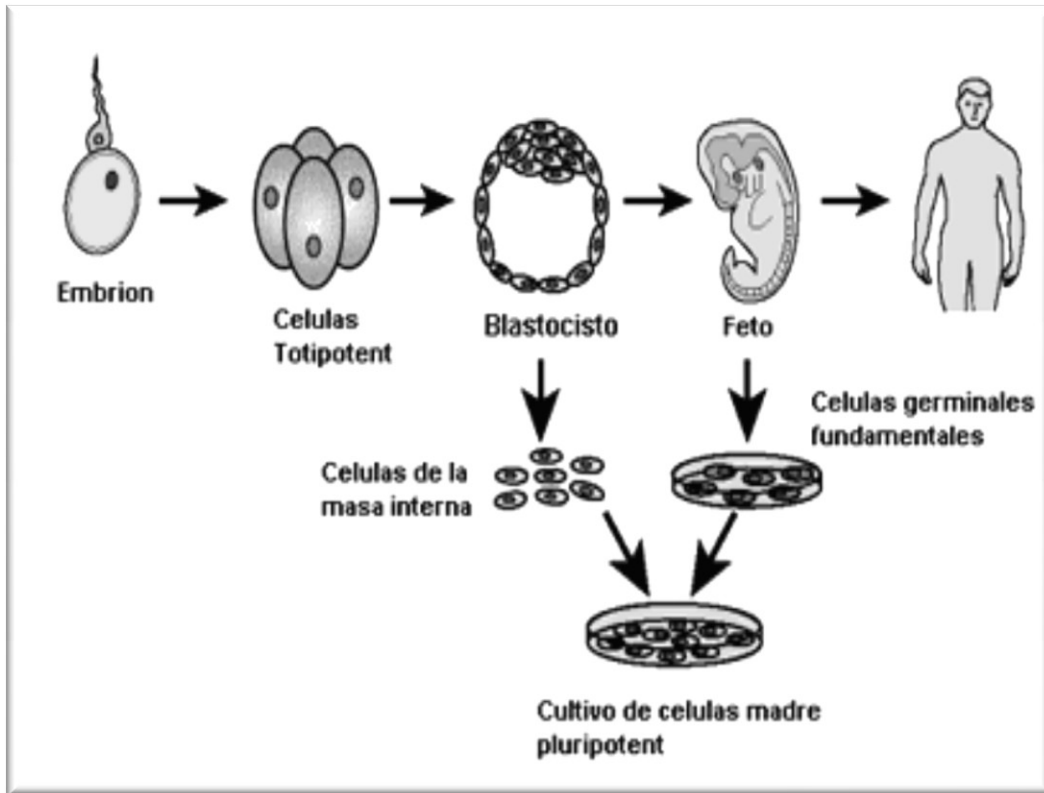


Fig. 3. Obtención de células madre pluripotentes.

El avance científico ha experimentado tal grado que constituye una nueva herramienta de avance social. Lejos ya de las revoluciones en el conocimiento apartadas por la química o la física a principio o a mediados del siglo respectivamente, la Biología nos conduce vertiginosamente al siglo XXI en el tren de una revolución científica jamás soñada.

La Ingeniería Genética, la Biología Molecular y la Biotecnología han apartado a la biomedicina tal cúmulo de posibles herramientas terapéuticas en el mundo que se acerca a los países occidentales parece no tener cabida en el sufrimiento. Además, la posible utilización terapéutica de las células *stem* o células madre ha supuesto un revulsivo adicional en el futuro de esperanza.

Las células madre son únicas y a diferencia de todas las demás son capaces de generar cualquier tipo de células, órgano y tejido del organismo.

Si se estimulan adecuadamente, son capaces de ejecutar cualquier función vital: sintetizar insulina, formar conexiones sinápticas, metabolizar grasas e hidratos de carbono, detoxificar, producir anticuerpos o eliminar células tumorales.

Además, se dividen sin límite manteniendo indefinidamente su capacidad de diferenciación; son temporales, no envejecerán y consecuentemente los tejidos generados a partir de ellas tienen todas las características de tejidos jóvenes.

Estas características únicas han hecho de las células madre una ventaja única por lo que asomarse, para dar respuesta a algunas interrogantes en biomedicina, por ejemplo, cómo y por qué envejecen los organismos vivos.

Es bien conocido que las células normales son capaces de dividirse en números determinados de veces, más allá de los cuales activan un programa celular que conduce a su muerte; poseen un reloj biológico capaz de contar el número de divisiones realizadas. En cambio las células madre son infinitas, tienen principio pero no fin; esta capacidad de las células madre para programar su diferenciación celular o para bloqueos, el reloj biológico responsable de la medida del tiempo celular, constituye una pieza fundamental para entender primero y prevenir después el envejecimiento.<sup>34</sup>

El envejecimiento lógico del uso y desgaste de los componentes y se combate con la sustitución de las piezas defectuosas. Este principio ha constituido una herramienta fundamental del desarrollo industrial.

Desgraciadamente en los organismos vivos y más en nuestra especie, la sustitución de los componentes deteriorados no ha sido fácil y solo mediante el trasplante de órganos y el desarrollo de pautas inmunodepresoras eficaces, se ha podido en casos excepcionales –debido a la escasez de donantes–, llevar a cabo este principio. La propagación indefinida de células madre y la posibilidad de obtener a partir de ellas con sus mismas propiedades y a partir de ellas, células con

---

<sup>34</sup> Bestard Camps, Joan. Tras la biología: La Moralidad del Parentesco y las Nuevas Tecnologías de Reproducción. Ed. Departamento de Antropología Cultural e Historia de América y Sudáfrica. Barcelona. 2004. p. 78.

propiedades de cartílago, hueso, músculo, neuronas, células de intestino, hepatocitos, células de páncreas, células hematopoyéticas o cualquier otros tejidos deseado, hace de estas células una herramientas casi ilimitadas para generar nuevos órganos capaces de sustituir mediante trasplante, aquellos ya degenerados.<sup>35</sup>

Patologías como la diabetes, la degeneración neural, los fracasos orgánicos y un casi infinito etcétera, tienen las máximas esperanzas para su tratamiento en las células *stem* junto con la utilización de la ingeniería genética.

Si el envejecimiento es el cúmulo de errores y fracasos existentes en los distintos órganos y tejidos, en los cuales pueden ser sustituidos por otros nuevos generados a partir de células madre, que en sí mismas son infinitas porque tienen principio pero carecen de fin, es fácil imaginar el futuro de una nueva frontera abierta por la ingeniería celular para la nueva medicina.

La ingeniería celular provee los mecanismos para eliminar el más grave problema asociado al trasplante, el rechazo. Este se puede producir como consecuencia de la incompatibilidad genética –salvo en los casos de individuos clónicos o de gemelos univitelinos-, entre el donante y el receptor.

El avance científico producido por el clonaje de la oveja Dolly permitió transferir núcleos de células somáticas a ovocitos que al ser reimplantados fueron capaces de generar un nuevo ser. Es por tanto posible y de nuevo nos movemos en el mundo hoy todavía de ficción que las células madre, mediante transferencia celular, se reprograman “a la carta” para garantizar la identidad genética del huésped y del receptor, proviniéndose consecuentemente el rechazo.

Esta manipulación representa sólo una de las múltiples posibilidades que esta tecnología ofrece. La combinación de la ingeniería genética y la ingeniería celular para reparar genes deteriorados en el futuro receptor un mecanismos sinérgico de actuación y abre un ventana a través de la cual la terapia genética ofrece sus más amplias posibilidades.

---

<sup>35</sup> Bestard Camps, Joan. Op.Cit. p. 89.

La utilización de células madre en el tratamiento de patologías en humanos, es ya una realidad, así, las células madre hematopoyéticas se utilizan en el trasplante de médula ósea posterior a la radiación total en pacientes con cáncer de mama. De esta manera se supera el tratamiento anterior consistente en la administración de células de médula ósea del mismo paciente derivadas de células tumorales, aspecto de difícil consecución.

Así mismo, existen ya ensayos clínicos con la utilización de células madre hematopoyética para el tratamiento de Parkinson y en un futuro próximo se contempla su utilización en la enfermedad de Alzheimer.

Además las células madre han abierto una posibilidad para el tratamiento de enfermedades como las autoinmunes y aquellas que requieren urgentemente de trasplantes de órganos. La posibilidad de obtener una fuente ilimitada de células madre en cultivo o bien derivadas del propio receptor hace de las células madre una terapia de futuro de infinitas posibilidades.

En la mayoría de especies animales, las células *stem* se obtienen clásicamente de los blastocitos (células madre embrionarias) recientemente se han identificado en el ratón células madre en tejidos adultos, fundamenta en la epidermis, en el sistema nervioso y en la médula ósea.

Negativamente, en humanos únicamente se han obtenido las células madre embrionarias a partir de embriones creados mediante fertilización *in vitro* y no utilizados para este fin o de células germinales de abortos terapéuticos.

Su utilización consecuentemente ha abierto un debate social acerca de los límites éticos de su utilización para la investigación presente y su posible uso terapéutico en el futuro. Mientras que algunos, su utilización supone una ofensa contra los principios del ser humano, para otros su estudio, bajo una adecuada regulación supone no sólo un avance científico académicamente, sino e última instancia su mecanismo perfecto para luchar contra el sufrimiento humano.

La problemática generada por la utilización de embriones como fuente de células madre ha iniciado una serie de estudios sistemáticos para su posible obtención a partir de otras fuentes. Así se ha podido detectar la presencia de células madre capaces de regenerar otros órganos como el tubo digestivo.

De manera complementaria se han podido aislar también células madre hematopoyéticas, capaces de generar no sólo las células sanguíneas y consecuentemente el sistema inmune –fundamental para garantizar nuestra supervivencia frente a las infecciones-. Sino que también son capaces de generar otros tejidos como el sistema nervioso o el hígado.

Dada la facilidad y la experiencia acumulada en la obtención de las células madre hematopoyéticas a partir de la sangre del cordón umbilical estos resultados abren una ventana de esperanza para la implementación de las nuevas herramientas terapéuticas para este milenio.

El avance que supuso la ingeniería genética al identificar y reprogramar los genes como piezas claves de nuestra existencia tienen solamente treinta años y sin embargo, ya pertenece a la historia.

### **3.4. CLONACIÓN.**

En el presente trabajo examinaremos más detalladamente el concepto de clonación:

Para el Diccionario de la Real Academia de Lengua Española lo define de la siguiente manera: Conjunto de células u organismos genéticamente idénticos, originado por reproducción asexual a partir de una única célula u organismo o por división artificial de estados embrionarios iniciales.<sup>36</sup>

---

<sup>36</sup> [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=clon](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=clon).

Para la Maestra, Perla Gómez Gallardo, “la clonación es la repetición 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.”<sup>37</sup>

La clonación se practica desde hace siglos con los implantes vegetales y en el laboratorio se han obtenido clones de animales. La clonación se puede realizar de tres formas.<sup>38</sup>

- a) Por partición de un embrión en los primeros estadios, lo cual da lugar a embriones genéticamente, como ocurre de forma espontánea con los gemelos munocigóticos.
- b) Por trasplante de células embrionarias a un ovocito, con la sustitución del núcleo del ovocito por el de células embrionarias, lo que permite obtener nuevos embriones idénticos genéticamente aunque con diferencias de ADN mitocondrial.
- c) Mediante trasplante nuclear de células somáticas de un adulto a un ovocito por el núcleo de una célula de adulto, lo cual genera embriones genéticamente idénticos al adulto es decir, un gemelo de un padre. La oveja Dolly fue el primer clon de mamífero adulto conseguido por esta técnica.

Existe una buena cantidad de seres vivos, en especial los que se han denominado primitivos como pueden ser las amebas, se reproducen únicamente por clonación.

Lo mismo ocurre con casi todas las células de los diversos tejidos de nuestro cuerpo y de cualquier animal o vegetal que se dividen por mitosis, lo que produce dos células hijas iguales entre sí y a su progenitora, aunque esta desaparezca disolviéndose el mismo ADN.

---

<sup>37</sup> Gómez Gallardo, Perla. Filosofía del Derecho. Ed. IURE. México. 2006. p. 46.

<sup>38</sup> Tarasco Michel, Martha, Francisco y Luis Miguel Pastor García. La clonación. Ed. Porrúa México 2003. p. 180-184.

La clonación resulta frecuente en vegetales cuyas propiedades son aprovechadas para tal efecto. Es el caso del cultivo de papa en el que se escogen algunos tubérculos de una misma planta los cuales cada uno de ellos se produce una nueva planta mediante el proceso de la clonación ya que todas las plantas serían clones entre sí y respecto de la planta originaria puesto que todas tienen el mismo y único ADN.

Sin embargo la clonación no ocurre naturalmente en los denominados “seres superiores” como los mamíferos.

Los clones son vivientes iguales entre sí y esto se debe a que cada célula de los diversos individuos clonados tienen un mismo ADN común.

El ácido desoxirribonucleico es el que individualiza y determina la naturaleza de cada especie tienen pequeñas variantes individuales en su ADN, las mutaciones, dentro de un conjunto en el que se coincide en casi todos los elementos constitutivos en los que podemos denominar ADN específico almacenado en cada célula de nuestro cuerpo.

De tal forma, un ser humano posee alrededor de 100,000,000,000,000 y en cada una de ellas se repite el ADN individual.

Este ADN es tan individual, tan personal, que por conducto o no a una persona en particular, aunque la única excepción se produce con los llamados gemelos univitelinos. Dos o más individuos pueden llegar a ser tan iguales que hasta comparten el mismo ADN por lo que es variable decir que se trata de auténticos clones en el momento de la fecundación.

Al producir la meiosis el ADN de cada género diferente, es siempre distinto al de cualquier otro caso aunque parten de un ADN igual en todas las células somáticas del progenitor.

Asimismo, existen casos en los que abundan genes dominantes (segmentos de ADN) procedentes de un antepasado lo cual guardan mayor parecido en aspectos



fenotípicos, lo cual permite deducir que algunas personas guarden mayor parecido en su constitución somática a un ascendiente de una familia respecto del otro.

También puede darse el caso que resulta menos frecuente en que dos individuos maduros casi simultáneamente sean fecundados en dos coitos cronológicamente cercanos, por dos espermatozoides provenientes de dos varones distintos. En ese caso los hijos sólo serán medios hermanos de dos padres diferentes, y ciertamente no tendrán el mismo ADN, por lo que no se puede afirmar que existan clones.

Ahora bien, para producir de manera artificial, clones de animales superiores de mamíferos y especialmente en seres humanos existen dos caminos.

Uno de los métodos podría ser el modelo de los gemelos univitelinos que hemos descrito, el cual procurará que se multipliquen. Sin embargo la otra vía resulta mucho mas difícil ya que se tendrían que conjuntar una serie de elementos para producir seres clonados diversos entre sí, pero que desde el punto de vista genético representan auténticos clones ya que son poseedores del mismo ADN que un individuo determinado, quien sería la misma que origina y actuaría como si fuera el unisonó el padre y la madre de todos ellos. (Es más si se llegara a producir clones de sus hijos serían otro yo suyo).

Al ser las clonaciones, auténticas reproducciones asexuadas dejan de producirse seres distintos de la misma especie sin que se genere una nueva combinación de ADN paterno y materno. Estamos ciertos que la diversidad en los integrantes de una misma especie le brinda la capacidad en los integrantes de una misma especie de obtener una mayor resistencia frente al mundo exterior, tanto de los parásitos como de los producidos por variaciones ecológicas.

A mayor existencia de individuos y consiguientemente de ASDN resulta más fácil que algún gen que de alguna manera lo inmunice ante ciertos peligros que superen la capacidad de resistencia de la mayor de los individuos de la misma especie.

Respecto a esta temática, se podrían distinguir varios casos que se pueden generar:

- a) Los gemelos univitelinos.
- b) Los gemelos monoembrionales, ya que proceden de células de un mismo embrión fusionadas cada una con un ovocito enucleado e implantadas en otro u otro útero.
- c) En los monoembrionales procedentes de células de un mismo embrión y desarrollados en medios artificiales. En este caso si se pudiera realizar, estaríamos ante la posibilidad de la manipulación mayor en número y de presentarse los clones mas idénticos.

Igualmente, si la clonación se hiciera tomando como punto de partida una celular podría ser:

- 1) Casos en los que existen dos madres diferentes del ser que se le extrajo la medula adulta. En este caso de cualquier mamífero hembra, pero también de un macho.
- 2) Casos en el sólo existiera una madre extra además del ser que proporcione la célula adulta. Todavía aquí hay tres posibilidades, según se identificaran las madres 1 y 2.
- 3) El caso en el que una misma hembra fuese utilizada para realizar la triple función de las madres 1, 2 y 3 de la primera hembra. Este sería el caso de clonación con mayor semejanza entre los clones, el de partida y el producido.

Con independencia de la casuística anterior, se puede asumir que los clones logrados a partir de una célula adulta nunca llegarán a tener entre sí la misma similitud que la de dos similitudes que la de dos gemelos univitelinos, de ahí que se señala otra desventaja de la clonación, respecto de la reproducción sexuada por vía natural.

Entro orden de ideas, se llegara la clonación como el hecho consistente en la producción de la población de individuos que poseen todos los conjuntos idénticos de

genes en el núcleo de sus células, dicha operación biológica solamente se podría realizar en seres vivos eucariotes con núcleos aislados del citoplasma celular, monocelulares o multicelulares desde invisibles a simple vista hasta el mayor tamaño del organismo vivo conocido como podría una ballena o el ser humano.

En el campo de la Biología celular se llaman clones al conjunto de las células derivadas de una célula madre única y por lo tanto genéticamente a ella. Esta clonación monocelular se produce asexualmente natural con la necesidad de la ingeniería genética.

En relación con esta temática algunos científicos utilizan la palabra clonación para referirse a la producción en estado puro de macromoléculas idénticas, como acontece con ciertos anticuerpos monoclonados codificados por el mismo gen.

De esta forma, una célula en la que el procedimiento aportado por la ingeniería genética se han incluido un gen o varios genes que se ha incorporado a su conjunto de genes de forma tal que se reproducirá como cualquiera de los otros. Este gen obtenido del genoma de otro ser, inclusive humano, respecto del donante unas veces puede ocupar una parte mínima. Sin embargo, en la célula receptora unas veces puede ocupar una parte notable del genoma total y otras una fracción mínima con el donante. Este último ocurriría si el receptor es un mamífero y se ha injertado el gen en un virus.

En este caso la célula modificada no es un clon del ser humano del que se extrajo un gen ni con ella misma antes de recibir el injerto, puede trabajarse ya sea en el laboratorio o en la granja y multiplicarse esa célula transformada en grandes cantidades.

Cada nueva célula hija contiene ese gen clonado al realizarse la clonación de la misma manera que todas las plantas y cada una de las células han de contener un gen concreto que estuviera en el genoma del tubérculo antes de realizarse la clonación.

Contiene el gen clonado, que en las nuevas células seguirán actuando como lo hacía en la célula madre, es decir, ese gen se multiplicará como una réplica en cada división celular; posteriormente su ADN activado se transformará en un ARN que producirá una proteína aquella que producirá el gen.

Por otro lado, se encuentra la posibilidad de llevar a cabo clonaciones de embriones humanos que no entran desde luego en la temática de la clonación de seres humanos, ya que la finalidad última no es la de producir un ser humano como tal. (Véase figura 4).

### **3.4.1. CLONACIÓN TERAPÉUTICA.**

El propósito del tratamiento de trasplante nuclear es obtener una línea de células madre derivadas de un embrión clonado que puedan usarse para la sustitución tisular. Estas técnicas podrían contribuir al tratamiento de enfermedades tan comunes como la diabetes, las cardiopatías degenerativas, determinados tipos de cáncer, trasplantes de órganos y tejidos, y procesos degenerativos y enfermedades virales gracias a la generación de células diferenciadas funcionales a partir de las células madre. (Véase, figura 4)

Es esta denominada (aplicación de la clonación por transferencia de núcleos) la que quizás haya suscitado el debate científico ético y social.

El debate estaba ya en auge antes de que en el pasado mes de noviembre del 2001 la compañía *advanced cell technology* publicara la generación del primer embrión humano mediante una técnica similar a la que se empleó para crear a la oveja Dolly. El objetivo perseguido al generar este embrión humano no fue el implantarlo en el útero de una mujer, sino el destruirlo en su estado de blastocisto para obtener de sus células madres embrionarias.

Lo que algunos consideraban ciencia ficción y otros daban por hecho sucedía; asistíamos a la primera clonación humana publicada empleando la técnica de transferencia nuclear.

En noviembre de 1998 la revista *Science* publicaba un trabajo que era el fruto de colaboración de dos laboratorios, el Doctor Thomson en la Universidad de Wisconsin (EE.UU.), y el Doctor Itzkovitz, en el Centro Medico Nacional de Haifa (Israel). En este artículo ya se plantea la posibilidad de una clonación con fines terapéuticos,<sup>39</sup> pues es en él donde se sientan las bases para obtener células madres embrionarias de embriones humanos a los que se les ha permitido crecer hasta el estado de blastocito.

Tomando como materia de partida de embriones fecundados *in vitro*, para prácticas de reproducción asistida y previo consentimiento informando de las parejas donantes, los investigadores de la Universidad de Wisconsin y del Centro Medico de Haifa procedieron del siguiente modo: el ovulo fecundado *in vitro* con el espermatozoide se cultivó en el laboratorio hasta el estadio de blastocisto. En esta fase del desarrollo embrionario, las células del embrión poseen todavía su capacidad pluripotente es decir pueden aún generar todas las estructuras del cuerpo humano. Es justamente en este punto donde los investigadores intervinieron en el desarrollo embrionario *in vitro* tomando alguna de las células madres del embrión (concretamente la de la masa interna del blastocisto) y cultivándolas en una placa petri y por consiguiente la muerte del embrión.

El logro científico ha sido el mantener células pluripotentes en cultivo. Hasta el momento el tiempo máximo de cultivo que se ha conseguido es de 8 meses. El objetivo del experimento fue intentar dirigir, mediante la adición de factores exógenos, la diferenciación de las células pluripotentes en cultivo hacia la producción de tejidos; que de haberse obtenido, podrían emplearse eventualmente para trasplantes.

Es de vital trascendencia hacer notar que para obtener las células madres *in vitro* para su posterior mantenimiento en cultivo y eventual diferenciación dirigida, el embrión del que proceden las células mueren, y en el ensayo hoy por hoy el embrión

---

<sup>39</sup> Thomson J. A et al. Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts, *Science*, 282 2008, 1145-1147.

se está empleando para investigar y no para curar a un tercero ni por supuesto para el bien del propio embrión que muere en el proceso.

Conviene hacer notar en este punto que el experimento publicado en *Science* se realizó sin trasgredir ninguna Ley, pues en EE.UU. es legal emplear embriones para investigación siempre y cuando la investigación se haga con fondos privados.

Los potenciales tejidos generados del modo descrito anteriormente podrían presentar problemas de rechazo inmunológico en el individuo receptor que habría que intentar solventar con técnicas de ingeniería genética. Sin embargo esta dificultad podría obviarse si se recurre a la tecnología desarrollada por el Instituto Roslin en la producción de la oveja Dolly y se aplica a humanos. La combinación de las dos técnicas la clonación humana por transferencia nuclear y la obtención de células madre embrionarias del blastocisto, es justamente lo que *advanced cell technology* a intentado realizar.

De este modo teóricamente cualquier persona podría tener un banco de tejidos absolutamente compatible, pues sería genéticamente idéntico al donante del núcleo de la célula somática ampliada para fecundar el ovulo que generaría el embrión, del cual en etapas posteriores se pudieran obtener a partir de sus células madres.

Basta con tomar el ADN de una célula somática e introducirlo en un ovulo enucleado, continuar la fecundación in vitro de este embrión hasta el estado de blastocisto, tomar parte de las células madres embrionarias con la consecuente muerte del embrión, y dirigir su diferenciación hacía el tejido requerido. El embrión así generado murió en sus primeras fases de desarrollo cuando sólo contaba con cuatro células, es decir, a los tres días de vida.

Paradójicamente, si bien el concepto de un (hombre repuesto) repugnaba a se tan solo dos años y se rechazaba únicamente por la sociedad, por los poderes

legislativos y por la comunidad científica, la idea de generar “embriones repuesto” parece estar teniendo una acogida favorable en ciertos entornos.

La clonación terapéutica se puede usar para aumentar la facilidad y eficiencia del tratamiento génico en la línea germinal. Una de las limitaciones de esta técnica es el pequeño número de células y la rápida pérdida de la capacidad pluripotencial de los embriones tempranos. Combinadamente con la clonación terapéutica, los embriones tratados podrían ser cultivados para crear una masa de células embrionarias no afectadas. Uno o más de los núcleos resultantes podría transferirse a un ovocito mediante transferencia nuclear para originar así un gran número de embriones totipotentes sanos. Esta técnica puede usarse tanto en clonación terapéutica (para la obtención de células madre) como reproductiva (desarrollo del embrión a un individuo sano).

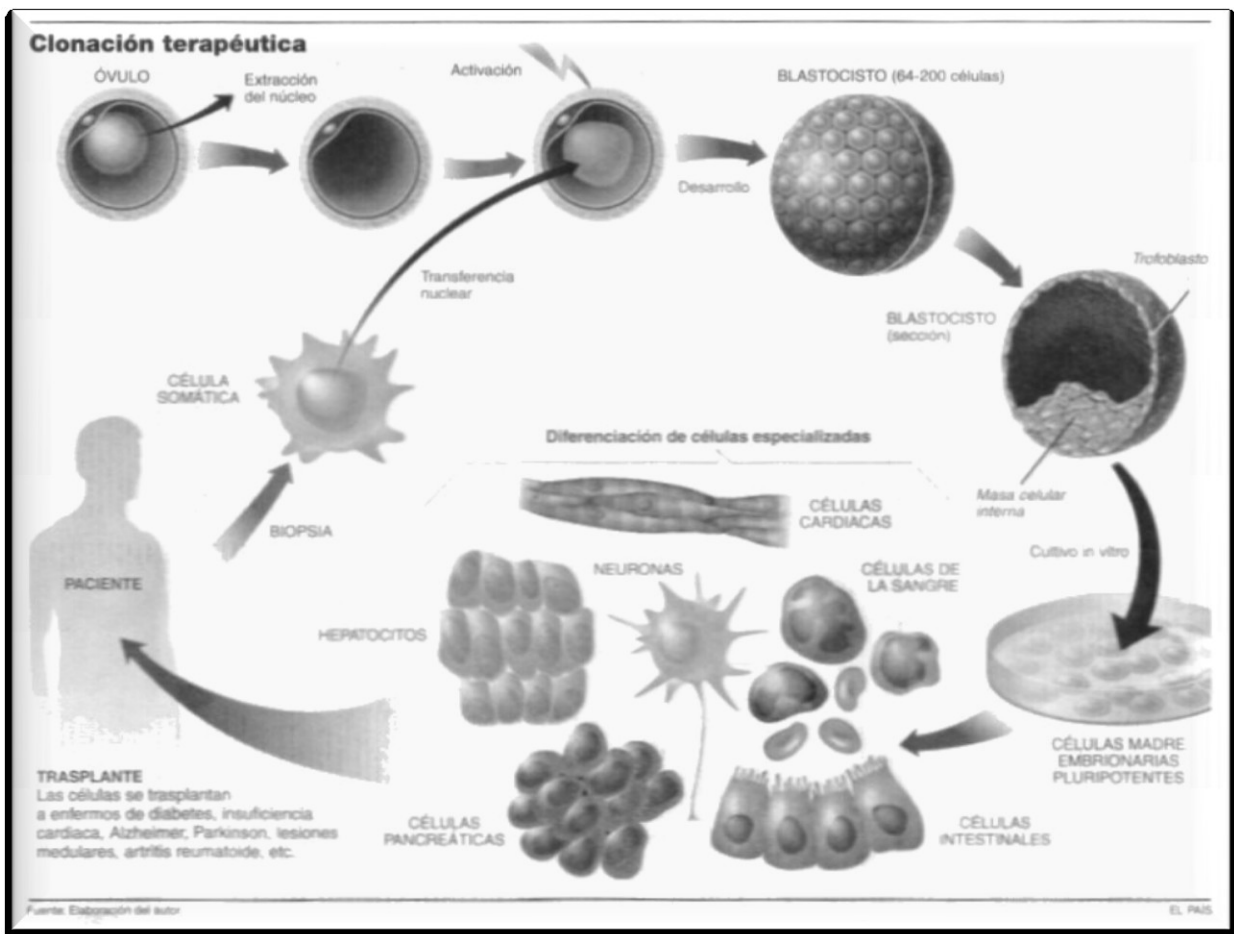


Figura 4. El propósito del tratamiento de trasplante nuclear es obtener una línea de células madre derivadas de un embrión clonado que puedan usarse para la sustitución, para contribuir al tratamiento de enfermedades tan comunes como la diabetes, las cardiopatías degenerativas, determinados tipos de cáncer, trasplantes de órganos, tejidos, procesos degenerativos y enfermedades virales gracias a la generación de células diferenciadas funcionales a partir de las células madre.

### **3.5. CÉLULAS TRONCALES.**

Se llaman células troncales, células madre o células estaminales, aunque el término troncales es el más aceptado por los investigadores de habla hispana, a las células que poseen dos propiedades: primero, la capacidad de multiplicarse indefinidamente en cultivo, produciendo células idénticas, y segundo la capacidad de diferenciarse en números tipos de células especializadas.

Las células troncales ocurren en todas las etapas del desarrollo, desde el embrión adulto, pero su versatilidad y abundancia disminuyen gradualmente con la edad. Por esto, las células troncales del adulto no son capaces de reproducirse indefinidamente en cultivo ni de producir un número muy limitado de células.

En cambio, como ya se señaló las células troncales embrionarias sí se pueden multiplicar indefinidamente en cultivo y pueden producir cualquiera de los aproximadamente 200 diversos tipos de células especializadas que conforman el cuerpo humano (es decir, totipotenciales).

Por esta razón, las células troncales tienen la capacidad para generar células y tejidos de reemplazo para tratar enfermedades como el mal de Alzheimer, 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 entre muchas otras. Los órganos y tejidos dañados serían poblados con suficientes células normales, derivado de las células troncales, para restaurar su fisiología o acelerar la reparación o bien se podría reemplazar los órganos dañados implantando células troncales que proporcionen un molde para su reconstrucción.

Por lo anterior, la investigación sobre los mecanismos celulares y moleculares de las células troncales embrionarias y su uso para producir distintos tipos de tejidos



constituye la más firme promesa para la medicina del futuro y el vital para una evaluación apropiada de las perspectivas de la terapia con estas células en muchas graves enfermedades y lesiones, para las que hasta ahora no hay un tratamiento efectivo.

También es posible obtener células troncales de tejidos de adulto o del cordón umbilical. Sin embargo, numerosas evidencias científicas han demostrado que estas células tienen muchas limitaciones, entre las que se encuentran las siguientes: como ya se menciono, poseen una muy reducida capacidad de diferenciación y no pueden reproducirse indefinidamente en cultivo; b) el proceso de su aislamiento para cultivarlas es difícil; c) son escasas, lo que dificulta obtenerlas en cantidades suficientes; d) han estado sometidas durante toda la vida del individuo a toxinas ambientales.

En cambio, es precisamente la capacidad de proliferar indefinidamente en cultivo la amplísima gama de células en que pueden diferenciarse lo que hace únicas e irremplazables a las células troncales de origen embrionario.

Estos hechos, que han sido bien demostrados científicamente, determinan que la prioridad en este campo de investigación es sin duda el trabajo con células troncales embrionarias, aunque no debe dejarse de lado la investigación con células troncales del adulto y del cordón umbilical.

Así entonces, una característica esencial de una célula troncal es que tenga la capacidad para autorrenovarse, por supuesto sin perder su capacidad para diferenciar (en la analogía anterior, de “ramificar”).

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

Enormes cambios en nuestro concepto de la célula trocal han ocurrido en los años siguientes en primer lugar, hace poco mas de 15 años se lograron derivar de embriones tempranos de ratón (esto es, blastocistos) líneas celulares que se pueden mantener indiferenciadas en cultivos sin perder su capacidad para diferenciar a todos los tipos celulares que constituyen al organismo cuando estas se reincorporan al embrión en desarrollo.

*In vitro* también pude diferenciar a una variedad importante de tipos celulares, pero las condiciones de cultivo para inducir diferenciación específica así la mayoría de los tipos celulares están aun por definirse. A este tipo de células que crecen fácilmente en un plato de cultivo y que mantienen un potencial diferenciativo muy amplio se les conoce como células troncales.

Actualmente tenemos dos situaciones que nos ofrecen los recientes avances en investigación sobre la biología de las células troncales. En primer lugar, es un hecho que se pueden cultivar células trocales con la capacidad de diferenciar así todos los tipos celulares de un organismo. Además, ya se cuenta con la tecnología que permite modificar genéticamente a esa célula en forma muy específica, de tal forma que se puede corregir errores en su genoma, como lo que se pudieran asociar con alguna enfermedad. En segundo lugar, ahora se reconoce que el organismo adulto posee células troncales a partir de varios tejidos, incluyendo al sistema nervioso. Esas células parecen, a similitud con el genoma en la clonación, tener una plasticidad mas amplia a la anticipada, es decir, no solo pueden diferenciar así a los distintos tipos de un tejido, sino también a otros que constituyen tejidos que durante su desarrollo no están cercamente emparentados entre si.

El empleo de las células troncales abre la posibilidad de remplazar las placas perivasculares de desmielización. Los otros campos por los cuales tiene aplicación terapéutica el empleo de células trocales son los de la enfermedad vascular cerebral y lesiones medulares. La enfermedad vascular cerebral puede ser de tipo isquémico o por hemorragia intracerebral. En la isquemia cerebral puede haber hemiparesias o hemiplejias contralaterales, parestesias, disartria, afacia, hemianopsias, según el territorio vascular afectada.

En la hemorragia cerebral se presenta un cuadro clínico de hipertensión endocrinal súbita con cefalea intensa, de inicio brusco acompañada frecuentemente en náusea y vómito, alteración al estado de conciencia y según la localización de las lesiones, hemiparesias o hemiplegias contralaterales, cuadriparesias o cuadriplegias, afasia, disartria o emianopcias.

El tratamiento hasta ahora de esos accidentes consiste en utilizar antagonistas del calcio para reducir la formación de radicales libres y prevenir así la muerte neuronal, lograr la rehabilitación de las funciones motoras, en el lenguaje y en las graves secuelas cognitivas y conductuales que afectan a estos pacientes.

Igualmente en la terapia de células troncales tiene aplicaciones en lesiones en la médula espinal.

Finalmente, no es posible dejar de mencionar un nuevo y propósito horizonte en el empleo de células trocales que es el de combinar estos procedimientos con la terapia génica. El procedimiento incluye los siguientes pasos en el trasplante nuclear de las células troncales:

- a) Transferencia de núcleos de células somáticas a oositos enucleados.
- b) Activación y cultivo de las células trocales así obtenidas hasta el estado de blastocisto.
- c) Aislamiento y cultivo de células trocales de estos blastocistos.
- d) Reparación del defecto genético mediante recombinación homóloga.
- e) Diferenciación de las células trocales reparadas in vivo, por complementación de embriones tetraploides y por diferenciación in vitro de células troncales hematopoyéticas.
- f) Trasplante de células troncales hematopoyéticas en los ratones donadores afectados.

Ese es un logro revolucionario que debe alentar al campo de la investigación en las células troncales y su proyección en la clínica, al ofrecer una herramienta terapéutica para devastadoras enfermedades en el humano que actualmente no tiene tratamiento.

**LA APLICACIÓN DE LAS CÉLULAS TRONCALES**  
**APLICACIONES TERAPÉUTICAS**  
**DE LAS CÉLULAS TRONCALES**

TIPO DE CÉLULA	PATOLOGÍA
Nerviosa	Parkinson Alzheimer Enfermedad cerebral vascular Lesiones medulares Esclerosis múltiples
Músculo cardíaco	Cardiopatía isquémica Insuficiencia cardíaca
Células beta	Diabetes mellitus
Sanguíneas	Leucemia Cirrosis
Músculo esquelético	Distrofia muscular
Óseas	Osteoporosis
Diversos	Neoplasias Quemaduras Traumatismos

**3.5.1. CÉLULAS TRONCALES DE TEJIDOS, REPARACIÓN, RENOVACIÓN Y REGULACIÓN.**

Las células troncales adultas se encuentran especialmente en tejidos que requieren una renovación continua. Por ejemplo: las células troncales epidermales se encargan de renovar la piel y el folículo piloso, estructura a partir del cual crece el pelo, las células troncales de la cripta intestinal, se encargan de renovar las células epiteliales de las vellosidades del intestino cuya función es fundamental para la absorción de los alimentos; las espermatogonias son las células troncales a partir de las cuales se producen los espermatozoides; las células troncales de los hepatocitos, que aunque su ubicación no está bien definida, son las responsables de la particular capacidad regenerativa del hígado.<sup>40</sup>

<sup>40</sup> Fernández Zayas, José Luis. Seminario de Clonación y Células Troncales. Memorias. Foro Consultivo y Tecnológico A.C. 2006. México. p. 45.

Las células troncales mejor conocida en el adulto son, sin duda, las células troncales hematopoyéticas, a partir de las cuales derivan la mayor parte de las células que componen la sangre. En el adulto estas células multipotentes se encuentran en la medula ósea.

Se conocen dos estirpes hemapoyéticas: la linfoide y la mieloide; de la primera surgen células como los linfocitos (comúnmente conocido como glóbulos blancos) fundamentales para el funcionamiento de nuestro sistema inmunológico, mientras que de la segunda emergen, los eritrocitos (llamados glóbulos rojos) necesarios para la distribución del oxígeno a todo el cuerpo. Si bien durante el desarrollo de las células troncales hematopoyéticas ocupan diferentes sitios, es interesante y útil que estas células existen en forma abundante en el cordón umbilical; a las células troncales hematopoyéticas presentes en el cordón umbilical se les llama comúnmente células troncales (o madre) del cordón umbilical.<sup>41</sup>

Es importante enfatizar que estas células están esencialmente comprometidas a formar tejidos celulares sanguíneos, por que su utilidad medica se restringe al tratamiento de enfermedades asociadas a funciones de la sangre, por ejemplo, inmunodeficiencias, anemias.

### **3.5.2. CÉLULAS TRONCALES EMBRIONARIAS.**

Las células troncales embrionarias se obtienen de la masa interna del blastocisto, que es una estructura de aproximadamente 120 células formando en el quinto o sexto día después de la fecundación *in vitro* del ovulo como cuando este se cultiva en condiciones apropiadas. Existen en numerosos países; incluyendo México, muchos miles de óvulos que se han fecundado *in vitro* y se conservan congelados para ser implantados en el útero como medio de reproducción asistida, pero que ya no podrían ser usados para este fin por que a transcurrido demasiado tiempo o por que ya no son necesarios dado el éxito de una previa implantación.

---

<sup>41</sup> Fernández Zayas, José Luis. Ob cit. p. 49.

Son estos óvulos fecundados, con la enuncia de sus propietarios, la fuente más inmediata para la obtención de células troncales embrionarias, ya que pueden ser cultivados hasta la formación del blastocisto.

Algunos grupos de la sociedad piensan que el blastocisto y aún el ovulo fecundado, adquieren el carácter de personas por el simple hecho de que ya contienen el genoma humano completo. Sin embargo, desde el punto de vista científico y biológico y blastocisto no puede ser considerado persona por las siguientes razones.

- a) Ni el cigoto (huevo fecundado) ni el blastocisto hay diferenciación celular y por lo tanto no se ha formado ni siquiera el tejido nervioso.
- b) El blastocito no implantado en la pared de útero (la implantación sucede normalmente en esta etapa del desarrollo cigoto, hasta 14 días después de la fecundación) no tiene absolutamente ninguna posibilidad de desarrollarse para constituir un organismo con tejidos diferenciados, pues para ello requiere de la aportación nutritiva y hormonal de la mujer.
- c) Un embrión aun no implantado puede dividirse y dar lugar a dos organismos completos, como es el caso de los gemelos idénticos, que por eso comparten los mismos genes (de hechos son clone de uno de otro).
- d) Considerar al blastocisto o a la masa celular de células embrionarias como una persona implicaría que cualquier célula o conjunto de células, cuyo materia genético potencialmente es capaz de dar a un organismo completo mediante la clonación reproductiva (como en el caso de la oveja Dolly y de otros mamíferos que han sido clonados) , es una persona.
- e) Durante la procreación por el procedimiento sexual habitual se pierde un alto porcentaje (entre 20% y 50 %) de los óvulos fecundados que no logran implantarse en el útero y que se registran simplemente como cigotos o los blastocistos destruidos, ni mucho menos se crítica el procedimiento reproductivo que resultó en su perdida como debiera hacerse de acuerdo con la argumentación de que son personas.

A partir de una sola célula (el huevo fertilizado) se genera un organismo compuesto por multitud de células con funciones específicas (células diferenciadas). Esas se encuentran distribuidas en los tejidos donde responsables de las funciones de cada órgano del cuerpo.

Durante la embriogénesis, con forme el desarrollo avanza, algunas células (células troncales del embrión/fetales) definen su destino se sirven y sirven de fuente de los tipos celulares que conforman un tejido o un órgano. Células comprometidas a seguir rutas de diferenciación particulares también se conservan en el organismo adulto (células troncales adultas) y son utilizadas para la renovación y regeneración de ciertos tejidos.

Las células diferenciadas o maduras comúnmente no se dividen o lo hacen en forma limitada; por tanto la muerte o división exacerbada de células diferenciadas puede producir enfermedades graves como las degenerativas y el cáncer.

Las células troncales embrionarias son sin duda, las células que han mostrado mayor y mejor capacidad para diferenciar hacia diversos tipos celulares.

El hecho de que estas células cuando se integran a un embrión en etapa preimplantación con capaces de contribuir en forma abundante a todos los tejidos de organismo incluyendo las de la línea germinal, es una evidencia inequívoca de su amplio potencial de diferenciación.

Estas células son fáciles de cultivar y mantener en estado indiferenciado y protocolos rutinarios, se han establecido para manejar su material genético de manera muy específica y sin perder su capacidad de diferenciación. Por otro lado, ya se han establecido varios protocolos de diferenciación específica de las células troncales embrionarias, por estos siguen perfeccionándose y la expectativa de encontrar uno adecuado para cada tipo celular del organismo es muy positivo.

Células embrionarias estables se han derivado de embriones humanos y muestran características, sino idénticas, muy semejantes a las derivadas de embriones. Entre estas características se encuentra su capacidad amplia de

diferenciación y la posibilidad de cultivarlas y mantenerlas en estado indiferenciado.

Debe notarse que las células troncales embrionarias es un tipo celular que crece en platos de cultivo y es distinto a las células troncales del embrión las cuales son diversas y con una capacidad de diferenciación restringida.

Después de la fertilización el cigoto se divide hasta formar un agregado de varias células (mórula). En el humano para el día 4 después de la fertilización, estas células se compactan y se inicia un proceso de diferenciación que da lugar para el día cinco al blastocisto, consistente en una cavidad blastocele, una capa celular externa o trofotodermo, una masa celular interna y una capa celular que separa el blastocele de la masa celular interna conocida como elodermo primitivo.

Las aplicaciones de las células troncales embrionarias se extiende a muchos campos de la medicina, por un lado las células troncales embrionarias pueden ser fuente de las células diferenciadas que requiere un paciente. Por otro lado, los estudios de diferenciación pueden ayudar tanto a establecer protocolos eficientes para producir tipos celulares específicos, como también a identificar rutas que permiten identificar a celular troncales endógenas de paciente, de tal manera que esas pueden restablecer el tejido perdido haciendo innecesaria un trasplante.

Ambas estrategias forman una parte fundamental de la medicina regenerativa del futuro venidero. Fuera de este aspecto, tipos celulares específicos derivados de las células troncales embrionarias pueden ser útiles para aprobar la efectividad y la toxicidad de drogas con potencia terapéutica. Esto pudiera acelerar de manera marcada el desarrollo de nuevos fármacos, así como desarrollar costos, por que se esperaría que las pruebas se redujeran en los efectos de la droga que probarían directamente sobre las células humanas normales donde quiere que se actué.

En resumen podemos decir que la derivación de células troncales embrionarias es efectivamente un camino viable y actualmente el mas



promisorio, para generar de forma ilimitada los distintos tipos celulares que puede requerir un paciente.

Esto no significa que las células troncales adultas no deban estudiarse pues la expectativa es que en un futuro, podemos contrastar de manera firme el potencial de distintos tipos de células troncales para tratar enfermedades específicas.

### **3.6. LOS EMBRIONES.**

Las células que forman parte de los tejidos y órganos de los organismos superiores que se perpetúan por reproducción sexual (entre los que se encuentran especie humana) pueden dividirse en dos grandes grupos.<sup>42</sup>

Por una parte se encuentran las células germinales o gametos. Estas células se localizan en los órganos reproductores masculino y femenino, poseen la mitad de la denominación cromosómica característica de la especie humana, es decir, tienen 23 cromosomas, justamente debido a esta característica se denominan células haploides.

Los gametos tanto masculinos (espermatozoide) como femeninos (ovulo) son los que integran la denominada línea germinal de la especie humana.

El otro tipo de células son las denominadas células somáticas, aquellas que se encuentran formando parte de todos los tejidos del cuerpo humano excepto los órganos reproductores, las cuales poseen el genoma completo del individuo, es decir, poseen 46 cromosomas y por ello se denominan células diploides.

Y esto es cierto para el resto de los tejidos y suponen la práctica de la economía biológica que suele ser común a todos los seres vivos. Ese genoma compartido por todas las células que configuran al ser humano es exactamente el

---

<sup>42</sup> Muñoz de Alba Medrano, Marcia. Aspectos Sobre la Regulación del Genoma Humano en México, Reflexiones en Torno al Derecho Genómico. EDUNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. México. 2002. p. 129.

mismo genoma que tuvo la célula primigenia de la que se generó en el organismo, el cigoto o embrión celular.

En el proceso de fecundación cada uno de los gametos aporta la mitad del material genético que se recombina generando un nuevo individuo de la especie humana, con un material genético distinto de todos los otros individuos que existieron, existen y existirán (salvo en el caso de los hermanos gemelos que poseen el mismo genoma por provenir del mismo cigoto). En el cigoto está siempre presente el material genético mitocondrial materno puesto que en el proceso de fecundación el espermatozoide pierde sus mitocondrias mientras que el óvulo las conserva.<sup>43</sup>

Tal y como se describirá posteriormente el cigoto es una célula humana muy particular, que se denomina también embrión unicelular, tan particular que es la única célula tan totipotente, es decir, es la única célula que contiene la información necesaria en el ambiente físico-químico idóneo para generar todas y cada una de las estructuras que configuran el organismo humano, a partir del momento en que el material genético masculino se recombina con el material genético femenino se establece un genoma que acompaña al nuevo individuo hasta el final de sus días y que le conferirá su identidad genética.

El cigoto comienza hacia una vida autónoma desde el momento desde que el óvulo es fecundado. Esta vida se desarrollará en un proceso continuo que se denomina desarrollo embrionario.

Este proceso lo podemos definir como la actividad por la cual el cigoto de una célula inicial, por un mecanismo de multiplicación y reduplicación celular así como de diferenciación celular, no solo aumenta la cantidad de materia sino que hace que ese aumento este coordinado en un proceso unitario y continuo.

Así el embrión se va dividiendo y va generando los tejidos, los órganos y las estructuras del cuerpo humano; basándonos exclusivamente en datos científicos

---

<sup>43</sup> Hurtado Oliver, Xavier. El derecho a la vida ¿y a la Muerte?: Procreación Humana, fecundación in vitro, Clonación, Eutanasia y Suicidio Asistido. Problemas éticos, Legales y Religiosos. 2a. ed. Ed. Porrúa. 2000. México. p. 97.

empíricos se puede afirmar que el desarrollo de un ser humano es un proceso continuado y existe una identidad genética entre el cigoto y el niño que nace después.

En el desarrollo embrionario existen unas fases que entre ellas cabe destacar tres, a efecto de la importancia que estas fases tienen para desarrollar procedimientos de clonación terapéutica o para realizar investigaciones con embriones amparadas por algunas legislaciones.

- a) La fase de blastocito;
- b) La fase de implantación;
- c) La fase de de los 14 primeros días de vida de un embrión.

Entre el sexto y el séptimo día después de verse generado el cigoto el embrión alcanza el estado de blastocisto. Hay quienes argumentan que en ese estado el embrión no es si no una masa de células indistinguibles una de otras y por tanto no se le puede conferir la dignidad del ser humano o individuo de la especie humana.

En ese punto la evidencia biológica no apoya en absoluto la información anterior, sino mas bien todo lo contrario. Así, en el proceso de compactación que H. Vogler.<sup>44</sup>

Define como la fase de reorganización de cada una de las células y de interacción entre las mismas lleva a las células a aplanarse y a aumentar así las aéreas de contacto y comunicación entre sí. Luego a través de un proceso de polarización, que implica la redistribución en algunos blastómeros de varias estructuras celulares entre las cuales el núcleo se hace netamente distinguibles dos tipos de células: las células polares, con núcleo en área basal y las células apolares, cuyo fenotipo es consecuentemente distinto.

Se establece así en la mórula, y a entre el tercero y cuarto ciclo celular, la primera evidente heterogeneidad morfológica embrional acompañada, debido a

---

<sup>44</sup> H.Vogler.Human Blastogenesis:Formation of the Extraembryonic Cavities. Ed Karger,Vasel. 2007. EE.UU.p.87.

movimientos espontáneos de las mismas células, por la interacción de las células apolares y la localización periférica de las células polares.

Y entre el sexto y séptimo ciclo celular, así hacia el quinto día de la fecundación, en la masa ya de 64-128 células (llamada blástula) por la línea trofoblastica se forman en los polos opuestos dos masas celulares denominadas trofoblastomural.

El cuarto hecho decisivo para el cuarto desarrollo, es la formación de disco embriones. Así el sexto y séptimo día de la fecundación procedido por la activación de la pared uterina causada por una compleja interacción entre embrión y madre, el embrión penetra en el estrato epitelial y se implanta.

En no más de cinco-seis días se forman, a partir del trofoblasto las membranas embrionales.

En el se distinguen las primeras dos laminas celulares; el ectodermo y el endodermo, sobre puestos, histológicamente diferenciados.

En este estado el embrión de unos siete días de vida, lejos de ser un conjunto amorfo de células esta intrínsecamente constituido por las células madre embrionarias, lo que requiere una organización y una estructuración.

Es justamente esta estructura del embrión así organizada en los 6-7 días de vida, la que determina la formación de distintos tejidos que formarán posteriormente el organismo del individuo a partir del ectodermo, endodermo y el mesodermo.<sup>45</sup>

Efectivamente, el embrión, el niño de un año, el joven de 20 y el anciano de 90 años son cúmulos de células; uno de más y otro menos células, pero todo ellos pertenecen a la especie humana. Lejos de ser conjuntos amorfos de células son conjuntos de células perfectamente organizadas y coordinadas como también lo es el embrión.

---

<sup>45</sup> Muñoz de Alba Medrano, Marcia. Ob cit. 157.

Pero quizás el hecho más relevante es el hecho siguiente. Todos los laboratorios de fecundación in vitro implantan en el útero de mujeres embriones en fases muy tempranas de desarrollo. En torno al momento en el cual el embrión se implanta en el útero materno existe un gran debate. Los datos de la embriología demuestran que el embrión deambula por el seno materno durante unos días antes de implantarse en el útero, lugar en el que crecerá durante 40 a 42 semanas para posteriormente nacer.<sup>46</sup>

Normalmente se estima que son de seis a siete días que queda el embrión sin implantarse en el útero materno hasta que se produce el fenómeno conocido como implantación o anidación siete días al menos después de la fecundación y que culminará unos 14 días después de haber sido fecundado el ovulo. (Véase figura 5)

Existen algunos factores de la comunidad científica que consideran que un embrión fecundado no es poseedor de derechos hasta que sea promovido su implantación en el útero materno.

Dado que para obtener las células madre embrionarias es necesario hacer crecer en el laboratorio el embrión hasta su estado de blastocisto, justamente en el momento que para poder continuar vivo necesita ser implantado en el útero materno, quienes apoyan la clonación terapéutica, en algunos casos, el argumento de la imposibilidad de la viabilidad del embrión humano mas ayude siete días del útero materno a este respecto cabe decir que un individuo de la especie humana requiere tener un ambiente distinto en sus diferentes etapas de desarrollo para poder continuar vivo. De esta manera, un embrión puede mantenerse vivo en el laboratorio hasta su estado de blastocisto. Trascorrida esta fase necesita el entorno que le propicie el útero de una mujer para poder continuar sus etapas de desarrollo. Si en algún momento de la ciencia fuese capaz de propiciar de manera artificial aquellos factores físicos y químicos que subministran el útero de una mujer el embrión en esas condiciones podría continuar su desarrollo hasta finalizar en un niño. Por ello el útero de la mujer no es el factor que determina que en el embrión exista vida cuando se implanta en el, la vida exista en el embrión desde el momento que las células

---

<sup>46</sup> Lejeune. J. ¿Que es el embrión humano? Ed. Rial. Madrid.2003. p.113.

genéticas lo formaron el útero solo aporta el entorno necesario para que se desarrolle. Por tanto el argumento que defiende destruir embriones humanos antes de su fase de implantación, no es desde el punto de vista ético válido puesto que la vida de ese embrión antes de ser implantado, tiene exactamente el mismo valor que después de anidar en el útero materno.

Efectivamente, si a un ser humano no se le proporciona los factores necesarios y el entorno adecuado para su vida, este morirá, por esto no es exclusivo del embrión de siete días de blastocisto, es común para cualquier fase del desarrollo de la vida humana. Un adulto morirá si se sumerge en el agua sin una botella de oxígeno simplemente por que no se encuentra en el entorno adecuado para poder vivir. Un niño morirá si no se le aporta los nutrientes necesarios para su alimentación y crecimiento, simplemente por que no se están dando los factores necesarios para vivir y así podríamos continuar una larga lista de ejemplos.

Sirvan estos para ilustrar que la falta de aporte de la hábitat adecuado y de los factores adecuados en cualquier fase del desarrollo de una vida humana, puede suponer la muerte de esta vida por ello, y dado que el ambiente necesario para el desarrollo del blastocisto es el útero materno, si el blastocisto no se implanta en el útero este necesariamente morirá. El no aportar al blastocito su hábitat adecuado no supone una razón de peso para apoyar un proceso de investigación que supone necesariamente la muerte del embrión.

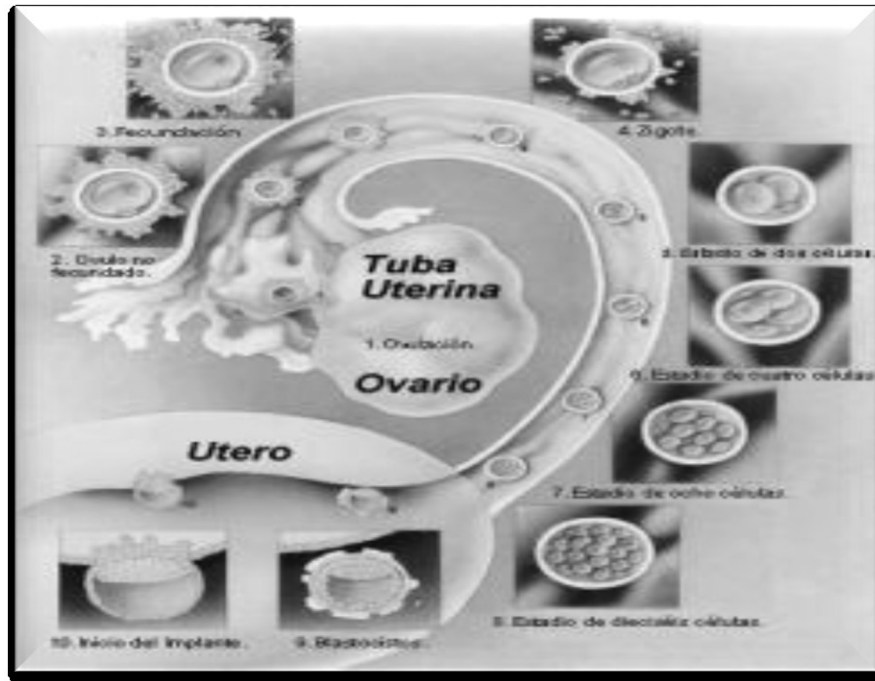


Figura 5. El siguiente esquema muestra un resumen de los diferentes estadios por los que atraviesa un embrión humano desde que se genera el cigoto hasta que se completa la implantación

## CAPÍTULO 4.

### MARCO JURÍDICO DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA

#### 4.1. CONSTRUCCIÓN DE UN “CORPUS” JURÍDICO EN TORNO AL GENOMA HUMANO.

Esfuerzos por construir un instrumental normativo universal; es ampliamente conocido el gran interés social y político que a despertado el genoma humano y las investigaciones que lo tienen como objetivo y a sido necesario ir elaborando un entramado jurídico entorno a él. Los resultados normativos conseguidos hasta el momento así como la presencia cada vez mas frecuente de asuntos relacionados ante los tribunales de justicia, atestiguan por sí solos que la reflexión jurídica no está siendo puramente especulativa y alejada por ello, de la realidad, sino que a requerido el concurso del legislador y en ocasiones, los pronunciamientos de los tribunales de justicia.

Las aportaciones de otras instancias no jurídicas, como ámbitos previos de reflexión, completan este ya rico y sugestivo panorama. Así, la Declaración Ibero-Latinoamérica sobre etica y genética, de Manzanillo (1996), revisada en Buenos Aires (1998) y en Santiago de Chile (2001).

Una gran resonancia internacional mereció la Declaración de Bilbao de 1993, fruto de la reunión internacional sobre el derecho ante el proyecto genoma humano, promovida y organizada por la Fundación Banco Bilbao-Vizcaya, con la colaboración de Diputación Foral de Biskia y la Universidad Deusto. Esta declaración, que ciertamente tampoco es un texto normativo en sentido estricto, tiene la virtud de haber sido el primer texto internacional que a bordo de forma global y especifica los diversos aspectos relacionados con el genoma humano, fundamentalmente desde el punto de vista del derecho y apelo de manera expresa a la conveniencia de elaborar acuerdos internacionales, así como de instaurar un control supranacional.<sup>47</sup>

---

<sup>47</sup> Romero Casabona, Carlos María. El Convenio de Derechos humanos y Biomedicina. Ed Fundacion BBVA. Diputación Foral de Bizkaya. España. 2003. p. 159.



Los logros en el ámbito internacional, a diferencia de otros instrumentos jurídicos internacionales previos sobre los derechos humanos – la declaración universal de derechos humanos-, que surgen en el dramático contexto de la experiencia de una terrible guerra mundial y que encuentran sus precedentes ideológicos y jurídicos mas lejanos en momentos revolucionarios como reacción y conquista frente al poder político dominante los relativos al genoma humano se producen en un clima muy diferente.

En efecto, se han desarrollado en un contexto en el que afortunadamente, no existe un acuciamiento provocado por la comprobación de que se hayan cometido ya grandes abusos desde diversas estancias de poder, sea político, económico o social. No obstante, son varios los factores que han contribuido decisivamente a la acumulación de varias iniciativas relacionadas con el genoma humano. Los factores que queremos destacar ahora son los siguientes<sup>48</sup>

- a) Se ha adquirido conciencia de la necesidad de promover el desarrollo científico de ese terreno del que tantos frutos se esperan para el bien la humanidad y de que debe garantizarse así mismo, su buen uso para el conjunto de aquella sin distinciones geográficas culturas o económicas.
- b) Al mismo tiempo debe prevenirse cualquier peligro derivado de una utilización desviada de los logros científicos vinculados con el genoma humano y por extensión, con el de todos los seres vivos, puesto que podría dar a catástrofes incontrolables e irreversibles de una magnitud incalculable. Esos peligros al igual que los beneficios pueden afectar tanto a los individuos en particular como a toda la humanidad, considerada como especie.
- c) Se aprecia una potencial confrontación con la libertad de investigación, si esta fuera sometida a restricciones o limitaciones importantes. Por tal motivo, es preciso buscar equilibrios y en todo caso, garantizar la salvaguarda de los derechos de los individuos y de la humanidad.

---

<sup>48</sup> Romero Casabona, Carlos María. Op.Cit. 165.

- d) Los instrumentos jurídicos internacionales ya existentes, fundamentalmente sobre los derechos humanos, no son suficientes para las nuevas necesidades de protecciones de los derechos, bienes y valores afectados.
- e) Por ultimo, de modo sorprendente pero explicable se ha producido una rápida internacionalización jurídica de estas materias, debido en primer lugar, a la propia internacionalización de la investigación científica en torno al genoma humano y de los debates éticos que han suscitado los resultados de tal investigación y en segundo lugar, reconozcamos, por qué no se veían comprometidos de forma directa e indirecta aspectos fundamentales de la soberanía de los Estados.

Veamos a continuación algunos de los logros mas significativos obtenidos en el derecho internacional, lo que pondrá de relieve como ese fenómeno expansivo que ha tenido a la Unesco y al Consejo de Europa como principales protagonistas y más recientemente también Naciones Unidas.<sup>49</sup>

En ella han encontrado materia muy significativa como el objeto de protección alguna de las cuales mencionare. Enumeremos aquí el reconocimiento de la dignidad y diversidad intrínseca de todos los miembros de la familia humana, así como la proclamación de que en sentido simbólico, el genoma humano es patrimonio de la humanidad (Art.1º), el principio de autonomía individual, por la exigencia del conocimiento del interesado y el derecho a decidir que se le informe o no los resultados de un examen genético y sus consecuencias (Art 5º), la no discriminación basada en las características genéticas (Art 6º) la confidencialidad (Art. 7º) la libertad de la investigación y el derecho de toda persona al acceso a los progresos de la biología la genética y la medicina en materia de genoma humano (Art. 10º), la intervención responsable (Art. 13º), la solaridad entre los pueblos(Art.17º), etc. Una parte destacada está dedicada al fondo de los principios de la declaración, tarea que es encomendada

---

<sup>49</sup> Lacadena, Juan Ramón. Genética y Bioética. 2a. ed. Ed. Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2003. p. 143.

a los estados mediante acciones de educación e investigación en bioética, entre otras (Artículos 20 y 219. El seguimiento de la aplicación de la declaración se encomienda al propio comité internacional de bioética de la Unesco.

El aspecto más relevante de la declaración es sin duda, la propia materia que quiere ser su objeto: la protección de los derechos humanos en relación con el genoma humano. Desde un punto de vista internacional, la declaración ofrece también una perspectiva muy favorable y valiosa en el momento histórico, por varias razones en común ser la primera iniciativa en la que concurren de forma simultánea las siguientes características, que se deducen del título mismo de la declaración:<sup>50</sup>

- a) Se trata de un instrumento jurídico, en sentido estricto rasgo que no presentan las declaraciones, recomendaciones y conclusiones, etc; adoptadas hasta el momento en el plano internacional por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Además se ha optado por la adopción de una forma jurídica típica y conocida en el derecho internacional “de una declaración”, lo que ha permitido dar una mayor agilidad y rapidez a los trabajos preparatorios y a su apropiación final. En el derecho internacional es comúnmente aceptado que esta clase de declaraciones constituyen fuente de derecho, como principios generales del derecho lo que confirma su naturaleza jurídica.
- b) Su carácter internacional universal al estar dirigida a todos los Estados del planeta (recuérdese que fueron ciento ochenta y seis los estados firmantes) como es la Unesco. Por otro lado, también es apropiado este ámbito por razón de la materia pues está comprobado que no bastaría en relación con ella las iniciativas legislativas tomadas por los Estados de forma descoordinada y sin la fijación previa de unos puntos de general aceptación.
- c) Su contenido específico sobre el genoma humano, lo que supone una novedad como tal.

---

<sup>50</sup> FEMENIA LÓPEZ, PEDRO. Status Jurídico del Embrión Humano, con Especial Consideración al Concebido in vitro. Madrid. McGraw-Hill. 1999. p. 167.

d) El reconocimiento de las implicaciones de los avances del conocimiento del genoma humano sobre los derechos humanos, dado que estos pueden verse afectados por tales conocimientos como la información genética que puede obtenerse de individuos concretos y la intervención de los genes humanos, modificándolos. La misma aprobación de esta declaración específica puede que se ha estimado que la declaración universal de 1948 no habría sido suficiente para lograr una adecuada y efectiva protección de los derechos humanos del título manifiesta sin la menor duda la voluntad de vinculación de la nueva declaración con la general de 1948, lo que además se reconoce expresamente en el preámbulo.

Debe reconocerse la importancia que tiene esta declaración desde un punto de vista moral como orientación universal para los individuos, los grupos, los pueblos y los Estados sobre los cuales son los valores que merecen un especial respeto y en su caso, protección en relación con el genoma humano.

Así mismo, tiene el merito de haber intentado y logrado la conciliación de las principales concepciones culturales existentes en el individuo, sobre su posición y sus relaciones con la colectividad; de que hay la constante alusión no sólo a los derechos humanos, sino también a la familia humana y a los grupos humanos que la integran en todo caso, parece oportuno señalar que debería mantenerse firme el propósito inicial, apuntado durante el curso de los trabajos preparatorios de convertir la declaración en el futuro de un convenio internacional, con todo lo que comportaría de fuerza obligatoria para los Estados que lo ratifiquen; los aspectos controvertidos en todo caso la ambigüedad, en ocasiones excesiva, que presentan inicialmente los sucesivos borradores de la declaración ha sido reducida considerablemente. Desde el punto de vista sistemático, la materia no parece bien coordinada entre sí; en ocasiones es reiterativa y poco clara, como sucede por ejemplo como las constantes e innecesarias referencias a la dignidad humana, lo cual hubiera sido suficiente con un pronunciamiento mejor elaborado sobre ella como

principio fundamental de la declaración en el artículo 1º donde figura una alusión bien nítida.

Por otro lado, a veces se enuncian afirmaciones sin algún contenido normativo, que es lo propio de un texto jurídico, algunas prohibiciones, como el rechazo sin concisiones de la clonación humana reproductiva (Art. 11º) y de las intervenciones en la línea germinal (Art. 24), parecen demasiado radicales y poco matizadas para un instrumento jurídico de amplio alcance y vocación universal, pues cierran por completo (mediante la irreversible e incontestable tacha de afectar la dignidad humana) unas técnicas que podrían tener en el futuro un buen cuestionamiento, dentro de las lógicas precauciones y las limitaciones que sean pertinentes.<sup>51</sup>

Lo más censurable, sin la menor duda, ha sido la introducción por los delegados gubernamentales que elaboraron el texto de la declaración, de la expresión de que, (en sentido simbólico), el genoma humano es patrimonio de la humanidad, a la vez que se suprimió la palabra común (patrimonio común de la humanidad). De todos modos, cualquiera que fuese el propósito de los enmendantes al introducir la expresión (en sentido simbólico), lo cierto es que, la interpretación objetiva de la declaración habría podido producir el efecto contrario, posición optimista que no podemos compartir.<sup>52</sup>

En efecto, se argumenta en aquella dirección que simbólico es “lo perteneciente o relativo al símbolo”, y símbolo es “la representación sensorialmente perceptible de una realidad”, significa que la declaración ha proclamado al genoma humano como una representación del patrimonio de la humanidad, una específica y significativa encarnación de este. Sin embargo, con las variaciones previas de este texto podría haberse asegurado y reforzado ese reconocimiento jurídico de su condición real pero inaprensible y

---

<sup>51</sup> Femenia López, Pedro. Ob cit. 152.

<sup>52</sup> Idem.

espiritualizada, que es lo que precisamente se quería suprimir con la palabra “simbólico”.

Por otro lado, en cuanto afirmaciones como 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 y diversidad intrínseca”, no parece autárquicamente asumible que el genoma humano sea la única base de la unidad fundamental como tal. Evidentemente, hay otras bases fundamentales de unidad, culturales, sociales y espirituales, por muy diversas que puedan ser las manifestaciones de aquellas dos primeras; supone no obstante, un importante presupuesto para dar entrada al rechazo a discriminación fundamentada en las características genéticas que se afirman en otro lugar de la declaración, en particular de componente racista o xenófobo, pues el genoma es algo que marca la unidad entre los seres humanos pero veamos con mayor detenimiento.

En el proceso de elaboración del convenio sobre derechos humanos y biomedicina se sintió la necesidad de no limitar su contenido a la mera enumeración o proclamación de unos grandes principios básicos, por muy importante que esto fuera, sino que debía incluir además referencias expresas a algunas materias capitales, como son las experimentación con seres humanos, los trasplantes de órganos y tejidos así como el genoma humano. No obstante, hubo algunas materias que suscitaron una intensa contraposición de criterios respecto de las cuales fue difícil llegar a punto de acuerdo, lo que provocó que algunos Estados no concurran al acto de firma del convenio. Estas materias fueron: si debía permitirse – con limitaciones- o no la experimentación sobre personas incapaces (pacientes en estado de inconsciencia, enfermos mentales y menores) y la experimentación con embriones humanos.<sup>53</sup>

---

<sup>53</sup> LACADENA, JUAN RAMÓN. Embriones Humanos y Cultivos de Tejidos: Reflexiones, Éticas y Jurídicas. Publicaciones. Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2000. p. 239.

Las principales características del convenio; gracias al Convenio de Derechos Humanos y biomedicina, el Consejo de Europa es una vez más, pionero en el derecho internacional entre otros motivos, por ser aquel instrumento jurídico internacional en contener algunas disposiciones específicas sobre el genoma. Además, su contenido sobre esta materia se ampliará, al haberse anunciado la aprobación de algún protocolo sobre genética, sin olvidar que ya antes de su entrada en vigor se aprobó un protocolo específico para prohibir la clonación de seres humanos. Si bien es cierto que, no obstante el convenio no es un instrumento jurídico específico sobre el genoma humano y que su punto de partida es en cualquier caso de ámbito regional pero veamos con mayor detenimiento alguno de estos rasgos identificados del convenio:

- a) Tiene la forma jurídica de un convenio, lo que significa que es obligatorio para los Estados que sean parte en el, integrándose en su ordenamiento jurídico interno respectivo una vez que lo hayan firmado y ratificado, aprobado o aceptado según los casos y haya entrado en vigor de acuerdo con los requisitos señalados
- b) Su ámbito es internacional-regional. Parecía necesaria esta perspectiva mas limitada geográficamente para garantizar su aprobación y posterior eficacia, al ser mas fácil encontrar cierta homogeneidad cultural, social y jurídica, sin olvidar tampoco el carácter regional de la institución que le ha dado seguimiento, no obstante, tiene vocación universal pues bajo ciertas condiciones no muy rígidas en el que cualquier Estado podrá ser parte de él.
- c) Es un convenio abierto. En efecto, se quiere acudir con ello a que esta abierto a la firmó no solo de los Estados miembros del Consejo de Europa sino también de todos los Estados, europeos y no europeos de cualquier parte del planeta.

- d) Es un Convenio marco, es decir, que el desarrollo de sus principios se llevara a cabo mediante la elaboración de protocolos sobre materias específicas de ellos solo podrán ser parte los Estados que lo hayan sido previamente del convenio; el primer protocolo aprobado concierne a la clonación y le siguió a los trasplantes de órganos alguno de los cuales se encuentran en periodo de preparación los cuales se refieren a la experimentación humana, estatuto del embrión y técnicas de reproducción asistida.
- e) El objeto del convenio son los derechos humanos en relación con los avances de la biomedicina esto es, una faceta específica de los derechos humanos ante nuevas formas de agresión. La misma aprobación del convenio sobre derechos humanos y biomedicina revela la insuficiencia del marco general existente sobre los derechos humanos para hacer frente a estos nuevos aspectos. Por otro lado, es la primera vez que aparece la referencia al embrión humano a un instrumento jurídico internacional obligatorio.
- f) El convenio no es muy extenso, pues consta de treinta y ocho artículos, distribuidos en catorce capítulos (disposiciones generales, consentimiento, vida privada y derecho a la información, genoma humano, investigación científica extracción de órganos y de tejidos donantes vivos para trasplantes, prohibición del lucro y utilización de alguna parte de cuerpo humano, contravención de lo dispuesto en el convenio, relación con el convenio con otras disposiciones, debate publico, protocolos, enmiendas al convenio y clausulas finales) y están precedidos por un preámbulo.
- g) La protección de los derechos reconocidos por el convenio se llevará a cabo por los propios Estados miembros por vía jurisdiccional y mediante la modificación de la legislación interna y el establecimiento de las sanciones oportunas (penales o no penales). Es llamativo que no se haya encomendado al tribunal europeo de derechos humanos ninguna función jurisdiccional, tarea que no se descartó durante la realización de los trabajos preparatorios. Al tribunal europeo se le asigna exclusivamente una



labor interpretativa del convenio a petición de las distancias que este prevé (artículo 29). Es una función ciertamente pobre pues era deseable que también hubiera sido competente para conocer las infracciones a él, de forma similar al de 1950, como última instancia una vez agotadas las vías jurisdiccionales internas oportunas. De todos modos, en la medida en la que el mismo tiempo puedan verse afectados derechos del convenio, no estaría excluida del todo la posibilidad de acudir a dicho tribunal europeo, solicitando tutela al amparo de este último.

#### **4.2. SITUACIÓN JURÍDICA DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA EN ESPAÑA.**

En España la regulación jurídica de cuestiones biomédicas fue precoz; tanto es así que el Estado español como el primero en normatizar cuestiones como la reproducción asistida: ya anteriormente se había regulado el trasplante de órganos y también en ese campo se reconoce el “modelo español” como pionero, entre otras razones porque cuenta con el mayor número de donantes por habitante.<sup>54</sup>

El motivo de que se adapte, tan tempranamente, una actitud favorable a las nuevas tecnologías puede buscarse en la necesidad de incorporarse a la modernidad después de siglos de aceptar el “que inventen ellos” y de un largo periodo aislacionista y de cualquier tipo de novedad. Así mismo hay que tener en la conveniencia de amparar las crecientes inversiones económicas en dichos ámbitos ya que la regulación jurídica de estas actividades suele llevar aparejada una cierta clase de legitimación social nada desdeñable.

Lo cierto es que, como consecuencia de la situación pre-existe, la ratificación del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina y su entrada en vigor el 1 de enero del 2000 no ha supuesto en la práctica grandes novedades para España. Dicho convenio, como primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, establece un marco común para la

---

<sup>54</sup> Cordón Bofill, J, C. Estudio de las Relaciones del Proyecto de Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina con las Disposiciones Internacionales y con el Ordenamiento Jurídico Español, en Materiales de Bioética y Derecho . Ed. Cedecs. Barcelona. 2006. p. 321.

protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina.

Es preciso resaltar la importancia que tiene contar con un convenio internacional que tanto coincide con la ordenación propia. Lo cual lo convierte –en cierto modo- en un texto vinculante en un grado mayor. Tan solo en lo que se refiere a la regulación de la validez de los testamentos vitales o voluntades anticipadas, el convenio ha venido a llenar una laguna en el ordenamiento jurídico español. Es de subrayar que primero, las distintas comunidades autónomas y posteriormente las del legislador español se han apresurado a refrendar su utilización.

Resulta conveniente remarcar aquí la singularidad de la situación del Estado Español: por una parte integrado en un ordenamiento de carácter supranacional, como es la de la Unión Europea (UE); por otra parte, el ámbito interno, como las competencias sanitarias y gestionando de forma indistinta entre la Administración central y las autónomas las competencias referidas a la investigación.

La constitución española de 1978 incorpora un amplio abanico de derechos y libertades que cuenta con diversos grados de garantías según su ubicación y reconoce expresamente la dignidad de las personas, que es presunto de libertades y derecho fundamentales. En los problemas derivados de la bioética, la noción de dignidad es fundamental para poder articular los criterios que se van a utilizar y precisamente es la “especial dignidad” del ser humano el centro de la concepción ética y jurídica el que se fundamenta la Constitución Española. Así mismo, en el primer apartado de su artículo 1º, propugna como valores superiores del ordenamiento jurídico la libertad, la justicia y la dignidad, además del pluralismo.<sup>55</sup>

Este es el marco que hay que tener en cuenta a la hora de dictar normas que regulen los conflictos derivados de la biotecnología y la biomedicina, pues en él se regula nuestra convivencia y los valores sobre los que ésta asienta.

En el ordenamiento jurídico español además de los valores españoles propugnados y la mencionada dignidad de la persona y el respeto de los derechos

---

<sup>55</sup> Cordón Bofill, J, C. Ob cit. p. 326.

humanos (artículo 10º), se establecen los principios de legalidad, jerarquía normativa y retroactividad, seguridad jurídica, responsabilidad de los poderes públicos e interdicción de la arbitrariedad (artículo 9º), igualdad en y ante la ley así como la prohibición de la discriminación (artículo 14). La tradicionalmente reconocida abundancia de principios que recoge la constitución española se plasma en la sección primera del capítulo II donde se recogen los derechos, fundamentales y las libertades públicas: derecho a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15), de libertad ideológica, religiosa y de culto y del estado (artículo 16º), libertad personal y derechos de defensa.<sup>56</sup>

En la sección segunda se articulan los derechos y deberes de los ciudadanos, como la propiedad privada (artículo 33º) y el trabajo (artículo 35). Por otra parte, el capítulo III recoge los principios rectores de la política social y económica entendiendo como tales las directrices programáticas que se orientan a los poderes públicos aseguran la protección de la familia (artículo 39).

La primera norma que se realizó en España frente a una cuestión a la bioética fue la que regulan los trasplantes de órganos esta normativa viene constituida, fundamentalmente por la ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, por la que se regulan dichas prácticas, ley que sigue actualmente en vigor y ha sido completada por el Real Decreto 411/1996 del primero de marzo, así como por el Real Decreto 2070/1999 de el 30 de diciembre. Hay que señalar también es de aplicación en este ámbito lo dispuesto en el convenio de derechos humanos y biomedicina, especialmente en los capítulos VI y VII, así como la existencia del marco del Consejo de Europa de un proyecto de protocolo sobre trasplantes, que pretende completar dicho convenio; después de más de veinte años de experiencia puede hacerse un balance del marco normativo de España, pues se constata que el “modelo español ocupa un lugar pionero en el conjunto europeo y mundial.

---

<sup>56</sup> Romero Casabona, Carlos María. “Genética y Derecho”, en Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado, Publicaciones de la Catedra de Derecho y Genoma Humano y Ed. Comares. Bilbao-Granada. 2008. p. 33.

Esta regulación ha permitido la generalización de los trasplantes y consiguientemente, en el marco de la protección del derecho constitucional a la salud a propiciado la adopción de criterios insentivadores de la solidaridad. Eso se refleja en la opción legislativa a favor del reconocimiento presunto: la extracción y donación de órganos así como extracción y donación de material genético puede realizarse siempre que estos no hubiesen dejado constancia de su oposición en la misma, también se manifiesta en la fijación de requisito de altruismo en la donación: se prohíbe el lucro, ya que el cuerpo humano y sus partes no debieran ser fuente de aprovechamiento. Se establece los principios generales que tratan de conjugar la libertad de la persona y el derecho al propio cuerpo con la solidaridad hacia la sociedad (la donación de órganos y tejidos).

El primer requisito para realizar un trasplante de material genético es que éste tenga una finalidad terapéutica; a este respecto, cabe decir que en el caso de material genético donante también se acepta el interés docente o investigador biomédica. En ese sentido puede decirse que opera el marco establecido por el derecho constitucional para la protección de la salud, que también ampara la presunción legal establecida para todos los donantes potenciales.

Evidentemente existe el derecho a decidir sobre el propio cuerpo, pero debe ejercerse mientras la persona aún este viva, si no se empleó esta libertad cuando se debía, al fallecer la persona priva el valor de la solidaridad con el conjunto de la sociedad. El segundo de los requisitos se refiere a la confidencialidad que como es lógico, presenta la acepción de la donación entre vivos y de la protección de la salud pública.

El tercer requisito es la gratuidad, tema que suscita en muchos de los foros internacionales, ya que se cuestiona la exportabilidad del modelo europeo de gratuidad.

Por otra parte, la promoción de la donación de material genético debe hacerse de forma general y haciendo hincapié a su carácter voluntario. Además, la normativa señala de manera específica la necesidad a las autoridades sanitarias de promover

la educación de la población en esta materia. Así mismo, se resalta en la normativa de los profesionales sanitarios a recibir información continuada; obligación de cumplimiento general para estos profesionales y que sea incluso reconocida deontológicamente.

En lo que se refiere al establecimiento de las bases ordenadoras del sistema sanitario español hay que señalar que fue Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, la que reconoció los derechos básicos de los enfermos y usuarios del sistema de salud y permitió acometer durante tanto tiempo la reforma sanitaria.

Precisamente en los últimos tiempos se ha establecido en aquel país un nuevo marco jurídico sanitario especial tras la promulgación de la ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La nueva ley trata de completar las previsiones de ésta y las exigencias de la incorporación del convenio de derechos humanos y biomedicina al ordenamiento jurídico español tras su entrada en vigor el primero de enero del 2008.

Finalmente, la nueva ley contempla los supuestos de excepción al consentimiento encontrado, la salud pública y la urgencia vital, así como las cuestiones referentes de los incapaces y los menores, donde el ordenamiento español establece un principio general de valor jurídico por el menor maduro, aunque la nueva norma establece límites específicos en algunos supuestos.

Otras de las normas representativas de la regulación española en esos campos de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por las que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana normativa pionera en Europa y también fuertemente criticada, ya que en su momento dio lugar a interposición de recurso de inconstitucionalidad por cuestiones que se refieren a la posibilidad de utilización de las técnicas de la maternidad subrogada. Esta ley supuso un avance al regular específicamente la utilización de las técnicas, puesto que era necesario reconocer cuál era el marco legal al que debieran adaptarse médicos, clínicas y laboratorios. Además de proporcionarle seguridad jurídica la ley supuso un importante aval, pues

como es sabido el derecho posee una función legitimadora de aquellas conductas que regula y no prohíbe.

Aunque en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos y las disposiciones que la desarrollan, se regulan la extracción y trasplante de órganos en los términos de sección, extracción, conservación e intercambio y el trasplante de órganos humanos de personas vivas o muertas para ser utilizados con fines terapéuticos, no se contempla la posibilidad de realizar la donación de células, tejidos u órganos de embriones o de fetos humanos.

Este vacío se pone de manifiesto especialmente como consecuencia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida y sus métodos complementarios que permiten acceder a tales estructuras biológicas desde sus primeras fases y posibilitan la donación de gametos o células reproductivas y de óvulos fecundados. La Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones de fetos humanos y de sus células, tejidos u órganos se ocupa de regular estas cuestiones.<sup>57</sup>

Tanto la Ley 35/88 como la ley 42/88 regulan cuestiones referentes a expectativas de vida, pero es la primera donde se define los conceptos de pre embrión, embrión y feto, dado que es el nacimiento lo que determina la personalidad jurídica, es de señalar que el embrión no posee derechos solo las personas poseen derechos. El embrión es un bien jurídicamente protegido, pero no puede considerarse una persona ni un individuo y no posee la titularidad de derechos fundamentales.

La ley española permite las manipulaciones solo con finalidades diagnósticas y terapéuticas: toda intervención sobre el embrión o el feto tienen que estar encaminadas a su bienestar. Una cuestión compleja es la distinción de embriones viables y no viables, una distinción secularmente establecida por el derecho respecto a la persona; se consideran no viables los embriones procedentes de un aborto, en

---

<sup>57</sup> Lacadena, Juan Ramón. *Genética y Bioética*. 2a. ed. Ed. Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2003.

este sentido la ley además prohíbe abortar para utilizar el embrión o los órganos del feto. Los embriones sobrantes, procedentes de fecundación in vitro se consideran no viables tras permanecer congelados durante 5 años, periodo tras el cual podrían ser utilizados para la investigación.

Las técnicas modernas de manipulación genética permiten actuar sobre la información contenida en el material hereditario añadiendo o eliminando genes de manera que el hombre pueda obtener órganos modificados genéticamente para su propio beneficio. La aplicación de estas técnicas suponen grandes posibilidades de desarrollo económico y mejora de la calidad de vida de la humanidad, pero ello conlleva a la responsabilidad de asegurar que dicha aplicación se realice en condiciones de riesgo para la salud humana o el medio ambiente sean mínimos, esa es la preocupación de los legisladores españoles el cual adoptan una serie de medidas de garantía y control de las actividades en las que se produzcan y emplean mecanismos cuidadosamente modificados genéticamente. A esa finalidad se encamina la Ley 15/1994 de 3 de junio, por la que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Puede decirse, que la regulación del sistema jurídico español en materia bioética es bastante compleja y no presenta grandes lagunas, lo que no quiere decir que sea perfectible. Existen cuestiones nuevas que no cuentan con una regulación suficiente, como puede ser el uso de bancos de tejidos y de las bases de datos genéticos tanto en la investigación como en el empleo forense. En otros casos, ciertas normas han sido rebasadas por el avance biotecnológico de forma que reclama una actualización, al menos de carácter parcial como puede ser el caso de la legislación sobre materia de la clonación terapéutica. En todo caso, es sabido que la regulación de las biotecnologías requiere revisiones y reconsideraciones frecuentes hacia el punto de vista que se puede hablar de provisionalidad o más bien de reversibilidad de las normas del Bioderecho.

### 4.3. SITUACIÓN JURÍDICA DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA EN EUA.

Tras la publicación del primer mamífero clónico generado por transferencia nuclear, es decir, tras el nacimiento de la oveja Dolly en 1997, sucedieron dos importantes publicaciones en el campo científico que tuvieron una repercusión en el marco legal de los Estados Unidos. Nos referimos a la publicación del grupo del Doctor Thomson de 1998 en la que se describía cómo obtenerse células madre embrionarias a partir de embriones súper numerarios en resultantes de fecundación in vitro crecidos hasta el estado de blastocisto y desmembrados a los siete días de su crecimiento en sus células madre embrionarias.

Simultáneamente a esta publicación “aparecía también la del grupo del Doctor Gearhaert en el que se obtenían células madres a partir de abortos espontáneos a los que se le había extraído células madres germinales germinarías y con ellas se había realizado un experimento similar al descrito por el Doctor Thomson, es decir, se habían mantenido en cultivo bajo la acción de diferentes factores de crecimiento con el fin de obtener diversos tipos de tejidos.

Esta cadena de acontecimientos condujo a una serie de laboratorios de Estados Unidos, fundamentalmente de los laboratorios de NIH (*National Institute of Health*), que están funcionando en gran medida con fondos públicos pidieron al entonces presidente Bill Clinton el poder realizar este tipos de ensayos financiados por fondos públicos. Ante esta petición, el presidente Clinton se hallaba con el dilema de modificar o no la ley vigente entonces en Estados Unidos de Norteamérica, según la cual es legal investigar con embriones humanos siempre y cuando esta investigación se realice con fondos privados, no siendo el legal en financiar la investigación con embriones humanos mediante en fondos públicos.<sup>58</sup>

Consultados sus asesores, el Senado en el año de 1999 resolvió financiar con fondos públicos la experimentación con células madre embrionarias, dado que éstas

---

<sup>58</sup> Gros Espiel. El Proyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona Humana de la UNESCO. “Revista de Derecho y Genoma Humano”. 2006. núm., 7. Madrid. España. p. 195.



ya no son embriones, puesto que para tenerlas es imprescindible la destrucción y la muerte del embrión. De manera que el senado resolvía financiar con fondos públicos experimentación con células madre embrionarias siempre que éstas se hubieran obtenido de fondos privados.

De esta manera se mantenía la situación de legalidad para experimentar con embriones humanos con fondos privados siempre y cuando se obtuviese el consentimiento informado de los padres biológicos para realizar las experimentaciones y se permitiera ampliar fondos públicos para financiar líneas de investigación sobre las células madre embrionarias obtenidas como consecuencia de la destrucción del embrión en sus estadios tempranos de desarrollo, es decir, en su fase de desarrollo embrionaria que se conoce con el nombre de blastocisto.

Las presiones para emplear fondos federales para investigar con embriones humanos continuaron; algunos premios nobel firmaron una carta enviada a *Science* favoreciendo esta alternativa.

Tras la tortuosa llegada al poder del presidente George Bush, nuevamente la cuestión sobre la legalidad o la ilegalidad de emplear fondos públicos para investigaciones con connotaciones éticas muy particulares como es la investigación con células madre embrionarias humanas se puso sobre la mesa. No fue hasta el mes de agosto del 2001 que el presidente George Bush manifestó cual sería el criterio legal de Estados Unidos, en este tema durante su mandato, el cual resolvió la cuestión de la siguiente manera “se mantiene la capacidad de poder investigar con fondos privados con embriones humanos; sin embargo, se restringe la posibilidad de utilizar fondos públicos para trabajar con células madre.

Se podrán utilizar fondos públicos para financiar investigación con células madre embrionarias siempre y cuando éstas se hayan obtenido antes de agosto del 2001.

Toda aquella línea obtenida posteriormente a esta fecha será objeto de financiar con fondos federales. De acuerdo con los datos señalados por la revista

*Science*, abría 64 líneas celulares de las células madre embrionarias con las que se podría investigar.

Con esta restricción el presidente George Bush quiso estrechar la posibilidad de generar embriones con el único fin de obtener células madres integrantes y de obtener células madres embrionarias de embriones ya generados y sobrantes de proceso de fecundación in vitro. Sin embargo, no cierra la puerta a la posibilidad de que se sigan utilizando embriones para investigar.

Es por ello que la publicación anunciada por la empresa privada *Advanced Cell Technology* el 26 de noviembre del 2001 se ha realizado en un marco totalmente legal dentro de Estados Unidos, puesto que se han utilizado fondos privados para generar el primer embrión humano clonado por transferencia de núcleos con fines terapéuticos si este experimento hubiera tenido como consecuencia la posibilidad de obtener células madre embrionarias de este embrión humano clónico, la investigación con estas células madre embrionarias no hubiera sido posible realizarla en Estados Unidos con fondos federales y sí con fondos privados. Esta es la situación en la que actualmente se encuentra desde el punto de vista legal la investigación con embriones humanos y la investigación con células madres embrionarias humanas en Estados Unidos.

Hay que hacer notar que la política adoptada por el presidente Bush ha estimulado la posibilidad de patentar las células madre embrionarias obtenidas por diferentes laboratorios con el fin de salvaguardar los derechos y los beneficios sobre cualquiera finalidad terapéutica que de estas células madre embrionarias pudiera obtenerse y que esta práctica no está exenta de problemas éticos relativos a la legitimidad de patentar material biológico humano.

#### **4.4. SITUACIÓN JURÍDICA DE LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA EN MÉXICO.**

En nuestra Carta Magna se consagra una garantía individual, que todos los mexicanos gozamos para la protección de nuestra salud éste se encuentra en el artículo 4º en su párrafo tercero que a su letra dice:

**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.

Procedemos ahora a conocer el esquema que guarda la Ley General de Salud sobre estos temas. Así, tenemos que esta Ley en su 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 y horizontes), además de las ya existentes de ética y de investigación para cuando se realicen investigaciones sobre seres humanos.

En este punto, creemos que con relación a la opinión de la Comisión de bioseguridad pueden presentarse problemas, ya que con el término de ingeniería genética no es claro en el ámbito biomédico actual, se realizan un interesante número de investigaciones realizadas con las células y tejidos, en particular con cromosomas humanos y de animales, sin que necesariamente pueda quedar amparado en el término de ingeniería genética; lo que es más, hay nomenclaturas más adecuadas para designar lo que realmente quiere entenderse bajo ese concepto, como la medicina genómica para el caso de los seres humanos y la biogenética para el caso de la flora y fauna.

En nuestra opinión, el texto de la Ley debe ser más específico, la actividad de la investigación y aclarar lo que debe ser sometido a dictamen. Ahora bien, aunque no está estrechamente relacionada con la clonación, la ley incorporó el término biotecnología para regular los denominados productos biotecnológicos<sup>59</sup> esta disposición el legislador, previendo las posibles modificaciones genéticas, incorpora en la norma una práctica que había sido realizada de manera cotidiana sin embargo la norma es confusa, ya que no define ni distingue lo que abra de comprenderse bajo

---

<sup>59</sup> Muñoz de Alba Medrano, Marcia. La Biotecnología en la Ley General de Salud: ¿Podemos estar Tranquilos? Anuario jurídico nueva serie. 1997. p. 91.

la técnica tradicional de la modificación de los seres vivos de los procesos de ingeniería genética.<sup>60</sup>

Ahora bien la misma Ley solo se reduce a definir conceptos como células, tejidos, embriones, o reproducción artificial, que desde luego son elementos que se verían involucrados en la clonación o en el manejo de las células madre, pero no hace ninguna referencia al tema. En este sentido, es importante regular el manejo de pacientes y/o el donador que no participa de las prácticas de reproducción asistida; así como el tiempo de resguardo de células y además, del destino de investigación y/o fertilización de las mismas.

Por otro lado y con relación a la posible intervención del ser humano y el proceso de clonación terapéutica la Ley General de Salud en el artículo 100 establece las bases con las que la investigación en seres humanos deba desarrollarse, especificando que<sup>61</sup>:

- a) Deberá adaptarse a los principios científicos y ético 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
- b) Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- c) Podrá efectuarse sólo cuando existe una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.
- d) 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 aquel, una vez enterados de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

---

<sup>60</sup> Muñoz de Alba Medrano, Marcia. Aspectos Sobre la Regulación del Genoma Humano en México, Reflexiones en Torno al Derecho Genómico. EDUNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas. México. 2002. p191.

<sup>61</sup> Casado María. Las Leyes de la Bioética. Ed. Gedisa. Barcelona. 2004.

- e) Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- f) El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en que se realicen la investigación.

Estas bases son ampliadas y esclarecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, que establece en su artículo 10 que tratándose de investigaciones en seres humanos además de respetar las bases anteriores, deben contar con el dictamen positivo de las mencionadas comisiones, los puntos más importantes a destacar en ámbito de la investigación sobre seres humanos en la legislación mexicana son:

- 1) Concebimiento informado: considerándolo el adecuado por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno reconocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin acción alguna.

En el ámbito de la experimentación genética se ha hecho hincapié en que el consentimiento sea, efectivamente, integralmente informado, es decir, que con veracidad, claridad y habiendo entendido el sujeto los objetivos y los alcances de la investigación, éste desaccuerda en participar en la misma. Debe ser proporcionado por escrito. En contra parte, existen argumentos para considerar que en ocasiones es difícil explicar la naturaleza céntrica de la investigación por ser compleja; si bien es cierto que pueden presentarse estos casos, la idea básica es evitar que se presenten abusos frente al sujeto o paciente participante para salvaguardar el respeto de su dignidad humana.

Por otro lado el mismo reglamento habla de la investigación en comunidades y establece:

Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la comisión ética de la investigación a la que pertenece el investigador principal, podrá utilizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenido 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 estar en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

Este punto es importante, ya que, como sabemos, el futuro del proyecto sobre el genoma humano estará destinado a la genética de poblaciones, para estudiar, según el perfil genético, la similitudes y diferencias entre los grupos de población y será un importante salvaguardar en todo momento el respeto a la dignidad en estos grupos, tanto a nivel comunal como individual sin que se llague a presentar casos de abusos.

- 2) Investigación con riesgo o sin riesgo: el reglamento establece tres tipos de investigación: sin riesgo; con riesgo mínimo, y con riesgo mayor que el mínimo.
  - a) Investigación sin riesgo. Son aquellos riesgos en los que se emplean técnicas y métodos de investigación documental sin realizar investigación alguna en los sujetos.
  - b) Investigación con riesgo mínimo. Son estudios en donde se emplean datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: besar al sujeto; pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma; termografía; colección de excretas y secreciones extremas; obtención de placenta mediante el parto; colección liquido amniótico al romperse las membranas y la obtención de saliva entre otros.
  - c) Investigación con riesgo mayor que el mínimo. Es aquella en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se

consideran: estudios radiológicos y con microondas; ensayos con los medicamentos; estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos; extracción de sangre dos por ciento 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 ellos.

Es importante señalar que tratándose de la extracción de la placenta durante el parto, la ley la considera como un procedimiento de investigación con riesgo mínimo y que tratándose de la extracción de sangre de los neonatos –como puede ser el congelamiento de la sangre del cordón umbilical, practica que empieza a dotarse en nuestro país-, es considerada por la ley como una investigación con riesgo mayor que el mínimo.

En resumen, ni la Ley General de Salud ni las disposiciones reglamentarias hacen mención al proceso de la clonación en ninguna de sus facetas. Estimamos que con la relación a los aspectos del genoma humano y la clonación deben incorporarse a nuestra Ley los siguientes puntos:

- El genoma humano, que es el material genético que caracteriza a la especie humana, el que contiene toda la información genética del individuo y que es considerado como la unidad biológica fundamental del ser humano, debe ser protegido por la ley.
- El conocimiento del genoma humano es patrimonio de la humanidad y por lo tanto debe ser protegido por la ley.
- Respecto a las técnicas de reproducción asistida, en todas sus facetas deben establecerse lineamientos precisos sobre el manejo de células y embriones, estableciendo los derechos de propiedad de los sujetos involucrados, así como el tiempo de congelamiento de los miembros en cuestión y su destino en caso de no ser utilizados.
- Con relación a la clonación de acuerdo a la opinión mayoritaria de la comunidad científica, está prohibida aquella que tenga fines reproductivos.

- Salvarguardar los derechos de investigación y otorgamiento de patentes que con motivo de las investigaciones se realicen, incluso, cuando lleguen a la modificación de la estructura genética de alguna molécula o célula.

#### **4.4.1. SITUACIÓN JURÍDICA DE LA PERSONA, FRENTE A LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA.**

Para entender el tema de persona hay que tomar en cuenta el siguiente concepto:

Para Rafael de Pina “En el termino jurídico los sujetos del derecho reciben el nombre de personas que son estos los únicos posibles sujetos del derecho”.<sup>62</sup>

El respeto de las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas: la primera consiste que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y la segunda en que todas las personas cuya autonomía está disminuida tiene derecho a la protección.

Consiguientemente, el principio del respeto a las personas se divide en dos requisitos distintos: el que reconoce a la autonomía, y el que requiere la protección de aquellos cuya autonomía esta de un modo disminuida.

Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales y de obrar bajo la dirección de está deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónoma, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto autónomo de repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales acuerdos razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.

---

<sup>62</sup> Rojina Villegas, Rafael. Compendio de derecho civil introducción, personas y familia. Ed. Porrúa. México. 2004. p. 155.



Sin embargo, no todo ser humano es capaz de aplicar la autodeterminación. El poder de la autodeterminación madura a lo largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte a causa de enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringe severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados pueden conllevar a que se les proteja mientras se mantenga la incapacidad.

Algunas personas necesitan protección extensiva hasta tal punto que es necesario excluirles del ejercicio de actividades que puedan serle perjudiciales; otras personas necesitan protección en menor grado, hay que asegurarse de que pueden ejercer actividades con libertad y de que pueden darse cuenta de sus posibles consecuencias adversas. El grado de protección que se les ofrece debería de depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variar según la diversidad de las situaciones.

En la mayoría de las investigaciones en las que se emplean sujetos humanos el respeto a las personas exige que los sujetos centren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada. Sin embargo, en algunos casos, la aplicación del principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. Por un lado, el principio de respeto a las personas puede requerir que no se excluya a los prisioneros de la oportunidad de ofrecerse para la investigación. Por otro lado, bajo las condiciones de vida en la cárcel pueden ser obligados o influidos de manera sutil a tomar parte en actividades en las que en otras circunstancias, no se prestarían de manera voluntaria.

El respeto de las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. El dilema que se presenta es permitir a los prisioneros que se respeten voluntariamente o protegerles. Respetar a las personas, en los casos más difíciles, consiste con frecuencia imponer en la balanza demandas opuestas urgidas por el mismo principio de respeto.

#### **4.4.2. RESPONSABILIDAD CIVIL FRENTE A LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA.**

Para el Maestro, Carlos Montemayor Santana,<sup>63</sup> responsabilidad civil se entiende por ésta la capacidad de un sujeto de derecho de conocer y aceptar las consecuencias de sus actos realizados consiente y libremente, en otro sentido viene a ser la relación de causalidad existente entre el acto y su autor, es decir, la capacidad de responder por sus actos y su acto, es decir, la capacidad de responder por sus actos.

Así, pues la valoración de riesgos y beneficios necesita un cuidadoso examen de datos relevantes que incluye, en algunos casos, formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación, la cual representa una oportunidad y una responsabilidad de acumular información sistemática y global sobre la experimentación que se propone. Para el investigador, es un medio de investigación la cual ésta correctamente diseñada. Para el comité de revisión, es un método con el que se determinan si los riesgos a los que se expondrán los sujetos están justificados, para los futuros sujetos, la valoración les ayudará a decidir si van a participar o no.<sup>64</sup>

La condición de que la investigación es justificable si esta basada en una valoración favorable de la relación de riesgo/beneficio. El termino “riesgo” se refiere a la posibilidad de que ocurra algún daño. Sin embargo, el uso de expresiones como “pequeño riesgo” o “gran riesgo” generalmente se refiere con frecuencia ambiguamente a la posibilidad de que surja algún daño y la severidad (magnitud) de que surja algún daño que se prevé.

El termino “beneficio”, en el contexto de la investigación, significa algo con un valor positivo para la salud o para el bienestar. A diferencia de “riesgo” no es un término que exprese probabilidades.

El riesgo se contrapone con nada de probabilidad de beneficios la que contrastan propiamente con el daño, más que con el riesgo del mismo. Por

---

<sup>63</sup> Apuntes de la materia de responsabilidad civil. Otorgadas por el Mtro. José Carlos Montemayor Santana.

<sup>64</sup> Montano, Pedro. Responsabilidad Civil de Médicos y científicos ante las Nuevas Tecnologías de la Procreación. Ed. Ediciones jurídicas Amalio M. Fernández. Montevideo. 2006. p. 220.

consiguiente, la así llamada valoración de riesgos/beneficios se refiere a las probabilidades y a las magnitudes de daños posibles y a los beneficios anticipados. Hay que considerar muchas clases de daños y beneficios; existen, por ejemplo, riesgos de daños psicológicos, físicos, legales, sociales y económicos y los beneficios correspondientes.

A pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos de investigación sean el dolor psíquico, físico o las lesiones, no debieran dejarse de lado otras clases posibles de daño.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familia o la sociedad en general (también a grupos especiales de sujetos de la sociedad).

#### **4.5. DERECHO A LA INFORMACIÓN GENÉTICA.**

En este punto la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, en el artículo 3º en la fracción segunda que a su letra dice; **II. Datos personales:** La información concerniente a una persona física, identificada o identificable, entre otra, la relativa a su origen étnico o racial, o que esté referida a las características físicas, morales o emocionales, a su vida afectiva y familiar, domicilio, número telefónico, patrimonio, ideología y opiniones políticas, creencias o convicciones religiosas o filosóficas, **los estados de salud físicos o mentales**, las preferencias sexuales, u otras análogas que afecten su intimidad de las personas. Es por ello que el Estado mexicano al publicar esta Ley protege la integridad de cualquier individuo, así como su dignidad humana.

Las investigaciones sobre el genoma humano tienen entre sus objetivos mediatos o inmediatos, como sabemos, el conocimiento de las características del ADN y de sus componentes integrantes en particular de los genes y de estos el de sus funciones y su concreta participación respectiva en la transmisión de la herencia biológica.

Una vez trasladados estos recursos analíticos a individuos concretos, la información obtenida o que podría obtenerse como consecuencia de la realización de

análisis genéticos en las personas plantea algunos problemas relativos a esa misma información, a su acceso y utilización, pues pueden entrar en conflicto los intereses del sujeto afectado con otros colectivos o individuales-incluidos los de los familiares biológicos-relacionados con la salud, pero también de otra naturaleza, como los económicos; ello impone su ponderación en cada caso y el establecimiento de las garantías oportunas para obtener la solución apropiada.<sup>65</sup>

La información potencial derivada de las pruebas genéticas realizadas sobre una persona presenta unos rasgos especiales que la diferencian de otras: su origen y características no han dependido de la voluntad del individuo, su soporte es indestructible al estar presente prácticamente todas las células del organismo mientras está vivo y, normalmente, incluso después de muerto; es permanente e inalterable, a salvo de mutaciones genéticas espontáneas o provocadas por ingeniería genética o la acción de otros genes exógenos en todo caso parciales y limitadas.

Por consiguiente, los problemas apuntados pueden afectar tanto a la libertad de las personas (si se realizan análisis genéticos sin contar con la voluntad del interesado) como a su propia intimidad si se accede a los resultados aunque sea de forma legítima o con fines lícitos, y a los propósitos de la utilización de esa información (si se hace un uso de ella de forma abusiva, discriminatoria o desviada de los objetivos inicialmente propuestos autorizados).

La protección de los datos genéticos como confidenciales y el correlativo deber de secreto por parte de los profesionales y de otras personas (físicas, pero también jurídicas) que por cualquier motivo tengan acceso a la información obtenida es otra de las consecuencias jurídicas implicadas.

Sin embargo, su difusión incontrolada constituiría un grave peligro, en primer lugar por el riesgo de convertir al ser humano en ciudadano “trasparente” o de “cristal”; además por la susceptibilidad de propiciar discriminaciones de cualquier tipo de carácter personal o familiar, laboral, para concretar seguros de vida, enfermedad

---

<sup>65</sup> Lopez Barahona, Monica. El Embrión Humano: Concepción Biológica. Ed. Ariel S.A. Barcelona. 2002. p. 45.

o de jubilación, para obtener determinados permisos o autorizaciones oficiales en las relaciones crediticias (obtención de préstamos), etc. Con el riesgo de estigmatizar grupos de población “defectuosa” o “no apta” para participar en determinadas relaciones sociales.

Lógicamente, las exigencias de la protección jurídica de los datos y del secreto profesional se extienden también a la información genética obtenida de cada individuo, procesada y archivada por medio de estas tecnologías.

La mayoría de los códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar con el fin de asegurar que el sujeto tiene la información suficiente. Esos puntos incluyen: el procedimiento de la investigación los fines, riesgos y beneficios que esperan de ella, los procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia) y ofrecer al sujeto la oportunidad y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento de la misma.

En otro orden de ideas, la protección de la intimidad y datos genéticos es la preocupación por la protección jurídica de la intimidad la cual se ha visto acrecentada en los últimos decenios al comprobar la multiplicación y potencialidad de los procedimientos susceptibles de vulnerarla, como son los medios técnicos de captación y transmisión de la imagen y del sonido, así como los de acumulación y procesamiento de la información en general de los datos de carácter personal; las exigencias derivadas de un mayor intervencionismo estatal, al tiempo que la satisfactoria realización de libertades públicas, propias de un estado social y democrático de derecho, han puesto en primer plano frecuentemente en detrimento del derecho a la intimidad al igual que el derecho a la información y la libertad de expresión

#### **4.6. DERECHOS HUMANOS VS CLONACIÓN TERAPÉUTICA.**

El papel dinámico de los Derechos Humanos en relación con el genoma humano; es casi un lugar común en resaltar la vinculación cada vez más frecuente y estrecha entre los avances y aplicaciones de las ciencias biomédicas y los derechos de los individuos, de forma que en ocasiones tal vinculación se presenta como una

intensa tensión dialéctica, en particular cuando colisionan entre sí valores individuales o estos con otros supra individuales o colectivos. Los juristas -pero no solo ellos- se han esforzado también en el ámbito y el desarrollo de los derechos humanos o en la identificación de los nuevos derechos o de los nuevos titulares de estos, estableciendo al mismo tiempo las relaciones y jerarquías entre ellos.

Tarea de inacabada reconstrucción de la teoría de los Derechos Humanos que por cierto, no es nueva, y en su sucesivas secuencias en el tiempo a dado lugar a la identificación de grupos o de generaciones de Derechos Humanos.

En relación con las ciencias biomédicas se verían afectadas varias de estas generaciones de derechos humanos e, incluso, estarían dando lugar al nacimiento de una nueva, están vinculadas con las aportaciones mas recientes de las ciencias y las tecnologías, en particular de la genética, las biotecnologías y las nuevas tecnologías de información y la comunicación.<sup>66</sup>

Esta tarea a de partir, necesariamente, de varios presupuestos. En primer lugar, de la realidad que pretende ser objeto de análisis jurídico esto es, de los datos biológicos, los descubrimientos y sus posibles aplicaciones, tanto actuales como razonablemente realizables en un futuro más o menos próximo.

El segundo presupuesto consiste en tener en cuenta las valoraciones aportadas en el debate ético que a un generado la cuestión, sino queremos correr el riesgo de que el derecho sea ciego. Finalmente han de tenerse en cuenta las construcciones, sobre todo en el derecho internacional, pero que van emergiendo también en derecho constitucional, desde la prisma de los derechos humanos y de otros principios o valores que pueden guardar relación con las ciencias biomédicas.

Podemos convertir en la plena vigencia de los Derecho Humanos, entendidos con un conjunto de facultades que, en cada momento histórico, concretan las exigencias de la dignidad, la libertad y la igualdad humanas las cuales deben ser reconocidas positivamente por los ordenamientos jurídicos a nivel nacional e

---

<sup>66</sup> Harris , Jhon. "Rights and Human Reproduction". The Future of Human Reproduction: Choice and Regulation. Ed. Oxford University Press, Oxford. 2002. P. 386.

internacional, y que en cierto número de estados forman parte también de los derechos fundamentales, que serían (aquellos derechos humanos garantizados por el ordenamiento jurídico positivo, en la mayor parte de los casos en su normativa constitucional, y que suelen gozar de una tutela reforzada).

Afortunadamente, contamos con otros refuerzos integradores de los derechos, bienes o valores nuevos o renovados que van aflorando a partir de las aplicaciones de algunos resultados de las ciencias biomédicas:

- a) Por un lado, la remisión expresa de algunas constituciones a la declaración universal de derechos humanos y a otros convenios internacionales para la interpretación de los derechos fundamentales, en los que el respectivo Estado haya sido parte. Como veremos, esta previsión es de la máxima importancia en la relación con el convenio europeo sobre derechos humanos y biomedicina y otros semejantes que pudieran aprobarse en el futuro.
- b) Por otro, los principios generales forman parte de los ordenamientos jurídicos internos -pero también del derecho internacional-, con su doble función integradora (fuente en la jerarquía de normas) e informadora (interpretativa) del ordenamiento jurídico. De este modo el derecho no se identifica sola y exclusivamente con la ley, sino que acoge también una serie de principios que se orientan a criterios de justicia material pero que, aparentemente, no han tenido acogida explícita en la Ley y configuran, junto con la costumbre y – en algunos sistemas jurídicos- la jurisprudencia, la totalidad del ordenamiento jurídico. Según el criterio extendido entre los internacionalistas, en los principios generales del derecho se integrarían de las declaraciones internacionales que no constituyen normas jurídicas coercitivas en sentido estricto, como ocurre con la declaración universal sobre los derechos humanos y con la declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.

#### **4.7. BIODERECHO Y EL GENOMA HUMANO.**

La interdisciplinariedad científica del derecho con la biología es el que posee un estatus científico, puesto que se trata de un conocimiento racional sistematizado y

determinado que se expresa mediante preposiciones objetivas de carácter descriptivo para anticipar y explicar el fenómeno jurídico como parte de la realidad social lo cual se realiza de tres vertientes especificadas por la teoría tridimensional del derecho.

Así mismo, precisamos que la biología también constituye un campo científico ya que encuadra igualmente en el concepto de ciencia.

Ahora bien, una vez definido el carácter científico del derecho como de la biología así como de las diversas ramas de esta última: la biotecnología, la genética y la ingeniería genética contamos con el elemento indispensable para estar en actitud de vincular interdisciplinadamente los campos científicos procesados.

De esta forma, es evidente que con base en los elementos que previamente hemos señalado, la relación interdisciplinaria debería satisfacer los presupuestos sin herentes a cualquier contexto interdisciplinario.

Así mismo, estamos ciertos que al relacionar la disciplina de manera interconectada y congruente no solamente se genera un conocimiento útil sino que va demarcando líneas fundamentales para lograr la comprensión de los problemas de una forma más adecuada mediante el establecimiento de soluciones de mayor eficacia, justicia y eficiencia.

Por otro lado la interdisciplinariedad científica representa una de las manifestaciones del pensamiento que relaciona de manera sistemática a los entornos disciplinarios de naturaleza científica, aunque estos no presentan afinidad entre sí, y se encuentran ubicados en mismo plano vinculatorio siempre que cumplan con el propósito de integridad, causalidad y exhaustividad explicativa del fenómeno analizado.

De igual manera las interdisciplinas es la interacción de dos o ms ciencias las cuales pueden implicar transferencias de leyes de una disciplina a otra generándose o pudiéndose generar un nuevo cuerpo disciplinario.



Como lo hemos señalado, el derecho y la biología presentan como punto comunitario el de poseer carácter científico que representa el presupuesto indispensable para entablar un nexo interdisciplinario.

Por otro lado precisamos que una vinculación interdisciplinaria no implica necesariamente la existencia de afinidad de contenido entre los ámbitos relacionados como sucede con el derecho y la biología, cuyos campos de estudio implican planos distintos. Cabe destacar que la biología se ubica dentro del radio de acción de las llamadas “ciencias fácticas en virtud de que su objeto de estudio no se refiere a cosas ni procesos ideales, sino que contempla elementos surgidos de la realidad, en tanto que el derecho pertenece al campo de las ciencias deontológicas al orden, conductas de manera coercitiva bajo este contexto tanto al derecho como la biología representan ramas científicas que tienen por objeto el estudio de una parte de la realidad y resultan por ende objetivas.

En efecto, es importante recordar que el ser humano, se encuentra permanentemente rodeado de un entorno real por el cual convive periódicamente y que influye en su devenir histórico al tiempo que el ser humano igualmente incide en el entorno real (medio ambiente) originándose una retroalimentación entre el mundo fáctico y el ser humano.

De esta forma hay una relación sistemática entre ambos campos científicos respecto de los fenómenos anteriormente precisados, en las que se comparten las notas esenciales de integridad, causalidad y exhaustividad.

Como puede apreciarse, existe una evidente relación interdisciplinaria entre el derecho y la biología que posibilita una explicación compleja, completa y casual de los fenómenos originados por la biología, la biotecnología, la genética, y la ingeniería genética. Así mismo es de subrayarse que este contexto interdisciplinario representa un campo de enorme amplitud y transcendencia para el ser humano, ya que dentro del mismo se encuentra inmersa su propia existencia.

Finalmente debemos puntualizar que una de las consecuencias que puede acarrear el conocimiento interdisciplinario es la generación de un nuevo campo de

estudio que contenga una denominación, objeto de estudio, conceptos y principios propios, resultando en la especie que la relación interdisciplinaria entre derecho y la biología conlleva a la creación de un nuevo ámbito que denominamos Bioderecho, cuyo contenido será motivo de análisis en la siguiente parte.

Bioderecho constituye una rama científica inédita, cuya virtud de su naturaleza interdisciplinaria, al tiempo que surge como respuesta a los avances del progreso científico y tecnológico vinculada con la problemática de los seres vivos, originándose un campo primigenio de análisis a diversas interrogantes de orden biológico y jurídico cada vez más inquietantes como las siguientes: ¿coincide la posibilidad tecnológica con la licitud jurídica? ¿Hasta que punto es lícito utilizar las nuevas posibilidades de intervención abiertas por los recientes descubrimientos científicos y por las innovaciones tecnológicas respecto de la vida su mutación y la muerte?.

El Bioderecho representa una simbiosis entre la vida y el comportamiento del ser humano en su entorno natural se ensancha con todo aquello que se encuentra relacionado con la salud e igualmente con la dignidad del hombre.

Por su parte a través del análisis fenomenológico-estructural, el derecho surge como una exigencia propia del hombre. En efecto, la ciencia jurídica como garante de la actuación del ser humano en la coexistencialidad, abre la posibilidad de concebir al hombre como finalidad y causa última del derecho.

Sin duda, el estudio fenomenológico del ser concreto del hombre como ente-agente se manifiesta en la acción y en su comportamiento apegado a las reglas, propiciando que aparezcan sus caracteres existenciales, ya que bajo este último aspecto del hombre es un ser finito ilimitado incompleto, particular y contingente al tiempo que es consciente de su propia existencia, por lo que su finitud y su conciencia de ser efectivamente finito generan que su estructura sea relacional o vinculadora con los semejantes así, pensamos que existe una relación sistemática entre dos campos científicos que poseen de manera individualmente, un objeto propio de estudio: la biología y el derecho en la que cada una de ellas como campo científico

aporta diversos elementos entre los cuales se ubican los de naturaleza conceptual, metodológica y de principios, originándose un nuevo ámbito de estudio que analiza la compleja realidad de los seres vivientes y particularmente la del ser humano respecto de la vida, su modificación, su desarrollo y muerte para converger en el estudio y solución de su problemática regulatoria. En la referida interdisciplinariedad, se conjuga de manera imbricada una función humanizadora de la ciencia implícita en la significación vivencial y axiológica de Bioderecho.

En su sentido más amplio el Bioderecho no solamente abarca las múltiples cruciales temas de los seres vivientes, sino también a la no menos basta y decisiva problemática que conlleva la biotecnología y en especial la ingeniería genética, extendiendo su manto regulador hacia los significados pleróricos de juridicidad en los órdenes demográficos y ambientales.

El camino del Bioderecho es de ida y de vuelta, de la biología al derecho y del derecho a la biología los avances cognoscitivos realizados particularmente por la ciencia de la vida resultan insoslayables para el derecho, conducen inclusive si los hallazgos científicos implican un cambio en la idea del ser humano significando de esta manera una vía enriquecedora que es inherente al contexto de la vida en convivencia con lo regulatorio del derecho para generar un ámbito científico y novedoso.

Particularmente en el Bioderecho es necesario precisar y solventar una problemática polifacética que resulta además, compleja, profunda y dinámica.

Así, el entorno principal y por ende el objetivo central de su estudio de Bioderecho remite las trascendentales cuestiones acerca de la vida y la muerte de los seres siguientes y del hombre bajo principios y reglas de naturaleza, pero también plantea el decisivo problema de los límites de la libertad de investigación y experimentación, sobre todo a la capacidad de intervención o manipulación en los procesos, así como en la naturaleza íntima en la privacidad de la vida, de igual manera este entorno se encuentra ligado con los alcances del poder predictivo del conocimiento, es decir, con el establecimiento de los límites jurídicos del poder de

participación y de predicción de las ciencias de la vida y de la salud; por ende, se trata de determinar los criterios y las fronteras racionalmente fundados que permitan encausar la vertiginosa y a la vez riesgosa actividad de la investigación científica.

De esta forma el dilema se encuentra hasta qué punto se debe limitar la búsqueda científica, la cual se ha destacado como uno de los bastiones primordiales de la condición humana y por el otro vincular de la ciencia de la vida dentro de un marco limitativo de la juridicidad, originándose con ello una interdisciplinaridad que cuenta con un objeto propio de estudio.

Si duda será necesario determinar las consecuencias Biojurídicas en torno a la predicción de enfermedades para la vida de las personas, al tiempo de sentar las bases para el ejercicio de la medicina personalizada y humanizada en un mundo sobrepoblado en el que prevalece un reclamo reciente del indeclinable derecho a la salud así como llevar a cabo el quehacer médico con plena justicia e irrestricto respeto al paciente dentro de un cosmos crecientemente tecnificado en el que los cosmos de la tecnología medica de la biotecnología, de la genética y de la ingeniería genética son cada vez más elevados y sus beneficios por ende solamente son alcanzables por una escasa minoría.

En relación con este último apuntamiento, la teleología del Bioderecho jugará un papel decisivo para que los recursos biotecnológicos lleguen a la mayoría de las personas, por otro lado y adentrándose a un ámbito de mayor especificidad, del Bioderecho deberán referirse también al estatuto personal del ser humano que implica aristas de finura conceptual como la calidad de persona, su identidad y su intimidad.

De igual manera destacamos dentro de los objetivos del Bioderecho la afirmación de las personas respecto de su libre voluntad, ya que se origina una casuística en que parecían incompatibles las autodeterminaciones individuales; como el caso de la voluntad eutanásica del paciente frente a la voluntad terapéutica del médico.

Bajo este contesto la negación podría hacer la posibilidad misma de la convivencia humana y más que garantizar la neutralidad llevaría afirmar el antijuridismo libertario frente al subjetivismo radical.

De esta forma estamos ciertos que el Bioderecho lleva inmerso en su contenido, una problemática que implica la existencia misma del ser humano, su desarrollo o inclusive su degradación, así como la mejoría de su calidad de vida o su decrepitud, la prevención de anomalías naturales o su mutación inconveniente la aplicación tecnológica y benefactora o su transformación inadecuada como especie “en síntesis conlleva, la existencia y supervivencia del ser humano”.

En otro orden de ideas el Bioderecho conlleva principios que debemos puntualizar propuestos en las siguientes líneas no son los únicos que pueden derivarse del contenido intrínseco del Bioderecho pero si los más representativos:

Principio de libertad de investigación limitada.

El extraordinario desarrollo que a tenido la biología y en especial una de sus ramas como es la genética; esperanza, por que por primera vez a lo largo de la historia, el ser humano puede vislumbrar el control de su propio destino.

Así mismo por que la humanidad tiene ahora la capacidad potencial de lograr alguna forma de predicción y control de los trastornos genéticos y también por que se podría sustituir un método preventivo respecto de las enfermedades en lugar del terapéutico.

Por ello el principio de investigación limitada es un plano inherente al Bioderecho, tiene por objeto establecer un equilibrio entre esos dos elementos. Cabe recordar que la libertad presenta tres ámbitos fundamentales: el primero relativo a la llamada libertad de elección; el segundo inherente a la libertad moral y el tercero a la libertad social, política y jurídica.

Sin embargo, la trayente problemática del principio de libertad de investigación científica dentro del campo del Bioderecho no se refiere exclusivamente al que debe existir entre ambos extremos de lo individual frente a lo colectivo.

Ahora bien, el resultado de lo anterior al principio de libertad investigación del Bioderecho lleva el objeto fundamental de establecer un equilibrio entre la propia libertad de investigación biotecnológica y la limitación de sus alcances investigadores.

El siguiente principio es de libre experimentación condicionada:

Este principio es uno de los más trascendentes del Bioderecho ya que se vincula con los aspectos limitativos de la experimentación biotecnológica.

Ahora bien, resulta consecuente que los avances obtenidos por conducto de la investigación deben pasar al terreno material por vía de la experimentación sin embargo, debido al desarrollo de la genética y de la biotecnología así como de la ingeniería genética, deben precisarse las condiciones correspondientes y esparce ciertas prácticas vinculadas con la propia materia que resultan ser el contenido directo de este principio.

Así mismo es de señalarse que en el terreno de la biotecnología los experimentos no se llevan a cabo solamente en la propia persona sino en muchos casos se realizan en células humanas, lo que implica en cuyo la injerencia de la experimentación respecto de la disposición de dicho material, que se encuentra fuera del cuerpo humano como un entorno producido artificial y deliberadamente para dichos efectos.

Por ello el principio de experimentación condicionada del Bioderecho debe implicar igualmente, la compatibilidad con los criterios generales de la sociedad y adecuarse en que está considerada como aceptable en un momento concreto de su evolución.

En un siguiente principio del Bioderecho se encuentra la intimidad individual:

El principio de intimidad que se encuentra vinculado con la condición interior del hombre y tiene que ver especialmente con un elemento cultural; su ámbito cultural y espiritual.

En nuestro parecer, el principio de la intimidad puede adoptar diversas modalidades.

- a) La primera de ellas se refiere a la imposibilidad de obligar a cualquier persona a revelar su condición de salud sí que ésta manifieste expresamente su voluntad de hacerlo.
- b) La segunda va dirigida a impedir que cualquier persona conozca la condición de salud de otras sin que medie voluntad expresa de esta última, lo cual implica un respeto “erga omnes” hacia esta información.
- c) Así mismo, el principio de intimidad se manifiesta a través del libre acceso de la persona para conocer cualquier información acerca de su estado de salud o en sentido contrario la voluntad de cualquier persona para no ser informada de su condición de salud. Este desdoblamiento del principio que analizamos se basa igualmente en la preconizada identidad.

En un siguiente principio del Bioderecho podemos encontrar la confidenciabilidad individuante:

Un principio biojídico que tiene estrecha vinculación con el anterior, es el denominado confidencialidad individuante.

Este principio parte de la base de que todo ser humano es una persona autónoma que posee libertad de actuación, la cual debe ser respetada por el entorno individual y societario que le rodea, siempre y cuando su actuar no afecte gravemente los intereses colectivos.

En este sentido lo óptimo es que se puede mantener un equilibrio entre ambos elementos: lo individual y societario.

La confidencialidad individuante sostiene como punto nodal el imperativo de resguardar permanentemente la condición o el estado de salud de una persona, así como su información genética sin posibilidad de divulgarla o publicarla.

También podemos hablar del principio de supremacía de la dignidad humana:

Como resulta concluyente el contexto biojídico comprende un horizonte tan amplio como la naturaleza y la vida misma respetable en todos los seres vivos, pero con mayor significado en el ser humano debido a su halo dignitario.

El ser humano así conformado también se encuentra dotado de una racionalidad que lo hace distintivo de los otros seres vivos. No obstante, el conocimiento intelectual trasciende de la singularidad del hombre como sujeto cognoscente y al unisono lo perfecciona particularmente. Así mismo su apertura a la universalidad significa un complemento a su singularidad ya que puede alcanzar la objetividad.

En otras palabras, la dignidad conlleva a la igualdad.

Así mismo la dignidad humana es la especial consideración que merece el hombre a partir del reconocimiento de varios rasgos que constituyen la expresión de esa dignidad. En esta tesitura, el hombre es un ser capaz de elegir entre diversas opciones, de razonar y de construir conceptos generales, de comunicarse con sus semejantes con los que conforma una unidad biológica y de decidir sobre sus planes de vida para alcanzar la plenitud y autonomía. De esta forma, al hablar de dignidad del hombre se hace especial referencia a esos signos que le distinguen de los demás animales, como ser de opciones, de razones, de diálogo y de finalidades.

En este principio biojídico establece la supremacía de la dignidad del ser humano respecto de cualquier investigación, experimentación, avance, intereses económicos o de cualquier otro elemento que intente subordinarla.

Por todo ello el principio enunciado incide de manera directa en la realidad cotidiana al orientar a los diversos profesionistas vinculados con el Bioderecho, respecto de las repercusiones negativas que sus respectivas actividades, tareas,



investigaciones o experimentaciones pudieran generar en detrimento de la dignidad humana.

Hablando de principios podemos hablar de exclusividad de la especie humana:

Hemos establecido que el hombre es un ser omnisciente, ya que es poseedor de una esencia que lo caracteriza y lo hace único respecto de cualquier otra especie.

En efecto, el desarrollo actual de la ingeniería genética y sobre todas las perspectivas que a futuro tiene, implican una potenciabilidad tanto por su ámbito investigador tanto por su contexto experimental que puede modificar la estructura esencial de hombre transformando tanto su apariencia externa como su alita interno, lo cual resulta atentatorio de su estado natural y de la propia condición humana.

En un último principio del Bioderecho se encuentra el de discriminación genética:

Este principio representa uno de los contenidos más importantes y novedosos que propone el Bioderecho.

En la actualidad los biogenetistas han llegado a determinar que el ADN de cada persona es único, con la acepción de los denominados gemelos univitelinos cuyo ADN resulta idéntico.

En este orden de ideas y especialmente como una fórmula de previsión, el principio de discriminación genética propone que ninguna persona debe ser relegada en el entorno social en virtud de poseer un código de instrucciones genéticas desfavorable o bien que sea proclive a transmitir dicha información genética. Del principio anterior se derivan un par de hipótesis:

- a) Que a una persona a través de un análisis genético se le haya detectado alguna carencia o padecimiento genético y con base en este se le aparte del contexto social, y

- b) Que la persona lleve en su código genético algún gen que lo predisponga a contraer alguna carencia o padecimiento genético y se le margine del ámbito social.

Por otro lado, estamos ciertos que este principio debe tener efectos (erga omnes) frente a cualquier persona, grupo, y desde luego frente al propio estado, quienes tendrán la obligación de no utilizar el genoma de una persona para marginarla del contexto social de cualquier forma.

#### **4.8. EL CONTEXTO DEL BIODERECHO FRENTE A LA CIENCIA.**

El contenido del Bioderecho conlleva un contexto que hará factible la permisión del domicilio de la procreación medicamente asistida, el diagnóstico prenatal la marca genética y el mantenimiento de su gratuidad. Se establecerá la indisponibilidad del cuerpo humano, la inviolabilidad de la persona y el respeto de la dignidad de la vida privada. Las matrices de vida tanto el embrión como el gen deberán ser declarados propiedad inalienable de la especie, santuario absoluto, no manipulable, incluso aunque ello implique la negativa a tratar de corregir un defecto genético. Así mismo se procurará evitar que se emprendan evoluciones genéticas irreversibles.<sup>67</sup>

##### **4.8.1. JUSTICIA BIOJÚRIDICA.**

Inicialmente es necesario precisar que la justicia constituye una de las finalidades más importantes que persigue el Bioderecho, que implica un contexto especializado y una conceptualización específica que se amolda a los requerimientos del contenido de esta rama interdisciplinaria.<sup>68</sup>

---

<sup>67</sup> Flores Trejo, Fernando. Bioderecho. Ed. Porrúa. México. 2004. 159

<sup>68</sup> Flores Trejo, Fernando. Ob cit. 160.

En efecto, generalmente la justicia es considerada como un valor esencial y coexistencial al ser humano, ya que se trata de una virtud aceptada por la mayoría de los integrantes de la sociedad.

Sin embargo la justicia también tiene otra acepción que se ha identificado plenamente con el derecho, al convertirse en su estrella refulgente que implica el principal criterio o medida ideal de la ciencia jurídica.

Por nuestra parte creemos que la justicia como valor e ideal pretende lograr la igualdad, la proporcionalidad y la armonía; sin embargo la verdadera problemática acerca de la justicia estriba en averiguar cuáles son los valores que deben ser considerados para incorporarse al ámbito biojurídico con el propósito de alcanzar la teleología del Bioderecho.

En este orden de ideas creemos conveniente proponer algunos postulados que empalman de manera directa con la justicia Biojurídica:

- 1) La justicia exige una concordancia con la verdad.

En efecto exige que todas las afirmaciones relativas a hechos y relaciones deban ser objetivamente verdaderas.

- 2) Debe existir una generalidad del sistema de principios que resulten aplicables.

Hemos establecido plenamente una serie de principios que rigen al Bioderecho, los cuales deben ampliarse de manera general para implicar un contexto de justicia.

- 3) Tratar como igual lo que es igual bajo el contexto de la dignidad de la persona.

La justicia Biojurídica debe tratar por igual a las personas, independientemente de su condición y debe conferirles el mismo trato en situaciones de equivalencia

- 4) Los naturales desajustes biológicos entre los seres humanos deben ser equilibrados por la justicia Biojurídica.

Resulta evidente que el principio de la individualidad genética conlleva a la desigualdad biológica entre los seres humanos, la cual debe ser equilibrada por la justicia del Bioderecho para empatar los desajustes entre los seres humanos respecto de contextos biojúridicos.

#### **4.8.2. EQUIDAD BIOJÚRIDICA.**

Resulta conveniente apuntar que la palabra equidad proviene del latín *aequitas* que significa igualdad de anónimo.

De esta forma, la equidad constituye el máximo de discrecionalidad que la ley concede al juzgador en algunos casos, sin que deba confundirse con el mero arbitrio, ya que el titular del órgano jurisdiccional podría emplear inadecuadamente sus atribuciones, en este sentido el juzgador se encuentra constreñido a respetar a los principios de justicia en el orden jurídico para encontrarse en aptitud la equidad en el caso particular, considerando las circunstancias propias del planteamiento jurídico.

En este orden de ideas la equidad Biojúridica que proponemos en el campo de Bioderecho conlleva a la aplicación de los principios connaturales a este ámbito cognoscitivo con el propósito de salvaguardar la individualidad de cada sujeto en los casos singulares.<sup>69</sup>

De esta forma la equidad Biojúridica logra conjuntar una armonía plena con la realidad y con el caso concreto, que cada sujeto posee particulares irrepetibles que lo hacen un ser único y por ende distinto a cualquier otro de sus congéneres al tiempo que las circunstancias que lo rodean resultan igualmente diversas en el ámbito particularizado.

Por otro lado consideramos que la equidad Biojúridica se traduce igualmente en un valor al vincularse de manera directa con los principios del Bioderecho que hemos propuesto y que privilegian al ser humano y en especial a su dignidad así

---

<sup>69</sup> Flores Trejo, Fernando. Bioderecho. Ed. Porrúa. México. 2004. p.164.

como a su condición individual íntima que conlleva para el hombre en lo particular una estimativa natural.

#### **4.8.3. IGUALDAD BIOJÚRIDICA.**

Otra de las finalidades que proponemos como inherentes al Bioderecho se encuentra constituida por la igualdad Biojurídica, cuya enorme trascendencia salta a la vista.

En este sentido parecería existir una paradoja entre el derecho y la biología respecto de la igualdad.

Si tomamos en consideración a los principios sustentados por la biología y en esencial los formulados por una de sus principales ramificaciones: la genética, podemos inferir que la casi totalidad de los seres humanos son distintos no solamente en su fenotipo sino también y acaso mas en su genotipo.

De esta forma, somos iguales ante la ley ya que toma en cuenta el mismo criterio para arribar a la igualdad sin estimar las diferencias en virtud del sexo, de la nacionalidad, de el color de piel, de la condición económica o de la posición social de cada una de las personas.

He aquí que el derecho atempere las diferencias biológicas de todos los hombres, para igualarlos por su condición humana.

En el caso del Bioderecho, la igualdad se presenta inicialmente en vista de la condición humana que posee cada persona, pero implica además una igualdad desde el punto de vista genético.

Esa forma de equiparación se basa en el criterio genómico, ya que se pone en un mismo plano a todos los genomas son diferenciarlos por razones de condición o de viabilidad de unos frente a otros.

Todos los genomas parten de un mismo orden por ende deben tener el mismo estatus bajo la óptica Biojurídica.

## CAPÍTULO 5.

### BIOÉTICA Y LA CLONACION TERAPEUTICA.

#### 5.1. PRINCIPIOS DE BIOÉTICA.

El primero en utilizar el término “Bioética “fue Van Rensselar Potter, en 1971, en su libro *Bioethics: Abridgetoth Future*. En el propone esta definición del término:

Puede definirse como el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales.<sup>70</sup>

Desde la paternidad de Potter quedó claro que la preocupación fundamental consiste en crear una nueva disciplina que conectase a dos mundos diferenciados: es correspondiente a las ciencias y el propio de las humanidades. Una fusión que tuviere como objetivo garantizar la súpervivencia de la especie humana frente a los retos que ya entonces se deslumbren en el horizonte actual.

Además, y como reafirma María Casado:<sup>71</sup>

El aspecto central de la bioética está precisamente en el reconocimiento de la pluralidad y opiniones morales que caracteriza a las sociedades actuales y en la necesidad de un mínimo marco por medio del cual individuos pertenecientes (comunidades morales) diversas pueden considerarse ligados por una estructura común que permita la resolución de los conflictos con el suficiente grado de acuerdo.

El destino de lo que Potter denomino bioética, el inseparable de los grandes cambios históricos del siglo XX, tanto los de carácter científico y tecnológico, como los de orden fisiológico, política, social y cultural en general.

---

<sup>70</sup> Potter, V.R *Bioethics: Abridgetoth Future*. Ed Englewoo Clifc. 1971. p 18.

<sup>71</sup> Romero Casabona, Carlos María. *Del gen al Derecho*. Ed. Universidad Externado de Colombia. Colombia. 2005. p. 38

Desde luego, el surgimiento de los problemas bioéticos es anterior a la acuñación del nombre. En principio no pueden desconocerse sus orígenes en la ética médica, que se remontan al menos a los dos milenios y medio que nos separan de Hipócrates. Pero además importa destacar que la relevancia que estos problemas cobran en nuestros días y su creciente expansión no se ha dado solamente en respuesta a los avances de las ciencias y tecnologías de la vida y la salud, sino también a los fundamentales acontecimientos de la historia política y social (particularmente de la segunda mitad del siglo XX) y, sobre todo, a las transformaciones ocurridas en el ámbito de la vida ética, en la evolución del ethos mismo del hombre contemporáneo.

Por un lado, así, están los mencionados hechos de la revolución biológica y biotecnología que son, como se ha destacado, reveladores del formidable aumento del saber y del poder que el hombre ha adquirido sobre la naturaleza. Saber y poder de tal envergadura que, en muchos sentidos, van transformando nuestras formas de vida, pues alteran un sin número de nuestros conceptos y nuestras creencias más básicas de la vida y la muerte, del hombre y la naturaleza del bien y el mal, del presente y el futuro de la condición humana.

La medida del vertiginoso progreso biocientífico y biotecnológico ha sido también la medida en que ha brotado un universo de problemas, dilemas e incertidumbres de índole ética; éstos son justamente los que han dado lugar al nuevo campo de la bioética y la gen-ética y, en consecuencia a los empeños teóricos y prácticos de estas por encausar éticamente esos nuevos saberes y nuevos poderes<sup>72</sup>.

Por otro lado se trata de cambios socio-histórico decisivos que repercuten de manera determinante en la conformación de lo que habría de consolidarse como bioética. Seguramente el principal detonador fue la conciencia de los horrores de la segunda guerra mundial de las atrocidades de los nazis y de las significaciones del proceso y del Código de Nüremberg. Y a partir de que hay la profunda y generalizada convección de que los valores éticos tienen que estar particularmente presentes y

---

<sup>72</sup> Lucas, R. Antropología y Problemas Bioéticos. Ed. BAC. Madrid. 2001. P. 92.

actuantes en todos los ámbitos de las ciencias y las tecnologías de la vida como primordial fuerza de custodia de la sobrevivencia del hombre y la conservación del planeta. Desde luego ha sido decisivo para el destino de la bioética el surgimiento de las Naciones Unidas, junto con la significación fundamental y universal que éstas reconocen en su declaración a los derechos humanos. Y a partir de la creación de múltiples instituciones, organizaciones, comités y comisiones, encuentros nacionales e internacionales, asociaciones mundiales, abogados todos a la defensa de los derechos fundamentales, así como de los valores y estándares éticos en el campo de las ciencias y técnicas de la vida.

Todo esto, así mismo, se produce en consonancia con otros tantos conocimientos verdaderamente sustantivos y también revolucionarios de la civilización occidental como son las luchas por la igualdad entre los seres humanos y por los derechos de la mujer, los negros, los pueblos indígenas y de cuantos carecen de ellos; el proceso de la democracia y el auge de los valores de la libertad y la dignidad; la conciencia ecológica así como la defensa ética de la vida animal. A todo lo cual habría que añadir entre otros tantos hechos, la revolución de la moral sexual de las nuevas ideas de la educación y los afanes contemporáneos por afirmar la vida y la reconciliación con la tierra.

Y tampoco la problemática bioética podría permanecer indiferente ante hechos más recientes como la crisis y la caída del socialismo real y de cuantos sobreviene después, particularmente el crecimiento-tan exponencial como irracional-del poderío económico asociado a la tecnocracia y a la globalización al mismo tiempo que la brutal explosión demográfica, la devastación del planeta y la incapacidad humana de abatir la pobreza. Y más recientemente aun forman ya parte de las cuestiones de bioética algunas, tan cruciales como el bioterrorismo.

Imposible, en suma, acercarse al campo de la bioética sin advertir cuánto de nuestro mundo en sus hechos positivos y negativos han contribuido a configurar la razón de ser interdisciplinaria y sus principales horizontes de reflexión y de acción. En este sentido puede decirse que ella busca dar respuesta a problemas fundamentales de nuestro tiempo.



En su sentido mas amplio que es el que aquí asumimos la bioética abarca no solo en ámbito cada vez más complejo de la ética medica sino también de la ética de la biotecnología y el de la ética ecológica y el de las ciencias de la vida en general: todo cuanto compete a Bios.<sup>73</sup>

Ciertamente, han ido sumergiendo nuevos problemas y nuevas responsabilidades para la bioética. Su territorio se expande crece en extensión, pero también se profundiza; se intensifica el alcance de sus cuestiones, las cuáles se tornan cada vez más radical y trascendente.

De todas ellas cobran especial importancia precisamente en las cuestiones relativas a las ciencias genómicas, en especial al genoma humano.

Sin lugar a dudas, la bioética construye un campo privilegiado de confluencia de las ciencias y las humanidades o más bien de un literal re -encuentro entre ellas- pues son también más las razones profundas de su cercanía que las de su supuesto alejamiento e incluso su conflicto. En efecto: es lugar común reconocer que convergen en ellas varias disciplinas, tanto científicas como humanísticas: por el lado de Bios, las ciencias biológicas y biomédicas, donde tienen descarada importancia la genética y las neurociencias, así cómo los enfoques de la biotecnología, en sus diversas proyecciones. Por el de Ethos (y de Polis), la filosofía, especialmente como la filosofía moral o ética pero también como la filosofía de la ciencia filosofía política, antropología filosófica, ontología del hombre, filosofía de la naturaleza y de la vida; y por supuestos convergen otras ciencias humanas y sociales: el derecho y la investigación jurídica, la psicología, la sociología, y la historia y la antropología social; y en otro orden también la tecnología. Se produce así una doble y correlativa aproximación el campo de Bios se mueve hacia él de Ethos tanto como éste al de Bios.

Pero la bioética no es mera suma de disciplinas o prospectivas, sino un territorio de reciproca interacción queda lugar a nuevos campos de conocimiento y de praxis. En este sentido, es una literal interdisciplina. Constituye una intersección.

---

<sup>73</sup> Palacios, Marcelo. "Ética y Manipulación Genética", en bioética. Ed. Nobel, publicación de la Sociedad Internacional de Bioética SIBE. España. 2000. p. 243.

Este carácter controversial, particularmente presente en la bioética depende en especial, del hecho de que ella es tratada desde distintas perspectivas particularmente desde dos enfoques principales: 1, de índole religiosa, el más conocido y preponderante; otro, desde el laicismo, particularmente filosófico. Y este, a su vez, se distingue entre los puntos de vista que pone el asentó en la significación científica y práctica, incluso pragmática de la bioética, y los que se proyectan preferentemente en dirección a las cuestiones teóricas señaladamente filosóficas en especial hacia el nivel de los fundamentos.

Cabe hacer además dos observaciones sobre el cause religioso y el cause laico de la bioética: respecto al primero importa tener presente que aún cuando su fundamento sea de orden teológico y trascendente en general, la fuerza que suelen tener las valoraciones y las posturas de la iglesia frente a los avances de la ciencias de la vida, no se basan solamente en sus dogmas de fe y en su influencia social; también cuentan con los poderosos argumentos que les proporciona (particularmente la iglesia católica) la colosal tradición de pensamiento que se retoma incluso al conocimiento filosófico de los griegos, interpretados a la luz del cristianismo; tradición que se despliega a través del magno edificio de la escolástica medieval, reforzado por los múltiples puntales de la metafísica y sobre todo de la neo-escolástica, hasta el presente.<sup>74</sup>

Es cierto desde luego, que la línea tecnológica y metafísica de la bioética no es más que una de las posibilidades de la bioética, y solo uno de los posibles enfoques ontológicos y humanísticos, sin poder esto desconocer que ella trae consigo una tradición de sapiencia y representa un punto de vista en muchos sentidos imprescindible, que se suma a los enfoques laicos o seculares.

Y por lo que se refiere a estos últimos puede señalarse que ellos discurren por lo general muy cercanamente a la ética medica que por su parte, cuenta también con gran tradición-desde los tiempos hipocráticos-aunque igualmente esta próxima al que

---

<sup>74</sup> Romero Casabona, Carlos María. Del gen al Derecho. Ed. Universidad Externado de Colombia. Colombia. 2005. p. 92.

a ser práctico de la genética y en general de las ciencias y tecnologías de la vida. La bioética laica incorpora sus avances y revoluciones buscando atender a los cambios que ellas generan tanto en el ámbito del conocimiento como en el de la práctica.

Considero que a pesar de lo cierta que puede ser la urgencia y perentoriedad de tomar decisiones en este campo de la genómica en la que día a día crece exponencialmente la incertidumbre de los riesgos la propuesta pragmática resulta muy cuestionable. Reiteramos que no es posible en realidad superar los aspectos prácticos de la ética de sus fundamentos teóricos, como tampoco es posible desvincular la práctica científica de sus implicaciones de orden filosófico. Resulta imposible, sobre todo desatender el hecho de que, en la mayor parte de las cuestiones genómicas y genéticas, subyacen verdaderos problemas de fondo, que están en la base de todos los juicios éticos y de todas las búsquedas de criterios para valorar los alcances de los cambios biológicos y biotecnológicos de nuestro tiempo y así legislar sus acciones.<sup>75</sup> Con esto quiero decir que la compleja problemática de la genómica no plantea solamente dilemas éticos (que por su importancia pudieran obligar a una perentoria aplicación de criterios éticos y de normas jurídicas que orienten el quehacer tecnológico y científico hacia metas validas), sino que ponen en evidencia la necesidad de revisar los fundamentos de dichos criterios y normas, así como la posibilidad misma de la condición ética del hombre.

Lo que una nueva ética para la genómica necesita ha nuestro juicio, no proceder partiendo de pautas de valor ya constituidas, pues lo más determinante es que los hallamos de la nueva tecnología son de tal alcance y radicalidad que ponen en cuestión la certidumbres básicas en que tradicionalmente se han afincado no solo nuestros criterios morales, utilitaristas o no, sino nuestra idea de la naturaleza humana y de la propia naturaleza ética del hombre. Esto obliga a atender de manera especial al impacto que los descubrimientos en materia genómica puedan tener en estos estratos tan básicos como universales, desarrollando una bioética filosófica

---

<sup>75</sup> Hottois, Gilbert. El paradigma Bioético, una Ética para la Tecnociencia. Ed, Anthropos. Barcelona. 2001.

que reflexione sobre sus propios fundamentos que se plante en suma, las cuestiones de antropología filosófica o más precisamente de ontología del hombre con el propósito de mostrar el encadenamiento entre lo genómico, lo ético y lo antológico.

Está implícita que la distinción básica entre ética y moral (previos a las nociones de bioética y genética). Distinción que como es bien sabido no tiene consenso en filosofía ni menos aun en el uso común de los términos.

En cuanto a los principios éticos, se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Entre los principios que se aceptan de manera generará en nuestra tradición cultural, tres de los cuáles son particularmente relevantes en el ámbito de la ética de la experimentación con seres humanos: los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

Suponiendo que los problemas relacionados con la experimentación social pueden diferir sustancialmente de los relacionados con la bioquímica y las ciencias de la conducta, la comisión, por el momento declina determinar específicamente ningún modo de proceder sobre este tipo de investigación. Al contrario, la comisión cree que unos de sus grupos sucesores debería abordar el problema.

#### 1. Beneficencia<sup>76</sup>

Se trata a las personas de manera ética no solo respetando sus decisiones y protegiéndolas de situaciones dañinas, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. Esta forma de proceder recae en el ámbito del principio de beneficencia. El termino beneficencia se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más halla de la obligación estricta. En este documento la beneficencia se entiende en su sentido más extremo como una obligación. Se han formulado dos regalas generales como expresiones complementarias de los actos de

---

<sup>76</sup> testart, jacques [y] christian godin. El racismo del gen. Biología, medicina y bioética bajo la férula liberal. Ed. Fondo de Cultura Económica. Argentina. 2002. p.58.

beneficencia entendidos en este sentido: 1) no causa ningún daño, y 2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños. La máxima hipocrática no causa ningún daño ha sido durante mucho tiempo un principio fundamental de la ética médica.

Claude Vernard la aplicó al campo de la investigación aduciendo que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se podría obtener para otros sin embargo, incluso evitar causar daño requiere aprender lo que es perjudicial y en el proceso para la obtención de algunas personas pueden estar al riesgo de decirlo. Más aún, el juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes según su mejor juicio. Aprender lo que producirá un beneficio puede de hecho requerir exponer a personas a algún riesgo.

El problema planteado por estos imperativos se basa en decir cuándo esta justificado buscar ciertos beneficios, a pesar de los riesgos que pueda conllevar y cuando la búsqueda de ciertos beneficios pueda ser abandonada debido al riesgo que conlleva.

Las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a proyectos determinados de investigación, pero también a todo el campo de investigación en su conjunto.

En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen la obligación de poner los medios que permitan obtener como resultado del estudio y/o investigación el máximo beneficio y el mínimo riesgo. En el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad tienen la obligación de definir los beneficios que se perseguirán a largo plazo y los riesgos que pueden ser el resultado de la adquisición de un mayor conocimiento y del desarrollo de nuevas formas de proceder en medicina, psicoterapia y ciencias sociales y el principio de beneficencia con frecuencia juega un papel bien definido y

justificado en muchas de las áreas de investigación como seres humanos tenemos un ejemplo en la investigación infantil.<sup>77</sup>

Maneras efectivas de tratar las enfermedades de la infancia y el favorecimiento de un desarrollo saludable son beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con niños, incluso cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también ofrece la posibilidad de evitar el daño que puede seguir a la aplicación de prácticas rutinarias aceptadas antes de que nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosas, pero el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro.

Queda todavía un problema ético difícil por ejemplo en caso de una investigación que presenta, más que un riesgo mínimo, una ausencia de perspectiva inmediata de beneficio directo para los niños que participan en la misma.

Algunos han argüido que tal investigación es inadmisibles mientras que otros han señalado que esta limitación descartaría mucha experimentación que promete grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí, de nuevo como en todos los casos difíciles las distintas demandas que exige en principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y exigir opciones difíciles.

## 2. Justicia

¿Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quien debería sufrir sus cargas?

Este es un problema que afecta a la justicia, en el sentido de equidad en la distribución, o lo que es merecido. Se da una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable o cuando se impone indebidamente una carga. Otra manera de concebir el principio de justicia es afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad. Sin embargo, esta afirmación necesita una explicación: ¿Quién es igual y quien es desigual? ¿Qué

---

<sup>77</sup>Ttestart, Jacques [y] Christian Godin. Ob cit. 64.

motivos pueden justificar el desvío de la distribución por igual? Casi todos los especialistas están de acuerdo en que la distribución basada en la experiencia, edad, necesidad, competencia, merito y posición constituye a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines.

Es pues, necesario, explicar bajo qué consideraciones la gente debería ser tratada con igualdad. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la justa distribución de cargas y de beneficios. Cada una de ellas menciona una cualidad importante que establece la base para la distribución de cargas y beneficios estas formulaciones son: 1) a cada persona una parte igual, 2) a cada persona según su necesidad individual, 3) a cada persona según su propio esfuerzo, 4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y 5) a cada persona según su merito.<sup>78</sup>

Las cuestiones de justicia se han relacionado por mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, la contribución física y la presentación política. Hasta este momento ninguna de estas cuestiones ha sido relacionada con la investigación científica. Sin embargo, ya fueron presagiadas en las relaciones más primitivas sobre la ética de la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, en el siglo IX y a comienzos del siglo XX generalmente eran los enfermos pobres quienes cargaban con los agobios propios de sujeto de experimentación, mientras los beneficios derivados del progreso del cuidado médico se dirigían de manera especial a los pacientes de clínicas privadas.

Posteriormente, la explotación de prisioneros como sujetos de experimentación en los campos de concentración nazis fue condenada como caso especial de flagrante injusticia en Estados Unidos, en los años cuarenta el estudio de las sífilis de Tuskegee utilizó negros de áreas rurales en situación desventajosa para estudiar el curso que seguía aquella enfermedad al abandonar el tratamiento, una enfermedad que no era solo propia de aquella población. a estos sujetos se les privó de todo tratamiento ya demostrado efectivo a fin de que el proyecto no sufriera

---

<sup>78</sup> Idem.

interrupción y mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuera una práctica generalizada<sup>79</sup>.

Confrontados con este marco histórico, se puede apreciar cómo las nociones de justicia tienen importancia en investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser reexaminada a fin de determinar si algunas clases (por ejemplo, pacientes de la seguridad social, grupos sociales particulares y minorías étnicas o personas aisladas en instituciones) se seleccionan de manera sistemática por la sencilla razón de que son fácilmente asequibles, su posición es comprometida, o pueden ser manipuladas por más razones que las directamente relacionadas con el problema que se estudia.<sup>80</sup>

Finalmente, cuando una investigación subvencionada con fondos públicos conduce al descubrimiento de mecanismos y modos de proceder de tipo terapéutico, la justicia exige que éstos no sean ventajosos solo para los que puedan pagar por ellos y que tal investigación no use indebidamente personas que pertenecen a grupos que muy probablemente no se contarán entre los beneficiarios de las subsiguientes aplicaciones de la investigación

## **5.2. LA PROHIBICIÓN DE LA DISCRIMINACIÓN GENÉTICA.**

En nuestra Carta Magna, se consagra en su artículo 1º en su párrafo tercero.

**“Queda prohibida toda discriminación** motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas”.

---

<sup>79</sup> Quez, Rodolfo. Bioética y Derecho. Fundamentos y Problemas Actuales. 2a. ed. Ed. Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM), Fondo de Cultura. 2004. p. 278.

<sup>80</sup> Blanco, Luis Guillermo. Bioética y Bioderecho: Cuestiones Actuales. Ed. Universidad. Buenos Aires. 2002. p. 57.



La diversidad es el signo más patente, asombroso y expresivo de la vida universal. Y la vida humana enriquece al infinito su propia diversidad biológica con su diversidad cultural.

(Nuestra riqueza colectiva está hecha de nuestra diversidad). Como es evidencia común, además de la infinita diversidad de las personas, físicas y visibles (religión, costumbres, tradición), que heredan y comparten los individuos de una colectividad de una etnia o pueblo.

Razas ha sido el termino que se ha empleado para referirse a estas diferencias y sobra decir, esto no ha sido un termino descriptivo y objetivo, como tendría que ser, sino que ha tenido las fuertes connotaciones (por todas conocidas) que fueron llevadas hasta sus límites más extremos en la primera mitad del siglo XX.

Las diferencias raciales han sido objeto de interpretaciones racistas, lo cual remite ya a otro nivel, muy lejano al de las variaciones empíricas; susceptibles de alguna clasificación racial. El problema no son las razas sino el racismo con este, la interpretación racista del genoma humano. Independientemente de la complejidad del fenómeno del racismo, es pertinente destacar alguna de las notas que la interpretación racista a hecho de las diferencias étnicas, por razón de esta temática esta indisolublemente ligada a la cuestión de la información genética, no ya en el ámbito individual sino en las poblaciones humanas; campo también decisivo para la medicina genómica.<sup>81</sup>

Es lugar común que las diferencias (reciales) adquieran significación valorativa: 1. A las diferencias físicas o externas, se dice de forma determinada y reduccionista, que corresponden características psicológicas, caracterológicas y conductuales, idénticas para todos los miembros de la raza. 2. El racismo recibe las

---

<sup>81</sup> Testart, Jacques [y] Christian Godin. El racismo del gen. Biología, medicina y bioética bajo la férula liberal. Ed. Fondo de Cultura Económica. Argentina. 2002. p. 75.

diferencias morfológicas como desigualdades profundas, integrales, absolutas, de índole precisamente genética hereditaria. 3. Las razas se cualifican como superiores o inferiores, puras o impuras. 4. Las razas son vistas, en suma, en forma ratificada o codificada, como tipos o estereotipos, como entidades discretas, o sub-especies de la especie humana, y una de ellas (por supuesto la que sostiene esta creencia) se arroja el privilegio de ser la que representa la verdadera humanidad y como esto es toda la obviedad, es esta significación político-racista de las razas la que resulta éticamente inadmisibile y ahora con los nuevos y revolucionarios conocimientos de la genética, queda científicamente invalida.

## 2. la invalidación del racismo en la era genómica.

Es cierto que las criticas al racismo y los movimientos anti racistas se vienen dando desde hace varias décadas, en gran medida como necesaria reacción a la exacerbación racista del Tercer Reich, pero también como signo de la evolución misma de las ciencias sociales y señaladamente de las biológicas. En relación con las primeras, son insoslayables los cambios profundos que han sufridos las ciencias sociales y la antropología en particular desautorizando toda clasificación racista de las poblaciones humanas.

Pero precisamente la crítica más terminante del racismo es la que previene la nueva ciencia genómica, justo por que destruye el meollo pseudocientífico de la interpretación racista: la presuposición de que la humanidad está escindida en razas homogéneas e inmutables, genéticamente determinadas, moral y socialmente valorables.

Debemos insistir también en que la renovación genómica trae consigo el reconocimiento de que la infinita diversidad de todo lo vivo no quebranta sino que, simultáneamente, confirma y asegura su fundamental unidad. Todos los seres vivos poseemos la misma estructura y sustancia universal de la vida; y recuérdese que en relación con la especie homo sapiens, todos los miembros de ella compartimos cerca del 99.99% de nuestro genoma. En este sentido la genética no sólo nos divide sino que se muestra de manera irrefutable, la radical y constitutiva igualdad interhumana.

En consecuencia, no existen subespecies ni subgrupos ni nada que implique escisión, fractura o discontinuidad en el sustrato fundamental de la naturaleza biológica del hombre y significativamente, las principales diferencias dentro de la especie humana no son grupales, sino individuales. Y aunque solamente el 0.01% nos distinga en nuestro genoma individual, o sea el nivel intrínseco de las secuencia del DNA, esta minúscula cantidad es suficiente para explicar la unicidad e inrefutable de la raza humana. Ese bajo porcentaje en la secuencia del genoma humano contribuye, no obstante recuérdese así mismo que la ciencia genómica demuestra que el fenómeno de la vida es un hecho de relación, que la realidad genética no es un sistema acabado e inmutable, cerrado en si mismo y a su propio de venir, sino que está abierta al entorno y es vulnerable a él. Es realidad en desarrollo, susceptible al cambio, ni absoluta ni terminada.

Existe en constante interacción con el medio. Todo lo contrario, así de los falsos supuestos, deudos científicos, en que quiere sostenerse la imagen racista de la naturaleza biológica de la especie humana.

Las diferencias raciales son en efecto, esencialmente externas, son diferencias de color, estatura, rasgos faciales y se explican ante todo con adaptación a las variaciones climáticas y al ambiente físico en general. No corresponden a rasgos físicos y éticos, ni a caracteres uniformes e inmutables.

Concebidas así como esas súper entidades colectivas que se defienden con las características señaladas, (las razas no existen), son realmente una construcción o un constructo social y la genética actual constituye el matiz más profundo e incontrovertible que la ciencia ha dado al racismo.

Pero el hecho de que no halla razas no significa que no haya diversidad poblacionales, objeto de estudio de la propia ciencia genómica. Se trata de

diferencias asociadas a las variantes edénicas y con estas a las variaciones culturales, lingüísticas, etc.<sup>82</sup>

La genética de la población establece que la diversidad tiene su origen en varios factores determinantes del cambio biológico; el principal, por su cuenta es la selección natural. Pero también son las decisivas mutaciones, derivadas fundamentalmente a errores en las innumerables copias de ADN. Así mismo, la diversidad se origina en lo que los científicos llaman (deriva genética), la cual implica el hecho relevante de la presencia del “azar” en los procesos de la vida conjugándose íntimamente con la necesidad. El azar juega un papel tan esencial que un genetista llegó a afirmar que:

Que la diversidad genética depende de otro fenómeno importante que es llamado flujo genético, mismo que se relaciona con las migraciones y los incontables efectos que éstas tienen en la diversificación de las poblaciones humanas.

Desde luego, la selección natural actúa en algún modo en las otras modalidades y lo sobresaliente, en todos los casos es la mencionada intención entre la realidad genética y el medio ambiente.

El orden genético es otro orden de diferencias; las genético-poblaciones no solo indivisibles sino móviles, graduales y sutiles; no coinciden para nada con tajantes, absolutas y rarificados rasgos, atributos a las diferencias raciales (subespecies dentro de las especies).

Pero aún cuando la diversidad genética de grupos poblacionales no puede corresponder a la clasificación “tipológica” de las razas (a la manera del constructo social), los científicos se preguntan y debaten al respecto, sobre como designar entonces a las poblaciones genéticamente diversificadas. Algunos consideran que

---

<sup>82</sup> Donovan, P. J. y Gearheart, J. The End of the Beginning for Pluripotent Stem Cell. Nature New York. 2007. p. 156.

sigue siendo valido usar el concepto de razas aunque ahora, obviamente con un significado estrictamente científico y técnico; por el contrario, quizá la mayoría rechazan categóricamente el empleo del termino por ser biológicamente falso y cargado de connotaciones negativas.

Quienes defienden su uso lo hacen apelando entre otras a estas dos consideraciones: una argumentando que, por huir de toda referencia a razas se prescinde de datos raciales que importan para un estudio cabal de las poblaciones como son, en particular los orígenes geográficos de los grupos étnicos y sus ancestros, datos que por lo demás tienen señaladas representaciones medicas. La otra, atendiendo al hecho de que no obstante que las razas no existen para la biología, si existen para la sociedad, particularmente para quienes sufren la discriminación social.

La raza (el sentido racista) es un mito supuestamente biológico pero es algo muy dentro de la sociedad; esa experiencia vivida y paradójicamente se dice (la ceguera al impacto continuo puede ser algo tan dañino como pensar que la raza biológica es real).

Y quienes por su parte rechazan el uso de raza para evitar toda posible concisión proponen otros términos para referirse a las diferencias poblacionales, y el más aceptado ha sido el concepto de “grupo étnico” o bien “marcadores genéticos”, “genética de poblaciones” o diversidad genética de grupos, etc. Pero esto no deja tampoco de ofrecer dificultades, de modo que la propuesta más consistente sugiere que en cada caso se definan con claridad los términos a ampliar.

Mas halla, sin embargo de la cuestión semántica lo evidente es que, en efecto la actual investigación genética en su intrínseca novedad, conlleva un cambio sustancial, frente a la forma de abordar a la diversidad de las poblaciones humanas en términos de razas.

Lo grave es que la nueva genética puede también abrir la posibilidad de ser objeto de distinciones y de malos usos, originando nuevas modalidades de discriminación, e incluso paradójicamente nuevas formas de racismo.

Los datos genéticos humanos nos permiten ya saber muchas cosas y prometen ser cada vez más elocuentes en el futuro. No obstante, al igual que muchos otros elementos de la revolución genética actual, los problemas que plantean son tan numerosos como los que resuelven en la UNESCO.

En general (la recolección), el tratamiento, la utilización y conservación de los datos genéticos ocasiona serios riesgos de índole genética, legal y social. Precisamente las investigaciones genéticas de la diversidad poblacional tocan ese difícil territorio en que, sin cuidado extremo pueden hacer renacer los prejuicios racistas que apenas el saber genómico a comenzado a invalidar. Surgen así los temores de que las practicas genómicas sean violatorias de los derechos de los pueblos y que ellas generan, a corto o largo plazo nuevas formas de estigmatización y segregación en especial, el extremo temor de que dichas practicas lleguen a estar orientadas por programas de selección genómica, aplicada precisamente a las poblaciones más vulnerables algunas de ellas amenazadas de extinción.

Hay ciertamente un nexo muy poderoso entre la clonación y el racismo ,aunque también es cierto que éste no puede identificarse con toda idea de la clonación la cual puede tener diversas significaciones, pero en todo caso esos riesgos obligan a la investigación de la diversidad a extremar la atención en las implicaciones éticas y la repercusiones sociales de sus prácticas.

En otro orden de ideas es más fuerte que el argumento de la identidad contra la clonación humana que implica la reproducción asexual. Pues es evidente que en contraste con la reproducción por clonación, la reproducción sexual entrañe una esencial renovación de la vida en muchos sentidos de la evolución misma.

La mezcla genética, la combinación de dos diferentes códigos genéticos para dar lugar a un tercero a su vez diferente, es algo que habla del enriquecimiento de la vida, del cambio intrínseco en que ésta consiste y que ultima instancia explica la supervivencia.

Las replicas que se harían a esta objeción son diversas; se atribuye que si bien la clonación no contribuye a la biodiversidad, sí lo hace a la estabilidad genética pero además, también cabe afirmar que sobre el nivel de la biodiversidad biología se asienta el nivel de lo que sería (la biodiversidad social) propia de la procreación sexual. En este nivel surge también argumento en contra o a favor de la clonación. La biodiversidad humana, en efecto no es tan solo un hecho crucial sino también para la antropología, biología y la antropología filosófica y no se diga para la etica. Hay otra diversidad bio-psico-social, bio-ético-cultural que es lo mismo en la reproducción sexual que en la sexual, deberían proporcionarse y asegurarse, al igual que la identidad de cada persona así como la exclusión del racismo.<sup>83</sup>

### **5.3. LA BIOTECNOLOGÍA HUMANA-EFICACIA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN HUMANA.**

¿Hasta dónde pueden las razones éticas poner límites a la investigación científica? ¿Y hasta dónde la ciencia es neutral y puede desarrollarse con plena independencia de consideraciones y valoraciones de orden extra científico, como son la del índole ética y social?

Es obvio, precisamente por razones éticas, el respeto de la investigación ha de ser irrestricto. Lo contrario es y será siempre digno inequívoco de oscurantismo.

Pero son también insoslayable algunos hechos básicos: en primer lugar, la necesidad de distinguir entre el aspecto teórico meramente cognoscitivo de la investigación ética y el aspecto práctico de ésta tanto que por lo que refiere a la

---

<sup>83</sup> TESTART, JACQUES [Y] CHRISTIAN GODIN. El racismo del gen. Biología, medicina y bioética bajo la férula liberal. Ed. Fondo de Cultura Económica. Argentina. 2002. p. 168.

experimentación como a las aplicaciones científico-tecnológicas de los conocimientos. Respecto al primero no cabe propiamente pensar en limitaciones de orden ético o extracientífico. El afán de conocimiento es parte esencial de la naturaleza humana y no puede tener restricciones, ni tiene porque tenerlas.<sup>84</sup>

Los problemas éticos surgen en relación con las practicas, aplicaciones científicas y tecnológicas, en tanto que éstas producen efectos concretos, necesariamente valorables, a la vez ambivalentes, positivos y negativos precisamente desde la perspectiva ética y social en éste sentido no cabe sino sumarse al elemental reconocimiento de que en su significado meramente cognoscitivo, la ciencia es en principio neutral o ajena a las valoraciones extracientíficas y motivaciones que no sean las de su compromiso con la verdad, su autonomía es, en este orden, irrestricta<sup>85</sup>.

Lo valorable, lo bueno y lo malo, ésta cómo comúnmente se reconoce en el uso en los seres humanos, hacen o pueden hacerse del conocimiento, no del conocimiento mismo.

Sin embargo, también es cierto que en una considerable medida, la ciencia actual, y en particular la ciencia de la vida y su desarrollo en genética, tienen prácticamente fusionados los aspectos cognoscitivos y los tecnológicos; de ahí que en general se suele hablar de tecno-ciencia y es esta la que, a todas luces, no es ajena a la valoración y al compromiso ético y social. En este sentido, la libertad de investigación tecno-científica es inseparable no solo de sus responsabilidades intrínsecas (teóricas y técnicas), sino también de la responsabilidad social y moral que, directa o indirectamente, tiene sus avances.<sup>86</sup>

Pues en efecto, la investigación tecno-científica no puede desprenderse de su contexto social cultural y humano en el que está inscrita él es el que la hace posible y

---

<sup>84</sup> Balbás, Paulina. GEN-ética. De la Clonación Molecular al Desarrollo Cultural. Ed. Universidad Autónoma del Estado de Morelos, Plaza y Valdés Editores. México. 2003. P.189.

<sup>85</sup> Florencia, Luna y Eduardo Rivera López. Los Desafíos Éticos de la Genética Humana. Instituto de Investigaciones Filosóficas. UNAM. Ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2004. p. 117.

<sup>86</sup> Vázquez. Roberto. Del aborto a la clonación. Principios de una bioética liberal. Ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2004. p. 123.



sobre el cual repercuten sus obras, sus aplicaciones practicas que, por definición, deben estar dirigidas a beneficiar y favorecer al hombre y a la vida. Se trata entonces de hacer compatible la libertad de investigación con los fines y valores éticos y jurídicos que han de regir en el destino humano. De ahí que el empeño racional y civilizado esté puesto en lograr que el avance científico y tecnológico anuncie sede en detrimento de los derechos y valores humanos y de la preservación de la vida en el planeta. éste es, sin duda, el más decisivo reto en que está comprometido nuestro devenir histórico.

Pero ¿En qué consiste esta conjugación? ¿Cómo salvar la amenaza del oscurantismo de la intervención en el libre desarrollo de la investigación científico-tecnológica y la pretensión de detener, sino es que impedir sus búsquedas? Y por lo contario, ¿Cómo superar el peligro del indiferentismo y de irresponsabilidad ética? ¿Cómo vencer el peligro de la inconsistencia o el exceso de optimismo respecto a los riesgos reales que puedan tener para la vida unas prácticas tecno-científicas enajenadas de su compromiso moral y social?.

Es obvio que el papel que la ética puede jugar frente a las ciencias y las tecnociencias no puede ser de tipo coercitivo. A de constituir cuanto mas, en delimitar críticamente causes y parámetros racionales y axiológicos, así como esclarecer las metas o finalidades integrales que atiendan tanto al bien natural biológico como al bien moral y comunitario.

Es un objetivo primordial de la bioética, en efecto, armonizar las actividad científica y tecnológica con los fines éticos y humanísticos; abrir puentes y más aún reconocer los lazos comunicantes entre dos causes de la civilización humana; y más precisamente, entre las que fueron, para Kant las dos formas de la razón: la teórica y la practica o ética, y no solo, sino entre ambas y la razón instrumental de la técnica.<sup>87</sup>

La bioética y la genética persiguen la humanización del ejercicio de las ciencias y las tecnologías de la vida, lo cual equivale en realidad a introducir esa otra

---

<sup>87</sup> Lacadena Calero. Juan Ramón. Genética y Bioética. 2a. ed. Ed Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2003. p. 146.

forma de racionalidad, que es la razón ética, absolutamente necesaria en la llamada (era del conocimiento).

La ética constituye el contar peso racional y moral al poderío de intereses (señaladamente de los poderes político-económicos), incapaces de determinar las acciones por fines éticos y civilizadores.

Es cuestión así de reconocer que el orden de la razón científica no es el de toda la racionalidad, ni tiene porque la razón científica ser hegemónica; ni siquiera es la paradigma de la racionalidad, por extraordinario que sea su poder. Hay otro campo más amplio y complejo de racionalidad, el de la razón práctica o razón ética entendida como Kant y más allá de Kant.

En el ámbito del sentido de la vida, de la humanidad, que rebasa cuanto pueda cubrir la razón científica y tecnológica. Es la razón cercana a la sophia o sapiencia, capaz de racionalizar la vida humana y atender a los fines propios de esta así como de responder al cuidado de la tierra. La razón en que en verdad puede dar razón de la felicidad, y contribuir a ella de la vida-buena del eu-zoein o bien-vivir, de la vida viva, en términos aristotélicos. Es preciso, e efecto recobrar la riqueza del logos o de la razón (logos científico, ético, poético, político, tecno-lógico).

Recobrar en efecto, el río de la razón ética, misma que además debe incorporar los factores irracionales o extraracionales, y en general, el universo del deseo con todo lo que esto implica.

#### **5.4. EL EMBRIÓN HUMANO Y DIGNIDAD HUMANA.**

Ahora se trata de ver si el embrión humano es un individuo de esa especie. En función de ello podremos identificarlo con una persona y será por tanto sujeto de derechos y de dignidad.<sup>88</sup> Por eso, esta es la cuestión clave y de ella depende toda la legitimidad moral no solo de la clonación -la llamada terapéutica y la reproductiva- sino la investigación científica sobre embriones, la manipulación y los análisis

---

<sup>88</sup> Melina, Livio. Estatuto Ético Humano, en Inicio de la Vida 2. Ed. BAC. 4ª edición. Madrid. 2007. p. 95.

genéticos, el mismo aborto, la amplia que no universalmente admitida práctica de la reproducción artificial y un sinnúmero de problemas bioéticos.

Lo responsable, lo maduro, lo racional, lo sensato, y lo verdaderamente humano, es afrontar la cuestión e intentar la verdad de que sea capaz en cuanto a la verdad que podamos soportar nosotros, nuestros intereses económicos, nuestras aspiraciones políticas y sobre todo nuestra afán de investigar, ese es una cuestión muy diversa, que no pocas veces nos frena a una bioética favorable así pues, ¿es el embrión humano un sujeto individual del especie homo sapiens? Para responder será necesario definir primero que entendemos por sujeto individual y analizar si tal concepto corresponde a la realidad propia del embrión y después acudir a la ciencia y ver si el embrión posee entidad física suficiente para catalogarlo dentro de esa misma especie biológica.

La respuesta tiene que venir de la síntesis de dos vías: una filosófica y otra científica. La vida filosófica, además, puede afrontarse de dos modos que en fondo son uno y el mismo: el primero consiste en analizar de la definición filosófica de individuo y el segundo es la reflexión sobre que el sentido común entiende como ese mismo término “que es principalmente lo que hizo la filosofía para formular su definición”.<sup>89</sup>

La cuestión de la individualidad no solo humana, sino de todos los seres ha sido una preocupación constante de la filosofía y particularmente de la filosofía antigua. Es extenso e interesante el análisis de Aristóteles en este campo y son precisamente sus reflexiones las que le sirvieron a Boecio en el siglo VI para definir escueta y precisamente lo que significa ser individuo “*indivisum in se, divisum a quolibet alio* indiviso en si mismo, separado de cualquier otro.

En la historia de la filosofía que abarca necesariamente posturas muy diversas y una radicalmente a otras, es difícil encontrar muchos puntos de conciencia y concordia entre las diferentes opiniones y escuelas. Sin embargo, esa definición Boesiana es asumida por todos, incluso cómo ocurre con la definición Hanseliana

---

<sup>89</sup> Dooley, Maurice. ¿Tiene Derechos el Embrión/feto? Bioética 2000. Ed. Nobel. Sociedad Internacional de Bioética. Gijón. España. 2000. p. 115.

de dios, que es compartida también por los ateos por aquellos autores y corrientes que niegan la misma realidad individual. La causa de una concordancia tan universal no es otra que la precisión y exactitud y el significado: si hay algo que puede llamarse individuo, ese algo tendría que ser idéntico a si mismo “indiviso” en cuanto a su mismo y radicalmente distinto de los demás seres.

El individuo es, en primer termino, es indiviso en si mismo, cómo un todo un mismo, ser, una masa como individual, es indivisa y si lo parto en dos deja de existir como tal.

La vía científica, por su parte, tendrá que darnos los datos suficientes en su oficio y puede hacerlo para que podamos contrastar si ese individuo es el embrión humano entra dentro de los individuos de la especie biológica homo sapiens. Y la respuesta de la ciencia, a este respecto no puede ser más concluyente y clara y universalmente admitida: el embrión desde el tiempo cero en que el ovulo que le da origen queda cargado con un núcleo de 46 cromosomas, tiene un patrimonio genético y propio y diferenciado de sus progenitores, es una célula en ese instante sólo una, individua y concreta que tiene un principio de vida propio y un dinamismo también propio de desarrollo, que seguirá adelante cómo en todo organismo vivo, si el medio le favorece y nada extrínseco lo impide.

Teniendo esto en cuenta parece obvio que afirmar como se aun apresurado a ser distinguidos investigadores y científicos recientemente ante la noticia de la clonación de los primeros embriones humanos; que el embrión es una agrupación amorfa de células vivas independientes y que por tanto no es un individuo, es falso desde el punto de vista de la filosofía y de la misma ciencia. La ciencia manifiesta claramente que el embrión, desde el momento de la singamia, hay una coordinación integrada de actividad, una unidad continua y una unicidad de patrimonio genético que, -en el caso de los embriones humanos se corresponde como es natural con el de la especie humana-<sup>90</sup>.

---

<sup>90</sup> Melina, Livio. Op. Cit. p. 132.

La filosofía muestra que un ser que se manifiesta con esas características y puesto que es un individuo de la especie humana, tiene el estatus ontológico de persona. Y sobre ese cuerpo físico individual y microscópico sumamente frágil la metafísica reconoce un signo inequívoco de la persona humana por que lo humano del hombre es inseparable de la corporeidad; en el ser humano no es posible separar la vida biológica de la que es propiamente humana.

Así pues, de la construcción del concepto filosófico de individuo y de el análisis biológico de esa realidad individual que el embrión humano, la razón humana no puede concluir que el embrión humano no sea un individuo de la especie humana, es decir, un ser humano individual y concreto, real, que estar ciertamente en el primer estadio de su existencia, pero en el que no hay saltos cualitativos que lo conviertan en un ser distinto de lo que era, sino que es uno y el mismo a lo largo de todo el proceso de su existencia.

Suele presentarse como objeción al carácter individual del embrión, sobre todo en los primeros momentos de su desarrollo (antes de la diferenciación celular) el argumento de que en ese periodo el embrión puede natural o artificial dividirse y dar origen a dos o más individuos. Por tanto, se cree, que el embrión en ese tiempo y hasta que aparece la primera diferenciación celular más o menos hacia el quinto día es solo un conglomerado amorfo de células madres humanas y no un individuo. Pero esta objeción no sólo tiene sentido, sino que, si solo tuviera, probaría lo contrario de lo que pretende probar; a partir de ese argumento podría decirse que el cigoto en ese periodo no es un individuo, sino que son muchas tantas células madre pluripotentes pudieran dar origen a un sujeto lo que significaría que tampoco sería legítimo utilizar a ninguna de esas personas pues la noción de un individuo y persona coinciden en la naturaleza humana. La objeción se fundamenta en un hecho físico la gemelación que interpreta en clave filosófica. Lo que la ciencia nos dice hoy a cerca de tal fenómeno es o siguiente: parece que hay dos formas de gemelación natural, en el núcleo de la célula natural del cigoto hay una especie de “sub-núcleo”, que se desarrolla y lleva la participación de la célula en dos cigotos. En la segunda, no parece haber ningún

elemento en la célula original que pueda explicar el fenómeno y así el hecho es simplemente que un cigoto se parte y da origen a dos cigotos.

La interpretación filosófica del primer caso no supone realmente problema para la definición de individuo, pues en la primera célula estarían ya presentes los dos individuos, pues tanto el núcleo inicia su propio proceso de desarrollo. La del segundo caso es más compleja pero, ven analizada, tampoco contradice él que el embrión, incluso en esa primera célula que teóricamente contienen dos individuos, sea ella misma un individuo humano y por tanto persona desde una primera y superficial comprensión de la noción de individuo como lo indiviso y lo no indiviso podría decirse que en el caso de la gemelación hay primero un individuo y mientras sólo este el.

Resuelta esta objeción, aun puede elevarse otra: la persona -ergüirse- se ha definido como subsistente en naturaleza racional, y el embrión no tiene esa naturaleza racional no posee una vida intelectual, ni libre luego, aunque sea individuo de la especie humana, no se le puede considerar persona. La objeción es típica de la filosofía actualistas, es decir, las corrientes de pensamiento que consideran que lo que define a la persona es el acto inteligente y libre o, al menos, una naturaleza manifestadamente racional por ejemplo, con unas estructuras neuronales desarrolladas. Pero esto es un error por que significa dar mayor dignidad al acto ejecutado por el sujeto que al sujeto mismo. La actividad intelectual -el pensamiento y la libertad- son actos de un sujeto y no pueden ser ontológicamente más importantes o más digno que quien los genera. Ni siquiera la capacidad racional es mayor que el sujeto o identificable con él: la persona no es su racionalidad. La racionalidad es una facultad propia de la persona, pero no es la persona: la persona es más amplia que toda su racionalidad. Por eso hemos comentado antes que la persona no viene definida ni por la racionalidad ni mucho menos por los actos concretos de esa racionalidad, sino por su carácter de subsistente individual.

Teniendo esto en cuenta, es posible también rechazar frontalmente la objeción de que el embrión no tiene naturaleza racional. El embrión es, a todas luces, un subsistente individual en naturaleza racional, por que el termino racional es sinónimo en la definición de “humano” y como tal incluye no solo el ejercicio material de la inteligencia y de la libertad, sino todo lo que conforta la realidad humana en cuanto tal: todas las facultades, dimensiones y elementos del hombre. Lo que quiere decir que la naturaleza racional no es la posición y actividad de una mente espiritualizada que habita en las esferas celestes revestida de la dignidad de lo perfecto e inalterable sino que es una racionalidad “humana” sustancialmente encarnada en una materialidad corporal y dependiente de ella para su propio ejercicio. Así la racionalidad humana -la naturaleza del ser humano- esta sometida a la contingencia de una generación, de un proceso de desarrollo gradual, continuo, a la necesidad de racionarse con otros, de un aprendizaje, del cumplimiento de unas necesidades materiales, y de un largo etc, que forma todo lo que la vida humana concreta de cada una de las personas desde el inicio de esa vida hasta su acabamiento natural. Por eso el embrión humano es individuo que subsiste en esa naturaleza racional y la actúa plenamente de acuerdo con su particular momento de desarrollo a la manifestación de la persona en estadio.

En consecuencia, hay que admitir que el embrión es cumplidamente persona humana, primero –y sobre todo- por que la dignidad personal esta en el subsistente distinto, en el individuo de la especie humana- y todo embrión humano es individuo de la especie humana-, y segundo, por qué el embrión subsistente en una naturaleza racional que se manifiesta adecuada y proporcionalmente al desarrollo propio de esa naturaleza en estado embrionario. Sin embargo todavía hay quien presenta una ultima objeción: se esta dispuesto a admitir que el embrión es persona, pero (en potencia) y no “en acto” y se llega incluso a admitir que se deba respetarlo precisamente por esa potenciabilidad. El fallo de este argumento es múltiple: confunde el significado de los conceptos potencia y acto, no llega a comprender el sentido de “naturaleza” y desde luego pierde de vista el carácter de la persona como individuo subsistente. En cuanto esto ultimo la persona, como hemos intentado ver antes esta siempre en acto, precisamente por que se define como subsistente-es

decir, “el que esta siendo intensísimamente“. En ese sentido, o se es plenamente persona o no se es persona en absoluto. No hay ni grados ni paso de la potencia al acto. Por eso la persona se identifica con el individuo real que existe y el embrión es ciertamente esto. En cuanto a la comprensión del sentido de “naturaleza”, baste aludir a lo que hemos indicado en el párrafo anterior: la naturaleza esta también en acto de acuerdo a su modo propio de actuar en cada etapa de su particular desarrollo. Y si lo que se quiere decir es que el uso de la racionalidad esta en potencia en el embrión, abra que recordar que el ejercicio concreto de la racionalidad no define a la persona.

En cuanto a la fusión en el significado de los conceptos de potencia y de acto.

Intentaremos exponerlo con nuestras palabras. Hay que recordar que Aristóteles distingue, primero, entre acto lo que esta en el ser aquí y ahora y potencia lo que no esta todavía pero puede llegar a ser-; distingue después por una parte entre acto primero el hecho mismo de ser en cuanto tal y acto segundo el actor de acuerdo con lo que se es, y por otra entre potencia pasiva lo que para llegar a ser, para actualizarse, necesita de otro y potencia activa la que tiene ya en si misma un acto primero como principio activo que la mueve a desarrollarse de acuerdo con lo que es aunque todavía no actué de esa forma- De acuerdo con estas distinciones el embrión humano con el simple hecho de ser individuo de la especie humana esta en acto primero, aunque en el estén en potencia una serie de operaciones-acto segundos. Y aun estos actos segundos están presentes en el embrión como potencia activa por que el embrión que esta en acto primero como individuo humano tiene en si mismo el principio de actividad para generarlos a su debido tiempo y circunstancia. Así sin nada extrínseco al embrión lo impide, ese individuo se desarrollara no de cualquier forma, sino de forma humana y no por una modificación extrínseca, sino por su propio dinamismo interno. Lo que quiere decir que el embrión es un individuo humano y por tanto persona en acto, aunque el ejercicio concreto de la racionalidad este en el en potencia activa.

Precisamente por todo esto resulta un completo sofisma hablar del embrión antes del día 14 como “pre-embrión” un termino inventado para justificar ante la



opinión pública, de forma manipuladora, una decisión política, como bien a reconocido la inventora de la expresión la ciencia rechaza ese término por que entiende la realidad viva existe desde el momento del la singamia es sustancialmente la misma que hay también 14 días después, aunque ocupe un lugar distinto. La filosofía debe también rechazar el término por que el ser personal no depende del espacio que se ocupa sino del propio e individual acto de ser. Y ese acto está presente en el tiempo cero de la concepción no menos que en el día 14 o en el año 85 de la vida de la persona.

Al inicio de este recorrido metafísico nos aviamos planteado tres preguntas, concatenadas entre sí, a partir del problema moral planteado por la clonación humana preguntamos primero si se podría utilizar a las personas contra sí mismas y respondimos que no por ser esto contrario a su dignidad como personas. Seguidamente nos preguntamos en que consistía tal dignidad, que era la persona y quienes podrían arrogarse ese estatuto ontológico; analizamos detenidamente la respuesta de la mejor filosofía a esa cuestión y vimos que, puesto que la persona era el subsistente individual en naturaleza racional, todo individuo de la especie humana era persona. Entonces nos plantemos la tercera pregunta sobre la realidad ontológica del embrión humano e indagamos si este embrión era individuo de la especie humana. La respuesta ha sido plenamente afirmativa y superada diversas objeciones que nos salían al paso hemos llegado a la conclusión racional, lógica, metafísica, de que todo embrión humano es persona.<sup>91</sup>

En otro orden de ideas en cuanto a la dignidad humana se representa en la declaración universal de los derechos humanos diciendo (considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana).

---

<sup>91</sup> Lacadena, Juan Ramon. Embriones Humanos y Cultivos de Tejidos: Reflexiones, Éticas y Jurídicas. Publicaciones. Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2000. P .117-125.

¿Qué debe entenderse por dignidad humana? ¿Qué lleva implícita la idea de dignidad tan recurrente, tan constantemente invocada, dejando tantas sus significados? Sabemos que la etimología latina de “digno” remite primeramente a *dignus* (-a,-um); *dignum* es sinónimo de *dece t*, y su sentido es “que conviene a”, “que merece”; implica posición de prestigio, “de coro” en el sentido de excelencia; corresponde, en su sentido griego, a *axios*, digno, valioso, apreciado, precioso, merecedor. De hay deriva dignitas: dignidad, merito, prestigio, “alto rango”.

“Dignidad”, así, parece tener significado en varios órdenes: axiológico, ontológico, trascendental, ético y jurídico-político. En sentido ontológico puede considerarse como el valor propio del ser humano, distintivo de su especificidad, de su naturaleza propia o esencial y de su grandeza, cifrada fundamentalmente en su libertad.

Dignidad, libertad y humanidad se corresponde expresamente en las concepciones de humanismo renacentista, y en especial en la tal conocida *hominis dignitatis oratio* (oración sobre la dignidad humana).

La dignidad define al hombre tanto en su ser como en su valer. El humano vale por lo que es y es por lo que vale. Corresponde, es cierto a la excelencia humana (la arete griega). Es la cualidad de “humanidad” que le corresponden al hombre su *humanitas*; lo que le otorga su especificidad. Aquello que le distingue y le ase ocupar el centro del mundo, pero un centro móvil, capaz de hacer uso ascenso o de descenso ético y ontológico.<sup>92</sup>

La dignidad es ciertamente una manera de comprender al hombre, de la cual deriva una manera de “tratar” al hombre; coincide con la fundamental e increblante forma en que el ser humano a de verse y asumirse así mismo y a de ver y asumir a los otros seres humanos: como un fin en si y no como medio o instrumento.

---

<sup>92</sup> Aparisi Miralles, A. el proyecto genoma humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el derecho. Ed. Tirant lo Blanch, Universitat de Valencia. España. 1997. p. 51.

Y la otra gran concepción de la dignidad humana es, manifestante, de la Kant. Considero que las ideas kantianas de la universalidad ética y del hombre, intrínsecamente concebía en su dignidad trazan lo que Nietzsche llamo "línea del horizonte" para la ética, misma que, a mi juicio, no a sido, ni puede ser, "borrada". Incluso cabría decir que la línea imborrable del horizonte, de la modalidad es la que construye la dignidad, no solo en términos kantianos, sino también renacentistas y grecolatinos porque es en última instancia la línea de la humanidad como tal.

Es cierto que la bioética hace referencia a otros principios, como es el de la autonomía, el del respeto, integridad; y ahí quien cree incluso, que podría prescindirse del de dignidad por que queda incluido en el de autonomía, lo cual, a todas luces es una forma muy precaria de atender al problema. A nuestro todos estos conceptos forman mas bien una constelación, cada uno de los cuales se iluminan y se complementan entre si y si acaso, el que los vertebrata a todos, es el concepto de dignidad, sobre todo si no se peca de amnesia filosófica de la tradición cultural de occidente.<sup>93</sup>

Dignidad como libertad inherente al ser mismo del hombre y dignidad como condición de fin en si y no medio, son en síntesis las dos notas constitutivas que definen el no esencial la *obninis dignitatis*.

Y aunque los enfoques actuales que presiden tanto de consideraciones ontológicas como de racionalismo y trascendentalismo kantianos, no dejan de sumarse al reconocimiento de la importancia del concepto de dignidad humana, base inequívoca (aunque a la vez perfectible) de los derechos humanos y, desde estos, de los lineamientos cardinales de la bioética y la genética.

¿Y que en relación puede haber entre la dignidad humana y la nueva verdad científica del genoma humano? ¿Dice algo esta sobre la dignidad humana? ¿La pone en tela de juicio? ¿Qué significa hablar de autonomía y libertad de condición de fin y no de medio, de posición central del hombre en el cosmos, libertad, de excelencia

---

<sup>93</sup> López Barahona, Mónica. El Embrión Humano: Concepción Biológica. Ed. Ariel S.A. Barcelona. 2002. p. 292.

humana, a partir de reconocimiento de nuestra indisoluble continuidad con todo lo vivo?

¿Tiene el hombre alguna excelencia, “superioridad” o dignidad, que emane de la realidad biológica de su genoma? ¿Cuáles son las amenazas a la dignidad humana provenientes de la manipulación genética? ¿Hasta donde llega esta? ¿En qué razones filosóficas y ontológicas se fundamenta hoy la dignidad humana?.

## CONCLUSIONES

**Primera.-** El fenómeno actual de la clonación en nuestro medio ambiente, ha sido tan antiguo como el hombre mismo, toda vez que la clonación ha sido un fenómeno natural y es resultado de la evolución de los organismos vivos en este planeta así lo demostró el padre de la Genética, Gregor Johann Mendel.

**Segunda.-** Así el milenio pasado y lo que va de este, ha estado impregnado por diferentes descubrimientos científicos e innovaciones tecnológicas, las cuales tienen su punto positivo y/o negativo en las que destaca tanto en la Biología como en la medicina, en las que de alguna manera afectan las relaciones entre personas y Estados, por Proyecto de Genoma Humano.

**Tercera.-** En el ámbito del Proyecto del Genoma Humano, han descifrado casi al 100% esto conlleva que varios países, han desarrollado diferentes biotecnologías, encaminadas para el tratamiento de diferentes enfermedades llamadas del futuro, con ello que se mantenga una fuerte disputa sobre lo ético del asunto, llevando con ello se tenga que legislar sobre la materia a nivel constitucional.

**Cuarta.-** A nivel nacional se ha creado el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN), el cual todavía se encuentra en etapas muy tardías a nivel mundial, muy por debajo de los países industrializados, es por ello que, en México se pierde la potencialidad de obtener un mayor resultado de eficiencia en contra de estas enfermedades llámese cáncer, diabetes o el alzheimer, y no solo contar con leyes federales que se permita la clonación terapéutica.

**Quinta.-** En cuanto al Proyecto del Genoma Humano, se requiere de un enorme esfuerzo de investigación en Medicina Genómica en poblaciones de origen mestizo. Estas investigaciones requieren de infraestructura material y humana, así como de un esfuerzo coordinado para generar información confiable y valiosa.

**Sexta.-** Deben realizarse estudios de transferencia nuclear (clonación terapéutica), en que no se implante en el útero, debido a las enormes promesas en el alivio de muchas enfermedades crónicas. Estos estudios, además, proporcionarían conocimiento clave sobre el proceso de diferenciación celular que no quiero soslayar, pero lo más importante es su posible uso como agente “terapéutico”.

**Séptima.-** Las enfermedades que se caracterizan por la degeneración celular no tienen hasta la fecha un tratamiento efectivo. En el mejor de los casos es sustitutivo, eficaz sólo parcialmente y por tiempo delimitado. Estos procedimientos son discapacitantes y su frecuencia tiende a aumentar, especialmente en el caso de la enfermedad de Alzheimer.

**Octava.-** Las investigaciones sobre los mecanismos celulares moleculares de las llamadas células troncales pueden producir distintos tipos de tejidos, la cual constituye una fuerte promesa para la medicina genómica tanto en nuestro país como el resto del mundo; es por ello que es vital llegar a enfatizar sobre la ética de las biotecnologías para una evaluación apropiada de las perspectivas de la terapia con estas células en muchas graves enfermedades y lesiones, para las que ahora no hay tratamiento eficaz.

**Novena.-** Las investigaciones con fines médicos ha de contar con la mayor información posible y ello plantear la necesidad de facilitar al máximo al acceso de ella y la colaboración de las personas pertenecientes a grupos de riesgo, es decir, con antecedentes familiares o con alta probabilidad de ser portadores de genes malignos y por consiguiente, también fuente de valiosa información.

**Decima.-** Que la información genética forma parte de la información de la salud y que ambas son de naturaleza sensible, por lo que no deben generar discriminación ni violación a los derechos. Las libertades, ni a la dignidad del hombre.

**Decimo primera.-** Es por ello que la responsabilidad civil recae en la protección del sujeto, que será sometido a un procedimiento biotecnológico llámese (clonación terapéutica), la cual, tiene posibles beneficios y riesgos que tendría una consecuencia jurídica para el científico que realice este procedimiento.

**Décimo segunda.-** Resulta inaceptable, en este momento, hacer experimentos de clonación en el hombre, debido a los múltiples problemas técnicos que conllevan, a su vez, a dilemas éticos, así como por razones medicas y sociales que lo justifiquen. Si se llegan a resolver los problemas técnicos y la eficiencia del procedimiento se vuelve razonable, pudiera aceptarse el procedimiento siempre y cuando exista una razón valida y el propósito final se acepte como un ser humano igual a cualquier otro con los mismos derechos y obligaciones.

**Décimo tercera.-** Para algunos grupos, el cigoto en cuando el núcleo provenga de una célula de adulto) ya es un ser humano que debe protegerse por ser una persona o por su potencialidad de convertirse en ella. Debe uno preguntarse, sin embargo, que es más carente de ética: proteger a un grupo de células amorfas, que

potencialmente se pueden convertir en un ser humano (bajo probabilidad), o negar la posibilidad de realizar investigaciones que en potencia puede aliviar el sufrimiento de millones de personas.

**Décimo cuarta.-** Un tercer derecho fundamental que justifique la constitucionalidad de la clonación terapéutica es la libertad de investigación, que ha sido considerada como una de las formas al derecho de pensamiento y libre expresión. Este derecho resultaría violentado en caso de que se prohibiera por vía legislativa la clonación terapéutica, ya que ello dependería a los científicos mexicanos el desarrollo de las investigaciones sobre el mecanismos celulares y moleculares de las células troncales embrionarias de origen somático, así como en relación con su posible utilización para producir distintos tipos de tejidos, lo que marginaría a México de participar en la generación de conocimiento en la materia y de gozar de sus beneficios sobre los usos terapéuticos de las células troncales.

**Décimo quinta.-** En cuanto a los Derechos Humanos, se ha estimado prudente formar un grupo importante de declaraciones, las cuales se pretende proteger el bien tutelado el cual es la dignidad humana, la cual se ve mermada por preposiciones subjetivas al carácter de las biotecnologías.

**Decimos sexta.-** La interdisciplinidad científica representa una de las manifestaciones del pensamiento que relaciona de manera sistemática a los entornos del Derecho, los cuales se encuentran vinculados en un mismo plano, siempre y cuando cumplan con el propósito integridad, causalidad y exhaustividad explicativa del fenómeno analizado.



**Decimo séptima.-** El Bioderecho constituye una rama científica inédita, cuya virtud de su naturaleza, da respuesta a los avances del progreso científico y tecnológico, el cual representa una simbiosis entre la ciencia del Derecho, las ciencias biológicas, médicas y tecnológicas y el entorno natural del ser humano.

**Décimo octava.-** Tengo la convicción de que si algún día se producen clones humanos, cada clon deberá considerarse como un ser humano completo con todos sus derechos como obligaciones, y que la clonación solo sería otra forma de producir bebés, con la obligación de mantener su confiabilidad de este hecho para evitar la discriminación racial y ser tratado como ciudadano de segunda clase o a la inversa. Parece claro que hoy por hoy, debe rechazarse la posibilidad de clonar a un ser humano con fines utilitarios, simplemente porque no parece tener ningún sentido y en muchos de los casos no es ético.

## BIBLIOGRAFÍA

APARISI MIRALLES, A. el proyecto genoma humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el derecho. Ed. Tirant lo Blanch, Universitat de Valencia. España. 1997.

BALBÁS, PAULINA. GEN-ética. De la Clonación Molecular al Desarrollo Cultural. Ed. Universidad Autónoma del Estado de Morelos, Plaza y Valdés Editores. México. 2003.

BESTARD CAMPS, JOAN. Tras la Biología: La Moralidad del Parentesco y las Nuevas Tecnologías de Reproducción. Ed. Departamento de Antropología Cultural e Historia de América y Sudáfrica. Barcelona. 2004.

BLANCO, LUIS GUILLERMO. Bioética y Bioderecho: Cuestiones Actuales. Ed. Universidad. Buenos Aires. 2002.

BRENA SESMA, INGRID. Células troncales. Aspectos científicos-filosóficos y jurídicos. Ed. UNAM. Instituto de Investigaciones Jurídicas. México. 2005.

CANO VALLE, FERNANDO. Clonación Humana. Ed. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. México. 2003.

CASADO MARÍA. Las Leyes de la Bioética. Ed. Gedisa. Barcelona. 2004.

Cervantes López, Patricia. Bases Moleculares de la Herencia. Ed. El Manual Moderno. México. 1998.

CORDÓN BOFILL, J, C. Estudio de las Relaciones del Proyecto de Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina con las Disposiciones Internacionales y con el Ordenamiento Jurídico Español, en Materiales de Bioética y Derecho . Ed. Cedecs. Barcelona. 2006.

D. MORENO, JONATHAN. Deciding Together. Oxford University Press. New York. 2005. 9

DEBATE, C. ALONSO. Terapia Genética. Ed. C.M. Casabona, Universidad de Deusto. Fundación BBV, Diputación Federal Bizcaya. 2005.

DOOLEY, MAURICE. ¿Tiene Derechos el Embrion/feto? Bioética 2000. Ed. Nobel. Sociedad Internacional de Bioética. Gijón. España. 2000.

FEMENIA LÓPEZ, PEDRO. Status Jurídico del Embrión Humano, con Especial Consideración al Concebido in vitro. Madrid. McGraw-Hill. 1999.

FERNÁNDEZ ZAYAS, JOSÉ LUIS. Seminario de Clonación y Células Troncales. Memorias. Foro Consultivo Científico y Tecnológico, A.C. México. 2006.

FLORENCIA, LUNA Y EDUARDO RIVERA LÓPEZ. Los Desafíos Éticos de la Genética Humana. Instituto de Investigaciones Filosóficas. UNAM. Ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2004.

FLORES TREJO, FERNANDO. Bioderecho. Ed. Porrúa. México. 2004.

FOLGARAIT, ALEJANDRA. Manipulaciones Genéticas. Ed. Norma. Buenos Aires. 1992.

GASCÓN MURO, PATRICIA. La Revolución Genómica Orígenes y Perspectivas. Ed. Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco. México. 2004.

GÓMEZ GALLARDO, PERLA. Filosofía del Derecho. Ed. IURE. México. 2006.

GONZÁLEZ VALENZUELA. JULIANA. Genoma humano y dignidad humana. Ed. Anthropos, UNAM. Facultad de Filosofía y Letras. Barcelona. 2005.

H. VOGLER. Human Blastogenesis: Formation of the Extraembryonic Cavities. Ed. Karger, Basel. EE.UU. 2007.

HARRIS, JOHN. "Rights and Human Reproduction". The Future of Human Reproduction: Choice and Regulation. Ed. Oxford University Press, Oxford. 2002.

HOTTOIS, GILBERT. El paradigma Bioético, una Ética para la Tecnociencia. Ed. Anthropos. Barcelona. 2001.

HURTADO OLIVER, XAVIER. El Derecho a la Vida ¿y a la Muerte?: Procreación Humana, Fecundación in vitro, Clonación, Eutanasia y Suicidio Asistido. Problemas éticos, Legales y Religiosos. 2a. ed. Ed. Porrúa. 2000. México.

LACADENA, JUAN RAMÓN. Genética y Bioética. 2a. ed. Ed. Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2003.

LACADENA, JUAN RAMÓN. Embriones Humanos y Cultivos de Tejidos: Reflexiones, Éticas y Jurídicas. Publicaciones. Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2000.

LEE THOMAS, F. El Proyecto Genoma Humano. Rompiendo el Código Genético de la vida. Ed. Gedisa. Barcelona. 2004.

LEJEUNE. J. ¿Que es el embrión humano? Ed. Rial. Madrid.2003.

LÓPEZ BARAHONA, MÓNICA. El Embrión Humano: Concepción Biológica. Ed. Ariel S.A. Barcelona. 2002.

LUCAS, R. Antropología y Problemas Bioéticos. Ed. BAC. Madrid. 2001. P. 92. 29

MELINA, LIVIO. Estatuto Ético Humano, en Inicio de la Vida 2. Ed. BAC. 4ª edición. Madrid. 2007.

MONTANO, PEDRO. Responsabilidad Civil de Médicos y científicos ante las Nuevas Tecnologías de la Procreación. Ed. Ediciones jurídicas Amalio M. Fernández. Montevideo. 2006.

MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, MARCIA. Aspectos Sobre la Regulación del Genoma Humano en México, Reflexiones en Torno al Derecho Genómico. EDUNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.México.2002.

MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, MARCIA. La Biotecnología en la Ley General de Salud: ¿Podemos estar Tranquilos? Anuario jurídico nueva serie. 1997.

Osset Hernández, Miquel. Ingeniería Genética y Derechos Humanos. Ed. Icaria. Barcelona. 2005. 31

PALACIOS, MARCELO. Etica y Manipulación Genética”, en bioética. Ed. Nobel, publicación de la Sociedad Internacional de Bioética SIBE. España. 2000. p. 243.  
32

QUEZ, RODOLFO. Bioética y Derecho. Fundamentos y Problemas Actuales. 2a. ed. Ed. Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM), Fondo de Cultura. 2004. 33

ROMERO CASABONA, CARLOS MARÍA. “Genética y Derecho”, en Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado, Publicaciones de la Catedra de Derecho y Genoma Humano y Ed. Comares. Bilbao-Granada. 2008. 34

ROMERO CASABONA, CARLOS MARÍA. Del gen al Derecho. Ed. Universidad Externado de Colombia. Colombia. 2005.

ROMERO CASABONA, CARLOS MARÍA. El Convenio de derechos humanos y biomedicina. Ed. Fundacion BBVA. Diputación Foral de Bizkaya. España. 2003.

ROMERO CASABONA, CARLOS MARÍA. Genética y Derecho: Responsabilidad Jurídica y Mecanismos de Control. Ed. Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma. Buenos Aires. 2003.

TARASCO MICHEL, MARTHA, FRANCISCO Y LUIS MIGUEL PASTOR GARCÍA. La clonación. Ed. Porrúa México. 2003.

TESTART, JACQUES [Y] CHRISTIAN GODIN. El racismo del gen. Biología, medicina y bioética bajo la férula liberal. Ed. Fondo de Cultura Económica. Argentina. 2002.

VÁZQUEZ. ROBERTO. Del aborto a la clonación. Principios de una bioética liberal. Ed. Fondo de Cultura Económica. México. 2004.

## HEMEROGRÁFIA

ATSBURY WT. New York Times. 27 de agosto de 2001.

ALCANTARA LILIANA. Listo, el Mapa Genómico de los Mexicanos. El Universal. 7 de marzo del 2007. México.

GUEVARA PARDO. GONZALO. Un Futuro en Torno al Genoma Humano. Artículo publicado en el periódico colombiano. El Tiempo. 31 de diciembre del 2004.

#### REVISTAS

DONOVAN, P. J. Y GEARHEART, J. The End of the Beginning for Pluripotent Stem Cell. Nature New York. 2007.

GROS ESPIEL. El Proyecto de Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos de la Persona Humana de la UNESCO. "Revista de Derecho y Genoma Humano". 2006. núm., 7. Madrid. España.

KNOPPERS. Le status Juridique: du Droit compare au Droit en devenir. "Cahiers de Bioéthique. France. Núm 2. 1990.

RICOLFI. MARCO. Bioética Valori e Mercato. Revista di Drito e Presedera Civile. Año LII, Numero 1. Milán. 2008.

## LEGISLACIÓN Y OTROS DOCUMENTOS.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Ley General de Salud.

Ley Federal de Accesos a la Información Gubernamental.

Declaración sobre el Genoma humano y su Protección en relación con la Protección en Relación con la Dignidad Humana y los Derechos Humanos.

Declaración Universal de los derechos Humanos.

**ANEXOS**



## **DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS (1)**

### **La conferencia General**

Recordando que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan "Los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres" y se impugna "el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas", se indica "que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensable a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua", se proclama que "esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad" y se indica que la Organización se propone alcanzar "mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta".

Recordando solemnemente su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la

Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989.

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1 de enero de 1995.

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 2 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione "la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana", de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Recordando sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 por las cuales la UNESCO se comprometió a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades del ser humano.

Reconociendo que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de

toda forma de discriminación fundada en las características genéticas,  
Proclama los principios siguientes y *aprueba* la presente Declaración:

## **A. LA DIGNIDAD HUMANA Y EL GENOMA HUMANO**

### **Artículo 1**

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

### **Artículo 2**

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete su carácter único y su diversidad

### **Artículo 3**

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

### **Artículo 4**

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

## **B. DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS**

## **Artículo 5**

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrá de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.
- d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.
- e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que obtenga un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

## **Artículo 6**

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones; fundadas en las características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

## **Artículo 7**

Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

## **Artículo 8**

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa del daño de que haya sido víctima, cuya causa directa y determinante haya sido una intervención en su genoma.

## **Artículo 9**

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, ya reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

## **C. INVESTIGACIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO**

### **Artículo 10**

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en la esfera de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.

### **Artículo 11**

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

### **Artículo 12**

- a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

## **D. CONDICIONES DE EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA**

### **Artículo 13**

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y explotación de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

### **Artículo 14**

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

### **Artículo 15**

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud

pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

#### **Artículo 16**

Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

### **E. SOLIDARIDAD y COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

#### **Artículo 17**

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familia o poblaciones expuestos a riesgos particulares de enfermedad o discapacidad de índole genética. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

#### **Artículo 18**

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional del saber científico sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

#### **Artículo 19**

a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deben velar por que

i) se prevengan los abusos y se evalúen los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano

ii) se desarrolle y fortalezca la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas;

iii) los países en desarrollo puedan sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;

iv) se fomente el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

b) Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las medidas adoptadas por los Estados a los fines enumerados más arriba.

## **F. FOMENTO DE LOS PRINCIPIOS DE LA DECLARACION**

### **Artículo 20**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes y, en particular, entre otras cosas, mediante la investigación y formación en campos interdisciplinarios y mediante el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, en particular para los responsables de las políticas científicas.

### **Artículo 21**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan ser planteadas por la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se comprometen, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.



## **G) Aplicación de la Declaración**

### **Artículo 22**

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

### **Artículo 23**

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, a medida que sean establecidos, para favorecer su plena colaboración.

### **Artículo 24**

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a proseguir el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular en lo tocante a la identificación de prácticas que puedan ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en el germen.

### **Artículo 25**

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

(1) Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 1993. Publicado originalmente en inglés por CIOMS, con el título "International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects". Traducido por Instituto Chileno de Medical Reproductiva (ICMER).

## **DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS.**

**16 OCTUBRE 2003.**

**La Conferencia General.**

**Recordando** la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (núm. 111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO

sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 1º de enero de 1995; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001; y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos aprobados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas.

**Recordando** más especialmente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que la Asamblea General de las Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23.

**Congratulándose** por el gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas y para sus códigos de conducta y directrices de tenor ético.

**Teniendo presentes** los instrumentos internacionales y regionales y las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad humana en las actividades de recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos y de datos médicos y personales.

**Reconociendo** que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso.

**Reconociendo** asimismo que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las

muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos.

**Subrayando** que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan.

**Observando** la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial.

**Teniendo presentes** las necesidades especiales y la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de fortalecer la cooperación internacional en materia de genética humana

**Considerando** que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos.

**Considerando** además que el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate.

**Consciente** de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana.

**Observando** que los intereses y el bienestar de las personas deberían primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación.  
**Reafirmando** los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que

deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos,

**Proclama** los principios siguientes y **aprueba** la presente Declaración.

#### **A. Disposiciones de carácter general**

##### **Artículo 1: Objetivos y alcance**

a) Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas “muestras biológicas”, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

b) La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

c) Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

##### **Artículo 2: Términos empleados**

A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

i) Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;

ii) Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;

iii) Consentimiento: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados;

iv) Muestra biológica: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;

v) Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos;

vi) Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento;

vii) Procedimiento invasivo: método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa;

viii) Procedimiento no invasivo: método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales;

ix) Datos asociados con una persona identificable: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren;

x) Datos disociados de una persona identificable: datos no asociados con una persona

identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código;

xi) Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra;

xii) Prueba genética: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado;

xiii) Cribado genético: prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas;

xiv) Asesoramiento genético: procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos;

xv) Obtención de datos cruzados: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

### **Artículo 3: Identidad de la persona**

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

#### **Artículo 4: Singularidad**

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;

ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;

iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;

iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

#### **Artículo 5: Finalidades**

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas;

ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de



carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como “investigaciones médicas y científicas”;

iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;

iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

## **Artículo 6: Procedimientos**

a) Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos. Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos.

b) Deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Dichos comités deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el derecho interno. Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación.

c) Cuando la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos

humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleven a cabo en dos o más Estados, y siempre que resulte oportuno, debería consultarse a los comités de ética de los Estados de que se trate, y el análisis de esas cuestiones, en el plano correspondiente, debería basarse en los principios enunciados en esta Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados de que se trate.

d) Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

#### **Artículo 7: No discriminación y no estigmatización**

a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.

b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

#### **B. Recolección**

#### **Artículo 8: Consentimiento**

a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por

razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.

c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opinión del menor debería ser tomada en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.

d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

#### **Artículo 9: Revocación del consentimiento**

a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.

b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.

c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos

de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

#### **Artículo 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación**

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

#### **Artículo 11: Asesoramiento genético**

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

#### **Artículo 12: Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales**

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, in vivo o post mortem, sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

## **C. Tratamiento**

### **Artículo 13: Acceso**

Nadie debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

### **Artículo 14: Privacidad y confidencialidad**

a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.

c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.

d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.

e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

#### **Artículo 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad**

Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

#### **D. Utilización**

#### **Artículo 16: Modificación de la finalidad**

a) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas recolectados con una de las finalidades enunciadas en el Artículo 5 no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del Artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Si la persona en cuestión estuviera incapacitada para otorgar su consentimiento, deberían aplicarse mutatis mutandis las disposiciones de los párrafos b) y c) del Artículo 8.

b) Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

#### **Artículo 17: Muestras biológicas conservadas**

a) Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

b) Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse mutatis mutandis a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense.

#### **Artículo 18: Circulación y cooperación internacional**

a) De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos. Con tal sistema debería tratarse de garantizar que la parte que reciba los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios enunciados en esta Declaración.

b) Los Estados deberían hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos

proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

c) Los investigadores deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 14, deberían alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración. Con tal propósito, deberían esforzarse también por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.

#### **Artículo 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios**

a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;

ii) acceso a la atención médica;

iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;

iv) apoyo a los servicios de salud;

v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;



vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos;

vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.

b) El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.

## **E. Conservación**

### **Artículo 20: Dispositivo de supervisión y gestión**

Los Estados podrán contemplar la posibilidad de instituir un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, basado en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en esta Declaración. Ese dispositivo también podría abarcar la índole y las finalidades de la conservación de esos datos.

### **Artículo 21: Destrucción**

a) Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán mutatis mutandis en el caso de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservados.

b) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas de una persona sospechosa obtenidos en el curso de una investigación penal deberían ser destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

c) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles sólo deberían estar disponibles

durante el tiempo necesario a esos efectos, a menos que la legislación interna compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos contenga una disposición en contrario.

#### **Artículo 22: Datos cruzados**

El consentimiento debería ser indispensable para cruzar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas conservados con fines de diagnóstico, asistencia sanitaria o investigación médica y científica, a menos que el derecho interno disponga lo contrario por razones poderosas y compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

### **F. Promoción y aplicación**

#### **Artículo 23: Aplicación**

a) Los Estados deberían adoptar todas las medidas oportunas, ya sean de carácter legislativo, administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en esta Declaración conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían estar secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información al público.

b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían esforzarse por llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo generar la capacidad necesaria para participar en la creación y el intercambio de saber científico sobre los datos genéticos humanos y de las correspondientes competencias técnicas.

#### **Artículo 24: Educación, formación e información relativas a la ética**

Para promover los principios enunciados en esta Declaración, los Estados deberían esforzarse por fomentar todas las formas de educación y formación relativas a la ética en

todos los niveles y por alentar programas de información y difusión de conocimientos sobre los datos genéticos humanos. Estas medidas deberían dirigirse bien a círculos específicos, en particular investigadores y miembros de comités de ética, o bien al público en general. A este respecto, los Estados deberían alentar la participación en esta tarea de organizaciones intergubernamentales de ámbito internacional o regional y organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales o nacionales.

#### **Artículo 25: Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)**

El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian. Ambos comités deberían encargarse concertadamente de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación, basándose, entre otras cosas, en los informes que faciliten los Estados. Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración, y formular recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

#### **Artículo 26: Actividades de seguimiento de la UNESCO**

La UNESCO tomará las medidas adecuadas para dar seguimiento a esta Declaración a fin de impulsar el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones por medio de la tecnología, basados en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

#### **Artículo 27: Exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana**

Ninguna disposición de esta Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular de los principios establecidos

## **Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos.**

19 de octubre de 2005

### **La Conferencia General**

**Consciente** de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos.

**Teniendo** en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos.

**Reconociendo** que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

**Resolviendo** que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente.

**Recordando** la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Tomando nota** asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002.

**Reconociendo** que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos.

**Recordando** la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945.

**Considerando** que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura.

**Consciente** de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales.

**Reconociendo** que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y

destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales-

**Reconociendo** que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales.

**Reconociendo** asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto.

**Teniendo presente** que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero destacando a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

**Teniendo presente** también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales.

**Reconociendo** que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales.

**Convencida** de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo.

**Considerando** que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad.

**Reconociendo** que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer.

**Destacando** la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables.

**Considerando** que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida.

Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración.

## **Disposiciones generales**

### **Artículo 1 – Alcance**

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

### **Artículo 2 – Objetivos**



Los objetivos de la presente Declaración son:

a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;

b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;

c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

## **Principios**

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

### **Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos**

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

### **Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos**

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

### **Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual**

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

### **Artículo 6 – Consentimiento**

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a

cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

## **Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento**

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la

autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

### **Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal**

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

### **Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad**

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

### **Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad**

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

## **Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización**

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

## **Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo**

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

## **Artículo 13 – Solidaridad y cooperación**

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

## **Artículo 14 – Responsabilidad social y salud**

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales,

especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;

b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;

c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;

d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y

e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

#### **Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios**

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;

b) acceso a una atención médica de calidad;

c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;

d) apoyo a los servicios de salud;

e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;

f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;

g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

### **Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras**

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

### **Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad**

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

### **Aplicación de los principios**

### **Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas**

1 Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

### **Artículo 19 – Comités de ética**

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;

b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;

c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;

d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

### **Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos**

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

### **Artículo 21 – Prácticas transnacionales**

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.



2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

## **Promoción de la declaración**

### **Artículo 22 – Función de los Estados**

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios

enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

### **Artículo 23 – Educación, formación e información en materia de bioética**

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

### **Artículo 24 – Cooperación internacional**

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que

son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

### **Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO**

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).
2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

### **Disposiciones finales**

### **Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios**

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

### **Artículo 27 –Limitaciones a la aplicación de los principios**

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

### **Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana**

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

## **Declaración Universal de Derechos Humanos.**

como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción.

### Artículo 1

Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

### Artículo 2

1. Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.

2. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía.

### Artículo 3

Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

### Artículo 4

Nadie estará sometido a esclavitud ni a servidumbre, la esclavitud y la trata de esclavos están prohibidas en todas sus formas.

#### Artículo 5

Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.

#### Artículo 6

Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica.

#### Artículo 7

Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.

#### Artículo 8

Toda persona tiene derecho a un recurso efectivo ante los tribunales nacionales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la constitución o por la ley.

#### Artículo 9

Nadie podrá ser arbitrariamente detenido, preso ni desterrado.

#### Artículo 10

Toda persona tiene derecho, en condiciones de plena igualdad, a ser oída públicamente y con justicia por un tribunal independiente e imparcial, para la determinación de sus derechos y obligaciones o para el examen de cualquier acusación contra ella en materia penal.

#### Artículo 11

1. Toda persona acusada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se pruebe su culpabilidad, conforme a la ley y en juicio público en el que se le hayan asegurado todas las garantías necesarias para su defensa.

2. Nadie será condenado por actos u omisiones que en el momento de cometerse no fueron delictivos según el Derecho nacional o internacional. Tampoco se impondrá pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito.

#### Artículo 12

Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.

#### Artículo 13

1. Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia en el territorio de un Estado.
2. Toda persona tiene derecho a salir de cualquier país, incluso del propio, y a regresar a su país.

#### Artículo 14

1. En caso de persecución, toda persona tiene derecho a buscar asilo, y a disfrutar de él, en cualquier país.
2. Este derecho no podrá ser invocado contra una acción judicial realmente originada por delitos comunes o por actos opuestos a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

#### Artículo 15

1. Toda persona tiene derecho a una nacionalidad.
2. A nadie se privará arbitrariamente de su nacionalidad ni del derecho a cambiar de nacionalidad.

#### Artículo 16

1. Los hombres y las mujeres, a partir de la edad núbil, tienen derecho, sin restricción alguna por motivos de raza, nacionalidad o religión, a casarse y fundar una familia, y disfrutarán de iguales derechos en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del matrimonio.
2. Sólo mediante libre y pleno consentimiento de los futuros esposos podrá contraerse el matrimonio.
3. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado.

#### Artículo 17

1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.
2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.

## Artículo 18

Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.

## Artículo 19

Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.

## Artículo 20

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de reunión y de asociación pacíficas.
2. Nadie podrá ser obligado a pertenecer a una asociación.

## Artículo 21

1. Toda persona tiene derecho a participar en el gobierno de su país, directamente o por medio de representantes libremente escogidos.
2. Toda persona tiene el derecho de acceso, en condiciones de igualdad, a las funciones públicas de su país.
3. La voluntad del pueblo es la base de la autoridad del poder público; esta voluntad se expresará mediante elecciones auténticas que habrán de celebrarse periódicamente, por sufragio universal e igual y por voto secreto u otro procedimiento equivalente que garantice la libertad del voto.

## Artículo 22

Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

## Artículo 23

1. Toda persona tiene derecho al trabajo, a la libre elección de su trabajo, a condiciones equitativas y satisfactorias de trabajo y a la protección contra el desempleo.
2. Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, a igual salario por trabajo igual.

3. Toda persona que trabaja tiene derecho a una remuneración equitativa y satisfactoria, que le asegure, así como a su familia, una existencia conforme a la dignidad humana y que será completada, en caso necesario, por cualesquiera otros medios de protección social.

1. Toda persona tiene derecho a fundar sindicatos y a sindicarse para la defensa de sus intereses.

#### Artículo 24

Toda persona tiene derecho al descanso, al disfrute del tiempo libre, a una limitación razonable de la duración del trabajo y a vacaciones periódicas pagadas.

#### Artículo 25

1. 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.

2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

#### Artículo 26

1. Toda persona tiene derecho a la educación. La educación debe ser gratuita, al menos en lo concerniente a la instrucción elemental y fundamental. La instrucción elemental será obligatoria. La instrucción técnica y profesional habrá de ser generalizada; el acceso a los estudios superiores será igual para todos, en función de los méritos respectivos.

2. La educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la personalidad humana y el fortalecimiento del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales; favorecerá la comprensión, la tolerancia y la amistad entre todas las naciones y todos los grupos étnicos o religiosos, y promoverá el desarrollo de las actividades de las Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz.

3. Los padres tendrán derecho preferente a escoger el tipo de educación que habrá de darse a sus hijos.

#### Artículo 27

1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.



2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

#### Artículo 28

Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos.

#### Artículo 29

1. Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad.

2. En el ejercicio de sus derechos y en el disfrute de sus libertades, toda persona estará solamente sujeta a las limitaciones establecidas por la ley con el único fin de asegurar el reconocimiento y el respeto de los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general en una sociedad democrática.

3. Estos derechos y libertades no podrán, en ningún caso, ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

#### Artículo 30

Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración.

## **Código de Nuremberg**

### **La prueba de crímenes de guerra y de crímenes contra la humanidad**

Aplicando cualquier criterio reconocido de evaluación, el juicio muestra que se han cometido crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad tal como se alega en los puntos dos y tres de la querrela. Desde el comienzo de la Segunda Guerra Mundial se realizaron, en Alemania y en los países ocupados, experimentos médicos criminales en gran escala sobre ciudadanos no alemanes, tanto prisioneros de guerra como civiles, incluidos judíos y personas "asociales". Tales experimentos no fueron acciones aisladas o casuales de médicos o científicos que trabajaran aislados o por su propia responsabilidad, sino que fueron el resultado de una normativa y planeamiento coordinados al más alto nivel del gobierno, del ejército y del partido nazi, practicado como parte del esfuerzo de guerra total. Fueron ordenados, aprobados, permitidos o sancionados por personas que ocupaban cargos de autoridad, las cuales estaban obligadas, de acuerdo con los principios de la ley, a conocer esos hechos y a tomar las medidas necesarias para impedirlos y ponerles fin.

Existen pruebas de gran peso que nos muestran que ciertos tipos de experimentos sobre seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites razonablemente definidos, son conformes con la ética general de la profesión médica. Quienes practican la experimentación humana justifican su actitud en que esos experimentos proporcionan resultados que benefician a humanidad y que no pueden obtenerse por otros métodos o medios de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben observarse ciertos principios básicos a fin de satisfacer los requisitos de la moral, la ética y el derecho:

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.

3. El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.

4. El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.

5. No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.

6. El grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.

7. Deben tomarse las medidas apropiadas y se proporcionaran los dispositivos adecuados para proteger al sujeto de las posibilidades, aun de las más remotas, de lesión, incapacidad o muerte.

8. Los experimentos deberían ser realizados sólo por personas cualificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases.

9. En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.

10. En el curso del experimento el científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacidad o la muerte del sujeto experimental.