



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ARAGÓN  
SEMINARIO DE DERECHOS HUMANOS,  
GARANTÍAS Y AMPARO

“LA DEBIDA REGULACIÓN DE LA  
INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN  
CON SERES HUMANOS EN LA  
INGENIERÍA GENÉTICA EN MÉXICO”

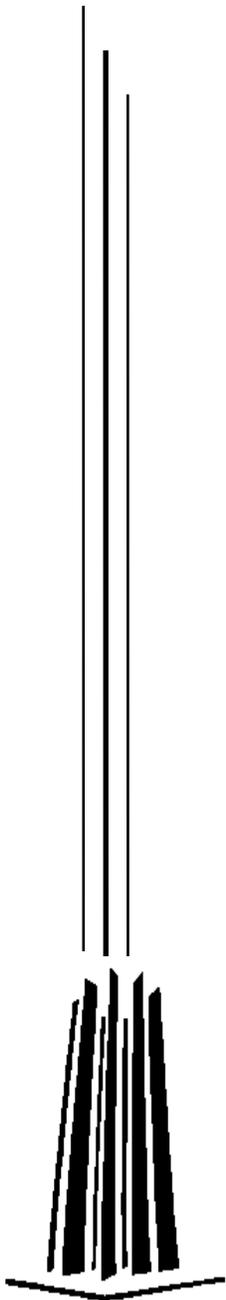
## T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
LICENCIADO EN DERECHO

P R E S E N T A:

MICHAEL RODRÍGUEZ SUÁREZ

ASESOR:  
MTRA. MARÍA GRACIELA LEÓN LÓPEZ



MÉXICO, ARAGÓN

ABRIL 2014



FES Aragón



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Creador de todo el universo, ya que me ha permitido haber llegado hasta este momento tan importante en mi formación profesional. Por los triunfos y las fuerzas para superar los momentos difíciles, los cuales me han enseñado a valorar cada día todo lo que tengo.

A mi madre, por ser un pilar importantísimo en mi vida, por demostrarme siempre su cariño, apoyo incondicional, por haberme brindado sus sabios consejos y haberme sabido formar con buenos sentimientos, hábitos y valores.

A mi padre, que con su demostración de padre ejemplar me ha enseñado a no desfallecer ni rendirme ante nada y siempre perseverar ante todo.

A mi hermana por ser una gran amiga para mí, que junto a ella he pasado momentos inolvidables y uno de los seres más importantes en mi vida.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, por haberme dado la oportunidad de cumplir el sueño de permanecer orgullosamente a la mejor universidad de Iberoamérica, esperando que con mis actos algún día ser digno de su grandeza.

A la Facultad de Estudios Superiores Aragón, por darme la oportunidad de prepararme en esta magna casa del conocimiento, para salir y empezar el recorrido profesional de la mejor manera posible.

A mis amigos, por su apoyo incondicional en el transcurso de toda la carrera, por compartir momentos de alegría, tristeza y demostrarme que siempre podré confiar en ellos.

Al Juzgado Décimo Primero de Distrito en Materia Civil del Distrito Federal, por sus enseñanzas y conocimientos que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional.

A la Maestra María Graciela León López por toda su valiosa guía, asesoramiento y apoyo brindado no solo en la elaboración de este proyecto, sino en toda la carrera.

A los miembros del Jurado, por compartir su sabiduría y experiencia, así como su disposición y ayuda para que este trabajo de investigación sea posible.

Y en general a todas las personas que ayudaron directa e indirectamente en la realización de este proyecto.

*“...hay mucho por recorrer, mucho por aprender, mucho por hacer en la vida. Y la felicidad vendrá cuando me sienta completo en general lo que indudablemente no lo siento hoy. Pero también tengo mucho tiempo para cumplirlo.”*

A. Senna

**“LA DEBIDA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN  
CON SERES HUMANOS EN LA INGENIERÍA GENÉTICA EN MÉXICO”.**

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO 1</b>	
<b>MARCO CONCEPTUAL.</b>	<b>4</b>
1.1 <b>Genética.</b>	<b>5</b>
1.2 <b>Genoma Humano.</b>	<b>8</b>
1.3 <b>Embrión.</b>	<b>10</b>
1.4 <b>Biotecnología e Ingeniería Genética.</b>	<b>11</b>
1.5 <b>Terapia Génica</b>	<b>13</b>
1.6 <b>Diagnóstico Prenatal.</b>	<b>14</b>
1.7 <b>Diagnóstico Preimplantatorio.</b>	<b>15</b>
1.8 <b>Ingeniería Genética y Exámenes de Salud.</b>	<b>16</b>
1.9 <b>Células Madre.</b>	<b>16</b>
1.10 <b>Clonación.</b>	<b>17</b>
<b>CAPÍTULO 2</b>	
<b>BIOÉTICA</b>	<b>19</b>
2.1 <b>La Moral.</b>	<b>21</b>
2.2 <b>La Ética.</b>	<b>23</b>
2.3 <b>Bioética.</b>	<b>23</b>
2.3.1 <b>Principios De La Bioética.</b>	<b>24</b>
2.3.2 <b>El Principio Del Respeto A La Vida.</b>	<b>25</b>
2.3.3 <b>La Autodeterminación De La Persona.</b>	<b>26</b>
2.3.4 <b>Principios Auxiliares De La Bioética.</b>	<b>28</b>
2.3.5 <b>Principios Hipocráticos.</b>	<b>28</b>
2.3.6 <b>Teorías Éticas De La Bioética.</b>	<b>29</b>

2.3.7	<b>Modelos Éticos De Referencia.</b>	<b>30</b>
2.4	<b>Dignidad Humana.</b>	<b>33</b>
2.5	<b>Ética En La Investigación Con Seres Humanos</b>	<b>36</b>
2.6	<b>Bioética Y Derechos Humanos</b>	<b>39</b>
2.7	<b>Bioética Y Derecho</b>	<b>43</b>
2.8	<b>Biojurídica / Bioderecho</b>	<b>45</b>
2.9	<b>Posición De La Iglesia Católica frente a las Investigaciones Tecnológicas de la Ingeniería Genética</b>	<b>47</b>
2.9.1	<b>Instrucción <i>Donum Vitae</i>.</b>	<b>47</b>
2.9.2	<b>Encíclica <i>Evangelium Vitae</i>.</b>	<b>50</b>
2.9.3	<b>Instrucción <i>Dignitas Personae</i></b>	<b>51</b>

### **CAPÍTULO 3**

#### **ORGANISMOS INTERNACIONALES, LEGISLACIÓN INTERNA DE DIVERSOS PAÍSES Y NACIONAL DE LAS INVESTIGACIONES EN MATERIA DE INGENIERÍA GENÉTICA.**

3.1	<b>ONU (Organización De Las Naciones Unidas)</b>	<b>56</b>
3.1.1	<b>Carta Internacional De Derechos Humanos</b>	<b>60</b>
3.1.2	<b>Declaración Universal De Los Derechos Humanos</b>	<b>60</b>
3.1.3	<b>Pacto Internacional De Derechos Económicos, Sociales Y Culturales</b>	<b>61</b>
3.1.4	<b>Pacto Internacional De Derechos Civiles Y Políticos</b>	<b>62</b>
3.1.5	<b>Declaración De Las Naciones Unidas Sobre la Clonación Humana</b>	<b>63</b>
3.2	<b>UNESCO (Organización De Las Naciones Unidas Para La Educación, La Ciencia Y La Cultura)</b>	<b>64</b>
3.2.1	<b>Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos</b>	<b>65</b>
3.2.2	<b>Declaración Sobre Las Responsabilidades De Las Generaciones Actuales Para Con Las</b>	

	<b>Generaciones Futuras</b>	<b>68</b>
	3.2.3 <b>Declaración Universal Sobre Bioética Y Derechos Humanos</b>	<b>70</b>
	3.2.4 <b>Declaración Internacional Sobre Datos Genéticos Humanos</b>	<b>75</b>
3.3	<b>OMS (Organización Mundial De La Salud)</b>	<b>79</b>
	3.3.1 <b>Informe Sobre Genómica Y Salud Mundial De La OMS Y La Intervención De La Asamblea De La Salud</b>	<b>80</b>
3.4	<b>Declaración De Helsinki De La Asociación Médica Mundial</b>	<b>83</b>
3.5	<b>Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos Del Consejo De Organizaciones Internacionales De Las Ciencias Médicas (CIOMS)</b>	<b>87</b>
3.6	<b>Convenio De Oviedo Y Su Informe Explicativo</b>	<b>97</b>
3.7	<b>Legislación Interna De Diversos Países</b>	<b>103</b>
	3.7.1 <b>Suecia</b>	<b>103</b>
	3.7.2 <b>Noruega</b>	<b>105</b>
	3.7.3 <b>Alemania</b>	<b>106</b>
	3.7.4 <b>Japón</b>	<b>108</b>
	3.7.5 <b>España</b>	<b>109</b>
	3.7.6 <b>Austria</b>	<b>111</b>
3.8	<b>Legislación Nacional</b>	<b>112</b>
	3.8.1 <b>Constitución De Los Estados Unidos Mexicanos</b>	<b>113</b>
	3.8.2 <b>Ley General De Salud</b>	<b>115</b>
	3.8.3 <b>Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Investigación Para La Salud</b>	<b>119</b>
	3.8.4 <b>Decreto Por El Que Se Crea El Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional De Bioética</b>	<b>122</b>

## **CAPÍTULO 4**

### **PROCEDIMIENTOS DE LA INGENIERÍA GENÉTICA Y SU DEBIDA REGULACIÓN EN MÉXICO**

**124**

<b>4.1</b>	<b>El Derecho a la Vida.</b>	<b>124</b>
<b>4.2</b>	<b>La Ingeniería Genética y los Exámenes de Salud.</b>	<b>128</b>
<b>4.3</b>	<b>La Investigación y el Tratamiento de Embriones Humanos.</b>	<b>129</b>
<b>4.4</b>	<b>Diagnóstico Preimplantatorio.</b>	<b>131</b>
<b>4.5</b>	<b>Diagnóstico Prenatal.</b>	<b>132</b>
<b>4.6</b>	<b>La Terapia Génica.</b>	<b>134</b>
<b>4.7</b>	<b>Clonación Reproductiva y Clonación Terapéutica.</b>	<b>136</b>
<b>4.8</b>	<b>Comisión Nacional de Bioética.</b>	<b>140</b>
<b>4.9</b>	<b>Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Investigación Para La Salud.</b>	<b>142</b>
	<b>CONCLUSIONES.</b>	<b>144</b>
	<b>FUENTES CONSULTADAS.</b>	<b>147</b>

## INTRODUCCIÓN

Todo organismo, aún el más simple, contiene una enorme cantidad de información. Esta información se encuentra almacenada en una macromolécula que se halla en todas las células: el ADN (ácido desoxirribonucleico). Este ADN está dividido en gran cantidad de sub-unidades llamadas genes. Cada gen contiene la información necesaria para que la célula sintetice una proteína. Así, el genoma va a ser la responsable de las características del individuo. Los genes controlan todos los aspectos de la vida de cada organismo, incluyendo metabolismo, forma, desarrollo y reproducción. Por ejemplo, la síntesis una proteína X hará que en el individuo se manifieste el rasgo "pelo oscuro", mientras que la proteína Y determinará el rasgo "pelo claro".

El Proyecto Genoma Humano es una investigación internacional que busca seleccionar un modelo de organismo humano por medio del mapeo de la secuencia de su ADN. Se inició oficialmente en 1990 como un programa de quince años con el que se pretendía registrar los 80.000 genes que codifican la información necesaria para construir y mantener la vida.

Es por eso que creo que, paralelamente con los descubrimientos y avances que se anuncian día a día, se tendría que legislar competentemente en todos los países. Esto pondría límites morales, éticos y civiles a los científicos, que pocas veces se detienen a considerar las consecuencias de sus actos.

La ciencia se puede usar tanto para el bien como para el mal. Depende de nosotros el uso que le demos. Sería una lástima que una ciencia tan prometedora

como esta fuera desperdiciada para fines inmorales o puramente económicos. Es el deber de los hombres de hoy tomar una decisión fundamental: aprender del pasado histórico del mundo, o seguir caminando a ciegas, con los ojos tapados y sin mirar atrás.

Para su tratamiento, este trabajo se encuentra dividido en cuatro capítulos y su respectiva bibliografía. El capítulo Primero “Marco Conceptual” tiene por objeto presentar una breve y pormenorizada descripción de los principales elementos que se utilizan en la investigación y experimentación genética con seres humanos, así como una breve explicación de cuáles son los métodos más novedosos de estas actividades.

El capítulo segundo “Bioética”, se enfoca en describir a la misma para así tener una base ética en donde se puedan cimentar las investigaciones que se describieron en el capítulo primero. Asimismo, se describe la relación que esta rama de la ética tiene con el derecho y la opinión de la iglesia católica sobre estas técnicas.

En el capítulo tercero “Organismos Internacionales, Legislación Interna De Diversos Países Y Nacional De Las Investigaciones En Materia De Ingeniería Genética” se describe cuáles son las declaraciones más importantes sobre la investigación en ingeniería genética, así como la regulación interna de diversos países más relevantes y que pudieran servir para mejorar la regulación nacional en materia de investigación genética humana. Finalmente se describen las leyes

más importantes en México que regulan la investigación con seres humanos y genética, haciendo una breve comparación con la regulación de diversos países.

Con el fin de resumir los aspectos primordiales de los resultados de este estudio, el capítulo cuarto “Procedimientos de la Ingeniería Genética y su Debida Regulación en México” se hace un análisis de los principios bioéticos, las declaraciones de la ONU, UNESCO y OMS, para proponer una regulación eficaz en nuestro país.

## **CAPÍTULO I.- MARCO CONCEPTUAL.**

Antes de estar en aptitud de debatir los problemas y las posibles soluciones jurídicas que nos plantean las investigaciones genéticas, tenemos que ubicar cual es la realidad en la que el mundo entero vive en relación con estas investigaciones.

Es cierto que este tipo de investigaciones tienen un origen relativamente reciente, pero esto no significa que no se esté en aptitud de poder regularlo, siendo necesario tomar en cuenta los límites bioéticos que han detenido las investigaciones científicas.

Definitivamente, la presente investigación y su propuesta final tienen como objetivo primordial el regular de manera objetiva y tomando en cuenta todas las consideraciones sociales, religiosas y científicas que el tema lleva consigo; el preservar en primera instancia la vida de nuestra especie, así como la mejora en nuestra salud y por ende, la calidad de vida, pero siempre conservando la dignidad humana, de tal manera que el investigador tenga bien definidos sus límites y así evitar algún riesgo mayor e incontrolable para la humanidad.

Adentrándonos al tema en cuestión, intentaremos definir de una manera simple pero detallada los términos principales a los cuales haremos referencia en esta investigación.

## 1.1 GENÉTICA

El primer concepto que es necesario conocer es el “gen”, ya que de aquí parte toda tipo de investigación en esta área.

Según el Diccionario de Genética y Citogenética de los doctores R. Rieger, A. Michaelis y M. M. Green el gen es una “secuencia particular de nucleótidos a lo largo de una molécula de ADN (o de ARN en ciertos virus) que representa un unidad funcional de herencia”<sup>1</sup>.

De esta pequeña definición nosotros podemos concluir que el gen es la parte más mínima en la que la herencia tiene intromisión, y por lo tanto la materia prima de todas las investigaciones de esa área.

El gen es la unidad elemental de la función hereditaria, es decir, cada gen tiene como objetivo principal contener el material hereditario y poder así hacer una mutación de los mismos, sea o no benéfica para el organismo en cuestión.

Un gen está conformado con moléculas de los elementos químicos más comunes en nuestro planeta; carbono, hidrogeno, oxígeno y nitrógeno, los cuales actúan a través de las proteínas que, al combinarse, producen variaciones en los rasgos físicos, psicológicos y fisiológicos; es por eso que nosotros podemos decir que ningún ser humano es idéntico, hecha excepción de los gemelos idénticos, ya

---

<sup>1</sup> R. RIEGER, A. MICHAELIS, M.M. GREEN, Diccionario de Genética y Citogenética, Ed. Alhambra, Primera edición, Madrid, España 1982.

que estos provienen de una misma célula simple, la cual al dividirse da lugar a dos individuos<sup>2</sup>.

Otro concepto en el que tenemos que poner especial atención es el Ácido Desoxirribonucleico (conocido ampliamente por sus siglas ADN) el cual es comúnmente representado por la doble espiral unida con una escalerilla en su centro, el cual se define como “Un polímero de subunidades llamadas desoxirribonucleótidos, que es el material genético primario de todas las células, eso es, el material equivalente a la información genética”<sup>3</sup>.

Es importante no confundir el concepto de ADN con el de gen; la diferencia radica en que el primero es una secuencia del segundo, es decir, el gen es una porción de ADN que se codifica para una unidad funcional. Para una comprensión aún más clara de la diferencia de estos dos componentes, se puede ejemplificar con que los genes definen los rasgos fundamentales que heredamos de nuestros padres, es decir son partes del ADN que determinan cómo nuestras células van a vivir y a funcionar.

Ahora que ya conocemos los dos conceptos básicos sobre los cuales tiene sus bases este capítulo, podemos adentrarnos al concepto de genética, la cual se define como “una rama de la biología que se ocupa del estudio de la herencia y la

---

<sup>2</sup> A.M WINCHESTER, Introducción a la Genética Humana, editorial Alhambra, primera edición española, 1977 p. 15

<sup>3</sup> R. RIEGER, A. MICHAELIS, M.M. GREEN, Diccionario de Genética y Citogenética, Ed. Alhambra, Primera edición, Madrid, España 1982.

variación en los seres vivos”<sup>4</sup>, utilizando como objetos de estudio los virus, los microorganismos, los vegetales, los animales y el hombre.

De todo lo anterior nosotros podemos deducir que la genética es la ciencia base del estudio de la herencia, es decir, gracias a esta podemos entender el porqué de nuestros rasgos físicos, así como de nuestras enfermedades; verbigracia, el tener la nariz respingada o tener astigmatismo.

En el caso del hombre, la genética especializada hacia éste, se encarga de estudiar cuales son las similitudes y diferencias; ya sean físicas y mentales, si éstas son normales o anormales, cuáles son sus causas y cuál es la forma y el porqué de su transmisión hereditaria<sup>5</sup>.

De igual forma existe una subdivisión más de la genética, la cual es necesario recalcar puesto que esta es una de las cuales tiene amplia injerencia en la presente obra, estamos hablando de la genética clínica o genética médica, la cual se encarga de estudiar la herencia en el ser humano y sus connotaciones médicas, así como del estudio de los factores que hacen que se desarrolle una enfermedad hereditaria<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> DIRECTOR CARLOS SIMÓN VÁZQUEZ, Diccionario de Bioética, Editorial Monte Carmelo, primera edición, Madrid, España 2012.

<sup>5</sup> R. RIEGER, A. MICHAELIS, M.M. GREEN, Diccionario de Genética y Citogenética, Ed. Alhambra, Primera edición, Madrid, España 1982.

<sup>6</sup> DIRECTOR CARLOS SIMÓN VÁZQUEZ, Diccionario de Bioética, Editorial Monte Carlos, primera edición, Madrid, España 2012.

## 1.2 GENOMA HUMANO.

La palabra genoma proviene del griego *gen*, que significa origen y fue utilizada por primera vez en los años setenta por el botánico alemán Hans Wikler, y este lo definió como “el conjunto de genes de un organismo”<sup>7</sup>.

Por lo que en una primera aproximación se considera genoma al conjunto global de la información genética contenida en las moléculas de ácidos nucleicos de un ser vivo.

Por genoma humano se entiende por tanto, el conjunto de la información que encierran las moléculas de ADN de la especie humana.

Cabe destacar que el 11 de noviembre de 1977, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), tuvo una conferencia en la que se trataron diversos asuntos genéticos, entre los cuales se declaró patrimonio de la humanidad el genoma humano. Dicha conferencia fue aprobada por todos los Estados miembros de la misma<sup>8</sup>.

La composición del genoma humano es principalmente por cuatro tipos diferentes de bases: Adenina, Timina, Citosina y Guanina, las cuales se aparean entre sí, y cuando son secuenciadas se puede encontrar la información genética<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> SALVADOR DARÍO BERGEL Y NELLY MINYERSKY, Genoma Humano 1° ed.- Santa Fe, Rubinzal-Culzoni Editores, Buenos Aires 2004

<sup>8</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html). 8 de abril de 2014. 21:45.

<sup>9</sup> OLIVIA VIRGILI, RAFAEL. El Genoma Humano – nuevos avances en investigación, diagnóstico y tratamiento, Ediciones de la Universitat de Barcelona, 2006, p.13

En el año de 1984 comenzó un proyecto científico denominado “Proyecto Genoma Humano” (mejor conocido por sus siglas PGH). Éste fue un esfuerzo de científicos de todo el mundo para poder identificar totalmente el genoma humano y desarrollar una metodología eficaz para el análisis genético molecular y desarrollar tecnología para detectar enfermedades a nivel genético.

El proyecto comenzó oficialmente en octubre de 1990 y tuvieron injerencia países como los Estados Unidos, Gran Bretaña, Japón, Francia, Alemania y China, los cuales en el año 2001 lograron hacer un borrador del genoma humano, que según ellos contenía el 94% del total del genoma humano, pero fue hasta el año 2003 en el que se anunció el exitoso fin de dicho proyecto<sup>10</sup>.

Es importante destacar que gracias a este proyecto se pudo identificar que el ser humano contiene de 20,000 a 25,000 genes aproximadamente, más los posibles genes que se lleguen a descubrir<sup>11</sup> y que se puede acceder a ellos mediante pruebas de laboratorio, pudiendo así atacar los que se consideran malignos, inclusive antes del nacimiento<sup>12</sup> las enfermedades hereditarias que han afectado a la humanidad desde tiempos inmemoriales.

Una de las grandes consecuencias benéficas de este proyecto es que hasta la fecha se han identificado más de 1,000 enfermedades derivadas de nuestra

---

<sup>10</sup> Ibídem p.49

<sup>11</sup> Ibídem p.51

<sup>12</sup> En países como Alemania ya es posible acceder al diagnóstico prenatal desde las primeras fases embrionarias, y en la mayoría de los casos son exitosos, poniendo a fin a posibles malformaciones en el feto y por ende en el nuevo ser humano, todo esto gracias a la aprobación del decreto de Ley relativo al Diagnóstico Genético Preimplantacional.

base hereditaria<sup>13</sup> sin tanto trabajo, el cual solamente retrasa su posible solución; ahora, debido a los resultados de este proyecto y los avances informáticos, es más fácil identificarlas y tratarlas.

### 1.3 EMBRIÓN

El embrión es “el organismo joven que surge de la célula fecundada”<sup>14</sup>, explicado de una manera más simple; el embrión es la unión de un óvulo y un espermatozoide, dando como resultado un óvulo fecundado, el cual contiene todos los genes necesarios para producir un ser humano, en nuestro caso, y a su vez contiene todo el material genético para hacernos con las características de nuestra ascendencia.

Esta “célula” tiende a dividirse, primero en dos, luego en cuatro, así repetidamente hasta que en el transcurso de una semana las células empiezan a diferenciarse unas de otras, ya que cada una va teniendo diferentes funciones, y así sucesivamente hasta que se crea una nueva vida<sup>15</sup>.

En la práctica, a partir de las ocho semanas de gestación del “embrión”, los médicos dejan de llamarle de esa manera, y comienzan a nombrarle *feto*, aunque todos coinciden en que sigue siendo un embrión hasta su nacimiento<sup>16</sup>.

Pero, ¿será este el momento del inicio de la vida?, mucho se ha debatido sobre este tema, en especial si es el momento del nacimiento o el de la

---

<sup>13</sup> Ibídem p.56

<sup>14</sup> R. RIEGER, A. MICHAELIS, M.M. GREEN, Diccionario de Genética y Citogenética, Ed. Alhambra, Primera edición, Madrid, España 1982

<sup>15</sup> A.M WINCHESTER, Introducción a la Genética Humana, Editorial Alhambra, primera edición española, 1977 p. 30

<sup>16</sup> Ídem

concepción. Sin entrar en una discusión, toda vez que se tratará este tema más adelante, biológicamente el momento de la concepción es el más apropiado, sin embargo, éste solo puede ser determinado si la fertilización ocurre fuera del cuerpo y mediante observación microscópica.

#### **1.4 BIOTECNOLOGÍA E INGENIERIA GENÉTICA**

Como sabemos, actualmente vivimos en una época en la que los avances científicos han ido creciendo de manera muy acelerada, pero también tenemos que estar conscientes de que las necesidades de que éste conocimiento científico sea transmitido a la sociedad, que de igual manera va creciendo en números considerables, es por eso que nacen nuevas ramas de estudio, tal es el caso de la biotecnología.

Pero antes de entrar de lleno a la biotecnología y la ingeniería genética, tenemos que conocer a la biología molecular, la cual nos dice que la vida es el resultado de sustancias químicas y conjuntos de moléculas, los cuales funcionan de una manera casi mecánica<sup>17</sup>.

Esta ciencia también se encarga de entender cómo funcionan los genes y por qué falla su funcionamiento en determinadas situaciones.

Dos de las tantas ramas que tiene esta ciencia, son la biotecnología y la ingeniería genética, las cuales van de la mano, ya que como explicaremos más adelante, una se encarga de la experimentación y la otra aplica esa experimentación para utilidad de los seres humanos.

---

<sup>17</sup> BANS, WILLIAM. Ingeniería Genética para todos. Alianza Editorial S.A de C.V, Madrid, 1991. P. 19

La biotecnología es “una ciencia aplicada, orientada al aprovechamiento de las capacidades biológicas de microbios, plantas y células animales, para beneficio del hombre”<sup>18</sup>.

La ingeniería genética es una rama de la biotecnología que se encarga de aislar, modificar, multiplicar y recombinar los genes de diferentes organismos, o como lo diría William Bans, “la ingeniería genética es la modificación de las partes fundamentales de la vida”<sup>19</sup>.

La ingeniería genética ha tenido grandes aportaciones a la humanidad, tal es el caso de la insulina; en el que se trasladó el gen humano de la insulina a la bacteria *E. coli*, dando como resultado un nuevo organismo que nos ayuda generando insulina para los diabéticos<sup>20</sup>.

De igual forma se enfoca en un solo ser vivo, no necesariamente es combinar dos seres de especies diferentes, tal es el caso de las plantas que no necesitan fertilizantes y que igualmente pueden resistir a casi cualquier inclemencia ambiental.

Es el caso de algunos países en vías de desarrollo, que estas opciones las consideran como una salida a problemas de gran importancia, como lo son la hambruna, mayor producción de alimento, combate de enfermedades, etc., ya que

---

<sup>18</sup> ONDARZA, RAÚL N., Biotecnología básica: la era de la clonación, editorial Trillas, segunda edición, México, D.F, 2002, p.21

<sup>19</sup> BANS, WILLIAM. Ingeniería Genética para todos. Alianza Editorial S.A de C.V, Madrid, 1991. p. 299

<sup>20</sup> ALDRIDGE, SUSAN. El Hilo de la Vida. De los Genes a la Ingeniería Genética, primera edición, Madrid 1999, p. 95

ellos, incluido México<sup>21</sup>, empiezan a utilizar este tipo de tecnología para la eliminación de pesticidas químicos y produciendo organismos genéticamente modificados (también llamados transgénicos), tratando de erradicar los problemas antes descritos.

Como simple comentario la biotecnología y la ingeniería genética tienen diversos tipos de críticas, empezando por el ámbito económico<sup>22</sup>, moral y ético<sup>23</sup>, los cuales serán objeto de análisis en el siguiente capítulo.

### **1.5 TERAPIA GÉNICA**

La terapia génica consiste básicamente en darle a la persona que tiene un gen defectuoso que le cause perjuicio, uno normal para que lo reemplace en su función. Se dice que esta terapia génica pudiera ser la cura del SIDA, cáncer, entre otras enfermedades catalogadas como de alto riesgo.

La primera vez que la terapia génica fue probada, fue en el año de 1980, la cual intentó salvar a dos pacientes que padecían talasemia. El científico Martin Cline intentó insertar genes de globina normales, siendo un fracaso rotundo,

---

<sup>21</sup> En México existe la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la cual tiene como objetivos primordiales la experimentación, comercialización de los productos “transgénicos”, así como evitar los riesgos que la experimentación sobre estos organismos pudieran causar tanto a la humanidad como al medio ambiente.

<sup>22</sup> Autores como Mae-Wan Ho en su obra “Ingeniería Genética ¿Sueño o Pesadilla?” manifiesta que los científicos se ven seducidos ante los grandes negocios que las empresas de biotecnología les ofrecen.

<sup>23</sup> Igualmente Mae-Wan Ho nos dice en la obra antes citada que inclusive algunos científicos con tal de complacer a sus mecenas, alteran y manipulan las investigaciones.

puesto que los pacientes murieron y Cline sufrió problemas legales por llevar a cabo experimentos no autorizados<sup>24</sup>.

Fue hasta 1990 cuando se realizó la primer terapia génica autorizada, en la cual se trató a una niña de 4 años que padecía de déficit de la adenosina deaminasa. Se obtuvieron células sanguíneas de la niña, se modificaron y se volvieron a introducir. El resultado fue exitoso, puesto que su sistema inmunológico regresó a su estado normal<sup>25</sup>.

Es cierto que con base en los experimentos exitosos de la terapia génica se podría tratar de curar enfermedades como la fibrosis quística, cáncer, SIDA, etc, pero siempre existen riesgos en estos experimentos, por lo que es necesario que exista una estricta vigilancia sobre dichos procedimientos.

También cabe aclarar que todos los experimentos que se han realizado mediante la terapia génica solamente se han hecho sobre células somáticas y no germinales; es decir, solamente se somete al individuo en cuestión, no transmitiendo nada a sus descendientes<sup>26</sup>.

## **1.6 DIAGNOSTICO PRENATAL.**

Un método nuevo en la ingeniería genética es el diagnóstico prenatal, el cual permite pronosticar y prevenir enfermedades en el feto. El diagnóstico

---

<sup>24</sup> ALDRIDGE, SUSAN. El Hilo de la Vida. De los Genes a la Ingeniería Genética, primera edición, Madrid 1999, p. 150

<sup>25</sup> Ibídem p.151

<sup>26</sup> Ibídem p. 155

prenatal reduce el riesgo de tener hijos con enfermedades de alto riesgo o incurables, aunque no se garantice al cien por ciento la normalidad del feto<sup>27</sup>.

El método para realizar el análisis es primeramente visualizar al feto mediante un ultrasonido, y si se encuentra con alguna malformación u enfermedad, se procede a extraer una muestra de células del feto para evaluarse.

Existen dos métodos para extraer células fetales; el primero, llamado “Amniocentesis” consiste en recuperar fluido amniótico, en donde se puede encontrar orina y células de piel del feto; y la segunda, llamada “Muestreo de Vellosidades Coriónicas” consiste en insertar un catéter por la vagina para recuperar tejido de la placenta y realizar un análisis bioquímico tendiente a la búsqueda de enfermedades y malformaciones del feto<sup>28</sup>.

### **1.7 DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO**

Esta técnica consiste en realizar la fecundación *in vitro*, extrayéndose los óvulos de la madre, fertilizándose con los espermatozoides del padre y dejar que se desarrollen en una placa de cultivo. Después de tres días, se procede a analizar la célula resultante de la fecundación, también llamada blastómero, extrayéndose el ADN de la misma para detectar desordenes genéticos desde la etapa más temprana del embrión. Si el embrión no tiene ninguna enfermedad

---

<sup>27</sup> TOBIAS MOJICA, A. Genética Molecular Humana, Editorial Celsus, Primera Edición, Bogotá 2001 p. 257-260

<sup>28</sup> RONEE K. YASHON, Genética Humana y Sociedad. Editorial Cengage Learning, México D.F. 2010. P. 117-118.

genética se procede a su implantación en el útero de la madre para su desarrollo, empero si tiene algún tipo de desorden, este tiende a ser desechado<sup>29</sup>.

### **1.8 INGENIERÍA GENÉTICA Y EXÁMENES DE SALUD.**

Los estudios genéticos en los exámenes de salud pueden ser de gran ayuda para la detección o predisposición a enfermedades de carácter genético. Inclusive se podría someter a un análisis genético en los exámenes de salud prematrimoniales, para detectar una posible enfermedad hereditaria a su descendencia. Estos análisis no deberían ser solicitados obligatoriamente por las empresas de seguros, a no ser que el mismo asegurado los entregue<sup>30</sup>.

### **1.9 CÉLULAS MADRE.**

Las células madre son aquellas células que tienen la capacidad de autorrenovarse y formar varios tipos de células especializadas. Existen cuatro tipos de células madre, de las cuales, las únicas que pueden emplearse para tejidos y métodos de clonación son las células madre puripotentes<sup>31</sup>.

Las células madre puripotentes se pueden obtener de células embrionarias y con estas se pueden crear cualquier tipo de tejidos del cuerpo humano; mientras que las células madre multipotentes, o también llamadas células madre adultas, no solo se encuentran en embriones, sino que también en los tejidos de un adulto,

---

<sup>29</sup> Ibídem p. 119-120

<sup>30</sup> Ibídem p. 121-122

<sup>31</sup> LÓPEZ BARAHONA, MÓNICA. La Clonación Humana, Editorial Ariel S.A, 1º Edición, Barcelona 2002 p. 71

siendo que ambas se pueden utilizar para el tratamiento de enfermedades humanas<sup>32</sup>.

### **1.10 LA CLONACIÓN.**

Clon proviene del griego “*Klón*”, palabra que significa “esqueje”<sup>33</sup>. El proceso de clonación en los seres humanos se da en las fases más tempranas del desarrollo embrionario. Dentro del tema de la clonación humana, existen dos tópicos de gran relevancia: la clonación reproductiva y la clonación terapéutica.

La clonación reproductiva supone una forma de reproducción diferente a la sexual como solución a las parejas infértiles. El procedimiento consiste en la utilización de un óvulo fértil, el cual se le quita toda la carga genética que tiene, y se le “inyecta” una célula somática adulta, la cual, a diferencia de los 23 cromosomas del óvulo, ésta ya tiene 46, por lo que al introducir dicha célula en el óvulo, se empezaría a comportar como un embrión fertilizado, por lo que solo quedaría encontrar un útero para que se desarrolle y forme un bebé idéntico a la persona que donó su célula somática<sup>34</sup>.

En el caso de la clonación terapéutica es básicamente la misma técnica de la reproductiva, pero su fin es distinto. El objeto de la clonación terapéutica no es traer un nuevo ser al mundo, sino curar a una persona enferma, la cual es la que donará su propia célula somática para iniciar el procedimiento. Otra diferencia es que en la clonación terapéutica, se corta el desarrollo del embrión cuando ésta

---

<sup>32</sup> Ibídem p. 73-80

<sup>33</sup> Ibídem p. 81

<sup>34</sup> Vid. Ibídem p. 105

tiene las suficientes células puripotentes como para generar tejidos para cultivar en el enfermo, siendo que el embrión utilizado muere. En este procedimiento no tendría que existir un rechazo por parte del cuerpo del enfermo, puesto que tienen el mismo código genético<sup>35</sup>.

---

<sup>35</sup> Vid. *Ibídem* p. 133

## CAPÍTULO II.- BIOÉTICA

El ser humano ha tenido una evolución constante, no tan solo en el ámbito fisiológico, sino también en el ámbito de la ética. El comportamiento del ser humano no es el mismo al paso del tiempo, inclusive culturalmente somos diferentes.

Esto deviene a que la ética humana está en un cambio constante; primeramente pasando por una ética solamente individual, luego familiar, después tribal, social, racial, regional y nacional<sup>1</sup>.

Es cierto que el derecho y la medicina son ciencias que han tenido mucha repercusión en la sociedad actual, es decir, de alguna u otra forma todos estamos relacionados con las leyes y la medicalización; un ejemplo de cómo actúan estas dos ciencias conjuntamente, es cuando nace un nuevo ser humano, ya que este recién nacido tuvo un proceso quirúrgico en el que intervinieron médicos, los cuales tuvieron que tomar decisiones para evitar problemas a la hora del parto, tanto para la nueva criatura, como para la madre, con todas las repercusiones jurídicas que el nacimiento lleva.

En relación a las decisiones, éstas debieron ser fundamentadas, puesto que en el caso de tomar una decisión que pudiera alterar la vida o la integridad de los pacientes, jurídicamente en los protocolos que los médicos tienen que llevar, se probaría que el médico actuó tratando de salvaguardar la vida de los pacientes.

---

<sup>1</sup> LACADENA, JUAN RAMON. Genética y Bioética. Editorial Desclée de Brouwer, 2º edición, Bilbao 2003. Pág. 21

Esta simple percepción de alguna manera podría considerarse simple, pero a medida que haya más avances tecnológicos en materia médica, se vuelve más complejo, tal es el caso de la ingeniería genética, en el que la bioética no se mantiene ajena.

Las preguntas éticas que tiene este tipo de investigaciones no se alejan de la juridificación de las investigaciones, es decir, en base a problemas prácticos que llegase a tener el médico y las decisiones que éste llegue a tomar, valorizando con ética “lo mejor para el paciente”, deben servir de base para que el legislador lo tome en cuenta al momento de discutir una ley en este sentido.

Otro problema que se tiene en el sentido de la ética es cuando al principio no se acepta una solución a un problema médico con “tintes no éticos” (como la eutanasia y el aborto), sin embargo, cuando se da en la práctica médica y se ven los resultados, la ética parece legitimarlos de forma retrospectiva e inmediata, por lo que podemos concluir que en ocasiones la ética no sigue el mismo ritmo de las investigaciones biomédicas y mucho después viene la llamada juridificación de las mismas.

La finalidad de la bioética según Elio Sgrecca es “el análisis racional de los problemas morales ligados a la biomedicina y de su vinculación con el ámbito del derecho y de las ciencias humanas”<sup>2</sup>.

El significado etimológico de la bioética, es relativamente ambiguo, toda vez que deviene de las raíces griegas *bios* que significa vida, y *ethos* que significa

---

<sup>2</sup> Citado por GARCIA FERNÁNDEZ, DORA. Estudios de Derecho y Bioética. Editorial Porrúa. México 2000. Pág 1

ética o valores morales, por lo que en una interpretación simplista significa “ética de la vida”, es decir, no nos aclara a qué tipo de vida se está enfocando. Es hasta que el oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter, marcado por varios autores como “el padre de la bioética”, la utilizo por primera vez en un artículo en 1970, pero fue hasta 1971 cuando publicó el libro *bioética* en el que nos dice que la bioética deberá servir como un enlace entre las ciencias y las humanidades a efecto de que se use como método de supervivencia y mejora de la calidad de vida, siendo su fin el “hacer valores morales sobre los hechos biológicos, en el sentido más amplio del término, y obrar en consecuencia”<sup>3</sup>.

## 2.1 LA MORAL

La moral se distingue precisamente por juzgar actos de los seres humanos, calificándolos de una manera simple: bien o mal. También la moral tiene injerencia antes de accionar la conducta del hombre, es decir, lo que hay y lo que no hay que hacer.

Moral viene de la raíz latina *mosmores* palabra que describe las reglas del comportamiento del hombre.

La moral no comprende las reglas que se impongan por la fuerza a los seres humanos, es más bien, una búsqueda de lo que hay que hacer, mediante la reflexión introspectiva y ya después ejecutar el acto premeditado<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> Citado por LACADENA, JUAN RAMON. Genética y Bioética. Editorial Desclée de Brouwer, 2º edición, Bilbao 2003. Pág. 37

<sup>4</sup> DURAND, GUY. La Bioética. Editorial Desclée de Brouwer. Bilbao 1992. Pág 14

La moral y el derecho van de la mano, pero esto no quiere decir que sean iguales; la principal diferencia radica en que la moral es interior, es decir uno juzga interiormente sus propios actos, sin llegar a más represalia que el rechazo; siendo que en el derecho existen ciertos códigos y leyes, los cuales es necesario seguir, de no ser así se interpondría una sanción.

Autores como Guy Durand aseguran que existe una diferencia más ya que “la moral mira a largo plazo, tiene en cuenta el futuro de la humanidad. El derecho se preocupa más bien a corto plazo, de la actual organización de las libertades”<sup>5</sup>. El suscrito considera este argumento falso, más bien tendría que ser una similitud, ya que si bien es cierto que el derecho aparece después del acto social antes de poder regularlo y la moral puede aparecer antes que la sociedad ejecute dicho acto, los dos tendrían que tener miras al futuro, ya sea a corto o largo plazo. La regulación a corto plazo no debería existir, puesto que no es un simple parche que se puede quitar y poner.

Ahora bien, la moral también puede ser definida por sus resultados, es decir, que en base a nuestros principios y valores, se puede crear un ordenamiento sistematizado y jerarquizado, aunque éste sea interno. En esta tesitura existen dos tipos de moral: la propia y la que sirve de base al comportamiento de cierto grupo de personas<sup>6</sup>.

Aunque la moral es única e indivisible, ésta puede separarse en dos: la moral propuesta y la moral vivida, es decir que la moral siempre necesita de

---

<sup>5</sup> Ibídem. p. 15

<sup>6</sup> Ibídem p. 17

ejecutar una acción premeditada. Ambas tienen que ser concordantes, ya que si éstas no lo son, podríamos caer en la incoherencia y la hipocresía entre nuestros actos y nuestros pensamientos.

## 2.2 LA ÉTICA

Ética proviene de la palabra griega *ethos* e igual que la moral se encarga de las conductas y del comportamiento del ser humano.

A pesar de que las definiciones entre ética y moral son relativamente similares, la diferencia entre ambas es que la ética se encarga de estudiar el comportamiento moral o simplemente las bases de la moral, tal y como lo diría Guy Durand “la palabra moral es percibida a menudo negativamente; evoca un enfoque tradicional, estrecho, religioso. La palabra ética nos remite más a un análisis nuevo, a una apertura de espíritu, a una perspectiva arreligiosa”<sup>7</sup>.

## 2.3 BIOÉTICA

Es cierto que las bases de la bioética devienen de la práctica de la medicina, ya que ahí fue donde se vio por primera vez la toma de decisiones encaminadas a la vida de la humanidad. Ni el Estado ni la sociedad tenían tanta injerencia en la toma de éste tipo de decisiones porque se creía, y todavía se cree, que el médico va a aplicar lo mejor para su paciente, en torno al juramento hipocrático que hizo al empezar a ejercer su profesión, es decir, “el respeto a la vida del paciente”.

---

<sup>7</sup> Ibídem p. 22

Empero con la aparición de las nuevas tecnologías médicas y la necesaria intervención del Estado vigilando estas actividades, ha ido cambiando el “paternalismo” del médico a su paciente, a un ambiente más seguro para la salud de la sociedad.

El autor del libro “Bioética y Biotanasia”, Niceto Blázquez Fernández nos propone una definición de la bioética: “es la ética de la vida humana en cuanto es tratada con técnicas biomédicas avanzadas, en todas sus etapas existenciales desde el momento de la fecundación hasta la muerte natural, respetando su dignidad o valía ontológica y promoviendo su calidad”<sup>8</sup>.

Esta definición a opinión del suscrito, es la más completa, toda vez que contiene todos los puntos a los que tiene que abarcar dicha ciencia; desde su aspecto etimológico, aclarando que es la vida humana la pretende proteger; cómo se pretende proteger; la temporalidad de lo que se considera vida humana; y por último siempre evitando algún daño hacia la dignidad humana.

### **2.3.1 PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA**

La mayoría de los autores bioeticistas concluyen que existen dos principios fundamentales en la bioética, el respeto a la vida y el respeto a la autodeterminación de la persona<sup>9</sup>. Empero aparte de esos dos principios

---

<sup>8</sup> BLÁZQUEZ FERNÁNDEZ, NICETO. Bioética y Biotanasia, Editorial Visión Libros, Primera edición, Madrid 2010. p. 35

<sup>9</sup> Guy Durand en su obra “Bioética” y el doctor Francisco Javier León Correa en el libro “Bioética” de la Asociación Mexicana de Pediatría A. C. hacen referencia a estos dos principios como los principales en la bioética.

primarios, existen otros principios auxiliares, que desarrollaremos en este subcapítulo.

### **2.3.2 EL PRINCIPIO DEL RESPETO A LA VIDA**

Este principio podría enmarcarse como el más importante y el que más difusión tiene en nuestra vida cotidiana, tanto así que el juramento de Hipócrates lo marca como una de las directrices a seguir.

El respeto a la vida parece muy simple; “no asesinar a la persona en cuestión o provocar su muerte, defendiendo la vida a toda costa”. Esta propuesta inclusive ha dado lugar a una corriente llamada “vitalista”, la cual dice que la vida es sagrada y es preciso sacrificar todo lo necesario para la conservación de ésta, inclusive que sea disminuida, pero vida a fin de cuentas. Por el contenido de esta corriente, ha tenido roces con el aborto y la eutanasia<sup>10</sup>.

También existen autores que se niegan a la corriente “vitalista”, puesto que no consideran ética la vida disminuida, ellos prefieren la llamada calidad de vida, y su premisa principal radica en que el hombre tiene derecho a vivir, como a morir dignamente.

A pesar de que existen todo tipo de discusiones entre estas dos corrientes, nuestra posición contempla ambas, es ecléctica, puesto que se tendría que realizar un juicio de valor, contemplando las posibilidades de recuperación del paciente, y si estas son lo bastante considerables como para afectar la calidad de

---

<sup>10</sup> DURAND, GUY. La Bioética. Editorial Desclée de Brouwer. Bilbao 1992. Pág 50

vida, entonces optar por la llamada eutanasia, obviamente respetando el siguiente principio: la autodeterminación de la persona.

### **2.3.3 LA AUTODETERMINACIÓN DE LA PERSONA.**

Este principio primario es de vital importancia, ya que esgrime primeramente un ambiente de confianza entre el médico o en su caso investigador, con el paciente o sujeto de investigación.

Dentro del principio de autodeterminación de la persona, existe la base de la autonomía de la persona, es decir, la persona misma (hecha excepción de los menores e incapaces) tiene derecho a decidir sobre su vida, no es posible ni es aceptable que alguien ajeno lo incite a ejecutar un acto que tenga afectación sobre de su vida si este no quiere hacerlo.

El investigador o médico tendría que aceptar que existen diferentes tipos de pacientes, basándose en el criterio que estos tienen; es como una decisión política, es decir, muchas personas pueden votar por algún candidato porque tiene ciertas tendencias, y otros pueden optar por el candidato de la oposición porque les parecen mejor sus propuestas; exactamente igual opera en este principio.

Otra cuestión que influye en este principio es el consentimiento libre e informado, es decir, el sujeto de investigación o el paciente necesita recibir la información necesaria para que decida sobre tomar una terapia o ser parte de una investigación, aclarándole cuáles son sus pros y sus contras; su beneficio, sus riesgos y de ser posible otros tratamientos.

Es necesario que la persona sea informada en un lenguaje que pueda entender, que esté seguro de la decisión que va a tomar, para esto el médico o investigador tienen que ser lo más objetivos y lo más imparciales a la hora de explicar su terapia o investigación.

También es necesario aclarar la situación de los menores e incapaces en relación a este principio; ante un menor, nuestra legislación lo aclara, el padre o tutor debe decidir sobre la intervención médica respecto del menor, empero aparte de eso, nosotros añadiríamos que si el menor tiene edad para comprender la situación en la que se encuentra y la posible terapia, así como la investigación en la que va a ser parte, es preciso informarle y conocer su opinión.

El caso de los incapaces es parecido, si estos pueden comprender algo, es pertinente hacérselo saber, si estos no pueden por su condición física, es necesario informar al tutor o a su familia para seguir con el procedimiento. Asimismo, se tendría que respetar la decisión del paciente o sujeto de la investigación, si este ha manifestado su voluntad, y ésta se tiene que respetar a cabalidad.

Ahora que hemos visto los principios por los que se rige la bioética, es necesario aclarar que existen principios auxiliares que apoyan a los primarios, y estos existen por el simple hecho de que la bioética tiene como una de sus bases principales a la medicina, y de esta toma algunos de sus principios.

### 2.3.4 PRINCIPIOS AUXILIARES DE LA BIOÉTICA.

El Doctor Francisco Javier León Correa en el libro “Bioética” de la Asociación Nacional de Pediatría, nos dice son cuatro principios en los que se apoya la bioética:

“1.- El principio utilitarista de buscar el mayor bien para el mayor número de personas.

“2.- El principio de universalización que propone siempre a la persona como fin y nunca como un medio.

“3.- El principio de igualdad en dignidad y valor de todas las personas humanas.

“4.- El principio de justicia y equidad, que puede compensar el utilitarismo, pues considera primero la ayuda a los menos favorecidos.”<sup>11</sup>

Como hemos dicho, estos principios sientan las bases de los dos principios primarios, auxiliándolos de tal manera que éstos pueden equilibrarlos e incluso aclararlos.

### 2.3.5 PRINCIPIOS HIPOCRÁTICOS<sup>12</sup>.

Dentro de los principios clásicos de la medicina, existen los llamados principios hipocráticos, los cuales también complementan a los principios primarios de la bioética, siendo estos:

---

<sup>11</sup> Citado por GARDUÑO ESPINOZA, ARMANDO, ASOCIACIÓN MEXICANA DE PEDIATRÍA A.C. Bioética. Ed. McGraw Hill Interamericana, Primera edición, México 2001. P. 3

<sup>12</sup> DURAND, GUY. La Bioética. Editorial Desclée de Brouwer. Bilbao 1992. p. 64

1.- Principio de beneficencia.- es el principio del no hacerle mal o causarle algún daño al paciente.

2.- Principio de Benevolencia.- es el principio de hacerle y desearle el bien a un paciente.

3.- Principio de confidencialidad.- el médico no tendría que revelar datos de las enfermedades del paciente.

### **2.3.6 TEORIAS ÉTICAS DE LA BIOÉTICA**

La bioética, como todas las otras ciencias, es susceptible de desarrollar diversas teorías respecto de ella, toda vez que tienen diversos criterios sobre las situaciones en las que se desenvuelve. De igual forma Durand reconoce cuatro de estas teorías<sup>13</sup>:

1.- La escuela ontologista.- Esta escuela defiende que se existe una moral objetiva, es decir, que hay actos buenos y malos, los cuales pueden ser o no condenables, su conclusión es que ninguna moral es universal, empero existen principios que se imponen como absolutos.

2.- La escuela utilitarista.- La moral depende de la situación de la persona, es decir, se tiene que ejercer un juicio de valor en el que se optara por la minimización del sufrimiento y maximización de la felicidad. Al utilitarismo solo le preocupa la felicidad de las personas, no importando el medio con el que se traiga.

---

<sup>13</sup> Ibídem p. 91

3.- La escuela deontologista.- Es la contraparte de la escuela utilitarista, esta esgrime que si se tiene que ejecutar un acto, tiene que ser considerado correcto. Dentro de esta teoría existen quienes dicen que es necesario poner reglas universales y otros que esas reglas universales merecen también excepciones.

4.- La escuela personalista.- Trata de evitar a las dos escuelas anteriores, sin caer en el ontologismo. También es conocida como moral de valores y busca una conciliación entre la objetividad y la subjetividad, esto es, dar una base a una ley que pueda regular los actos, empero también atendiendo a las necesidades de las personas. La escuela personalista ha dado entrada a los derechos fundamentales de la persona.

Respecto a todas estas teorías, es pertinente decir que a pesar de la virtual contrariedad entre éstas, dan lugar a modelos éticos para la práctica.

### **2.3.7 MODELOS ÉTICOS DE REFERENCIA.**

El Doctor Francisco Javier León Correa, en su artículo “Fundamentos Filosóficos de la Bioética”, el cual se encuentra inserto en el libro “Bioética” del Instituto Nacional de Pediatría A.C. nos presenta cuatro modelos<sup>14</sup>:

1.-Modelo Liberal-Radical.- Este modelo plantea una libertad ante todos los juicios éticos que se hagan, de igual forma parte de los que

---

<sup>14</sup> Citado por GARDUÑO ESPINOZA, ARMANDO, ASOCIACIÓN MEXICANA DE PEDIATRÍA A.C. Bioética. Ed. McGraw Hill Interamericana, Primera edición, México 2001. p. 5

plantean la libertad de investigación, siempre y cuando el investigador sean objetivos en sus resultados.

Este modelo plantea que todas las investigaciones y todas las terapias son válidas, no importando la moral más que para los resultados científicos.

2.- Modelo Pragmático-Utilitarista.- Se basa en la práctica médica, y de igual forma dice que no es posible entablar bases éticas universales, puesto que la moral va cambiando conforme al tiempo y el lugar donde se encuentre. Es mejor una valoración ética del acto en concreto y es necesario un juicio entre el costo y beneficio del paciente o sujeto de investigación.

3.- Modelo Sociobiológico.- Se encuentra a favor del progreso y todo lo que tenga que ver con éste, incluso también del progreso de la moral, ya que tiende a cambiar con el tiempo.

4.- Modelo Personalista.- Este modelo plantea que se tiene que poner como base la dignidad humana y ésta tiene que ser respetada desde la concepción, hasta la muerte. De este modelo existen varias versiones: la versión *personalista restringida* la cual pretende proteger la dignidad humana, pero también propone que la vida humana puede ser investigada e incluso destruida si la calidad de vida no es considerada satisfactoria; la versión *personalista integral* descarta la situación de destruir la vida, sino

que ésta tiene que ser respetada, desde la concepción hasta la muerte natural.

A parte de esos modelos que el Doctor Francisco Javier León Correa nos explica, existen otros modelos que también es preciso desarrollar<sup>15</sup>.

1.- Modelo Científico-Mecanicista.- Éste modelo podría decirse similar al liberal-radical, empero su diferencia radica en que las técnicas que se efectúen en tienen que ser lo más eficaces posibles, y que este no le cause molestias al paciente; tanto físicas como mentales. Este modelo solamente busca un fundamento legal para efectuar sus investigaciones.

2.- Modelo Fanático-Religioso.- Dentro de este modelo existen dos vertientes; los que en nombre de Dios aceptan todas las técnicas para poder cambiar a la humanidad, haciéndola “mejor”; y los que en nombre de Dios rechazan todo avance que en bien de la humanidad traiga la ciencia. Cualquiera de las dos posiciones es inaceptable puesto que no tienen ningún fundamento sólido para sus argumentos.

3.- Modelo Principalista.- Este modelo pretende que la moral de la bioética sea regida por cuatro principios fundamentales “*autonomía, beneficencia, no maleficiencia y justicia*”.

A pesar de que existen tantos modelos de la bioética, en la actualidad los que más se utilizan el modelo Científico-Mecánico, Principalista y el Personalista.

---

<sup>15</sup> Citado por BLÁZQUEZ FERNÁNDEZ, NICETO. Bioética y Biotanasia, primera edición, Madrid 2010. p. 41-72

De todas las posturas anteriores, nosotros podemos concluir que la bioética es una rama de la ética aplicada, no tanto así como si fuera una simple teoría ética; es decir, se encarga de ver la eticidad del actuar de los hombres en el campo clínico.

Antes de seguir con el siguiente capítulo, es necesario aclarar que nosotros nos inclinamos por una corriente personalista restringida, puesto que consideramos que al tener la puerta abierta para desarrollar este tipo de tecnologías, se puede mejorar la calidad de vida de las personas, erradicando enfermedades y respetando la dignidad humana; y tomando todas las consideraciones éticas y médicas, realizar una legislación aceptable tanto para la comunidad científica, para que ellos puedan investigar; para la sociedad y su derecho a la salud; e inclusive como beneficio extra, el mejoramiento económico de nuestro país por ser pionero en este tipo de ramas en la salud.

#### **2.4 DIGNIDAD HUMANA.**

La dignidad humana es un término que ha tenido un auge impresionante desde la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, y esto es debido a que dicha declaración está fundamentada en la dignidad. Pero ¿Qué es dignidad humana? El diccionario de la real academia española nos dice que la dignidad es “lo correspondiente, lo proporcionado al mérito y condición de una persona o cosa”, y de igual manera, digno es “lo que merece algo, en sentido favorable o adverso”.

Tomás Melendo define a la dignidad humana como “el decoro correspondiente a una categoría elevada o a las grandes prendas del ánimo”<sup>16</sup>, de igual forma el Doctor Javier de la Torre Díaz menciona que la palabra dignidad “probablemente proviene del sanscrito de la raíz *dec*, que significa conveniente, conforme, adecuado a algo o alguien” y posteriormente se le añadió la terminación latina *nus*<sup>17</sup>.

Dentro del ramo de la dignidad existen tres diferentes vertientes:

- a) La dignidad ontológica.- es la que se refiere al ser y por el simple hecho de ser una persona merece ser respetado, pero también debe ser tratado de un modo distinto. La dignidad no se puede quitar inclusive si el ser obedece a actos indignos.
- b) La dignidad ética.- la dignidad no es intrínseca como en la ontológica, sino esta es añadida al ser humano conforme a sus actos; es decir, no es igual en todos los seres humanos.
- c) La dignidad teológica.- este tipo de dignidad es simplemente añadida al ser humano por ser “diseñado a imagen y semejanza de Dios”, nada que ver con sus actos y su racionalidad.

La dignidad viene al ser humano porque éste para el universo es único e irrepetible, motivo por el cual tiene que ser respetado en su integridad. Si se quisiera ver desde un punto de vista biocentrista e inclusive ególatra, el ser

---

<sup>16</sup> MELENDO, TOMÁS. Dignidad Humana y Bioética. Ediciones Universidad de Navarra S.A, Navarra 1999. p. 23.

<sup>17</sup> DE LA TORRE DÍAZ, JAVIER. Dignidad Humana y Bioética. Universidad Pontificia Comillas. Madrid 2008. p. 13.

humano es la parte más alta de la pirámide de la evolución de las especies en el planeta tierra y es por eso que en una balanza entre la vida de un animal y de una persona, la segunda tenga preferencia.

De igual forma tenemos que estar conscientes de que, como se mencionó anteriormente, cualquier persona es digna por el simple hecho de que pertenece a la raza humana y si bien es cierto que la norma (en este caso la Declaración Universal de los Derechos Humanos) reconoce que los seres humanos dignos, con ella o sin ella debemos de considerarnos como tales; la norma simplemente viene a tutelar que la dignidad no se vea afectada o accidentada, la norma tiene que ser fundamentada en la dignidad y no viceversa.

La dignidad viene de la mano con diferentes derechos intrínsecos en el hombre, uno de ellos es el derecho a la igualdad, toda vez que como mencionamos anteriormente, es la misma para todos, no se puede excluir a alguien por el estrato social en el que se encuentren, la raza a la cual pertenezcan o las cualidades que la persona tenga, ya que la dignidad no es algo que se pueda cuantificar, nadie puede tener más dignidad que otros, por más méritos que éste pueda o haya obtenido. La dignidad no deja de existir en la persona aunque esta sea vulnerada o accidentada.

Otro derecho que lleva consigo la dignidad es el derecho a ser respetado; toda persona necesita y merece ser respetada en su integridad, de igual forma que la igualdad, todas las personas, inclusive las más perversas del mundo merecen ser tratadas con el mismo respeto que las demás.

La libertad tiene injerencia en la dignidad humana ya que el hombre es libre hasta donde este quiere serlo, es por eso que si se requiere proteger la dignidad; es necesario construir barreras sólidas, no tan solo en el ramo jurídico, sino en el ramo moral y de la educación, para que se evite el mal uso del derecho a la libertad y este vulnere la integridad humana.

Para concluir con el tema, necesitamos comprender que la dignidad considera el valor del propio hombre tratando de comprenderse a sí mismo, es decir, el cómo tratarse en sus diferentes etapas biológicas, por lo que forzosamente tiene que estar ligada al derecho para que la persona pueda exigir su respeto y reconocimiento.

## **2.5 ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.**

Como lo hemos recalado a lo largo del presente capítulo, todas las etapas y fases de la vida humana merecen el respeto debido, de igual forma la investigación científica necesita de la reflexión moral para no incurrir en una falta hacia la humanidad. La ética en la investigación con seres humanos se encuentra de la mano con la ética médica, puesto que las dos buscan el beneficio en la salud del hombre.

Es el caso que gracias a múltiples investigadores en el ramo médico han traído grandes beneficios a la humanidad, empero en contraposición hay otros que no han sido tan positivos por atentar contra la dignidad de las personas para la obtención de recursos económicos u otro tipo de intereses.

Tal es el caso de la Alemania nazi, la cual, aprovechándose de las personas en los campos de concentración, se realizaron abusos hacia ellas, para la investigación en enfermedades infecciosas, el cáncer, ensayos con gemelos, prácticas eugenésicas entre otras<sup>18</sup>. Tiempo después de la caída del régimen nazi en Alemania, se juzgaron en Núremberg a los médicos responsables de los abusos cometidos hacia la humanidad, dando como resultado la creación del Código de Núremberg, donde se marcan las directrices sobre los cuales los científicos se tienen que basar en la experimentación con seres humanos.

Más adelante, en el año de 1964, la Organización Mundial de la Salud creó un documento que tenía como base el Código de Núremberg para la investigación en seres humanos, la cual se ha ampliado en varias ocasiones.

Finalmente en 1976 se creó el Consejo de Organizaciones de Ciencias Médicas, que en conjunto con la Organización Mundial de la Salud, se dedicaron a crear un documento que tuviera las directrices éticas para la investigación con seres humanos terminado en 1993, el cual se denominó “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos”.

México no ha sido la excepción en la preocupación sobre estos temas bioéticos, ya que en 1993 se creó la Comisión Nacional de Bioética integrado por científicos y médicos especializados. De igual forma se creó la Asociación de

---

<sup>18</sup> GARDUÑO ESPINOZA, ARMANDO, ASOCIACIÓN MEXICANA DE PEDIATRÍA A.C. Bioética. Ed. McGraw Hill Interamericana, Primera edición, México 2001. p. 144

Genética Humana, la cual trata de promover una cultura ética alrededor de la genética humana.

Tanto los documentos, códigos e instituciones antes expuestos, tienen como bases éticas los principios de autonomía, beneficencia y de justicia.

Actualmente las investigaciones biomédicas se han desarrollado a tal grado que necesitan de una reflexión acerca de la moralidad para resolver los dilemas de su uso por ser todavía consideradas peligrosas para la vida de las personas, es por eso que el impulso que se llegue a dar hacia esta rama de la ciencia debe estar encaminada a su calidad, no a la cantidad de investigaciones, para así, dar como resultado una mayor seguridad a las personas sujetas a la investigación<sup>19</sup>.

El problema principal de la investigación en los seres humanos radica en que por lo regular se somete a la persona a procedimientos invasivos y riesgosos, para que con los resultados, se pueda obtener un beneficio para los otros, por eso muchos científicos aprueban de mejor manera a la experimentación con animales, pero de alguna u otra manera éstas tienen que ser puestas en marcha en los seres humanos, ya que muy probablemente no tenga los mismo resultados en los animales que en las personas<sup>20</sup>.

La investigación genética también tiene sus fundamentos éticos, los cuales no se encuentran alejados de los fundamentos de la investigación en seres humanos en general; la participación libre y voluntaria de los sujetos involucrados (principio de autonomía), la posibilidad de que el paciente no corra riesgos, sino

---

<sup>19</sup> Ídem

<sup>20</sup> KUHSE, HELGAS. Bioethics an Antology, Blackwel Publishing 2° edition, United Kingdom, 2006. p.493

que pueda beneficiarse de la investigación (principio de beneficencia y principio de no maleficencia) y de igual forma que no se discrimine por ningún motivo a las personas (principio de justicia). De igual forma los científicos tendrían que ser honrados con los resultados que arrojen sus investigaciones, independientemente de las hipótesis que tenga, esto en virtud de que se está tratando con la vida e integridad de la persona, y el perder la credibilidad podría causar malas repercusiones sobre las futuras investigaciones.

## **2.6 BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS**

La asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 aprobó la Declaración Universal de Derechos Humanos, siendo esta obra de gran relevancia para toda la humanidad.

Es preciso que al entrar en este tema, nosotros podamos conocer lo que se entiende por derechos humanos. Los derechos humanos como sabemos, existen para el hombre por el simple hecho de que este es hombre, y como ya habíamos mencionado, estos derechos son irrenunciables e inalienables, y por supuesto el Estado tiene que garantizar su respeto y aplicación.

Si bien es cierto que la referencia hacia los “derechos humanos” son de reciente aparición, no quiere decir que no se tenía nociones de ellos, simplemente su percepción era diferente.

En la edad media la sociedad se encontraba estructurada en orden jerárquico, en el que la ascendencia determinaba en que estrato se encontraba cada quien y dependiendo de eso los derechos que cada uno tenía.

Un antecedente de estos derechos lo constituye la misma religión, ya que con su principio de que “el hombre está hecho a imagen y semejanza de Dios” reconoció la dignidad humana, aunque esta fuera interpretada por Santo Tomás de Aquino a que si existen pueblos infieles es necesario ejercer el “derecho de conquista” en vez de solo asesinarlos<sup>21</sup>.

Otro antecedente importante se llevó a cabo en Inglaterra con la “petición de derechos” de 1628, en la que se protegía los derechos personales y patrimoniales de la persona; “el acta de *Habeas Corpus*”, en la que prohibía la detención de las personas sin mandamiento judicial alguno; y “la declaración de derechos”, que confirmaba los derechos que esgrimían los dos textos anteriores<sup>22</sup>.

El siguiente antecedente se dio en los Estados Unidos de Norteamérica, en el que su acta de declaración de independencia de 4 de julio de 1776 consagra ciertos derechos inalienables, aunque la discriminación racial siguió hasta el siglo XX. Es en la Declaración de Derechos de Virginia de 1776, en la que se concede a sus ciudadanos el derecho a la vida, la libertad y al de la felicidad.

Quizá uno de los antecedentes más importantes de los derechos humanos es la Declaración Francesa de los Derechos del Hombre y del Ciudadano del 26 de agosto de 1789, la cual tuvo gran influencia en el mundo actual, en específico su artículo segundo, en el que manifiesta que los derechos inalienables del hombre son la libertad, la propiedad, la seguridad y la resistencia a la opresión.

---

<sup>21</sup> TRUYOL, ANTONIO. Los Derechos Humanos. Ed. Tecnos, Primera Edición. Madrid, 1968. p. 12

<sup>22</sup> *Ibíd*em p. 17

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre del 2 de mayo de 1948, estableció que no importando el Estado a que el ciudadano pertenezca, los derechos consagrados en esta declaración deben de ser protegidos<sup>23</sup>.

Esta declaración viene a ser de gran relevancia para nuestra investigación, toda vez que en su primer artículo consagra el derecho a la vida y en el artículo décimo primero el derecho a “mantenerse en buen estado de salud utilizando los medios sociales o sanitarios en cuanto a la atención médica, la alimentación, la ropa de vestir, el alojamiento hasta donde lo permiten los recursos públicos o mancomunales”.

Los derechos humanos empezaron su madurez con la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, la cual podemos decir que tiene como base la dignidad humana y el valor de la persona<sup>24</sup>.

Los derechos que consagra dicha declaración son: la prohibición de la esclavitud, de la tortura y de penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes; de las detenciones y destierros arbitrarios; de las leyes penales con efectos retroactivos; de las restricciones a la libertad de movimientos y a la salida de cualquier país, incluso del propio, o al regreso al país propio; de la privación arbitraria de la nacionalidad y de la propiedad; libertad de pensamiento, conciencia

---

<sup>23</sup> M. BROEKMAN, JAN. Bioética con Rasgos Jurídicos, Editorial Dilez S.L. 1º Edición. Málaga, 1998. p. 37.

<sup>24</sup> TRUYOL, ANTONIO. Los Derechos Humanos. Ed. Tecnos, Primera Edición. Madrid, 1968. p.30

y de religión; libertad de opinión y expresión; la libertad de reunión y de asociación pacíficas; derechos procesales y políticos; derechos sociales; etc.<sup>25</sup>

Un tema debatido en relación a los derechos humanos, es su fundamentación, algunos consideran que estos derechos son parte del derecho natural, toda vez que estas leyes no son hechas por el hombre, sino que ya estaban, antes que él, éste solamente se encargó de descubrirlos. Otro argumento en este sentido, es que los derechos humanos son de carácter universal y no revisables, por lo que son parte del derecho natural.

Desde una perspectiva utilitarista, los derechos humanos pueden llegar a ser de carácter universal de forma diferente a la planteada por el *ius-naturalismo*: “el común acuerdo de todos los hombres”, dando un argumento para el derecho positivo.

Jürgen Habermas propone que los derechos humanos están fundamentados por lo que él llama “la comunidad del dialogo”, siendo que el dialogo es el procedimiento que legitima a los derechos, por lo que la Declaración Universal de los derechos humanos ha sido legitimada de tal forma que los países que conforman las Naciones Unidas dialogaron, y al llegar a un consenso, la aprobaron<sup>26</sup>.

Específicamente hablando de la genética y su investigación, los derechos humanos van más allá de que el genoma sea considerado “Patrimonio Universal

---

<sup>25</sup> <https://www.un.org/es/documents/udhr/> 8 de abril de 2014. 22:00h.

<sup>26</sup> Citado por TRUYOL, ANTONIO. Los Derechos Humanos. Ed. Tecnos, Primera Edición. Madrid, 1968. p.36

de la Humanidad”, más bien va encaminado a que el ADN del ser humano es parte integrad de su dignidad y de su integridad.

Los derechos humanos en las tecnologías genéticas están primeramente en las investigaciones que se realizan, las cuales deben evitar todas las prácticas contrarias a la dignidad humana; estas deben de estar enfocadas a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud de la humanidad.

Hemos sido reiterativos en que los aspectos más importantes en proteger son el derecho a la vida, la integridad física y la salud de la persona, siendo que el primero ocupa un lugar primordial en todas las declaraciones de derechos humanos, empero el quebrantar la ley respectiva no solamente se consideraría una violación a los derechos humanos, sino que también transgrediría a la condición humana en general.

## **2.7 BIOÉTICA Y DERECHO.**

Ahora que hemos comprendido como la bioética y las tecnologías de la ingeniería genética tienen injerencia en los derechos humanos, debemos recalcar como el derecho afronta y trata de resolver las preguntas que la bioética plantea.

Para que el derecho pueda estar en aptitud de regular las cuestiones bioéticas, debe conocer los principios que la bioética tiene, los cuales recapitulando son; la autonomía, que es el derecho a ser respetado como persona que tiene un punto de vista y derecho de elección frente a un problema; el principio de no maleficencia, que significa que no se debe causar daño al paciente o en casos extremos, el menor daño posible; el principio de justicia, que significa

que no deben de ser tratadas las personas de manera distinta. De igual manera, es necesario que se conozcan las teorías que la bioética propone en sus diversos autores, de tal manera que tomándolas en consideración, las políticas públicas obtengan una postura a seguir.

Retomando el tema de la moral y el derecho, haciendo hincapié que la muy reiterada frase de que la “moral termina donde el derecho comienza”, quisiera comentar que afortunada o desafortunadamente vivimos en un país que necesita de una ley para aplicar la fuerza pública, es decir, es legalista, por lo que la premisa anteriormente expuesta tiene cierta validez, empero más que crear cierta división entre el derecho y la moral, las dos deben tener un grado de correlación bastante amplio, es decir, que entre las dos debería existir un puente a efecto de que se juridifique con buenas bases morales y dejando un margen mínimo a que el legislador deje a la libre interpretación cuestiones tan delicadas como la que tratamos ahora.

El objetivo primordial del derecho es proteger a la misma sociedad, apelar por el orden público y proteger el estado de derecho que se tiene, por lo que el proceso en el que el derecho ha controvertido en leyes las situaciones que pasa el ser humano, ha hecho que la sociedad tenga cierta dependencia al derecho, tanto como para formar el comportamiento de los ciudadanos en un determinado tiempo y espacio. Lo mismo tendría que pasar con la bioética, tomando como base sus ideas y principios básicos para fundamentar la ley, y del derecho tomar la

metodología para crear la legislación, pudiendo así, resolver problemas que la praxis médico-investigativa plantean<sup>27</sup>.

## 2.8 BIOJURÍDICA / BIODERECHO.

Es bien sabido por nosotros que el derecho tiene injerencia en todos los movimientos sociales, y la biotecnología e ingeniería genética aplicada al genoma humano no podía ser la excepción. Algunos autores como María Dolores Vila-Coro, creen que con la llegada de las nuevas tecnologías y con el ente regulador del derecho, se ha creado una nueva rama del derecho llamada por unos “*biojurídica*” y por otros “*bioderecho*”, la cual se encarga de regular los avances científicos y su aplicación a los seres humanos, en específico a la vida humana<sup>28</sup>.

Otros autores como Niceto Blázquez, también creen en la necesidad de que el derecho cree una nueva rama para regular todas las actividades tendientes a la tecnología que afecte la vida de los seres humanos. Este autor plantea a la *biojurídica/bioderecho* como un plan de emergencia para que el Estado tenga intervención sobre las actividades biomédicas<sup>29</sup>.

Es preciso comentar que si bien es cierto que el derecho es una forma de control social, se difiere en que sea necesario crear un “plan de emergencia”; es cierto que el tema es lo bastante delicado como para crear leyes de manera rápida, evitando así daños colaterales que las investigaciones pudieran traer

---

<sup>27</sup> M. BROEKMAN, JAN. *Bioética con Rasgos Jurídicos*, Editorial Dilez S.L. 1º Edición. Málaga, 1998. p. 47.

<sup>28</sup> DOLORES VILA-CORO, MARÍA, *La Bioética en la Encrucijada*, Editorial Dykinson 2º Edición, Madrid, 2007, p. 30-35

<sup>29</sup> BLÁZQUEZ FERNÁNDEZ, NICETO. *Bioética y Biotanasia*, Editorial Visión Libros, Primera edición, Madrid 2010. p. 73

consigo, pero también es necesario crear leyes lo bastante cimentadas para que no sirvan simplemente como un “parche”; la metodología jurídica tiene que hacerse de manera correcta, tomando todas las consideraciones éticas, sociales y científicas para que no tenga vacíos en sí misma, con los que se puedan cometer abusos y desproteger la integridad de la humanidad.

La biojurídica puede ser considerada una nueva rama del derecho en la que, con los criterios bioéticos que los juristas, legisladores y juzgadores tengan, se puedan imponer ciertos límites legales a la investigación y aplicación en la humanidad, garantizando primeramente su dignidad y los derechos que tiene de manera innata y que las leyes existentes puedan reconocer y proteger los nuevos derechos que con estas investigaciones puedan llegar a surgir<sup>30</sup>.

De todo lo anteriormente explicado, quisiera comentar que la primera directriz para que nuestro país tenga un eficaz control sobre las investigaciones y aplicaciones sobre el genoma humano y deje de ser considerado un paraíso genético<sup>31</sup>, es vital que se generen políticas públicas para que los científicos especializados en esta rama tengan el apoyo necesario para que logren avanzar, vigilando en todo momento su funcionamiento y sancionando cualquier acto tendiente a accidentar la dignidad humana.

---

<sup>30</sup> R. RIEGER, A. MICHAELIS, M.M. GREEN, Diccionario de Genética y Citogenética, Ed. Alhambra, Primera edición, Madrid, España 1982.

<sup>31</sup> CASADO, MARÍA, Las Leyes de la Bioética Editorial Gedisa, Barcelona, 2004 p. 9, nos dice que México es un paraíso genético ya que no ha regulado concretamente la clonación, la investigaciones con embriones humanos, la reproducción *post mortem*, etc. por lo que constituye un peligro, ya que investigadores de otras naciones pueden venir y practicar, puesto que no se tiene una legislación apropiada.

## 2.9 POSICIÓN DE LA IGLESIA CATÓLICA FRENTE A LAS INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS DE LA INGENIERÍA GENÉTICA.

Es cierto que la bioética se creó y sigue desarrollándose independientemente de las creencias religiosas, empero la iglesia (y más la católica en nuestro país) sigue siendo influyente en la toma de decisiones de cualquier tipo, e inclusive más si los temas son relacionados con la vida y la muerte.

Como ya lo hemos mencionado, la bioética tiene injerencia sobre temas como la eutanasia, el aborto, las tecnologías derivadas de la ingeniería genética, etc., temas que la iglesia les ha puesto mucha atención e inclusive han creado documentos donde proponen recomendaciones de cómo tratar estas cuestiones.

### 2.9.1 INSTRUCCIÓN *DONUM VITAE*.

En esta instrucción papal de 22 de febrero de 1987<sup>32</sup>, la iglesia reconoce que las ciencias médicas han tenido un avance significativo y de igual forma de carácter eficaz, empero advierte sobre los peligros que corre la humanidad con estas nuevas tecnologías médicas.

La instrucción propone una visión generalizada de la iglesia sobre temas relacionados con la investigación sobre los embriones, intentando valorar de manera integral la dignidad de la persona y la moral que tiene la iglesia sobre los seres humanos.

---

<sup>32</sup>[http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19870222\\_resp ect-for-human-life\\_sp.html](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_resp ect-for-human-life_sp.html) 8 de abril de 2014. 22:30h.

De igual forma, el hombre a medida que se van desarrollando los descubrimientos tecnológicos, necesita tener más conciencia sobre estos descubrimientos, toda vez que su mal uso podría causar la ruina del hombre.

El texto sigue con una valoración de la dignidad humana y cuando debe considerarse un ser con vida, así de cómo afectarían moralmente las investigaciones sobre los embriones.

Más adelante relata que los valores fundamentales sobre la procreación de los seres humanos, y estos son: la vida del ser humano y la originalidad de que esa vida es originada en el matrimonio, a continuación comienza a desarrollar los temas en los que está inmiscuido el embrión humano.

El primero de ellos es el respeto de los embriones humanos, el cual tiene que ser respetado de manera extrema, recalando que el aborto y el infanticidio son crímenes muy fuertes. La iglesia afirma que para ellos son lícitos el diagnóstico prenatal y las intervenciones terapéuticas sobre el embrión, siempre y cuando, estos no concurran riesgos tanto para el nuevo ser como para la madre. En relación con la experimentación sobre embriones y fetos humanos es ilícita, aún y cuando los padres hayan dado su consentimiento, toda vez que los embriones, como nuevos seres vivos, tienen que ser respetados en su integridad e inclusive, este tipo de experimentaciones sería más grave sobre la dignidad humana, si estos se utilizaran con fines comerciales.

En relación con las intervenciones sobre la procreación humana; la fecundación heteróloga y la fecundación homóloga<sup>33</sup>, son contrarios al pensamiento de la iglesia, toda vez que en el primero interviene un agente tercero, el cual afectaría en primer lugar a la unidad del matrimonio y en segundo lugar al desarrollo de la identidad de la nueva criatura; mientras que el segundo, no haría una verdadera unión del matrimonio, toda vez que se separan las dos partes de la procreación. La iglesia considera que aunque la pareja tenga el deseo de querer procrear una nueva vida producto de su amor conyugal, no justifica verdaderamente una valoración moral positiva. De igual forma, la iglesia está consciente del sufrimiento de las parejas que sufren de esterilidad, empero también condena la maternidad subrogada por la misma razón de la fecundación heteróloga. A cambio de esto, pide a sus feligreses que utilice otros medios para poder llenar el vacío de un hijo como lo son la adopción, labores educativas, ayuda a otras familias, a los pobre y minusválidos.

A continuación presenta una serie de propuestas a las autoridades políticas y legislativas de los Estados para que tomen en cuenta lo expuesto en la instrucción para que no se atente en contra de la dignidad del ser humano. Finalmente concluye con la firme esperanza de que la instrucción tenga una influencia positiva sobre la sociedad.

---

<sup>33</sup> La fecundación artificial heteróloga se refiere cuando se dispone de espermatozoides u óvulos de una tercera persona, mientras que la fecundación homóloga es cuando se dispone del espermatozoides y óvulos de la pareja sin acto sexual entre ésta.

### 2.9.2 ENCÍCLICA *EVANGELIUM VITAE*.

Esta encíclica papal de 25 de marzo de 1995<sup>34</sup>, trata de concientizar a los feligreses acerca de la vida, tratando concientizar a la humanidad con todo lo que pueda afectar la vida de los seres humanos.

Comienza destacando que la persona humana está más allá de la vida terrenal, puesto que éste también conforma la participación de la vida de Dios.

A continuación hace diferentes observaciones sobre la amenaza de la opresión de las personas más débiles, ya que estos corren más peligro de que sus derechos sean vulnerados, en especial el de la vida, en seguida hace observaciones en relación a la legítima defensa y su contraposición con el mandamiento “no matarás”.

La parte siguiente realiza una valoración sobre el aborto, el cual siempre es condenable cuando es querido como fin, toda vez que se trata de eliminar la vida de un ser humano inocente, que no ha tenido la oportunidad de ejercer su derecho legítimo a la vida.

En seguida empieza a hablar de los embriones humanos, los cuales la experimentación sobre los mismos se considera condenable toda vez que se utilizan como si fueran un objeto, en el que no se respeta su dignidad intrínseca como ser humano, y por ende causaría consecuencias negativas sobre la mujer que llevaba el producto del amor conyugal.

---

<sup>34</sup> [http://www.vatican.va/holy\\_father/john\\_paul\\_ii/encyclicals/documents/hf\\_jp-ii\\_enc\\_25031995\\_evangelium-vitae\\_sp.html](http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae_sp.html) 8 de abril de 2014. 22:40h.

Los médicos se tendrían que apegar al mandamiento “no matarás” en relación a la experimentación, de igual manera con el principio eclesial de que el único que puede dar o quitar la vida es solamente el creador, por lo que es condenable que quieran tomar el lugar de Dios.

De igual forma es condenable todo el procedimiento que utiliza los embriones y fetos de seres humanos vivos para utilizarlos como generadores de órganos o tejidos para curar enfermedades; la eliminación de vidas humanas se desaprueba en su totalidad inclusive si esto llegase a beneficiar a otras personas.

En relación al diagnóstico prenatal, se considera lícito siempre y cuando éste no considere un riesgo sobre la madre ni sobre el producto, empero si este diagnóstico se utiliza con motivos eugenésicos y abortivos serán absolutamente inaceptables dichos procedimientos.

Finalmente el texto concluye en que las mujeres deben tomar como ejemplo la maternidad de María, ya que ella es modelo de acogida y cuidado de la vida de un ser humano.

### **2.9.3 INSTRUCCIÓN *DIGNITAS PERSONAE*.**

La instrucción concedida por Benedicto XVI el 20 de junio de 2008<sup>35</sup>, la cual tiene como objetivo poner al día la instrucción *Donum Vitae* a veinte años de su publicación.

---

<sup>35</sup>[http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_20081208\\_dignitas-personae\\_sp.html](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html) 8 de abril de 2014. 22:45h.

En su primera parte se trata de apoyar los avances científicos positivos que se encarguen de curar enfermedades y poner en orden los procesos generativos del cuerpo humano, empero no se aceptan cualquier tipo de técnicas que puedan lesionar la dignidad humana. El hombre tiene que ser respetado desde la concepción, por lo tanto se le deben reconocer todos sus derechos, en específico el de la vida. De igual forma la iglesia aclara que ésta solamente interviene simplemente para invitar al ramo médico a comportarse para mantener el orden moral de la naturaleza humana.

Acto seguido se exponen los temas relacionados a los problemas y soluciones que da la ciencia en relación a la procreación, los cuales tienen que respetar el derecho a la vida, la unidad del matrimonio y los valores humanos de la sexualidad.

En ese sentido, son lícitas todas las técnicas tendientes a reponer la fertilidad natural del hombre, tal es el caso del tratamiento hormonal, el tratamiento quirúrgico, etc., toda vez que no suplantán a la relación sexual de los cónyuges, el cual se considera como una base del matrimonio. Para la iglesia es inaceptable cualquier acto tendiente a la separación del acto de pareja.

En relación a la “inyección intracitoplásmica de espermatozoides” cae en la sentencia de separar el acto sexual entre la pareja, ya que intervienen médicos y biólogos para que se pueda crear una nueva vida, por lo que no se considera resultado del acto de la unión conyugal.

A continuación se toca el tema de la congelación de embriones, que de igual manera, la iglesia la condena debido a que la considera falta de respeto sobre la dignidad, ya que priva al embrión de la gestación materna y por consiguiente de la vida, aparte de que posiblemente sean sometidos a posteriores manipulaciones e investigaciones sobre de estos. El congelamiento de óvulos sigue el mismo destino que la congelación de embriones, esta vez porque se separa el acto sexual de la pareja y atenta contra la unidad del matrimonio.

En lo que respecta al diagnóstico preimplantatorio, es condenable por la iglesia primeramente porque proviene de un embrión formado *in vitro* el cual atenta contra la pareja y su acto sexual, de igual forma es condenable porque se trata de hacer una selección de los embriones que puedan contener enfermedades congénitas, separándolos y utilizando los embriones sanos. Este tipo de actividades de tipo eugenésicas consideraría un atentado a la dignidad humana puesto que discrimina a las personas enfermas y minusválidas, poniéndolas en categorías aparte de las personas sanas.

Hablando acerca de los métodos anticonceptivos, y a pesar de que no se llega a la concepción, que de acuerdo a la iglesia es el inicio de la vida humana, la intención abortiva es la que se toma en cuenta, por lo que de igual manera que la mayoría de las técnicas anteriormente descritas es condenable.

En la siguiente parte del documento se habla de las nuevas técnicas de manipulación genética y del embrión, comenzando con la terapia génica; la cual es una técnica de la ingeniería genética para erradicar enfermedades de carácter

genético, empero actualmente se está tratando de utilizar en pacientes con cáncer. La terapia génica se puede dividir en dos, la terapia génica a nivel somático, como lo son las células no reproductivas, y la terapia génica germinal, la cual trata de modificar las células para una mejor descendencia. La terapia génica somática es lícita para la iglesia siempre y cuando no ponga en riesgo la vida de la persona, empero hablando de la terapia génica germinal es condenable puesto que se trata de una fecundación *in vitro* y por crear discriminación por querer realizar mejoras individuales al ser humano, en el que en un futuro sea motivo de envidias e incluso sometimiento de estos nuevos hombres mejorados.

Para la iglesia el tema de la clonación, ya sea de carácter terapéutico o reproductivo es inaceptable puesto que la dignidad de la persona clonada y del nuevo ser idéntico, puesto que se transgrede la identidad del primero y del segundo no se tiene la conexión conyugal que de su fruto nazca un niño, es decir no tiene vínculo con la sexualidad de una pareja, al igual que un niño nacido por fecundación *in vitro*. La clonación terapéutica es inclusive peor, puesto que se crea un ser humano simplemente para poder curar a una persona enferma, es decir, se vuelve solamente un instrumento que se puede usar y desechar en cualquier momento.

En relación al uso de las células troncales o también llamadas células madre es aceptable siempre y cuando no se extraigan de las células de un embrión humano vivo, puesto que se convertiría, de igual manera que con la clonación terapéutica, en un simple instrumento desechable.

Los intentos de hibridación de seres humanos con animales son altamente condenables por la iglesia, toda vez que estos atentan contra la identidad específica del hombre, así como también pueden implicar riesgos sanitarios desconocidos aún por la ciencia.

Finalmente el documento termina con la conclusión que el hombre ha abusado siempre del poder y esto constituye un riesgo para la humanidad, puesto que algunas de estas actividades generan discriminación y opresión a los más débiles.

## **CAPITULO III.- ORGANISMOS INTERNACIONALES, LEGISLACIÓN INTERNA DE DIVERSOS PAÍSES Y NACIONAL DE LAS INVESTIGACIONES EN MATERIA DE INGENIERIA GENÉTICA.**

### **3.1 ONU (ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS).**

La Organización de las Naciones Unidas es un órgano creado por Estados del mundo, los cuales, conscientes de que existen problemas comunes en el mundo, deciden reunirse y debatir las probables soluciones de dichos problemas y por consiguiente evitar una crisis mundial.

Como remembranza cultural, el nombre de “Naciones Unidas” fue utilizado por primera vez con el fin de organizar a los Estados para hacer frente a un problema fue 1942 por el entonces presidente de los Estados Unidos de Norteamérica, Franklin D. Roosevelt, convocando así a las naciones aliadas de dicho país a luchar en contra de las Potencias del Eje<sup>1</sup>.

Es el caso que en 1945, representantes de 50 países se reunieron para redactar la Carta de las Naciones Unidas, la cual fue firmada el 26 de junio de 1945, aunque formalmente fue el 24 de octubre de 1945 cuando formalmente nació la ONU, es por es que el “día de las Naciones Unidas” se celebre en esa fecha<sup>2</sup>.

Los propósitos principales de las Naciones unidas son:

- Mantener la paz y la seguridad internacionales;

---

<sup>1</sup> NACIONES UNIDAS, Departamento de Información Pública., El ABC de las Naciones Unidas, Publicaciones de las Naciones Unidas. Nueva York, 2006 p.3

<sup>2</sup> Ídem

- Fomentar entre las naciones relaciones de amistad basados en el respeto del principio de la igualdad de derechos y el de la libre determinación de los pueblos;
- Cooperar en la solución de los problemas internacionales de carácter económico, social, cultural o humanitario, y en el estímulo del respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- Servir de centro que armonice los esfuerzos de las naciones por alcanzar propósitos comunes<sup>3</sup>.

De igual forma las Naciones Unidas tendrán que basar sus acciones en los siguientes principios:

- “La organización está basada en el principio de la igualdad soberana de todos sus miembros:
- “Todos los miembros cumplirán de buena fe las obligaciones contraídas de conformidad con la Carta;
- “Los miembros arreglarán sus controversias internacionales por medios pacíficos y sin poner en peligro la paz y la seguridad internacionales y la justicia;
- “Los miembros se abstendrán de recurrir a la amenaza o al uso de la fuerza contra cualquier otro Estado:

---

<sup>3</sup> Ibídem p.5

- “Los miembros prestaran a la Organización toda clase de ayuda en cualquier acción que ejerza de conformidad con la Carta.
- “Ninguna disposición de la Carta autorizará a las Naciones Unidas a intervenir en los asuntos que son esencialmente de la jurisdicción interna de los Estados.”<sup>4</sup>

La organización de las Naciones Unidas está conformada por la Secretaría de las Naciones Unidas, los fondos y programas, los organismos especializados (entre los que para nuestro tema destacan la UNESCO y la OMS) y las organizaciones conexas<sup>5</sup>.

México fue uno de los 51 Estados originarios o fundadores <sup>6</sup> de las Naciones Unidas, siendo representado por Ezequiel Padilla, Manuel Tello y Francisco Castillo Nájera, los cuales firmaron la Carta el 26 de junio de 1946, siendo admitido el 7 de noviembre de 1945<sup>7</sup>.

Pasada la guerra fría, el discurso de los derechos humanos fue en aumento, por lo que la ONU en pro de que se cumplieran los derechos económicos, sociales, civiles y políticos, comenzó a realizar conferencias y expedir documentos que pudieran servir como justificación para que los Estados protegieran estos derechos inalienables al hombre mediante la aprobación de

---

<sup>4</sup> Ibídem p.6

<sup>5</sup> Ídem

<sup>6</sup> Polonia no estuvo representada en la Conferencia de San Francisco para la firma de la Carta de las Naciones Unidas y aunque firmó posteriormente, se le considera como Estado Originario.

<sup>7</sup> <http://www.cinu.org.mx/onu/mexico.htm#admision> 8 de abril de 2014. 23:05h.

leyes nacionales y la adopción de medidas correspondientes a sus mandamientos judiciales.

Empero debido a que el carácter de las Naciones Unidas respecto de sus documentos no son obligatorios para los Estados miembros, no existe un aparato eficaz para que el Estado cumpla, solamente se le lleva al estrado para que mediante la vergüenza mundial invitarlo a ejercer las políticas públicas necesarias para subsanar las cuestiones incluidas en los documentos de las Naciones Unidas<sup>8</sup>.

Es importante que los Estados traten de llevar a cabo las disposiciones de las Naciones Unidas, puesto que estas ponen los cimientos para evitar violaciones a los derechos humanos de los Estados hacia sus ciudadanos.

El órgano encargado de supervisar la aplicación de las convenciones y documentos de las Naciones Unidas tendientes a la protección de la protección de los derechos humanos es la Comisión sobre Derechos Humanos de las Naciones Unidas. En relación al Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, es el funcionario que se encarga de las actividades de la ONU relativas a los derechos humanos, tanto con los Estados como con otros órganos de las Naciones Unidas como la UNICEF (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia), UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura), entre otros<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> BLACK, MAGGIE. Naciones Unidas ¿Ayuda o Estorbo? Editorial Intermón Oxfam. España, 2010. p. 121

<sup>9</sup> NACIONES UNIDAS, Departamento de Información Pública., El ABC de las Naciones Unidas, Publicaciones de las Naciones Unidas. Nueva York, 2006 p.305-306

Entre los documentos más importantes que ha hecho la ONU en relación a nuestro tema destacan la “Carta Internacional de Derechos Humanos” y la “Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana”, los cuales analizaremos enseguida.

### **3.1.1 CARTA INTERNACIONAL DE DERECHOS HUMANOS.**

La Carta Internacional de Derechos Humanos, es el conjunto de documentos (Declaración Universal de los Derechos Humanos, Pacto internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos) los cuales se establecen como el ideal para todos los Estados miembros de la ONU, empero hay Estados que mantienen sus reservas sobre algunas cuestiones puesto que no tienen obligatoriedad jurídica para estos<sup>10</sup>.

### **3.1.2 DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS<sup>11</sup>.**

La declaración Universal fue adoptada y proclamada por la Asamblea General el 10 de diciembre de 1948. Dicha declaración contiene 30 artículos dentro de los cuales los artículos 1° y 2° hacen referencia a la libertad y la igualdad en cuanto a dignidad y derechos sin motivo a la distinción de cualquier índole; del artículo 3° al 21° se pronuncian los derechos civiles y políticos como lo son el derecho a la vida, a la libertad, a la seguridad personal, prohibición de la esclavitud, libertad de opinión, libertad de reunión y asociación pacíficas entre

---

<sup>10</sup> Ibídem p.296

<sup>11</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Derechos Humanos, Recopilación de Instrumentos Internacionales de las Naciones Unidas, Publicación de las Naciones Unidas Agencia Crane S.A. Nueva York 1967. Pág 1

otros; en los artículos 22° al 27° se encuentran los derechos económicos, sociales y culturales de los cuales destacan el derecho a la seguridad social, al trabajo, al salario, a la educación, etc.; los artículos 28° Al 30° proclaman que las personas tienen derecho a un orden social y que los derechos contenidos en la Declaración se hagan efectivos, de igual forma que los derechos solo pueden ser limitados si con esto se promueve el bienestar general de la sociedad y por último, que las personas tienen deberes sobre la comunidad en la que viven<sup>12</sup>.

Las normas antes descritas, han sido comúnmente aceptadas por los Estados, se han añadido a sus constituciones o en su caso, citan a la misma Declaración.

### **3.1.3 PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONOMICOS, SOCIALES Y CULTURALES<sup>13</sup>.**

Este pacto entró en vigor en el año de 1976 y en sus 31 artículos trata de proteger:

- “El derecho al trabajo en condiciones justas y favorables;
- “El derecho a la protección social, a un nivel de vida adecuado y a los niveles más altos de bienestar físicos y mental que se puedan lograr;

---

<sup>12</sup> NACIONES UNIDAS, Departamento de Información Pública., El ABC de las Naciones Unidas, Publicaciones de las Naciones Unidas. Nueva York, 2006 p.297

<sup>13</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Derechos Humanos, Recopilación de Instrumentos Internacionales de las Naciones Unidas, Publicación de las Naciones Unidas Agencia Crane S.A. Nueva York 1967. p.3

- “El derecho a la educación y al disfrute de los beneficios de la libertad cultural y progreso científico.”<sup>14</sup>

La ONU, específicamente el Consejo Económico y Social estableció en 1985 el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales para que supervisara el efectivo cumplimiento de los Estados que son parte, y de igual forma proponentes medidas para aplicar lo dispuesto en el Pacto<sup>15</sup>.

### **3.1.4 PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS<sup>16</sup>.**

Este pacto entró en vigor en 1976, en cual contiene 53 artículos y:

- “El pacto se ocupa de derechos como la libertad de circulación; la igualdad ante la ley; el derecho a un juicio imparcial y a la presunción de inocencia; la libertad de pensamiento, conciencia y religión; la libertad de opinión y expresión; el derecho de reunión pacífica; la libertad de asociación y participación en la vida pública y en las elecciones; y la protección de los derechos de las minorías.
- “El pacto prohíbe la privación arbitraria de la vida; la tortura y los tratos o penas crueles o degradantes; la esclavitud y el trabajo forzado; el arresto y la detención arbitrarias y la

---

<sup>14</sup> NACIONES UNIDAS, Departamento de Información Pública., El ABC de las Naciones Unidas, Publicaciones de las Naciones Unidas. Nueva York, 2006 p.298

<sup>15</sup> *Ibidem* p.299

<sup>16</sup> ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Derechos Humanos, Recopilación de Instrumentos Internacionales de las Naciones Unidas, Publicación de las Naciones Unidas Agencia Crane S.A. Nueva York 1967. p. 8

injerencia arbitraria en la vida privada; la propaganda bélica y la instigación al odio racial o religioso”<sup>17</sup>.

Es de destacar que este pacto contiene 2 protocolos anexos, los cuales el primero se ocupa del derecho de petición, mientras que el segundo de la abolición de la pena de muerte<sup>18</sup>.

### **3.1.5 DECLARACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE LA CLONACIÓN HUMANA<sup>19</sup>.**

Esta declaración se pronunció el 8 de marzo de 2005 y toma como base la Declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en particular su artículo 11°, en el que se prohíbe toda clase de intento de clonación reproductiva de seres humanos por ser considerada contraria a la dignidad humana.

La ONU emite esta declaración con el propósito de que los Estados adopten medidas para prevenir los actos tendientes a accidentar la dignidad humana. En ese sentido, la ONU exhorta a los Estados a tomar las medidas que estos consideren necesarias para proteger la vida humana en la aplicación de las ciencias bilógicas. De igual forma tendrán que prohibir la clonación humana, y las técnicas de la ingeniería genética que se consideren en contraposición con la dignidad humana.

---

<sup>17</sup> NACIONES UNIDAS, Departamento de Información Pública., El ABC de las Naciones Unidas, Publicaciones de las Naciones Unidas. Nueva York, 2006 p.299

<sup>18</sup> Ídem

<sup>19</sup> <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2290/21.pdf> 8 de abril de 2014. 23:15h.

De la misma manera pide a los países que protejan a la mujer a efecto de que no se generen motivos de explotación por estas técnicas.

Finaliza solicitando a los países a legislar sobre la protección a la vida humana, haciendo especial énfasis en la mujer, asimismo pide que las técnicas de investigación médica se enfoquen en la erradicación de enfermedades de alcance mundial.

La idea central de esta declaración es crear un marco jurídico general y obligatorio para todos los Estados. La importancia del tema concierne a todos ellos, aun los subdesarrollados que no cuenten con una biotecnología desarrollada, por lo que es importante que se tome como base en las legislaciones que pretendan regular la clonación.

### **3.2 UNESCO (ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA)<sup>20</sup>.**

La UNESCO se creó en 1946 básicamente para promover la paz mundial a partir de la solidaridad intelectual y moral de la humanidad. Sus programas persiguen la educación, la investigación, el apoyo a las identidades culturales, la protección del patrimonio cultural y natural del mundo, libertad de prensa, entre otras.

La UNESCO es la entidad que más se ha pronunciado sobre el tema genético humano mediante diversos documentos, entre los que destacan: “La Declaración Sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales con las

---

<sup>20</sup> <http://www.unesco.org/new/en/unesco/about-us/> 8 de abril de 2014, 23:20h.

Generaciones Futuras”, “La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” y “La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”; documentos que se analizarán mas adelante.

### **3.2.1 DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS<sup>21</sup>.**

Esta declaración fue proclamada por la UNESCO y fue aprobada el 11 de noviembre de 1997, teniendo como base la Declaración Universal de los Derechos Humanos para el pronunciamiento sobre el desarrollo científico en las investigaciones sobre el genoma humano.

La Declaración desea que mediante la promoción del avance científico en esta área se logren erradicar enfermedades en el ser humano, de igual forma se pronuncia para que en las intervenciones genómicas se respeten los derechos humanos y que los resultados de dichas investigaciones estén a beneficio de todos.

En el artículo 1° se hace la observación de que el genoma humano es la unidad fundamental de la familia, por lo que de manera simbólica se le considera Patrimonio de la Humanidad. El artículo 2° expone el respeto a la dignidad humana sin importar las características de las personas; de igual manera el

---

<sup>21</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) 8 de abril de 2014, 23:25h.

artículo 3° nos recuerda que el ser humano se encuentra en constante evolución por lo que como lo dice el artículo 4° no debe ser objeto de beneficios pecuniarios.

Del artículo 5° al 9° se exponen los derechos que tienen las personas sujetas a tratamientos o investigaciones genómicas tales como el consentimiento libre e informado; que la investigación o tratamiento sea revisado y evaluado de manera rigurosa; el derecho de conocer o no el resultado de la investigación; la evaluación de los protocolos de investigación; el derecho a que la investigación le asegure un beneficio a la persona o a otras pertenecientes a su grupo; la no discriminación por cuestiones genéticas; el derecho de confidencialidad sobre datos genéticos; el derecho a la reparación del daño ocasionado por la intervención genómica; asimismo dispone que la ley de los Estados, razonadamente podrá limitar los derechos sobre confidencialidad y consentimiento.

Los artículos 10°, 11° y 12° responden a la debida operación de las investigaciones sobre el genoma humano, tales como la prevalencia del respeto a los derechos humanos sobre cualquier tipo de investigación; la prohibición de la clonación reproductiva de seres humanos; y el derecho de las personas al acceso de los avances científicos sobre esta materia para aliviar el sufrimiento y mejorar su salud y su calidad de vida.

Las condiciones del ejercicio de la actividad científica se regulan en los artículos 13° al 16° los cuales establecen que tanto los investigadores como los promotores políticos sobre estas actividades tienen responsabilidades sobre las

investigaciones que se realicen, por lo que debe tomar las medidas adecuadas para favorecer la investigación genómica tomando en cuenta las consecuencias éticas, jurídicas, sociales y económicas que traen consigo. De igual forma estas investigaciones tendrán que estar dirigidas al mejoramiento de la salud, evitando cualquier roce con actividades no pacíficas, por lo que los Estados tendrán que crear comités de ética para observar las cuestiones éticas, jurídicas, sociales y económicas de las investigaciones.

Los artículos 17°, 18° y 19° se encargan de la cooperación y solidaridad internacional, teniendo como objetivo prevenir y tratar las enfermedades genéticas fomentando la difusión de sus resultados con el efecto de apoyar a países en desarrollo. De igual forma las organizaciones internacionales deberán apoyar las iniciativas de los Estados tendientes a estos temas.

El fomento de los principios de la declaración en las investigaciones y en la educación de la bioética corresponde a los artículos 20° y 21°.

Los Estados tendrán que garantizar en la medida de lo posible lo expuesto en la declaración, tomando medidas para la colaboración entre comités de los diversos Estados, mientras que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO organizará consultas y asesoramientos que soliciten los Estados a la misma.

La Declaración no autoriza a nadie a violar los derechos humanos establecidos en los artículos antes descritos.

Esta Declaración destaca lógicamente la primacía del ser humano, individualmente considerado, y por encima además de cualquier interés colectivo

de los Estados, de las corporaciones o de las instituciones públicas o privadas, lo cual es importante que se tome en consideración al momento de crear leyes tendientes a la regulación del genoma humano, destacando los principios de no discriminación, así como el de la responsabilidad social antes aludido, en un intento por vincular las políticas de los Estados en la obtención de la salvaguarda de los principios de respeto hacia el ser humano contenidos en la Declaración.

### **3.2.2 DECLARACIÓN SOBRE LAS RESPONSABILIDADES DE LAS GENERACIONES ACTUALES PARA CON LAS GENERACIONES FUTURAS<sup>22</sup>.**

Esta declaración pronunciada el 12 de noviembre de 1997 por la UNESCO toma como base la Carta de las Naciones Unidas, en específico en que los países tienen la voluntad de preservar a las generaciones futuras. La preocupación principal deviene por los desafíos del nuevo milenio en cuanto a medio ambiente, genoma humano y la paz, por lo que intenta promover el respeto a los derechos humanos y la solidaridad intergeneracional para la conservación de la humanidad, solicitando a la generación actual a tomar conciencia de los actos que pudieran repercutir con las generaciones futuras.

Asimismo promueve el respeto de las decisiones, tanto de la presente como futuras en cuanto al sistema político, económico, social, cultural y religioso. La responsabilidad de las generaciones actuales frente a las futuras radica en que no

---

<sup>22</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13178&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13178&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) 8 de abril de 2014. 23:30h.

se debe atender contra la naturaleza ni la humanidad, por lo que se necesita cuidar de no dejar un planeta irreversiblemente dañado.

En relación con la protección del medio ambiente maneja cuatro puntos a seguir: preservar la calidad del medio ambiente; no exponer a las siguientes generaciones a la contaminación; proteger los recursos naturales; y tomar en cuenta los riesgos para las siguientes generaciones por las acciones de las actuales.

En lo que respecta al Genoma Humano, la declaración solicita que se respete la dignidad y derechos humanos, por lo que la generación presente no debe comprometer la especie humana ni de otras especies.

De igual forma pide que se proteja el patrimonio de la humanidad para las generaciones futuras. Asimismo las generaciones presentes tienen que enseñar a las próximas a convivir en paz, respetando los derechos humanos y evitando cualquier tipo de guerra que los pueda afectar. La discriminación debe tratar de erradicarse por lo que las naciones tendrán que abstenerse de realizar cualquier acto tendiente a ella.

Para que se lleve a cabo lo dispuesto en la Declaración, las naciones, organizaciones e inclusive los particulares tendrán que promover la educación y la información de la declaración a todas sus esferas de competencia para que todo el mundo se sensibilice de lo antes expuesto.

La principal premisa de la Declaración es la preservación de la vida en la Tierra, para legar a las generaciones futuras un planeta que en un futuro no esté

irreversiblemente dañado por la actividad del ser humano. En la cuestión específica del genoma humano, es necesario que las leyes que propongan la utilización del progreso científico y tecnológico no perjudiquen ni comprometan de ningún modo la preservación de la especie humana; que se utilice el patrimonio común de la humanidad sin comprometerlo de modo irreversible.

### **3.2.3 DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS<sup>23</sup>.**

Esta declaración podría considerarse la más importante dentro de nuestro tema, puesto que incluye a la bioética dentro de los derechos humanos internacionales y propone una reflexión sobre la vida y sus peligros.

Esta declaración fue aprobada el 19 de octubre de 2005 en la 33° reunión de la Conferencia General de la UNESCO, la cual tomó en cuenta los adelantos científicos que han propuesto nuevas concepciones de la vida para establecer principios universales para resolver los problemas que la ciencia plantea, y así disfrutar de los grandes beneficios que la tecnología puede llegar a tener.

La Declaración tiene sus bases en otras declaraciones encaminadas a la bioética, entre los que destacan: la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, la Declaración de Helsinki y las Guías Éticas

---

<sup>23</sup> <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf> 8 de abril de 2014. 23:35h

Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Seres Humanos del Consejo de Organizaciones de Ciencias Médicas.

En un principio la Declaración nos relata sus alcances, es decir, que abordara temas relacionados con la medicina y tecnologías aplicadas a ésta, los cuales van dirigidos a los Estados, empresas e instituciones privadas para su mejor manejo.

Los objetivos de la Declaración son:

- Proporcionar una serie de principios para la formulación de legislación o políticas públicas en el ámbito de la bioética;
- Orientar las Acciones de todos en el ramo bioético
- Promocionar el respeto a la dignidad y los derechos humanos;
- Reconocer los aportes que la libertad de investigación ha tenido en el marco científico y tecnológico;
- Tratar de crear un dialogo bioético entre todos los interesados;
- Hacer que los adelantos en el ramo médico estén disponibles para todo el mundo;
- Proteger las generaciones futuras y;
- Proteger la biodiversidad.

A continuación, nos expone que la dignidad y derechos humanos tendrán que respetarse sobre los intereses de la ciencia, asimismo que siempre habrá de buscarse los mayores beneficios y provocar el menor daño posible a los pacientes o sujetos participantes en la investigación.

De igual forma se tendrá que respetar la autonomía de la persona, es decir, respetar sus decisiones y su responsabilidad sobre sus consecuencias. El consentimiento es un principio importante ya que reafirma la autonomía del paciente sobre los procedimientos que se le van a realizar, por lo que se tendrá que dar a la persona la información necesaria y que pueda entender para que pueda lograr dar su consentimiento libre e informado. En el caso de que el paciente carezca de la capacidad de dar su consentimiento se tendrá que observar la legislación nacional, la cual tendrá en consideración:

- Que se trate de informar al paciente para que esté asociada; en la decisión del consentimiento y el de revocación del mismo.
- Solamente se podrán llevar a cabo procedimientos que le beneficien en su salud, siendo que las que pudieran causarle un mal serán de manera excepcional, respetando en todo momento la negativa de las personas en la participación de dichos procedimientos.

Enseguida se toma partido en la vulnerabilidad de la persona, es decir, que se tiene que tomar consciencia sobre la fragilidad de la vida de los seres humanos, así como el sufrimiento y enfermedad humana.

En el caso de la confidencialidad, se tendrá que respetar su información personal, puesto que es parte de su integridad personal. La información tendría solamente que compartirse para prestarle los servicios médicos, así como para informarle a su familia para que tome conocimiento del transcurso del tratamiento.

Siempre se tendrá que dirigir con igualdad en cuanto a derechos humanos y dignidad humana, tratando de evitar cualquier tipo de discriminación, respetando en todo momento la diversidad cultural que existe en el mundo, fomentando así la cooperación internacional en estos temas.

La salud y el desarrollo social es un objetivo que las naciones tienen en común, puesto que estos constituyen parte de los derechos humanos, por lo que tendrían que poner especial atención en:

- El acceso a la medicina de calidad;
- El acceso a el alimento y agua adecuados;
- La mejora de la calidad de vida y del medio ambiente;
- La erradicación de la discriminación y;
- La reducción gradual de la pobreza y el analfabetismo.

Es por eso que es necesario el fomento de la investigación que contenga todos los principios en la declaración cubriendo así las necesidades de la población.

Si los frutos de la investigación médica son beneficiosos para la humanidad, estos tendrán que:

- Asistir a las personas que estuvieran en la investigación;
- Permitir el acceso a la atención médica de calidad;
- Empezar a utilizar la tecnología fruto de la investigación;
- Apoyar los servicios de salud;

- Permitir el acceso a los conocimientos obtenidos en la investigación;
- Realizar instalaciones y servicios para las futuras investigaciones y;
- Realizar cualquier otro beneficio a la población que sea producto de la investigación.

Los incentivos indebidos no tendrán que formar parte de las actividades de las investigaciones, puesto que estas pueden afectar la autonomía de las personas y por lo tanto su consentimiento.

Todas las investigaciones siempre tendrán que observar que no se dañe a las generaciones futuras ni a la biodiversidad ni al medio ambiente.

Para que la declaración cobre aplicación los médicos e investigadores deberán de promover entre sí los valores de honestidad, profesionalismo y transparencia en sus decisiones. De igual manera tendrán que establecer una comunicación buena y permanente con las personas sujetas a la investigación.

Los Estados tendrán que crear comités de ética para que se observen los problemas éticos, jurídicos, científicos, sociales, así como evaluar los riesgos que se pudieran llegar a crear con las nuevas y actuales investigaciones.

En el caso de que se llegue a dar una policía transnacional, aparte de tomar en cuenta lo expuesto en la Declaración, se tendrá que realizar un examen ético entre los Estados anfitriones y los Estados fuente de financiación, así como las bases de cooperación entre dichos Estados, los cuales tendrán que ser equitativas. Los Estados observarán y evitarán cualquier acto tendiente al bioterrorismo.

Los Estados que suscriban la Declaración tendrán que fomentar la solidaridad entre ellos, y de igual forma ejecutaran todos los actos legislativos y administrativos para cumplir con la presente declaración, los cuales tendrán que estar en concordancia con la Declaración. De la misma manera propiciarán la educación y difusión de la bioética para que su población conozca los beneficios y los riesgos que las investigaciones traen consigo.

La UNESCO difundirá los principios de la Declaración mediante el apoyo del Comité Intergubernamental de Bioética y el Comité Internacional de Bioética.

Finalmente se reitera en que la declaración no autoriza a nadie a realizar actos contrarios a los derechos humanos y la dignidad humana.

Es necesario que la Declaración se tome en cuenta para la juridificación de la bioética y de las leyes tendientes a esta, ya que reconoce la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones benéficas del desarrollo científico y tecnológica, pero destaca al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y las 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

### **3.2.3 DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE DATOS GENÉTICOS<sup>24</sup>.**

La UNESCO emitió esta declaración el 16 de octubre de 2003 tomando como base las declaraciones anteriormente descritas. La eventual aceptación de

---

<sup>24</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) 8 de abril de 2014. 23:39h.

dichas declaraciones por los Estados miembros, influyó en que la UNESCO propusiera una manera de proteger los datos personales y prevenir los riesgos en que estos pueden caer cuando las personas sean sometidas a cualquier tipo de intervención en donde se pueda obtener datos genéticos identificables de alguien en específico.

Los 27 artículos de la declaración promueven la protección de la libertad de investigación, la privacidad y seguridad de la persona. Los objetivos que persigue son:

- Proteger los derechos humanos, la dignidad humana y libertades fundamentales en la recolección de datos genéticos.
- Los procedimientos de recolección genética sean concordantes con el derecho internacional.

Acto seguido, se encarga de describir los términos que se emplean en la declaración tales como “datos genéticos humanos”, “muestra biológica”, “procedimiento invasivo” entre otros, esto a efecto de que sean completamente comprensibles los procedimientos a que se hace referencia en el documento.

Asimismo menciona que a pesar de que los rasgos genéticos del ser humano determinan buena parte de su información y predisposición a enfermedades, también deben tomarse en cuenta otros rasgos como lo son los factores educativos, familiares, sociales, espirituales, culturales, etc. puesto que también son parte de la integridad de la persona.

Los fines que la declaración propone son que las muestras genéticas sean utilizadas principalmente para diagnósticos e investigación médica, así como medicina forense dentro de juicios civiles o penales o cualquier otro procedimiento compatible con las declaraciones de derechos humanos. Todas las decisiones de los Estados en este ámbito tendrían que ser consultadas con su población, asimismo se tendrían que crear comités de ética para que puedan consultar cuestiones y dudas en estos temas y finalmente vigilar que los procedimientos en los que los datos genéticos tengan injerencia, sean llevados correctamente conforme a las declaraciones que tengan relevancia.

Así como las otras declaraciones, ésta no omite el apoyo a la no discriminación por datos o rasgos genéticos a cualquier persona o población.

En el caso de la recolección de datos genéticos, la Declaración recomienda que antes de obtener estos datos del paciente, éste debería otorgar su consentimiento libre, informado y expreso para proseguir. Al igual que las declaraciones anteriormente expuestas, propone que si el paciente no da su consentimiento, lo hará su representante legal, respetando siempre la integridad y dignidad de la persona. En el caso de los menores o incapaces, se tendría que tomar en cuenta su opinión para la aprobación de la recolección de dichos datos.

También menciona que la persona sujeta a la investigación puede revocar su consentimiento en todo momento, por lo que los investigadores deberían de dejar de usar sus muestras o que se disocien de la persona en cuestión. De igual forma la persona tiene derecho de decidir saber o no el resultado de las

investigaciones, para que en el caso de requerir algún tipo de intervención lo pueda hacer sin problemas, previo asesoramiento de la persona entienda por los científicos encargados.

En relación al tratamiento de los datos genéticos, los resultados tendrían que ser lo más fiables y exactos posibles y marca que todos deberían tener acceso a sus datos, por lo que la misión de los Estados es protegerlos y no darlos a conocer ni ponerlos a disposición de terceros. Si se trata de una investigación científica, el Estado velará que los datos no estén asociados a una persona identificable, hecha excepción de que sea necesario para la propia investigación, por lo que se velará por que esos datos queden totalmente protegidos. De igual forma, si las muestras son destinadas a procedimientos judiciales y se obtenga el resultado deseado, estas tendrían que ser destruidas o disociadas de las personas participantes. Solo se podrá conservar las muestras biológicas si existe consentimiento expreso de la persona o que la investigación revista una gran importancia para la salud pública.

Si por alguna razón se llega a cambiar la finalidad de la investigación, se tendrá que obtener el consentimiento de las personas sujetas, ya que sin este no debería seguir con el procedimiento.

Al igual que en los otros documentos de la UNESCO, se apela por la cooperación internacional, mediante relaciones de respeto mutuo, para gozar de los beneficios que la investigación científica trae consigo; así como promover la educación y formación a la ética e información sobre datos genéticos humanos en

general. La UNESCO dará seguimiento a lo establecido en la declaración para que se impulse la investigación tecnológica basada en la dignidad humana y conservación de los derechos humanos

Los principios que contiene la presente Declaración son importantes para que los Estados tomen las medidas necesarias para que el acceso a las muestras genéticas en investigación científica se encuentren protegidas, evitando que se desvirtúe el objetivo principal del uso de los datos genéticos, quedando estos como productos al alcance de las corporaciones,

### **3.3 OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD)<sup>25</sup>.**

La OMS fue establecida en 1948 y sus funciones van encaminadas a la operación técnica en materia de salud entre las naciones, así como programas para prevenir y erradicar enfermedades.

Sus objetivos son:

- “Reducir el exceso de mortalidad, morbilidad y discapacidad, especialmente en las poblaciones pobres y marginadas;
- “Promover estilos de vida saludables y reducir los riesgos para la salud derivados de problemas ambientales, económicas, sociales y de comportamiento;
- “Desarrollar sistemas de salud más justos y eficaces que respondan a las demandas legítimas de la población y sean financieramente equitativos.

---

<sup>25</sup> <http://www.who.int/about/es/> 8 de abril de 2014. 23:42h

- “Formular políticas de salud y crear medidas institucionales apropiadas e integrar la dimensión de la salud en las políticas sociales, económicas, ambientales y de desarrollo.”<sup>26</sup>

Las investigaciones médicas de la OMS han ido aumentando y han llegado a concluir que los problemas de salud que acechan al mundo son muy extensos, por lo que ha exhortado a los Estados miembros a proporcionar servicio a la investigación médica y así prestar ayuda a los países que la solicitan.

Los documentos más significativos para nuestro tema son “Genómica y Salud Mundial: Informe del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias” y su respectiva intervención de la Asamblea de la Salud.

### **3.3.1 INFORME SOBRE GENÓMICA Y SALUD MUNDIAL DE LA OMS<sup>27</sup> Y LA INTERVENCION DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD<sup>28</sup>.**

La OMS emitió este documento en Ginebra, Suiza en el año de 2002, el cual tomó en consideración la secuencia completa del genoma humano y su repercusión en el ramo científico y médico.

El 1° de abril de 2004, en la 57° asamblea de la salud, la Secretaría de la Asamblea de la Salud realizó un informe en el que se narran los puntos más importantes de dicho documento, con el cual se dio vista a la Asamblea de la Salud a efecto de que resolviera los puntos que a los Estados miembros se les tendría que proponer, siendo éste el 22 de mayo de 2004.

---

<sup>26</sup> Ídem p.66

<sup>27</sup> [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/EB112/seb1124.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB112/seb1124.pdf) 8 de abril de 2014. 23:45h.

<sup>28</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA57/A57\\_R13-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R13-sp.pdf) 8 de abril de 2014. 23:46h.

Entre los puntos más importantes que se encuentran en el informe en cuestión están:

- Los Estados carentes de atención operativa de la salud, no podrán aprovechar las tecnologías de la genética;
- Los adelantos en materia genómica tendrán que ser valorados con los costos y riesgos que estos tengan, así como los procedimientos probados actuales;
- La difícil predicción de los plazos en el que actúan los adelantos genéticos;
- Los adelantos genéticos en materia de vacunas y agentes terapéuticos para combatir las enfermedades crónico-degenerativas como el cáncer;
- Habrá que tener cuidado con las tecnologías del ADN para que estas no separen aún más a los países en desarrollo de los desarrollados;
- La necesidad de la regulación de las patentes sobre ADN, para que esto estimule la economía y científicamente el progreso de las tecnologías;
- La educación de la población de los países acerca de las investigaciones genéticas; sus pros, sus contras y las cuestiones éticas que se plantean.
- Propone a los Estados miembros que se elaboren planes de desarrollo sobre estas tecnologías.

Tomando en consideración los puntos anteriores y el informe de la Secretaría, la Asamblea de la Salud resolvió que los Estados miembros deberán que formular estrategias sobre estas tecnologías tomando en consideración la valoración de costo/beneficio y ética, repercusión social y jurídica. Formar centros o instituciones para la investigación genética, o bien, reforzar las ya existentes.

Asimismo pide que los Estados miembros propicien la cooperación en el sector privado sobre estas tecnologías, para así movilizar más recursos para las investigaciones y la bioética.

Finalmente le pide al Director General el apoyo a los Estados Miembros para la formulación de políticas y estrategias sobre estas tecnologías, la promoción de la función de la OMS para el fomento de alianzas para movilizar los recursos en favor de las investigaciones, y facilitar intercambios entre los países para que se aborden problemas en común y posibles soluciones innovadoras de los mismos.

De este informe se destaca principalmente que los países en vías de desarrollo también pueden realizar investigaciones genéticas, siempre y cuando cuenten con la capacidad operativa, si estos Estados no cuentan con ello, tienen que empezar por informar a su población sobre estos métodos para estimular la utilización de estos métodos, aunque fueran realizados por entes privados.

### 3.4 DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL<sup>29</sup>.

La declaración de Helsinki fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia en junio de 1964, la cual ha tenido varias adiciones. Actualmente consta de 35 puntos divididos en 3 partes: Introducción, Principios para toda investigación médica y principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.

Esta declaración propone ciertos principios éticos para la investigación médica en seres humanos, no solo para los médicos, sino a todas las partes interesadas o que participen en dicha investigación.

El propósito principal de la emisión de esta declaración, es que se respete la integridad de las personas, así como apoyar a la investigación para que se logren tratar las enfermedades con mejores intervenciones, reconociendo sus riesgos y sus costos.

A continuación, se enfoca en los "principios para toda investigación médica" de los cuales se pueden resaltar que el médico debe proteger ante todo la vida, la salud, la dignidad, la autodeterminación, la intimidad y confidencialidad de las personas sujetas a las investigaciones. De igual forma se tiene que vigilar que la investigación no cause mayor daño al medio ambiente.

Una parte importante para tomar en cuenta según la Declaración, es la elaboración de un protocolo de investigación, en el cual, se expondría como se

---

<sup>29</sup> [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf) 8 de abril de 2014, 23:48h.

han cumplido todos los principios mencionados en la declaración, de igual forma la financiación y en caso de algún accidente médico, como se va a tratar de compensar a la persona sujeta a la investigación.

El protocolo se tendrá que enviar a un comité de ética para que éste lo apruebe, aconseje al investigador o lo rechace, considerando las leyes y reglamentos del país donde se realiza la investigación.

Las investigaciones en donde sean voluntarias personas sanas, deberán ser supervisadas por un médico calificado apropiadamente; si se trata de grupos vulnerables se tendría que probar que la investigación corresponde a las necesidades de dicho grupo sea beneficiosa de sus resultados. El protocolo de la investigación deberá tomar en cuenta los riesgos y costos frente a los beneficios que la investigación pueda traer consigo, es por eso que solamente las investigaciones con seres humanos solo tendrían que realizarse cuando existan mayores beneficios que riesgos.

Si en el transcurso de la investigación se llegasen a notar o desarrollar más riesgos que los previstos, la investigación tendría que suspenderse de manera inmediata.

La investigación tendría que estar inscrita en una base de datos pública, para que todas las personas puedan verla y así, informarse de dicho procedimiento. De la misma manera se deberá proteger la intimidad y confidencialidad de las personas que sean seleccionadas. Las personas sujetas a

la investigación deben que ser voluntarias y deben de ser correctamente informadas para que estos libremente puedan dar su consentimiento.

La información que se le debería que dar a las personas sujetas a la investigación debe contener:

- Los objetos de la investigación.
- Los métodos a utilizar.
- La financiación de la investigación.
- El conflicto de intereses entre pros y contras de la investigación para la salud de la persona sujeta a la investigación.
- Los riesgos y beneficios de la investigación.
- Cualquier otra cuestión relevante de la investigación.

Cuando la persona sujeta a la investigación comprenda toda esta información, se debe pedir el consentimiento de la persona, el cual deberá ser de manera escrita, pero si ésta no puede hacerlo por escrito, tendrá que ser documentado y atestiguado su consentimiento.

En el caso de que se utilicen datos identificables de la persona en cuestión, de igual forma se deberá solicitar el consentimiento libre e informado para su recolección, almacenamiento y utilización.

Si la persona sujeta a la investigación es incapaz, se debería pedir el consentimiento de su representante legal. Si la investigación no tiene un beneficio para este tipo de personas, deberían de ser incluidos en la misma siempre y

cuando tenga un riesgo mínimo o se logre un beneficio a la salud de las personas con su misma condición.

El investigador, siempre que la persona incapaz pueda manifestarlo, pedirá su consentimiento sobre el procedimiento al cual se va a someter y tendrá que ser respetado con independencia del consentimiento que otorgue su representante legal. En el caso de las personas inconscientes, se tendrá que pedir el consentimiento a su representante legal, empero si éste no se encuentra disponible, la investigación se llevará a cabo siempre y cuando existan razones para que esta siga, las cuales tendrán que estipularse en el protocolo, hecho lo anterior se tendría que obtener el consentimiento del representante legal lo antes posible.

En relación a los resultados de la investigación, estos deberán ser publicados completamente, inclusive con los datos negativos e inconclusos. Los autores, directores y editores tendrán responsabilidad sobre los datos publicados por lo que estos deben de ser lo más exactos posibles.

La última parte se refiere a la combinación de las investigaciones con la atención médica, la cual solo se podrá hacerse siempre y cuando la valoración del médico responsable sea positiva en cuanto a que ésta no afectara a su paciente.

De igual forma que la investigación de manera individual, la combinación con atención médica requiere de un juicio de valor entre la investigación y la mejor intervención probada existente, hecha excepción del placebo, siempre y cuando

no se abuse del mismo. Todos los pacientes tienen derecho a que se les informe acerca de su resultado.

Si el paciente da consentimiento en forma negativa, la relación con el médico no debe de verse afectada.

Si un enfermo no mejora con la intervención probada, se puede utilizar las intervenciones no comprobadas si estas le da alguna esperanza de vida, salud o aliviar el sufrimiento. La información que arroje dicha intervención deberá ser registrada y ponerse a la vista del público.

A pesar de que la Declaración de Helsinki no es una norma jurídica internacional, representa una guía para el investigador biomédico e invita al médico a considerar como preocupación principal, la salud del paciente, por eso se le considera el documento fundamental en el campo de la ética en la investigación biomédica., por lo que es necesario que se tome en cuenta en las leyes de los Estados en los que se realicen investigaciones con seres humanos.

### **3.5 PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS DEL CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS)<sup>30</sup>.**

Este documento es uno de los más importantes para nuestro tema, ya que toma en consideración a los documentos anteriormente descritos para conformar

---

<sup>30</sup> [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm) 8 de abril de 2014. 23:53h.

una serie de pautas que contribuyan al desarrollo de la investigación y formación de los científicos dedicados a la experimentación en personas, y que las personas sujetas a la investigación sean protegidas tanto en su dignidad, como en sus derechos, indicando los principios en los que los investigadores se tienen que guiar.

La CIOMS es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la OMS. Fue fundada por la OMS y la UNESCO en el año de 1949,

En 1982, la CIOMS con ayuda de la OMS, realizó una propuesta de “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, pero con la entrada del VIH/SIDA como problema mundial, surgieron otros problemas que no habían sido tratados en ese año, por lo que se crearon modificaciones a esas pautas en 1993.

Fue en el año de 2002 donde se establecieron los principios actuales, los cuales fueron también apoyados por un grupo de ocho personas especialistas de África, Asia, Latinoamérica, Estados Unidos y la Secretaría de la CIOMS. El resultado fueron 21 pautas destinadas a orientar a los países en vías de desarrollo para la creación de políticas nacionales sobre la investigación biomédica en seres humanos.

Las pautas toman en cuenta principalmente la Declaración de Helsinki y busca que se lleve a cabo una buena aplicación de dicha declaración. Las pautas también están basadas en el respeto a los derechos humanos de las personas

sujetas a la investigación, así como de los derechos de los profesionales para poder investigar y curar las enfermedades.

Si bien es cierto que las pautas no formulan todas las respuestas a las cuestiones morales de la investigación, dan una idea de cómo se deben conducir tanto los investigadores como los patrocinadores y comités de ética.

En el documento se aclara que todas las pautas están basadas en tres principios básicos: el respeto por las personas, beneficencia y justicia.

Las pautas son las siguientes:

- Pauta 1. Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos.- La justificación es beneficiar a la humanidad en cuanto a su salud, siempre y cuando la investigación respete y proteja a las personas. Los científicos y patrocinadores deberán comprobar conocimiento de la literatura científica pertinente.
- Pauta 2. Comités de evaluación ética.- Todos los protocolos de investigación tendrán que ser evaluados por un comité de ética para dictaminar su aceptabilidad ética y científica.
- Pauta 3. Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente.- Tanto el investigador como los patrocinadores tendrán que someter su protocolo de investigación al comité de bioética tanto del país de la parte patrocinadora, como del país anfitrión de la investigación.
- Pauta 4. Consentimiento informado individual.- Toda investigación debe contar con el consentimiento informado del potencial sujeto a la

investigación o de su representante legal, la cual tendrá que aprobarse por el comité de bioética.

- Pauta 5. Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación.- El investigador tendrá que asegurarse que la persona sujeta a la investigación pueda entender la siguiente información:

1. Que se invita al individuo a participar en la investigación.
2. Que puede no participar o retirarse de la investigación en cualquier momento.
3. El propósito de la investigación, los procedimientos a realizar y porque se difiere de otras técnicas.
4. Las características del diseño de la investigación.
5. La duración esperada de la participación del individuo.
6. Si se obtendrá remuneración por la participación en la investigación.
7. Que podrá informarse de los hallazgos de la investigación.
8. Que pueden acceder a sus datos en cualquier momento.
9. Los posibles riesgos de la participación de la investigación.
10. Beneficios de la investigación para la persona.
11. Beneficios de la investigación para la sociedad.
12. Si los productos de la investigación podrán estar a disposición de la persona.
13. Los tratamientos alternativos disponibles.
14. Medidas para la protección de la privacidad.

15. Límites legales de la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las consecuencias si esta se quebranta.
16. Las normas relativas a los resultados de pruebas genéticas y precauciones para prevenir la revelación de resultados.
17. Quienes patrocinan la investigación.
18. Los usos investigativos de las muestras biológicas tomadas en la atención médica.
19. Si las muestras se planean destruir después de terminada la investigación o su posible uso futuro.
20. Si se realizarán productos comerciales de muestras biológicas y si la persona sujeta a la investigación recibirá beneficios de la comercialización.
21. Si el investigador también es médico del sujeto o solo investigador.
22. Qué responsabilidad tiene el investigador para proporcionar servicios médicos al participante.
23. Que se proporcionará tratamiento gratuito por daños relacionados con la investigación.
24. La compensación al sujeto, familia o dependientes por daños o muerte resultante de daños colaterales de la investigación.
25. Si el derecho a compensación está garantizado.
26. Que el comité de bioética ha evaluado y autorizado el protocolo de investigación.

- Pauta 6. Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores.- tanto investigadores como patrocinadores, tienen el deber de:
  1. Abstenerse del engaño injustificado, influencia indebida o intimidación.
  2. Solicitar el consentimiento cuando se esté seguro que el potencial sujeto a la investigación es apto para ésta.
  3. Obtener el consentimiento del potencial sujeto mediante un formulario firmado para evidenciar su consentimiento informado.
  4. Si hay cambios en la investigación, renovar el consentimiento de la persona sujeta a ésta.
  5. De igual forma renovar el consentimiento cuando la investigación sea de larga duración.
- Pauta 7. Incentivos para participar en una investigación.- Los costos de viaje y otros gastos que se lleguen a dar para tomar parte en el estudio, podrán ser reembolsados por el investigador y sus patrocinadores, especialmente si no se va a recibir beneficio directo de la investigación.
- Pauta 8. Beneficios y riesgos de participar en un estudio.- El investigador debe garantizar que los riesgos y beneficios estén balanceados y que los riesgos sean minimizados. Si los riesgos de la investigación son más que los beneficios, los conocimientos que se obtengan para gente con su misma condición deben ser significativamente importantes.

- Pauta 9. Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar su consentimiento informado.- Deberá existir una justificación ética y científica de este tipo de investigación. El beneficio debe ser mucho mayor que el riesgo posible y en todo momento debe ser aprobado por el comité de ética.
- Pauta 10. Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.- Se tiene que garantizar que la investigación responde a las necesidades de la comunidad y que los resultados estarán disponibles para la comunidad.
- Pauta 11. Elección del control en ensayos clínicos.- Esta pauta se enfoca principalmente al uso del placebo.
- Pauta 12. Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación.- Se tendrá que distribuir equitativamente los resultados cuando se trate de comunidades en específico y se tendrá que justificar la exclusión de otros grupos.
- Pauta 13. Investigación en que participan personas vulnerables.- Es necesaria la justificación en cuanto a la invitación de sujetos vulnerables.
- Pauta 14. Investigación en la que participan niños.- El investigador tendrá que garantizar que:
  1. No se puede llevar esa investigación en adultos.
  2. La investigación estará encaminada a la mejora de la salud de los niños.
  3. Los padres o representantes han autorizado su participación.

4. El acuerdo del niño para participar en la investigación se tomara en cuenta siempre, y dependiendo del desarrollo del niño, se tomara en cuenta su negativa a participar.
- Pauta 15. Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.- Antes de iniciar la investigación, el investigador garantizará que:
    1. No puede ser realizada en personas que puedan dar su consentimiento.
    2. Deben ser de relevancia los resultados para las personas con su misma condición.
    3. Se haya obtenido el consentimiento de la persona de acuerdo a sus capacidades y sea respetada su negativa, hecha excepción de cuando no exista alguna alternativa médica y la legislación no pueda invalidar la objeción.
    4. Si los sujetos no pueden consentir, su representante legal o algún familiar lo puede hacer, siempre y cuando este legalmente autorizado.
  - Pauta 16. Las mujeres como sujetos de investigación.- No tendrán que ser excluidas las mujeres en edad reproductiva, empero la mujer podrá tomar su decisión si alguno de estos procedimientos pueden contener la posibilidad de embarazarse. Los investigadores tendrían que garantizar a la mujer los métodos anticonceptivos y pruebas de embarazo para la investigación. Si existe alguna barrera ideológica, religiosa ante los

métodos anticonceptivos, los investigadores tendrían que abstenerse de reclutar a mujeres de dicha religión o ideología.

- Pauta 17. Mujeres embarazadas como sujetos de investigación. Se tendrán que informar a dichas mujeres el grado de riesgo y los beneficios para ellas y su feto; así como a su descendencia y fecundidad. Estas investigaciones tendrían que darse solo si tienen relevancia para la mujer embarazada o su feto.
- Pauta 18. Protección de la confidencialidad.- El investigador tendrá que proteger en todo momento los datos de investigación de los sujetos. De igual manera se informara a las personas sujetas a la investigación las limitaciones de protección de confidencialidad y las consecuencias de su quebrantamiento.
- Pauta 19. Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.- Si la persona sujeta a la investigación sufre algún perjuicio motivo de la investigación, los investigadores tendrán que garantizar su tratamiento gratuito a dicha persona, así como apoyo y compensación económica al sujeto. Esta compensación es irrenunciable.
- Pauta 20. Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica de la investigación biomédica.- Tanto los patrocinadores como los investigadores tendrán que garantizar que la nación en la que se va a investigar cuente con la capacidad para realizar investigaciones biomédicas, así como efectuar la evaluación ética y científica, y de

supervisión de la investigación. Las capacidades a que hace mención esta pauta son:

1. El establecimiento de comités de ética.
  2. El fortalecimiento de la capacidad de investigar.
  3. Desarrollo de la tecnología para la investigación en atención a la salud y biomedicina.
  4. Entrenamiento de personal de investigación y personal de salud.
  5. Educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.
- Pauta 21.- Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud.- Los patrocinadores tendrán que garantizar:
    1. Servicios de salud para la segura conducción de la investigación.
    2. Tratamiento para los sujetos que sufran daños con motivo de la investigación.
    3. Servicios que sean parte necesaria de los resultados de la investigación.

Al igual que la Declaración de Helsinki, las pautas éticas no representan un documento jurídico internacional, solamente son una guía del cómo se deben de llevar a cabo las investigaciones en cuanto a los protocolos que se tienen que seguir. Es importante tomar en cuenta estas pautas éticas, puesto que se pretende la protección de las personas que potencialmente se vean beneficiadas con la investigación y experimentación médica en general.

### 3.6 CONVENIO DE OVIEDO<sup>31</sup> Y SU INFORME EXPLICATIVO<sup>32</sup>.

Este convenio europeo fue elaborado por el Consejo de Europa a través de la Asamblea Parlamentaria y del Comité Director para la Bioética, el cual fue aprobado el 19 de noviembre de 1996 y se abrió a la firma de los países el 4 de abril de 1997.

Existe un informe explicativo de este convenio, el cual fue solicitado por el Secretario General del Consejo de Europa a petición del Comité Director para la Bioética, toda vez que varios países europeos habían ya empezado a trabajar la bioética en investigaciones biomédicas y que si bien es cierto que las investigaciones por naturaleza tienden a ayudar a las personas, algunas de éstas podrían tomar rumbos peligrosos y afectar la dignidad de los seres humanos.

Dicho informe no está oficialmente vinculado al Convenio de Oviedo, pero marca algunas pautas para poder aclarar al Convenio y así se entienda su alcance.

El nombre real del convenio es “Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina” el cual, fue firmado el 4 de abril de 1997 en Oviedo, España. Tiene como base la Declaración Universal de Derechos Humanos, La convención Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, El convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades

---

<sup>31</sup> <http://www.colmed2.org.ar/images/code04.pdf> 8 de abril de 2014. 23:55h.

<sup>32</sup> [http://www.chospab.es/comite\\_etica/documentos/DOCUMENTOS\\_INTERNACIONALES/Informe\\_Explicativo\\_Convenio\\_Oviedo.pdf](http://www.chospab.es/comite_etica/documentos/DOCUMENTOS_INTERNACIONALES/Informe_Explicativo_Convenio_Oviedo.pdf) 8 de abril de 2014. 23:56h.

Fundamentales, entre otros. El Convenio está conformado por 38 artículos, los cuales están divididos en 14 capítulos.

El primer capítulo se encarga de definir las disposiciones generales del convenio, es decir, tanto sus objetivos como sus finalidades, los cuales tratan de proteger al ser humano en su dignidad e identidad, inclusive por encima de cualquier interés científico que se llegara a dar. De igual forma trata de proteger los derechos que las personas tienen, tales como la no discriminación y el acceso igualitario a los beneficios de la sanidad. Finalmente el capítulo cierra con la responsabilidad que tienen los médicos y profesionales de la salud en cuestión de que deben dirigirse con profesionalismo, no solo para curar a las personas, sino también para promover la salud y aliviar el dolor.

En el segundo capítulo se hace especial énfasis en el consentimiento, ya que es necesario que la potencial persona a investigar lo otorgue para que se pueda iniciar el tratamiento. El consentimiento tiene dos características, tiene que ser libre e inequívoco; libre porque se tiene que obtener no forzando a la persona; inequívoco por que la información que se le da a la potencial persona tiene que ser objetiva, profesional y clara a efecto de que sea entendible por la persona.

El informe explicativo menciona que dicho consentimiento puede ser de manera expresa o tácita. En el caso de que sea tácita, esta podrá ser verbal o escrita.

En relación a las personas que no tienen la capacidad de dar su consentimiento como lo son los niños, personas inconscientes y personas con

trastornos mentales graves, el Convenio establece el principio de protección hacia estas personas, el cual consiste en no intervenir en ellas si no le trae un beneficio directo y en caso de poder intervenir, el consentimiento lo dará su representante legal, siendo también informado del procedimiento a llevar. En relación a los niños, siempre se tendrá en cuenta su opinión del procedimiento, tomando en consideración el grado de madurez que este tenga.

En el caso que sea una situación de extrema urgencia y no se pueda obtener el consentimiento, el médico podrá intervenir siempre y cuando sea para beneficio de la persona en cuestión.

Si el paciente conscientemente expresó su deseo por si pasaba alguna eventualidad en el transcurso del procedimiento, éste tendrá que ser respetado de manera íntegra, siempre y cuando no pueda nuevamente expresar su voluntad.

El tercer capítulo es el encargado de la privacidad y el derecho a la información en las intervenciones, las cuales se tendrán que guiar por los siguientes principios:

- Respeto a la vida privada del paciente.
- El paciente tiene derecho a conocer o no la información necesaria para saber su estado de salud.
- La ley local podrá marcar ciertas restricciones a los principios de información y privacidad.

El capítulo cuarto se encarga del genoma humano, el cual comienza con la no discriminación por motivos de herencia genética. Después mención la postura

sobre diversas intervenciones genéricas. En relación a las pruebas genéticas predictivas, son permitidas siempre y cuando ayuden al individuo a tratarse sobre algún gen que le esté generando enfermedades o molestias. En cuanto a la elección del sexo, se encuentra prohibida, toda vez que podría ser motivo de discriminación sexual, hecha excepción si se trata de alguna enfermedad ligada al sexo.

En el capítulo quinto se abordan temas relacionados a la investigación científica, en el que primeramente menciona que si bien es cierto que la libertad de investigar es justificable por aportar conocimiento valioso a la humanidad, ésta se encuentra supeditada a la dignidad y derecho de las personas. Para la convención existen cinco condicionantes para poder experimentar con seres humanos:

- Que no se puedan obtener los mismos resultados con otros medios.
- Que estén proporcionados los riesgos y los beneficios de la investigación para con la persona.
- La investigación tiene que ser sometida a un examen por el comité de ética correspondiente.
- Que las personas sujetas a las investigaciones estén informadas de sus derechos y garantías legales.
- Que el consentimiento haya sido otorgada de manera libre y preferentemente por escrito.

En cuanto a las personas que no pueden expresar su consentimiento, ya sea por su incapacidad física o legal, el Convenio menciona que las

investigaciones tienen que ser benéficas para la persona afectada; que no se pueda obtener el mismo resultado con personas capaces para expresar su consentimiento; y que la persona incapaz no muestre signos de negación a la investigación.

Si del procedimiento pudiera no obtenerse un beneficio directo al paciente, éste solo podrá ser autorizado siempre y cuando se logre un conocimiento significativo para poder beneficiar a otras personas con su misma condición y que solo le cause un riesgo mínimo a la persona sujeta a la investigación.

En las experimentaciones *in vitro*, se deberá de proteger en todo momento a los embriones, los cuales no podrán ser creados con el fin único de la experimentación.

El convenio en su capítulo sexto se expone la situación de la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos. Solamente se podrá realizar una donación siempre y cuando no se disponga del órgano o no se pueda extraer de una persona ya fallecida.

Las personas que no puedan dar su consentimiento no podrán ser objeto de extracción de sus órganos para donación, a no ser que se trate de un hermano o hermana del donante, que el órgano sea vital para el receptor y que no se haya expresado rechazo a la extracción del órgano por parte del donante.

Según el capítulo séptimo, queda estrictamente prohibido para la convención generar un aprovechamiento económico motivo de la extracción de un órgano para donar, toda vez que esta práctica atentaría con la dignidad humana.

La excepción a esta regla se encuentra en los productos médicos que puedan tener algún tipo de tejido humano, puesto que no se estaría vendiendo el tejido como tal. De igual forma quedan exceptuados el pelo y las uñas, ya que son considerados como productos de desecho. Las partes del cuerpo solo se podrán conservar o utilizar con un fin distinto siempre que se hayan cumplido los requisitos de los procedimientos de información y consentimiento adecuados.

El capítulo octavo trata de obligar a las partes firmantes del convenio para que ejerzan acciones tendientes a impedir cualquier infracción a los principios de convenio, por lo que tienen que realizar leyes con sanciones adecuadas. También se encarga de reafirmar el principio de reparación del daño en caso de algún accidente en la intervención, el cual tiene que ser justa y determinada por cada caso en específico.

En el siguiente capítulo se enuncian las causales por las que se pueden restringir los derechos del Convenio, ya sea por protección de los intereses colectivos o los derechos y libertades de tercero, verbigracia, el aislamiento por motivo de enfermedades altamente infecciosas o por trastorno mental grave.

En el capítulo décimo se invita a las partes firmantes del convenio a realizar debates públicos para que su población conozca todas las implicaciones que las tecnologías en materia biológica y médica para poder externar su opinión. El capítulo décimo primero remarca que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos puede conocer sobre las dudas en las cuestiones legales relativas a la interpretación del Convenio. En el capítulo décimo segundo se propone la creación

de protocolos para que desarrollen los principios del convenio y no se otorgue una protección menor a lo que el mismo convenio concede para las personas.

Finalmente en los capítulos décimo tercero y décimo cuarto se desarrollan las maneras de hacer enmiendas al convenio, no obstante éste tiene que ser revisado en un periodo de no más de cinco años desde su entrada en vigor, y de igual forma se menciona las cuestiones acerca de la firma y entrada en vigor del Convenio y de las notificaciones que se realizan para que los Estados miembros y los no miembros se adhieran al mismo.

Es de gran relevancia el Convenio de Oviedo, ya que en Europa los Estados se reunieron para regular sus objetivos tecnocientíficos en el campo de la biomedicina en consonancia con sus implicaciones éticas, sociales y culturales. Los principales puntos que tienen repercusión son la experimentación con embriones y la clonación, los cuales pueden servir de guía para la elaboración de leyes tendientes a la regulación de dichas experimentaciones

### **3.7 LEGISLACIÓN INTERNA DE DIVERSOS PAÍSES<sup>33</sup>.**

#### **3.7.1 SUECIA**

Suecia tiene dos leyes que han sido importantes para determinar su posición frente a las tecnologías genéticas en humanos; la “Ley Número 114, de 14 de Marzo de 1991, relativa a la utilización de determinadas técnicas genéticas en el marco de los exámenes generales de salud” y la “Ley Número 115, de 14 de

---

<sup>33</sup> Todas las leyes que se van a exponer fueron consultadas en el libro Código De Leyes Sobre Genética, de BRENA SESMA, INGRID el cual puede ser visto en formato electrónico en la página de internet <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=2292>.

Marzo, relativa a las medidas con fines de investigación o de tratamiento en relación con embriones humanos”.

La primera ley, como su nombre lo indica, regula las técnicas genéticas en los exámenes de salud. Esta ley consistente de seis artículos, indica que solamente se podrá realizar un análisis genético a una persona, cuando esté autorizada por la Dirección Nacional de Salud Pública y Previsión Social.

Para que la dirección otorgue la autorización, se tendrá que demostrar que con el examen general de salud se va a adquirir un conocimiento valioso, que se tenga cualificación para llevar acabo el procedimiento y que la persona otorgue su consentimiento.

La autorización podrá revocarse cuando no se respete lo expuesto en la solicitud de autorización, o bien, podrá ser revocada temporalmente hasta que la Dirección adopte una resolución.

Tomar en cuenta esta Ley puede ser de gran utilidad, ya que los exámenes genéticos de salud se deben de mantener dentro del marco sanitario y pueden facilitar información que es importante para la salud de la persona, tal y como lo propone la ley.

En relación al trato de los embriones, la Ley Número 115 es clara en cuanto a la experimentación de los mismos, puesto que pone en claro que el consentimiento de los donantes, ya sea de espermatozoides o de óvulos, es lo más importante para poder iniciar con el procedimiento.

Teniendo el embrión, se contará solamente con 14 días a partir de la fecundación para poder efectuar la investigación o experimentación, siempre que no se usen métodos que puedan transmitir enfermedades relacionadas con la herencia. Terminado ese plazo, el embrión tendrá que ser destruido.

Cuando los embriones sean congelados, no se tendrá en cuenta el computo del párrafo anterior, empero estos no podrán estar más de 1 año congelados. Se puede pedir una prórroga a la Dirección Nacional de Salud Pública y Previsión Social de ese país, la cual valorará y resolverá si es necesaria dicha prórroga o no.

Los embriones que hayan sido utilizados en un experimento, no podrán ser insertados en una mujer.

Si no se cumple lo previsto en la Ley, se podrá castigar con multa o pena privativa de libertad de 1 año. Las resoluciones de la Dirección podrán ser objeto de recurso ante la jurisdicción administrativa correspondiente.

La ley antes descrita es importante, ya que marca una posición en relación a la temporalidad en la que los embriones pueden ser usados, el cual podría ser homologado en la ley de la materia en México.

### **3.7.2 NORUEGA**

Noruega quizá sea de uno de los países que tenga una ley muy completa en cuanto a la experimentación y aplicación de la misma hacia la medicina. La “Ley Número 56 de 5 de Agosto de 1994, sobre las aplicaciones biotecnológicas

en medicina” es muy concreta y clara en cuanto a lo que se regula, es decir, la utilización de las técnicas que se describen a favor de la humanidad, respetando en todo momento la dignidad humana y la integridad personal.

Las técnicas que esta ley menciona son las de fecundación artificial, la prohibición de la investigación sobre embriones, el diagnóstico preimplantatorio, el diagnóstico prenatal, las pruebas genéticas posnatales y la terapia génica.

Por último explica cómo se puede autorizar un centro de experimentación y sobre de cuales experimentos se está autorizado para llevar a cabo. De igual forma el gobierno noruego crea un Consejo de Biotecnología para que se encargue de todas las cuestiones planteadas en la Ley. En cuanto a las sanciones, las personas o grupos de personas podrán ser sancionadas con multa o pena privativa de libertad hasta por tres meses.

Lo importante de esta Ley es la prohibición de la investigación sobre embriones, lo cual cierra las puertas a que los científicos puedan resolver problemas de salud desde la etapa más temprana del desarrollo humano. Por todo lo demás, la Ley contiene bases que se pueden tomar en cuenta para el desarrollo de una buena regulación en México.

### **3.7.3 ALEMANIA**

Alemania siempre ha sido punta de lanza en las investigaciones genéticas y de los cuerpos normativos que las regulan. De igual forma siempre ha sido criticada por utilizar estos métodos, tal es el caso del Ministro polaco Jaroslaw Gowin, quien fue cesado de sus funciones por emitir fuertes declaraciones en

contra de la experimentación con embriones que Alemania estaba haciendo, provocando miles de muertes de seres humanos y comparándolo con los experimentos médicos de la Alemania nazi<sup>34</sup>.

De su grueso normativo relativo a la ingeniería genética en seres humanos, se hará una especial mención a la ley más reciente, la “Ley relativa al Diagnóstico Genético Preimplantacional”, la cual pretende marcar una tendencia en cuanto a la regulación de la tecnología genética, respetando en todo momento la dignidad humana, fomentando el desarrollo científico y protegiendo a las personas que se sometan a este tratamiento en cuanto a su salud y privacidad frente a terceros, haciéndose especial énfasis a las compañías de seguros.

Esta Ley también tiene como objetivo mejorar el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades congénitas o algunas otras que pongan en riesgo la vida humana en sus primeros años. Se encuentra prohibida la selección del sexo del futuro bebé, a no ser que exista riesgo de un mal congénito ligado al sexo.

Como ya se mencionó anteriormente, se hace especial énfasis en la no discriminación debido al material genético de cada persona, por lo que ni las aseguradoras, ni los empresarios al momento de contratar empleados, no deberán exigir alguna prueba tendiente a descubrir enfermedades ligadas a la genética. La excepción a la regla anterior deberá ser cuando se pretenda trabajar en el sector petroquímico y se sospeche algún tipo de sensibilidad a las sustancias usadas; o

---

<sup>34</sup> <http://www.elmundo.es/elmundo/2013/04/29/internacional/1367265710.html> 9 de abril de 2014.  
00:15h

cuando en algún otro trabajo se sospeche de deficiencia visual, siendo específico el daltonismo, y que pueda poner en riesgo su vida.

De igual forma, para no dejar desprotegidas a las aseguradoras en relación a los seguros de vida o incapacidad laboral mayores a 300,000 euros o 30,000 euros anuales, podrán realizarse estas pruebas con el consentimiento de la persona y asesoramiento de un médico.

Lo más relevante para la investigación y para la regulación que se busca hacer en nuestro país es que el estudio genético debe ir precedido obligatoriamente de asesoramiento a los futuros padres y de la aprobación de una comisión ética formada por expertos médicos, lo cual deberá realizarse únicamente en centros especializados autorizados.

#### **3.7.4 JAPÓN**

Éste país asiático parece ser el que ha estado a la vanguardia en cuanto a definiciones y procedimientos donde se utiliza el material genético humano. La “Ley relativa a la normativa sobre las técnicas de clonación humana y otras técnicas similares” promulgada el 30 de noviembre del 2000 es ejemplo de ello.

Japón, al estar consciente de que la manipulación genética de los seres humanos es inminente, así como sus posibles repercusiones y riesgos hacia la especie, crea esta Ley. Pero no conforme con los experimentos exclusivamente con seres humanos, sino también optaron por prevenir casos en los que un experimento dé como resultado a un ser que no pueda ser catalogado como humano, toda vez que es producto de la hibridación humano-animal, los cuales

son prohibidos por la misma Ley en su artículo 3º, imponiéndoles una pena de hasta 10 años de cárcel y/o multa de hasta 10 millones de yenes a todo aquel que intente o realice un experimento de tal magnitud.

De igual forma la Ley impone tres directrices en las que puede ser manipulado genéticamente un embrión:

- Consentimiento del donante o donantes de embriones.
- Cumplir con los requisitos para la manipulación de embriones.
- Los puntos en los que se expliquen los procedimientos y tratamientos del embrión.

Definitivamente esta ley, al poder nombrar los alcances de la ingeniería genética, constituye un avance significativo al darle nombre a los posibles resultados producto de la hibridación humano- animal, y si bien es cierto que están prohibidos dichos procedimientos por la misma, no se especifica que es lo que se hará en caso de que existiera este ser, por lo que sería necesario aclarar este punto para el caso en que llegará a suceder en México.

### **3.7.5 ESPAÑA**

En el caso particular de España, existe una ley que al punto de vista del suscrito es la más importante para nuestro tema, es el caso de la “Ley número 42/1988 Relativa a la Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos”.

En la Ley antes citada, se menciona en la exposición de motivos la carencia de una Ley que regule la donación de embriones humanos, porque si bien es cierto que existe una Ley (Ley 30/1979) relativa a la donación de órganos de personas vivas o muertas, esta excluye a los seres humanos que son menores de edad o no puedan dar su consentimiento libre e informado.

En efecto, tal y como se observa en las nuevas tendencias de reproducción asistida, existen procedimientos en los que se llegan a utilizar a los embriones para investigación genética y otro tipo de fines, por lo que, conscientes de ello y con su debida reflexión ética y social, se expide la Ley para regular su debida utilización, no olvidando la libertad científica e investigadora que no dañe o vulnere la dignidad humana.

En su contenido, la Ley marca como puntos de partida el consentimiento libre e informado en todas sus variantes por parte de los donantes y de los receptores si los hubiere. De igual forma pone en claro que habrá una comisión (comisión Nacional de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de embriones y Fetos Humanos) la cual tendrá el seguimiento de todos los proyectos aceptados con anterioridad ante la misma.

En cuanto al material genético de los embriones y fetos humanos, solamente se podrán utilizar cuando tengan como fin un diagnóstico prenatal, con los fines terapéuticos para otras personas, con fines sexuales en el caso de que exista el riesgo de una enfermedad ligada al sexo o con fines investigativos en cuanto al ADN y genoma humano para el estudio de patologías.

Finalmente la Ley enuncia que se sancionará el incumplimiento de lo redactado en la ley y de forma específica por marcarse como muy graves, a la modificación del patrimonio genérico con fines no patológicos, la creación de fetos con fines distintos a la procreación o diagnóstico prenatal con fines cosméticos u otros.

De la Ley antes mencionada, podemos rescatar que si el embrión o feto vivo dentro o fuera del útero no es viable, se puede utilizar para cualquier fin, inclusive para su manipulación genética no terapéutica, lo cual abre la posibilidad de que los científicos puedan experimentar de manera libre sobre de estos. Este criterio podría ser utilizado en la regulación de la experimentación con embriones y fetos en México.

### **3.7.6 AUSTRIA**

Austria constituye el país ejemplo para la regulación de las técnicas genéticas, análisis genéticos y terapia génica en el mundo.

La “Ley Federal de 12 de Julio de 1994” expone en sus más de 110 puntos, que su objetivo primordial es proteger la salud del ser humano y fomentar el empleo de las técnicas genéticas en favor del mismo.

A diferencia de la Ley japonesa, la Ley austriaca se limitó simplemente a definir separadamente los procedimientos entre animales y seres humanos, en vez de emplear términos de hibridación. A opinión del suscrito, esta es la manera correcta en la que se debe trabajar el tema, ya que la misma Ley estaría

aventurando a los científicos a utilizarlos, sin tener el conocimiento ético de lo que se debe hacer con los productos resultado de esas experimentaciones.

La Ley trata primeramente a los Organismos Genéticamente Modificados o OMG's y Microorganismos Modificados Genéticamente o "MMG's", pero es a partir de la sección cuarta donde se trata a los seres humanos.

De igual forma crea una comisión (Comisión de Técnicas Genéticas) que se encargará de vigilar y tomar decisiones que previamente sean propuestas por los comités científicos.

Es de destacar que la Comisión de Técnicas Genéticas está conformada por un panel de expertos en los temas y representantes del gobierno, los cuales tendrán las facultades descritas en el párrafo anterior.

Esta Ley no difiere de lo que la ONU, la UNESCO y la OMS dicen acerca del consentimiento y el asesoramiento previo, la protección de datos y la experimentación en materia genética, siendo ésta un equilibrio entre las cuestiones antes mencionadas, por lo que tendría que tomarse en cuenta para la legislación mexicana.

### **3.8 LEGISLACIÓN NACIONAL**

Antes de entrar de lleno al análisis jurídico de la legislación nacional, es necesario hacer notar la resolución C.T. 293/2011 de la suprema Corte de Justicia de la Nación, la cual genera junto con las reformas de junio de 2011 relativas a los Derechos Humanos, un nuevo paradigma en el sistema jurídico mexicano, en

específico a las obligaciones en Derechos Humanos para las autoridades, así como principios para la protección y garantías de estos derechos.

Las normas de Derechos Humanos constituyen el parámetro de regularidad constitucional que deben atender todas las autoridades del Estado mexicano en el sentido que los actos que emitan con motivo de su función deben ser coherentes con el contenido de estas normas.

La idea de la incorporación a la Constitución de los Derechos humanos de fuente Convencional hace que dejemos un parámetro rígido y que ahora se tenga un parámetro flexible, porque ahora la incorporación y ensanchamiento de la Constitución se hará por vía del artículo 76 y 89, es decir, por la suscripción de un tratado de Derechos Humanos que se ratifique, ampliando el parámetro de constitucionalidad.

Todos estos Derechos Humanos de fuente internacional, deberán estar sujetos a las restricciones y límites expresos dentro de la Constitución, por lo que es preciso hacer una interpretación conforme de estos Derechos Humanos de fuente internacional con la Carta Magna.

### **3.8.1 CONSTITUCIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS<sup>35</sup>.**

Dentro de la Constitución Mexicana, el artículo que nos interesa analizar es principalmente el 4°.

---

<sup>35</sup> Constitución publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917 reformada el 10 febrero de 2014

En México, el derecho a la salud es una garantía constitucional declarada en el tercer párrafo del artículo 4, y debe ser ejercido con base en los principios de igualdad y no discriminación. Fue elevado a rango constitucional en febrero de 1983: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”.

Este artículo es reglamentado a través de la Ley General de Salud, y las únicas disposiciones específicas sobre la salud de la mujer se refieren a la salud reproductiva.

A diferencia del derecho a la educación, que tiene un artículo dedicado exclusivamente al tema, el derecho a la protección de la salud se encuentra dentro del artículo 4 de la Constitución, donde también se define el derecho de los mexicanos a trabajar en la profesión que les interese, siempre y cuando sea lícita. En el mismo artículo se había incorporado anteriormente la igualdad jurídica entre hombres y mujeres, la libertad de escoger el número y tipo de esparcimiento de los hijos, así como la obligación paterna de cuidar a los hijos. Se irían agregando después el derecho a la vivienda, a un medio ambiente limpio y los derechos de la niñez.

El derecho a la protección de la salud no está definido con la claridad ni otorgado con la calidad de universal y obligatorio de que goza el derecho a la educación. Es en la Ley General de Salud de 1984 donde se explican con cuidado

las modalidades del acceso a la protección que tienen los individuos, aunque, al igual que todos los derechos sociales en México, nunca se excluye la capacidad, de quien lo puede pagar, de obtener un mejor servicio en el mercado.

Es hasta las reformas de mayo de 2003 que se define mejor cómo proveer una protección social en salud más claramente abierta a todos, con el llamado Seguro Popular.

### **3.8.2 LEY GENERAL DE SALUD<sup>36</sup>.**

Como anteriormente se dijo, la Ley General de Salud se encarga de definir el acceso y protección de la salud, así como de establecer la forma de organización y las competencias o atribuciones de los servicios de salud, pero fundamentalmente, especifica la forma en que debemos ser tratadas todas las personas, para solucionar cualquier problema de salud, independientemente de nuestra edad, sexo, condición física y social, religión, tendencia política o afiliación a alguna institución en particular.

La atención médica es el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.

Las actividades de atención médica que ofrecen los servicios de salud son:

- Preventivas, que incluyen las de promoción y educación para la salud y las de protección específica;

---

<sup>36</sup> Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, reformada el 2 de abril de 2014.

- Curativas, que tienen como fin, establecer un diagnóstico y proporcionar un tratamiento oportuno, y
- De rehabilitación, que incluyen acciones tendientes a corregir las invalideces físicas o mentales.

Pero lo más importante de la Ley es que se establece que toda persona tiene derecho a la protección de su salud y que no se puede renunciar a este derecho; que tiene el derecho al libre acceso a cualquiera de las prestaciones de salud y a elegir el sistema de su preferencia; que toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud tengan las características indicadoras en su presentación; así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud sean de calidad y los procedimientos y prácticas institucionales sean profesionales; tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico-quirúrgica de emergencia cuando la necesite o si el problema que representa grave riesgo para su vida o su salud; y por último ninguna persona puede ser sometida a ningún tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona a quien el enfermo designe como su representante legal, a menos que sea requerida una intervenciones de emergencia y no haya ninguna persona que la autorice.

Es de nuestro interés los artículos 96 al 103 Bis 7. Los cuales, de manera genérica mencionan cuando se podrán efectuar investigaciones en seres humanos.

Quizá el artículo más importante en el ramo de la bioética es el artículo 100:

*“Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollara conforme a las siguientes bases:*

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

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

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

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

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

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

*VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.”*

En el artículo antes citado contiene lo esencial de lo que dicen las declaraciones mencionadas anteriormente; es decir, los principios de buscar el mayor bien para el mayor número de personas, el respeto a la dignidad humana y el consentimiento libre e informado, por lo que se podría decir que todas las investigaciones en seres humanos deberán fundamentarse en los principios que el artículo menciona.

En relación al Genoma Humano, los artículos 103 Bis al 103 Bis 7 son los que marcan, de una manera muy limitada el uso del Genoma en experimentos.

*“Artículo 103 Bis. El genoma humano es el material genético que caracteriza a la especie humana y que contiene toda la información genética del individuo, considerándosele como la base de la unidad biológica fundamental del ser humano y su diversidad.*

*Artículo 103 Bis 1. El genoma humano y el conocimiento sobre éste son patrimonio de la humanidad. El genoma individual de cada ser humano pertenece a cada individuo.*

*Artículo 103 Bis 2. Nadie podrá ser objeto de discriminación, conculcación de derechos, libertades o dignidad con motivo de sus caracteres genéticos.*

*Artículo 103 Bis 3. Todo estudio sobre el genoma humano deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable.*

*En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial.*

*Artículo 103 Bis 4. Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir, incluso por tercera persona legalmente autorizada, que se le informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias.*

*Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.*

*Artículo 103 Bis 6. A efecto de preservar el interés público y sentido ético, en el estudio, investigación y desarrollo del genoma humano como materia de salubridad general la Secretaría de Salud establecerá aquellos casos en los que se requiera control en la materia, asegurándose de no limitar la libertad en la investigación correspondiente de conformidad con el artículo 3o. constitucional.*

*Artículo 103 Bis 7. Quien infrinja los preceptos de este Capítulo, se hará acreedor a las sanciones que establezca la Ley.”*

De la transcripción de los artículos, se observan otros principios mencionados en las declaraciones relacionadas con el genoma humano, tales como el respeto a la dignidad humana, la no discriminación por datos genéticos, el consentimiento libre e informado del paciente; así como quedan abiertas las políticas públicas para vigilar las investigaciones.

Como pudimos observar de la transcripción de los artículos de la Ley General de Salud más relacionados con nuestro tema, la legislación se limita a algunos principios que se encuentran dentro de las declaraciones emitidas por la ONU, UNESCO, OMS, por lo que es necesario que se refuerce en este ámbito, añadiendo otros principios para que se tome una posición más definida para evitar que se lleven a cabo experimentaciones que pongan en riesgo a la misma especie.

### **3.8.3 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD<sup>37</sup>.**

Este reglamento fue expedido con el fin de especificar los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, así como para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley.

El Reglamento consta de 132 artículos y está dividido en nueve títulos, en los cuales se regula lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado.

En los primeros títulos se exponen las generalidades de la ley, así como los aspectos éticos por los cuales toda investigación tiene que tomar en cuenta, tanto en las investigaciones en comunidades y en menores o incapaces, pero es hasta

---

<sup>37</sup> Reglamento publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, reformado el 01 de noviembre de 2013.

el capítulo cuarto del título segundo en donde se empieza a hablar sobre las mujeres embarazadas y los fetos:

*“Artículo 40. Para los efectos de este Reglamento se entiende por:*

- I. Mujeres en edad fértil.- Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia;*
- II. Embarazo.- Es el periodo comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva del embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos.*
- III. Embrión.- El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestión;*
- IV. Feto.- El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción;*
- V. Óbito Fetal.- La muerte del feto en el útero;*
- VI. Nacimiento vivo.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esto no desprendida la placenta;*
- VII. Nacimiento Muerto.- es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esto no desprendida la placenta;*
- VIII. Trabajo de parto.- Es el periodo comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irrigación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos;*
- IX. Puerperio.- Es el periodo que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante 42 días)*
- X. Lactancia.- Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y*
- XI. Fertilización asistida.- Es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización en vitro.”*

El artículo antes transcrito es de gran relevancia para el tema, puesto que aquí se especifican ciertos momentos clave en el desarrollo del producto, por lo

que se podría llegar a hacer un análisis más profundo del momento en el que se podría experimentar con seres humanos

En los artículos siguientes, se explican las disposiciones a cumplirse para la investigación en seres humanos en donde se encuentren embarazadas y fetos, no siendo específicos en el momento en el cual se puede investigar con las mujeres embarazadas y su producto.

Más adelante, en el Capítulo III del Título III del Reglamento en mención, se evoca a la investigación de otros nuevos recursos, simplemente avocándose en que estas investigaciones deberán dar sus fundamentos científicos para la realización de las mismas investigaciones.

Finalmente, en el Capítulo II del Título IV se alude a las investigaciones con ácidos nucleicos, es decir ADN, pero de igual forma que los capítulos anteriormente mencionados, no es específico en cuanto a los procedimientos que se pueden realizar, ni la temporalidad en la que dichos procedimientos pueden hacerse.

Haciendo una comparación con las leyes de los países que anteriormente se mencionaron, el Reglamento es limitado ya que solamente menciona de manera genérica la experimentación con el genoma y ácidos nucleicos de los seres humanos, embriones y fetos humanos. No obstante que el reglamento está conforme con los principios mencionados por las declaraciones de la ONU, UNESCO y OMS en relación con la investigación en seres humanos, pero hace

falta que se regulen en específico los procedimientos que se han descrito a lo largo de la presente investigación.

### **3.8.4 DECRETO POR EL QUE SE CREA EL ÓRGANO DESCONCENTRADO DENOMINADO COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA<sup>38</sup>.**

En 1989 el Consejo de Salubridad General instauro el Grupo de Estudio de la Bioética y conforma un cuerpo colegiado, a cargo del Dr. Manuel Velasco Suárez. En 1992 se instala la Comisión Nacional de Bioética en la Sala de Consejos de la Secretaría de Salud. Su reglamento interno se presenta un año más tarde.

En 2000 se publica en el Diario oficial el Acuerdo Presidencial por lo que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética. En 2003 se promueve la iniciativa de creación de las Comisiones de Bioética de las Entidades Federativas. En septiembre de 2005, por Decreto Presidencial, la Comisión Nacional de Bioética se constituye como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica y operativa.

La Comisión Nacional de Bioética se creó para que se trate la ética que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos de políticas públicas, para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médicas, que afecten la vida en el planeta, tanto en la actualidad como para futuras generaciones.

---

<sup>38</sup> Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de septiembre de 2005.

Esta noción, formulada con el apoyo y aval del Consejo de la Comisión, deriva de dos aspectos: la necesidad de contar con una aproximación conceptual en tanto no se cuenta con una definición como tal, de carácter universal; y, por otra parte, se precisa de una noción que permita trasladarla al terreno operativo y llevarla a la práctica.

En el decreto por el que se crea la mencionada comisión antes mencionada especifica las funciones de su administración interna, siendo que es necesario que se le den más funciones de vigilancia hacia los proyectos en los cuales están inmiscuidos los seres humanos.

## **CAPITULO IV.- PROCEDIMIENTOS DE LA INGENIERÍA GENÉTICA Y SU DEBIDA REGULACIÓN EN MÉXICO**

Después de haber considerado todos los aspectos anteriores, tales como los principios de la bioética, la dignidad humana, las convenciones internacionales relacionadas con la materia, así como legislaciones de diversos países (como Alemania, Suecia y Noruega) y su comparación con la legislación nacional que se hizo en el capítulo anterior, se llegan a las conclusiones y propuestas que a continuación se describen para la regulación de la ingeniería genética en nuestro país, no sin antes hacer una pequeña reflexión sobre el derecho a la vida para estar en aptitud de fundamentarlas

### **4.1 EL DERECHO A LA VIDA**

Definir el término vida es quizá una de las pruebas más difíciles que se tienen en el mundo actual, tanto es así que muy pocos legisladores en el mundo han querido plasmar su concepto en una ley para que a partir de ahí, se encuentre la solución a diferentes temas planteados con la vida.

La Real Academia Española define a la vida como “fuerza o actividad interna sustancial, mediante la que obra el ser que la posee”; “estado de actividad de los seres orgánicos; “Unión del alma y del cuerpo”; entre otras. Empero más allá de las definiciones bilógicas, éticas y metafísicas, es necesario precisar, para efectos de esta investigación, en donde comienza la vida humana en específico.

Lejos de crear polémica en relación al concepto de vida, se trata de crear una postura adecuada para que, por medio de la ponderación entre el derecho a la

vida no se vea afectado el derecho a la salud ni viceversa, llegando a un término en el que se genere el mejor bien a la sociedad.

El derecho a la vida comienza como una cuestión dividida en dos partes: el derecho a no ser muerto injustamente y el derecho a la inviolabilidad de la vida. En realidad lo que a nosotros nos acontece es el derecho a la inviolabilidad de la vida, puesto que es más precisa en cuanto a las técnicas que se llevan a cabo con la ingeniería genética.

El derecho a la inviolabilidad de la vida según C. I. Massini “tiene su fundamento o justificación racional en la eminente dignidad de la persona humana y su contenido o materia está dado por el respeto al bien básico de la vida en cuanto modo propio de la existencia de los entes humanos”<sup>1</sup> y de igual forma menciona que la distinción entre la persona y entes de la especie humana, poniendo como ejemplo los entes que no son autorreflexivos, racionales o capaces de culpar o alabar, tales como son los fetos, los niños, los retrasados mentales, etc.<sup>2</sup>

Científicamente existen cuatro momentos en los que se distingue el comienzo de la vida intrauterina: la segmentación, implantación o nidación y la aparición del surco neural<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> C. I, MASSINI Y P. SERNA, El derecho a la vida, Editorial: Ediciones Universidad de Navarra. Eunsa, 1998 P. 198

<sup>2</sup> Ídem

<sup>3</sup> HÄRING, BERNHARD, Moral y Medicina, Ética Médica y sus Problemas Actuales, Editorial PS, Madrid 1978. P.69

Fecundación, puesto que con la fecundación del óvulo da lugar a un nuevo ser único e irrepetible. Segmentación, puesto que en esta etapa se alcanza la individualización completa del embrión y se podría decir que existe una vida diferenciada. Implantación puesto que se crea una relación con la madre, en la cual va a nutrir al embrión para su crecimiento. La aparición del surco neural, puesto que en este momento (a partir de los 14 días hasta los 40) aparece el desarrollo de la corteza cerebral, lo cual trae consigo diferentes procesos de sensibilización<sup>4</sup>.

Siendo más aceptables el tercer y cuarto momento; el tercero porque su implantación (14 días aproximadamente) crea una relación diferencial y estrecha con la madre y el cuarto porque es el momento en el que empieza a tener sensibilidad el embrión.

A opinión del suscrito y coincidiendo con lo que dice Bernhard Häring, la cuarta postura es la ideal, puesto que terminando los 40 días después de la fecundación se termina el proceso llamado por él mismo de “hominización”, ya que hasta este momento no existe vida psíquica, ni conciencia ni autodeterminación, por lo que no puede ser considerado como persona<sup>5</sup>.

En el caso mexicano, cuando se está frente a algunos padecimientos y/o situaciones especiales puede ser dejado de lado este derecho, pasando de ser un derecho absoluto a ser un derecho *prima facie*, tal es el caso de la despenalización del aborto en el Distrito Federal o la eutanasia pasiva.

---

<sup>4</sup> Ibídem p.70

<sup>5</sup> Ibídem p. 78

De igual manera es necesario aclarar que ni en la Constitución, ni en ningún tratado internacional se establece *per se* el derecho a la vida, y mucho menos cuando inicia, más bien establecen garantías en relación a la privación ilegal de la vida y la prohibición a la pena de muerte. Eso mismo lo estableció la Suprema Corte de Justicia de la Nación en el considerando octavo de la acción de inconstitucionalidad 146/2007 en la cual permite la despenalización del aborto hasta las 12 semanas de gestación en el Distrito Federal.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación en el mismo considerando octavo, establece que:

“...Se despenaliza únicamente para el periodo embrionario y no fetal, antes de que se desarrollen las facultades sensoriales y cognitivas del producto de la concepción.”

Por lo que esta investigación se apega a lo descrito anteriormente por nuestro Supremo Tribunal en cuanto a la protección de la vida humana a partir de que se desarrollen las facultades anteriormente descritas<sup>6</sup>, ya que es conforme con la tendencia internacional del derecho a la protección de la vida y de la salud de la población.

Por lo tanto todas las investigaciones genéticas en embriones, tendrían que ser realizadas antes del desarrollo de las facultades sensoriales y cognitivas y así trabajar en sus posibles enfermedades genéticas.

---

<sup>6</sup>Se hace la aclaración que no se está de acuerdo en la temporalidad, puesto como anteriormente se dijo, el surco neural marca el desarrollo de la corteza cerebral y con está facultades sensitivas.

## 4.2 LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LOS EXÁMENES DE SALUD

Tomando en consideración los principios bioéticos, las declaraciones de la ONU, UNESCO y OMS, así como las legislaciones de diversos países, se podría regular de una manera eficaz los exámenes de salud en México bajo las siguientes propuestas del suscrito:

- Tener el consentimiento libre e informado de la persona que se va a realizar el examen de salud genético, es decir, recibir la información necesaria para tome la decisión de someterse a dicho procedimiento, aclarándole cuáles son sus pros y sus contras; su beneficio, sus riesgos y de ser posible otros tratamientos. De igual forma el paciente podrá revocar su consentimiento en cualquier momento del examen.
- En el caso de las personas incapaces, se tendrá que pedir el consentimiento a su representante legal, empero si éste no se encuentra disponible, la investigación se llevará a cabo siempre y cuando existan razones para que esta siga, las cuales tendrán que estipularse en el protocolo correspondiente, hecho lo anterior se tendría que obtener el consentimiento del representante legal lo antes posible.
- Los registro médicos y resultados de las pruebas genéticas inmersos en los exámenes de salud tendrán que mantenerse privadas y confidenciales, de tal manera que su contenido no sea revelado sin el consentimiento del paciente. Si esto no se lleva a cabo podría

violarse el derecho a la privacidad y a la no discriminación por rasgos genéticos.

- En el caso de los recién nacidos y menores de edad, los padres o tutores podrán realizar los exámenes genéticos pertinentes para saber su estado de salud, siempre y cuando los investigadores y médicos responsables de la investigación les expliquen el procedimiento que se les va a realizar. De igual manera, se les explicará a los menores de edad si estos tienen la capacidad de entenderlos.
- En ningún trabajo o en la solicitud de seguros se podrá exigir la realización de exámenes genéticos de salud, puesto que se violaría el derecho a la no discriminación por rasgos genéticos. La persona, a consideración propia, podrá entregar personalmente sus análisis de salud genéticos a su respectivo trabajo o a la solicitud de seguros.
- Solamente se podrá exigir estos exámenes de salud mediante orden judicial para el esclarecimiento de los procedimientos en los que tenga relevancia el resultado del mismo. Los resultados obtenidos siempre se mantendrán en secreto y de manera confidencial.

#### **4.3 LA INVESTIGACIÓN Y EL TRATAMIENTO DE EMBRIONES HUMANOS.**

Como podemos observar, para dar cumplimiento a algunos de los procedimientos en la ingeniería genética humana es necesaria la utilización de

embriones, empero ¿qué pasa con los embriones sobrantes, si la implantación es exitosa en la primeras pruebas? Como hemos visto en el capítulo anterior, las legislaciones de algunos países tienen sus particularidades, tal es el caso de Noruega, que no permite la generación de embriones de los que se vayan a implantar, o Suecia, que permite la utilización de los embriones sobrantes hasta catorce días de la fertilización para investigaciones, siempre que se mantengan no más de ese tiempo en cultivo.

De igual forma es necesario saber cales son las posibilidades que tienen los embriones sobrantes, para esto se podrían discernir 4 posturas:

- La destrucción mediante descongelación.
- La muerte en el congelador.
- La descongelación y posterior utilización en investigaciones.
- La donación para una adopción prenatal.

En ese sentido, a propuesta del suscrito, se tendría que inclinar el legislador por la no generación de embriones sobrantes, empero, si por la naturaleza del experimento llegan a existir, estos tendrían que ser donados para adopción prenatal, siempre que estos no excedan el año de ser congelados o crioconservados, esto por dos razones. La primera porque no se puede tener arbitrariamente un embrión humano fuera de su hábitat por mucho tiempo, puesto que correría el riesgo de generar trastornos graves en el embrión o producir riesgos en futuro para la madre si este es implantado; y la segunda porque cabe la posibilidad de que se experimente de una manera arbitraria con esos embriones,

haciendo un mal uso de los mismos y poniendo en riesgo a la misma especie humana.

#### **4.4 DIAGNOSTICO PREIMPLANTATORIO**

El diagnostico preimplantatorio tendría que ser utilizado de manera conjunta con los exámenes de salud en las parejas con problemas genéticos con su descendencia, siempre y cuando se sigan las siguientes propuestas del suscrito, las cuales se encuentran fundamentadas en los principios bioéticos mencionados en el capítulo 2, las declaraciones de la ONU, UNESCO y OMS, así como la comparación con la legislación de países que regulan el diagnóstico preimplantatorio:

- Tener el consentimiento libre e informado de la pareja (o de la madre solamente en caso de que no exista padre) que se va a realizar el diagnóstico preimplantatorio, es decir, recibir la información necesaria para tome la decisión de someterse a dicho procedimiento, aclarándole cuáles son sus pros y sus contras; su beneficio, sus riesgos y de ser posible otros tratamientos. De igual forma el paciente podrá revocar su consentimiento en cualquier momento del procedimiento.
- En el caso de las personas incapaces, se tendrá que pedir el consentimiento a su representante legal, empero si éste no se encuentra disponible, la investigación se llevará a cabo siempre y cuando existan razones para que esta siga, las cuales tendrán que

estipularse en el protocolo correspondiente, hecho lo anterior se tendría que obtener el consentimiento del representante legal lo antes posible.

- Debería existir al menos un antecedente de que existe el riesgo latente de que el producto de la concepción pudiera tener alguna enfermedad relacionada con la genética transmitida por los padres, ya sea esta descubierta por los exámenes de salud genéticos o de algún intento de procreación fallido con dicho desorden genético.
- El diagnóstico preimplantatorio solo podrá realizarse dentro de los 40 días contados desde el momento de la concepción *in vitro*, pasada dicha temporalidad, el embrión tendrá que ser desechado para evitar cualquier posibilidad de que se experimente con este, ya sea implantándolo en una mujer o experimentando en ese estado.
- En ninguno de los casos se utilizará este método genético para cambiar el color de piel, el color de los ojos, el sexo o cualquier otro que pueda transgredir el derecho humano a la no discriminación. Si por alguna razón, la enfermedad genética a la cual se intenta combatir está ligada al sexo, se podrá intentar hacer el procedimiento necesario para que las probabilidades de que se tuviera ese sexo reduzcan.

#### **4.5 DIAGNOSTICO PRENATAL**

Al igual que el diagnóstico preimplantatorio, esta técnica de análisis genético deberá ser utilizada siempre que exista constancia de que, en este caso,

el feto, tenga malformaciones o desordenes genéticos, para lo cual tendrían que seguirse las siguientes propuestas del suscrito:

- Tener el consentimiento libre e informado de la pareja (o de la madre solamente en caso de que no exista padre) que se va a realizar el diagnóstico prenatal, es decir, recibir la información necesaria para tome la decisión de someterse a dicho procedimiento, aclarándole cuáles son sus pros y sus contras; su beneficio, sus riesgos y de ser posible otros tratamientos. De igual forma el paciente podrá revocar su consentimiento en cualquier momento del procedimiento.
- En el caso de las personas incapaces, se tendrá que pedir el consentimiento a su representante legal, empero si éste no se encuentra disponible, la investigación se llevará a cabo siempre y cuando existan razones para que esta siga, las cuales tendrán que estipularse en el protocolo correspondiente, hecho lo anterior se tendría que obtener el consentimiento del representante legal lo antes posible.
- El diagnóstico prenatal solo deberá realizarse dentro de las doce semanas de gestación del feto, siendo requisito indispensable que la malformación sea visible mediante un ultrasonido o que los padres tengan un examen genético que demuestre que son propensos a tener un hijo con una enfermedad genética.
- Pasados las doce semanas de gestación ya no se podrá estar en aptitud de realizar el diagnóstico, puesto que el procedimiento es

invasivo y podría tener una afectación grave tanto para el feto como para la madre.

- El objetivo del diagnóstico prenatal no tendrá que ser el aborto del feto por desórdenes o malformaciones genéticas. Solamente se hará uso del aborto cuando exista riesgo de muerte para la madre o cuando el feto tenga una enfermedad incurable que le pudiera causar dolor o sufrimiento después del nacimiento.
- En ninguno de los casos se utilizará este método genético para cambiar el color de piel, el color de los ojos, el sexo o cualquier otro que pueda transgredir el derecho humano a la no discriminación. Si por alguna razón, la enfermedad genética a la cual se intenta combatir está ligada al sexo, se podrá intentar hacer el procedimiento necesario para que las probabilidades de que se tuviera ese sexo reduzcan.

#### **4.6 LA TERAPIA GENICA.**

En el caso de la terapia génica, el suscrito plantea las siguientes propuestas, fundamentadas en las declaraciones antes mencionadas, los principios bioéticos y comparación con las legislaciones de diversos países, las cuales serán de gran ayuda si se llega a regular esta técnica:

- Debe existir un antecedente o un examen genético de salud para que se esté seguro de que tiene un desorden relacionado con un gen en específico que este le cause dolor y sufrimiento.
- Tener el consentimiento libre e informado de la persona que se va a realizar la terapia génica, es decir, recibir la información necesaria para tome la decisión de someterse a dicho procedimiento, aclarándole cuáles son sus pros y sus contras; su beneficio, sus riesgos y de ser posible otros tratamientos. De igual forma el paciente podrá revocar su consentimiento en cualquier momento del procedimiento.
- En el caso de las personas incapaces, se tendrá que pedir el consentimiento a su representante legal, empero si éste no se encuentra disponible, la investigación se llevará a cabo siempre y cuando existan razones para que esta siga, las cuales tendrán que estipularse en el protocolo correspondiente, hecho lo anterior se tendría que obtener el consentimiento del representante legal lo antes posible.
- Solamente deberán ser utilizadas estas terapias sobre células somáticas, puesto que al emplear células germinales se correría el riesgo de provocar malformaciones o enfermedades a sus descendientes.
- Deberá existir una estricta vigilancia por parte de la Comisión Nacional de Bioética, la cual estaría facultada para detener la terapia

en cualquier momento si considera que se pone la vida del paciente o de terceras personas.

#### **4.7 CLONACIÓN REPRODUCTIVA Y CLONACIÓN TERAPEUTICA**

El caso de la clonación es de por sí polémico y controvertido por todas las consecuencias que pudieran traer consigo hacia la humanidad.

Existen 3 tendencias respecto en relación a la aceptación de los tipos de clonación; la primera menciona que ninguna de estas prácticas, tanto la reproductiva como la terapéutica; la segunda postura establece la aprobación de la clonación terapéutica, más no de la reproductiva; mientras que la última es más radical y permite ambas técnicas.

Para llegar a una postura que la ley mexicana pueda regular, es necesario realizar una ponderación con los derechos humanos que colisionarían en cada uno de los procedimientos.

En la clonación reproductiva encontramos razones de peso para no permitirse, las cuales son robustecidas con tratados internacionales y convenciones en las que México es parte.

Teóricamente es posible la clonación de seres humanos mediante el procedimiento expuesto en el primer capítulo, por lo que el derecho a la vida quedaría fuera, ya que no se trasgrediría en estricto sentido, por lo que el suscrito hizo un análisis de las razones por las cuales no debe aceptarse:

- La primera razón por la que no debe realizarse es la transgresión al derecho humano a la beneficencia del producto o a otras personas, puesto que el resultado de dicho procedimiento no traería ningún beneficio propio, ni para la sociedad en la que el resultado conviviera, solamente fomentaría el morbo científico, poniendo en riesgo a la especie humana.
- La segunda razón es la transgresión a la dignidad humana, puesto que no favorecería el desarrollo de las personas ni de la sociedad. A parte que no sería digno que se fabricaran seres humanos en serie, puesto que pudiera darse la posibilidad que se utilicen para fines que no sean en pro del desarrollo social, sino para su destrucción, ya que muy probablemente sean utilizados para las guerras o para experimentos científicos, por lo que la dignidad de estos “clones” se reduciría solamente a ser material genético o biológico de experimentación y destrucción.
- La tercera razón es la violación al derecho humano a la identidad personal; primero de la persona que dona la célula somática, puesto que el producto le estaría robando su identidad genética, aun cuando éste haya otorgado su consentimiento; finalmente la identidad del producto, toda vez que se le impone de manera arbitraria y despótica los genes, robándole el derecho a tener su propia identidad, no solo en el campo biológico, si no en el social también, ya que se reduciría a ser una simple copia del donador de la célula somática, privándole

de lazos de filiación, llegando a un punto en el que los genes ya no son de la persona, sino que la persona es de los genes impuestos.

- Finalmente, la última razón se refiere a la discriminación en materia genética hacia el producto y la sociedad en general, puesto que se le impone un código genético de una persona en específico por sus atributos, tratando de quitar a largo plazo atributos que pudieran considerarse desagradables para un grupo de personas, tal como el color de piel, color de ojos, el sexo, o algún otro que no tenga relación directa con la mejora de la salud social y poniendo en riesgo la diversidad humana.

Por las razones anteriormente expuestas se llega a la conclusión de que la permisión de la clonación reproductiva es violatoria de derechos humanos, por lo que no debería llevarse a cabo, no tan solo en México, sino en el mundo y debería regularse la prohibición de la misma.

Por su parte, la clonación terapéutica, se podría decir igualmente violatoria de derechos humanos, de la misma forma que la clonación reproductiva, sin embargo, y apegándose a lo explicado anteriormente en el subtema del derecho a la vida, para efectos de este trabajo de investigación y en concordancia con los principios bioéticos y derechos se estima no violatorio de derechos humanos por los razonamientos que a continuación se exponen:

- No se viola el principio de beneficencia ni benevolencia, puesto que el resultado del procedimiento trae consigo el beneficio de la salud a las personas que se encuentran en un estado grave de enfermedad.

- No se viola el principio de dignidad humana, puesto que el fin de los experimentos es salvar la vida humana y el mejoramiento de la salud social, sin llegar a ser utilizados en serie como en el caso de la clonación reproductiva, ya que el resultado se implantaría en el paciente enfermo sin riesgo de que sean utilizados de manera arbitraria, ya que se observará lo expuesto en el subtema del tratamiento de embriones.
- No se viola el derecho humano a la identidad personal ni discriminación por rasgos genéticos, ya que el producto del procedimiento será implantado al mismo paciente enfermo que dono las células somáticas para que produzca el tejido que este necesita.
- Se promueve el derecho al acceso de los avances científicos en pro de aliviar el sufrimiento y el mejoramiento de la calidad de vida de las personas, así como la erradicación de enfermedades crónico-degenerativas riesgosas y de alcance mundial.
- Este tipo de clonación deberá ser de manera pacífica y sin fines contrarios a la destrucción del medio ambiente ni de la especie humana, por lo que tendría que ser vigilado estrictamente por la Comisión Nacional de Bioética.

En conclusión, a pesar de que ha sido señalada la clonación terapéutica por atentar en contra de la vida humana, tomando en consideración lo expuesto por la Suprema Corte de Justicia de la Nación en relación a la despenalización del aborto en el Distrito Federal, siendo ponderados los derechos humanos y los

principios bioéticos, se debe regular la permisión de la clonación terapéutica, siempre que está sea vigilada por el órgano competente de bioética y se tenga el consentimiento libre e informado de la persona que se va a realizar la clonación terapéutica, así como de la donante del óvulo, es decir, recibir la información necesaria para tome la decisión de someterse a dicho procedimiento, aclarándole cuáles son sus pros y sus contras; su beneficio, sus riesgos y de ser posible otros tratamientos. De igual forma el paciente podrá revocar su consentimiento en cualquier momento del examen.

En el caso de las personas incapaces, se tendrá que pedir el consentimiento a su representante legal, empero si éste no se encuentra disponible, la investigación se llevará a cabo siempre y cuando existan razones para que esta siga, las cuales tendrán que estipularse en el protocolo correspondiente, hecho lo anterior se tendría que obtener el consentimiento del representante legal lo antes posible.

#### **4.8 COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA.**

Tomando en consideración que las técnicas antes descritas merecen un tratamiento especial, es necesario ampliar sus atribuciones de vigilancia, ya que las técnicas antes descritas necesitan ser inspeccionadas de una manera muy estricta, por lo que es necesario dotar de más recursos a la Comisión Nacional de Bioética a efecto de que su personal sea mejor capacitado y se dé una mejor deliberación en cuanto a la admisión y vigilancia de proyectos de investigación relacionados con la genética.

La Comisión deberá tener en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial y en su caso por iniciativa propia o mediante instancias judiciales, podrá decretarse la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado las recomendaciones anteriores por no proteger los derechos de los ciudadanos.

Asimismo tendría que estar en contacto continuo con las personas que lleguen a sufrir daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, y de igual manera vigilará que reciban la compensación que corresponda.

Tendría que crear una base de datos con los expedientes de las empresas que brinden servicios de investigación genética, así como de las personas que han participado en dichas investigaciones, todo esto a efecto de llevar un control estadístico de las mismas.

De igual forma se tendría que promover la cooperación entre el sector público y privado para que se comparta información fundamental para el mejoramiento de las técnicas genéticas.

Finalmente, sería necesario que la Comisión dé más difusión a la población sobre estas técnicas; sus beneficios y sus resultados, para que se logre llevar al país a la vanguardia en el ramo de investigaciones genéticas.

#### **4.9 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.**

Es necesario que se derogue este Reglamento las nuevas técnicas en ingeniería genética con las propuestas expuestas anteriormente, esto a efecto de cubrir las deficiencias que se tienen actualmente en cuanto a su regulación, dando así mayor certeza jurídica, tanto a la población en general, como a las personas que estén interesadas en realizar algún experimento en pro de la salud de los ciudadanos, teniendo presente la obligación del Estado de respetar y proteger la dignidad humana, el derecho al acceso a la salud, el derecho a la vida, así como de garantizar la libertad de investigación.

Toda vez que la finalidad del Reglamento es proteger la salud del ser humano, incluyendo a su descendencia, frente a los daños que puedan producirse directamente por intervenciones en el genoma humano, por análisis genéticos en el ser humano o por sus efectos en el mismo, garantizando de este modo un alto grado de seguridad para el ser humano y el medio ambiente, así como de fomentar el empleo de las técnicas genéticas en beneficio de la humanidad, a través del establecimiento de un marco jurídico para su investigación desarrollo y aprovechamiento.

En específico, el artículo 55 del Reglamento, nos menciona:

“Artículo 55.- Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la Ley y en este Reglamento.”

Se debe añadir al artículo la temporalidad en la que los embriones pueden ser utilizados para efectos de investigación, la cual se expuso anteriormente que debería ser antes de los 40 días después de la fecundación, ya que en ese tiempo termina el proceso de “hominización” del embrión.

De igual forma se tendría que añadir la postura de no generación de embriones sobrantes, y que si estos llegaran a existir, tendrían que ser donados para adopción prenatal, siempre que estos no excedan el año de ser congelados o crioconservados.

Asimismo, se tendría que añadir al Título Tercero del Reglamento, “De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación”, un capítulo para los exámenes genéticos de salud; otro para el diagnóstico preimplantatorio y prenatal; otro para la terapia génica y finalmente otro para la clonación terapéutica, tomando en consideración las propuestas que se expusieron en este capítulo.

## CONCLUSIONES

Primera.- El gen es la unidad elemental de la función hereditaria y contiene el material heredado de los padres a los hijos por lo que en algunos casos es probable que se cree una mutación de los mismos, sea o no benéfica para el organismo.

Segunda.- Desde el descubrimiento del Genoma Humano y su relación con ciertas enfermedades en los seres humanos se han creado diversas técnicas para combatirlos como lo es la ingeniería genética.

Tercera.- Para regular las técnicas de la ingeniería genética es necesario conocer sus repercusiones éticas que estas pudieran tener, motivo por el cual se crea la bioética.

Cuarta.- La bioética se encarga de la toma de que las decisiones médicas y experimentales de la salud sean éticas y protectoras de la vida y dignidad humana, por lo que se crearon principios que ayudarían a la toma de estas decisiones.

Quinta.- Para juridificar las técnicas de la ingeniería genética, es necesario conocer todos los aspectos éticos y morales de los mismos, para regularlas de una manera correcta.

Sexta.- La Organización de las Naciones Unidas, junto con sus organismos auxiliares, han creado documentos mediante los cuales establecen las bases para que los países miembros regulen las técnicas de ingeniería genética.

Séptima.- Algunos países, europeos en su mayoría, han tomado esas bases para legislar en materia de ingeniería genética, aunque cada uno tiene sus propias particularidades especiales en cuanto a la toma de decisiones éticas sobre algunas técnicas.

Octava.- Las leyes mexicanas, en comparación con las de otros países, se encuentran obsoletas, por lo que es necesario que se tome una postura basada en los principios bioéticos para cubrir las situaciones que pudieran poner en riesgo a la población con la utilización de la ingeniería genética.

Novena.- Es necesario conocer las teorías del inicio de la vida para establecer una postura frente a las técnicas genéticas que utilicen embriones. La teoría que puede adaptarse mejor es la de la aparición del surco neural, puesto que en ese momento se empieza tener sensibilidad y por lo tanto dolor y sufrimiento.

Décima.- La Suprema Corte de Justicia de la Nación en el considerando octavo de la acción de inconstitucionalidad 146/2007 en la cual permite la despenalización del aborto hasta las doce semanas de gestación en el Distrito Federal, establece que hasta en ese momento se empieza a tener un desarrollo cognitivo, por lo que de manera indirecta, estaría de acuerdo con la experimentación para el mejoramiento de la salud del embrión antes de la aparición del surco neural, que son cuarenta días.

Décimo Primera.- La mayoría de las técnicas de la ingeniería genética que se exponen en el trabajo de investigación y que han sido ponderadas con los

derechos humanos que colisionan deberían permitirse para su realización, hecha excepción de la clonación reproductiva por vulnerar la mayoría de derechos humanos.

Décimo Segunda.- Se debe otorgar mayor atención y recursos a la Comisión Nacional de Bioética a efecto de que esté en aptitud de resolver los problemas éticos de las nuevas investigaciones y vigilar las que estén en proceso, pudiendo negar el inicio de las investigaciones o suspenderlas en caso de las que ya hayan comenzado, si estas no cumplen con las pautas éticas que la misma Comisión proponga basadas en lo expuesto por la ONU, UNESCO y OMS.

Décimo Tercera.- Es necesario que se reforme el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, incorporando estas nuevas técnicas con las recomendaciones dadas anteriormente.

- FRISCH PHILIPP, WALTER, Metodología Jurídica. Editorial Porrúa, Tercera Edición, México, 2000
- ATIENZA, MANUEL, Las Razones del Derecho, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Primera Edición, México, 2009
- RAMOS NÚÑEZ, CARLOS, Como Hacer una Tesis de Derecho y no Envejecer en el Intento, Editorial Gaceta Jurídica, Cuarta Edición, Lima 2007.
- R. RIEGER, A. MICHAELIS, M.M. GREEN, Diccionario de Genética y Citogenética, Ed. Alhambra, Primera edición, Madrid, España 1982.
- A.M WINCHESTER, Introducción a la Genética Humana, editorial Alhambra, primera edición española, 1977
- DIRECTOR CARLOS SIMÓN VÁZQUEZ, Diccionario de Bioética, Editorial Monte Carmelo, primera edición, Madrid, España 2012.
- SALVADOR DARÍO BERGEL Y NELLY MINYERSKY, Genoma Humano 1° ed.- Santa Fe, Rubinzal-Culzoni Editores, Buenos Aires 2004
- OLIVIA VIRGILI, RAFAEL. El Genoma Humano – nuevos avances en investigación, diagnóstico y tratamiento, Ediciones de la Universitat de Barcelona, 2006
- BANS, WILLIAM. Ingeniería Genética para todos. Alianza Editorial S.A de C.V, Madrid, 1991.
- ONDARZA, RAÚL N., Biotecnología básica: la era de la clonación, editorial Trillas, primera edición, México, D.F. 2002
- ALDRIDGE, SUSAN. El Hilo de la Vida. De los Genes a la Ingeniería Genética, primera edición, Madrid 1999
- RONEE K., YASHON, Genética Humana y Sociedad. Editorial Cengage Learning, México D.F. 2010
- LÓPEZ BARAHONA, MÓNICA. La Clonación Humana, Editorial Ariel S.A, 1° Edición, Barcelona 2002
- GARCÍA FERNÁNDEZ, DORA. Estudios de Derecho y Bioética. Editorial Porrúa. México 2000.
- LACADENA, JUAN RAMÓN. Genética y Bioética. Editorial Desclée de Brouwer, 2° edición, Bilbao 2003
- DURAND, GUY. La Bioética. Editorial Desclée de Brouwer. Bilbao 1992
- BLÁZQUEZ FERNÁNDEZ, NICETO. Bioética y Biotanasia, Editorial Visión Libros, Primera edición, Madrid 2010.
- GARDUÑO ESPINOZA, ARMANDO, ASOCIACIÓN MEXICANA DE PEDIATRÍA A.C. Bioética. Ed. McGraw Hill Interamericana, Primera edición, México 2001.
- MELENDO, TOMÁS. Dignidad Humana y Bioética. Ediciones Universidad de Navarra S.A, Navarra 1999.
- DE LA TORRE DÍAZ, JAVIER. Dignidad Humana y Bioética. Universidad Pontificia Comillas. Madrid 2008.
- KUHSE, HELGAS. Bioethics an Antology, Blackwel Publishing 2° edition, United Kingdom, 2006.

- TRUYOL, ANTONIO. Los Derechos Humanos. Ed. Tecros, Primera Edición. Madrid, 1968
- M. BROEKMAN, JAN. Bioética con Rasgos Jurídicos, Editorial Dilez S.L. 1º Edición.
- DOLORES VILA-CORO, MARÍA, La Bioética en la Encrucijada, Editorial Dykinson 2º Edición, Madrid 2007.
- Instrucción *Donum vitae* de 22 de febrero de 1987 [http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_19870222\\_respect-for-human-life\\_sp](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_sp). 8 de abril de 2014. 22:30h.
- Encíclica *Evangelium Vitae* de 25 de marzo de 1995 [http://www.vatican.va/holy\\_father/john\\_paul\\_ii/encyclicals/documents/hf\\_jp-ii\\_enc\\_25031995\\_evangelium-vitae\\_sp.html](http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae_sp.html) 8 de abril de 2014. 22:40h.
- Instrucción *Dignitas Personae* de 20 de junio de 2008 [http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_20081208\\_dignitas-personae\\_sp.html](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html) 8 de abril de 2014. 22:45h.
- C. I, MASSINI Y P. SERNA, El derecho a la vida, Editorial: Ediciones Universidad de Navarra. Eunsa, 1998
- BLACK, MAGGIE. Naciones Unidas ¿Ayuda o Estorbo? Editorial Intermón Oxfam. España, 2010.
- HÄRING, BERNHARD, Moral y Medicina, Ética Médica y sus Problemas Actuales, Editorial PS, Madrid 1978
- <http://www.cinu.org.mx/onu/mexico.htm#admission> 8 de abril de 2014. 23:05h.
- <http://www.elmundo.es/elmundo/2013/04/29/internacional/1367265710.html> 9 de abril de 2014. 00:15h
- Carta Internacional De Derechos Humanos - NACIONES UNIDAS, Departamento de Información Pública., El ABC de las Naciones Unidas, Publicaciones de las Naciones Unidas. Nueva York, 2006
- Declaración Universal De Los Derechos Humanos - NACIONES UNIDAS, Departamento de Información Pública., El ABC de las Naciones Unidas, Publicaciones de las Naciones Unidas. Nueva York, 2006
- Declaración Universal Sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos - [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) 8 de abril de 2014, 23:25h.
- Declaración Universal Sobre Bioética Y Derechos Humanos - <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf> 8 de abril de 2014. 23:35h
- Declaración Internacional Sobre Datos Genéticos - [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) 8 de abril de 2014. 23:39h.
- Informe Sobre Genómica Y Salud Mundial De La OMS Y La Intervención De La Asamblea De La Salud. -

[http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/EB112/seb1124.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB112/seb1124.pdf) 8 de abril de 2014. 23:45h.

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. - [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf) 8 de abril de 2014, 23:48h.
- Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos Del Consejo De Organizaciones Internacionales De Las Ciencias Médicas (CIOMS) - [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm) 8 de abril de 2014. 23:53h.
- Constitución publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917 reformada el 10 febrero de 2014
- Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, reformada el 2 de abril de 2014.
- Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Investigación Para La Salud publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, reformado el 01 de noviembre de 2013.
- Decreto Por El Que Se Crea El Órgano Desconcentrado Denominado Comisión Nacional De Bioética, Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de septiembre de 2005.