



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE FILOSOFÍA DEL DERECHO

EL MARCO REGULATORIO PARA LA  
APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE **REEMPLAZO  
MITOCONDRIAL EN MÉXICO**

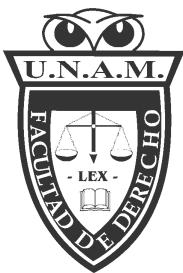
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
LICENCIADA EN

DERECHO

PRESENTA: MARIANA GARCÍA BARRAGÁN  
LÓPEZ

ASESORA: DRA MARÍA DE JESÚS MEDINA  
ARELLANO



CIUDAD DE MÉXICO, NOVIEMBRE 2017



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.



**SEMINARIO DE FILOSOFÍA DEL DERECHO**

**OFICIO NO. SFD/20/11/2017**

**ASUNTO: Aprobación de tesis**

**DIRECTOR GENERAL.  
ADMINISTRACIÓN ESCOLAR.  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
P R E S E N T E**


Distinguido Señor Director:

Me permito informar que la tesis para optar por el título de Licenciada en Derecho, elaborada en este seminario por la pasante en Derecho, **C. Mariana García Barragán López**, con número de cuenta 308756638, bajo la dirección de la Dra. María de Jesús Medina Arellano, denominada "**EL MARCO REGULADOR PARA LA APLICACIÓN DE TÉCNICAS DE REEMPLAZO MITOCONDRIAL EN MÉXICO**", satisface los requisitos reglamentarios respectivos, por lo que con fundamento en la fracción VIII del artículo 10 del Reglamento para el funcionamiento de los Seminarios de esta Facultad de Derecho, otorgo la aprobación correspondiente y autorizo su presentación al jurado recepcional en los términos del Reglamento de Exámenes Profesionales y de Grado de esta Universidad.

La interesada deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día) a aquél en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora se le concede para someter su tesis a examen profesional.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
Ciudad Universitaria, D. F., a 21 de noviembre de 2017



**DRA. SOCORRO APREZA SALGADO  
DIRECTORA**

SAS\*

A mi tía, Elisa García Barragán M.,  
y a mi abuelita, Clementina Díaz y  
de Ovando, dos mujeres  
investigadoras y universitarias, con  
toda mi admiración, profundo cariño  
y eterno agradecimiento.

## Agradecimientos

A mis papás por su amor incondicional y por ser dos modelos excepcionales del quehacer jurídico. Ustedes son mi principal inspiración en la vida.

A mis hermanos por ser dos excelentes abogados que me incitan a continuar preparándome y formándome en esta disciplina.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por ser una madre generosa, como bien decía mi abuelita, y por haber sido mi segunda casa durante estos años. Es un privilegio haber sido su alumna y el aprendizaje va más allá de la disciplina jurídica, conocí la riqueza de México y la diversidad de su gente en estas aulas. Esta experiencia me hizo ser quien soy hoy. Por esto y más, gracias.

Al doctor Sergio García Ramírez por las oportunidades que me brindó, sus enseñanzas, comprensión, empatía y calidez.

A la doctora María de Jesús Medina Arellano, Marichuy, por compartir conmigo tus conocimientos, intereses y pasiones. Gracias por involucrarme en numerosos proyectos y por confiar siempre en mí. Gracias por el continuo aprendizaje y constante aliento a lo largo de esta investigación, pero sobre todo gracias por tu amistad.

A mis amigos Sandra, Aline, José Manuel, Alejandro, Andrés y a mi prima Marimar por su apoyo y cariño.

Al equipo de Salud y Derecho, Sandra, Xiomara, Frida y Ana Karen por una estupenda experiencia de trabajo multidisciplinario, que me sedujo y del que esta tesis es producto.

A Xiomi por haberme acompañado durante este proceso, de principio a fin, y por una entrañable amistad que construimos en el camino.

A Eduardo y a Juan por su amistad, apoyo y por esclarecer las dudas que me surgieron durante la labor de investigación.

A Silvia, Jaime, Mónica y Mariana por una vacación inolvidable en Ecuador que me sirvió para cargar energía y comenzar a escribir este trabajo.

A los doctores Fernando Cano Valle y Juan Antonio Cruz Parceró por el tiempo que le dedicaron a la lectura de este trabajo y sus valiosos comentarios.

Glosario.....	I
Introducción.....	1
Capítulo I. Aspectos Científicos.....	4
1. Introducción.....	4
2. Conceptos desde la Biología y Genética.....	5
2.1. Células.....	5
2.2. Mitocondrias.....	6
2.3. Genética.....	7
2.4. Gen.....	8
2.5. Ácido Desoxirribonucleico.....	8
2.6. Ácido Ribonucleico.....	9
2.7. Código genético.....	10
3. Técnicas de reemplazo mitocondrial (TRM).....	10
3.1. Transferencia pronuclear (TPN).....	14
3.2. Transferencia del huso materno (THM).....	16
4. Notas Finales.....	17
Capítulo II. Justificación teórica desde una Bioética Liberal.....	20
1. Introducción.....	20
2. “Bioética liberal”.....	20
3. Embrión humano.....	34
4. Dignidad humana.....	41
4.1. Caso Velázquez Rodríguez Vs. Honduras (1988).....	49
4.2. Caso Caballero Delgado y Carmen Santana Vs. Colombia (1995).....	49
4.3. Caso Neira Alegría y otros Vs. Perú (1995).....	50
4.4. Caso de los “Niños de la Calle” (Villagrán Morales y otros) Vs. Guatemala (1999) .....	51
4.5. Caso de Penal Miguel Castro Vs. Perú (2006).....	51
5. Laicidad.....	54
6. Eugenesia.....	57
7. Otras cuestiones éticas y sociales sobre las técnicas de reemplazo mitocondrial....	62
7.1. Otros modos de tener un bebé.....	63
7.2. Valorizar vínculos genéticos.....	64
7.3. Cuestiones de seguridad.....	64
7.4. El enfoque en hijos y en las formas severas de la enfermedad.....	66
7.5. El potencial de despertar expectativas poco realistas.....	66

7.6. La paradoja de los números chicos...o la insignificancia de genes significativos	67
7.7. El número de individuos afectados y familias	68
7.8. Capacidad y supervisión normativas	68
7.9. Las proveedoras de óvulos	69
7.10. Legislación rápida	71
8. Notas Finales	73
Capítulo III. Contexto Internacional Regulatorio	74
1. Introducción	74
2. Bioética y derechos humanos	74
2.1. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)	74
3. Genoma humano	77
3.1. Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos (1997)	77
3.2. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos (2003)	79
4. Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (DESCA)	80
5. Derecho a la salud	81
5.1. Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) (1966)	81
5.2. Convención Americana de Derechos Humanos “Pacto de San José” (CADH) (1969)	82
5.3. Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales “Protocolo de San Salvador” (1988)	82
A. Caso I.V. Vs. Bolivia	83
B. Caso González Lluy y otros Vs. Ecuador	84
5.4. Observación General nº 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12)	86
5.5. Observación General nº 22 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Sobre el derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12)	87
6. Derecho al conocimiento	89
6.1. Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) (1966)	89
6.2. Convención Americana de Derechos Humanos “Pacto de San José” (CADH) (1969)	90
6.3. Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales “Protocolo de San Salvador” (1988)	90

6.4. Observación General nº 21 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Derecho de toda persona a participar en la vida cultural (artículo 15, párrafo 1 a), del PIDESC) .....	91
A. Caso Artavia Murillo y otros (“fecundación in vitro”) vs. Costa Rica .....	92
7. Reino Unido .....	95
7.1. Condiciones de la licencia.....	98
7.2. Regulaciones .....	98
7.3. Personal involucrado .....	99
7.4. Requisitos obligatorios para evitar enfermedades mitocondriales graves .....	100
7.5. Transferencia de embriones usando embriones después de donación mitocondrial .....	101
7.6. Consulta y asesoría genética .....	101
7.7. Información para quienes buscan la donación mitocondrial .....	102
7.8. Importancia de informarle a los niños y niñas sobre sus orígenes .....	103
7.9. Elegibilidad de las donantes de mitocondrias.....	104
7.10. Información para potenciales donantes de mitocondrias.....	104
7.11. Consentimiento .....	105
7.12. Importación de óvulos o embriones sometidos a donación mitocondrial .....	106
7.13. Acuerdos para dar seguimiento .....	106
8. Estados Unidos de América (EUA).....	107
9. Notas Finales .....	116
Capítulo IV. Regulación Flexible y Vigilancia Rigurosa en México .....	120
1. Introducción.....	120
2. Legislación en Bioseguridad y el Genoma humano .....	120
3. Derecho a la salud .....	122
4. Derecho al conocimiento .....	132
5. El caso en México .....	134
Conclusiones: Propuesta de Regulación para México .....	143
Anexos .....	153
1. Capítulo I.....	153
2. Capítulo II.....	154
3. Capítulo IV .....	157
Fuentes de Consulta .....	176



## Glosario

ADN: ácido desoxirribonucleico, está formado por dos enormes polinucleótidos, cada uno de ellos con forma de hélice, es decir, una doble hélice.<sup>1</sup> A través del ADN se pasa la información genética de los padres a su descendencia.

ADN mitocondrial: ADN dispuesto de forma circular; tiene una longitud de 16 kb (kilobases). Se encuentra dentro de las mitocondrias, y es heredado exclusivamente por vía materna.<sup>2</sup>

ATP: el trifosfato de adenosina trifosfato desempeña un papel central en el intercambio de energía en los procesos biológicos. El ATP es un nucleótido constituido por adenina, una ribosa y una unidad de trifosfato.<sup>3</sup>

Células germinales: células responsables de diferenciarse en óvulos y espermatozoides.<sup>4</sup>

Células madres o células troncales: son aquéllas que tienen la capacidad de dividirse indefinidamente y que pueden dar origen a células más especializadas. Cuando se dividen, las células madres producen un tipo de célula más especializada y además generan más células madre.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Solari, Juan, *Genética Humana. Fundamentos y aplicaciones en Medicina*, 4ª ed., Buenos Aires, Editorial Médica Panamericana, 2011, p. 59.

<sup>2</sup> Passarge, Eberhard, *Genética. Texto y atlas* (Trad. Viviana Bumaschny), Buenos Aires, Editorial Médica Panamericana, 2001, p. 128.

<sup>3</sup> *Ibidem*, p. 124.

<sup>4</sup> Sadler, TW, *Embriología médica* (Trad. Juan Roberto Palacios Martínez), 12ª ed., Barcelona, Lipincott Williams & Wilkins, 2012, p. 37.

<sup>5</sup> Gilbert, Scott F, *Biología del Desarrollo* (Trad. José Luis Ferrán), Buenos Aires, Editorial Médica Panamericana, 2005, p. 73.

## II

Cigoto: célula altamente especializada y totipotencial. Constituye la primera célula del nuevo organismo que posee una cualidad única; es una célula capaz de dar origen a cualquiera de los linajes celulares del adulto.<sup>6</sup>

CRISPR-Cas: (del inglés “*Clustered regularly interspaced short palindromic repeats*”) son agrupaciones de pequeñas secuencias palindrómicas de ADN que se repiten y están separadas por ADN espaciador. Se asocian a un grupo de genes (Cas) y a una secuencia líder, para conformar un complejo sistema de inmunidad adaptativa en organismos procariontas. Los productos de transcripción de dichos espaciadores guían la degradación de DNA exógeno codificante para transcritos homólogos a ellos, llevándose a cabo un proceso de silenciamiento génico a nivel de ADN.<sup>7</sup>

Embrión: es el producto de la fecundación, a partir de ésta y hasta el término de la duodécima semana gestacional.

Fecundación: ocurre cuando el espermatozoide penetra el óvulo maduro.

Feto: es el producto de la fecundación a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno.

Gameto: es la célula germinal madura. En las mujeres son los óvulos y en los hombres los espermatozoides.<sup>8</sup>

Gen: unidad hereditaria que corresponde a un segmento de molécula de ADN que codifica una o más proteínas o un ARN funcional con sus secuencias de control,

---

<sup>6</sup> Moore, Keith L, *et al.*, *Embriología clínica* (Trad. Santiago Madero García), 9ª ed., Barcelona, Elsevier, 2013, p.1.

<sup>7</sup> Bastida, Ángel Martín, “CRISPR-Cas9 y ...¿Bebés a la carta?”, *MoleqLa*, Revista de Ciencias de la Universidad Pablo de Olavide, 2016, núm. 21, p. 25, consultado en: [https://www.upo.es/moleqLa/export/sites/moleqLa/documentos/Numero21/NUMERO\\_21.pdf](https://www.upo.es/moleqLa/export/sites/moleqLa/documentos/Numero21/NUMERO_21.pdf) [10 de enero de 2017].

<sup>8</sup> Carlson, Bruce M, *Embriología Básica de Patten* (Trad. Guillermina Feher de la Torre), 5ª ed., México, Nueva Editorial Interamericana McGRAW-HILL, 1990, p. 76.

### III

intrones y secuencias reguladoras.<sup>9</sup> Se localizan a su vez en el núcleo de cada célula.

Genoma humano: compuesto por ADN. Contiene en su estructura la información genética necesaria para especificar todos los aspectos de la embriogénesis, el desarrollo, el crecimiento, el metabolismo y la reproducción; esencialmente, todos los aspectos que hacen que un ser humano sea un organismo funcional. El genoma nuclear humano es aproximadamente de 3,000 megabases.<sup>10</sup>

Implantación o transferencia uterina: adherencia de los blastocistos en el endometrio uterino, en la parte superior del cuerpo del útero. Comienza al final de la primera semana y finaliza al final de la segunda.<sup>11</sup>

Mitocondrias: organelos responsables de la producción de energía. Son los únicos, en las células humanas, que contienen su propio ADN.

---

<sup>9</sup> Solari, Juan, *cit.*, p. 520, *supra* nota 1.

<sup>10</sup> *Idem.*

<sup>11</sup> Moore, Keith L, *cit.*, p. 48, *supra* nota 6.

## Introducción

El 27 de septiembre del 2016 una noticia le dio la vuelta al mundo, apareciendo en los principales periódicos y revistas científicas: “Nace el primer bebé con “tres padres” gracias a una controvertida técnica experimental aplicada en México”.<sup>12</sup> En realidad se trató del primer caso de aplicación de un tipo de técnica de reemplazo mitocondrial,<sup>13</sup> cuyo producto fue un bebé varón, y no un bebé con tres padres como fue anunciado por los medios de comunicación. Este anuncio pudo deberse a la ignorancia del procedimiento, además de la intención de atraer lectores, y fue así como se publicó la nota con dicho encabezado.<sup>14</sup>

El acontecimiento colocó en la mira de la comunidad científica global dos cuestiones: las técnicas de reemplazo mitocondrial y México, el país donde se llevó a cabo la primera aplicación clínica. Las técnicas fueron exhibidas como controversiales, ¿cómo iba a ser posible y ético que a través de la aplicación de una técnica de reproducción asistida se lograra crear un bebé con “tres padres”?<sup>15</sup> En cuanto a México, surgió la pregunta de por qué se realizó el procedimiento en este país. La respuesta la dio el médico estadounidense, el doctor John Zhang, quien hizo pública la noticia y señaló que se llevó a cabo en nuestro país puesto que: “en México no hay reglas”.<sup>16</sup>

Las técnicas de reemplazo mitocondrial son terapias o tratamientos que podrían ser utilizadas en el ámbito de la reproducción humana asistida. El Reino Unido autorizó su aplicación en investigación en embriones humanos en febrero del 2015, entrando en vigor su regulación en octubre del mismo año, después de varios años de intensos debates públicos llevados a cabo en el Parlamento

---

<sup>12</sup> “Nace el primer bebé con “tres padres” gracias a un controvertido nuevo tratamiento en México”, *BBC Mundo*, 27 de septiembre de 2016, consultado en: <http://www.bbc.com/mundo/noticias-37483563> [10 de enero de 2017].

<sup>13</sup> Existen dos técnicas que se explicarán más adelante, al momento, se sabe que la que se aplicó fue la relativa a la transferencia del huso materno. Véase Capítulo I.

<sup>14</sup> “Nace el primer bebé con [...]”, *supra* nota 12.

<sup>15</sup> Hamzelou, Jessica, “Exclusive: World’s first baby born with new “3 parent” technique”, *New Scientist*, 27 de septiembre de 2016, consultado en: <https://www.newscientist.com/article/2107219-exclusive-worlds-first-baby-born-with-new-3-parent-technique/> [10 de enero de 2017].

<sup>16</sup> *Idem*.

Británico.<sup>17</sup> La autoridad británica en la materia, *The Human Fertilisation and Embryology Authority*, fue la encargada de constituir un panel de expertos cuya labor consistió en revisar la seguridad y eficacia de éstas nuevas técnicas. A medida de que las y los científicos lograban avances en el área, el panel volvía a reunirse para actualizar las revisiones.<sup>18</sup> Debido a que éste es el único país en donde hasta ahora se han regulado las técnicas de reemplazo mitocondrial en la investigación, nadie podría imaginarse que la aplicación de éstas ocurriría en otro país.

La aplicación de la transferencia de huso materno suscitado en la filial de la clínica neoyorkina, *New Hope Fertility Center*, en Guadalajara, Jalisco, aunado a la declaración del Dr. Zhang despertaron el interés para realizar la presente investigación. En esta tesis no se busca analizar la legalidad del procedimiento realizado en México, puesto que ésta es una tarea que ya se hizo en otro espacio académico.<sup>19</sup> El objetivo de esta investigación es proponer un marco regulatorio para la aplicación de las técnicas de reemplazo mitocondrial, partiendo de lo que ya se sabe: en México no existe una regulación específica para las técnicas o tratamientos dentro de la reproducción humana asistida.

En la presente tesis se explicará el funcionamiento de las dos técnicas de reemplazo mitocondrial: transferencia del huso materno y transferencia pronuclear. Asimismo se abordarán los aspectos éticos, sociales y jurídicos que implican la investigación y su aplicación clínica en reproducción humana asistida para, finalmente, hacer una propuesta de regulación. Para lograr nuestro objetivo, se

---

<sup>17</sup> "Call for evidence: Update to scientific review of the methods to avoid mitochondrial disease", Londres, Human Fertilisation and Embryology Authority, 2014, consultado en: [http://www.hfea.gov.uk/docs/mitochondria\\_scientific\\_review\\_update\\_-\\_call\\_for\\_evidence\\_2014.pdf](http://www.hfea.gov.uk/docs/mitochondria_scientific_review_update_-_call_for_evidence_2014.pdf) [7 de mayo de 2017]; Vogel, Gretchen y Stokstad, Erik, "U.K. Parliament approves controversial three-parent mitochondrial gene therapy", *Science*, 3 de febrero de 2015, consultado en: [doi:10.1126/science.aaa7793](https://doi.org/10.1126/science.aaa7793) [9 de febrero de 2017]; *cfr.* Haimes, Erika y Taylor, Ken, "Sharpening the cutting edge: additional considerations for the UK debates on embryonic interventions for mitochondrial diseases", *Life Sciences, Society and Policy*, vol.13, núm.1, 2017, pp. 1-2, consultado en: [DOI:10.1186/s40504-016-0046-2](https://doi.org/10.1186/s40504-016-0046-2) [10 de abril de 2017].

<sup>18</sup> "Preventing Mitochondrial Disease", *Houses of Parliament. Parliamentary Office of Science & Technology*, núm 431, Londres, 2014, p. 2.

<sup>19</sup> Véase Palacios González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, "Mitochondrial replacement techniques and Mexico's rule of law: on the legality of the first maternal spindle transfer case", *Journal of Law and Biosciences*, vol. 4, núm. 1, pp. 50-69, consultado en: [doi:10.1093/jlb/lsw065](https://doi.org/10.1093/jlb/lsw065) [25 de abril de 2017].

partirá desde la reflexión bioética, puesto que en palabras de R. V. Potter<sup>20</sup>, ésta es “el conocimiento de cómo usar el conocimiento”, es decir, constituye el puente entre las ciencias y las humanidades.<sup>21</sup> En este caso, las técnicas de reemplazo mitocondrial son producto del avance científico, o sea, son tecnologías modernas para cuya aplicación hay que identificar y considerar diversas aristas. En este sentido, “[...] la Bioética ha devenido una disciplina interdisciplinar. Su aportación a la reflexión del s. XXI se predica como fundamental y en ella participan disciplinas diversas para aportar sus conocimientos, puntos de vista y bagaje profesional, a la construcción conjunta de pautas que nos permitan tratar los problemas que las biotecnologías nos plantean”.<sup>22</sup>

En esta tesis se considera que la clave está en regular y no en prohibir, ni en frenar la actividad científica, en este caso la investigación y aplicación de las técnicas de reemplazo mitocondrial. Lo que se busca es que exista un control sobre su aplicación porque así como su finalidad es traer un beneficio a las mujeres que padecen alguna mutación en su ADN mitocondrial y quieren embarazarse para tener descendencia biológica libre de la mutación, su aplicación también implica un riesgo. Consecuentemente, “la preocupación bioética debe estar presente desde el principio y no limitándose a juzgar desde fuera sobre la bondad de los descubrimientos realizados y su uso”.<sup>23</sup> La primera aplicación de transferencia del huso materno ya se hizo, y parte del procedimiento se llevó a cabo en nuestro país, por ende el debate y la reflexión bioética deben estar más presentes que nunca, con la finalidad de crear un marco regulatorio adecuado.

---

<sup>20</sup> Véase también Potter, Van Rensselaer, *Bioethics: Bridge to the Future*, Nueva Jersey, 1971.

<sup>21</sup> Casado González, María, “Por qué Bioética y Derecho”, *Acta Bioethica*, año VIII, nº 2, 2002, p. 186.

<sup>22</sup> *Ibidem*, p. 184.

<sup>23</sup> *Ibidem*, p. 186.

## Capítulo I. Aspectos Científicos

### 1. Introducción

El objetivo de este capítulo es definir dos técnicas de reemplazo mitocondrial (TRM): transferencia pronuclear (TPN) y transferencia del huso materno (THM) que son, a su vez, tratamientos o terapias que se podrían utilizar como parte de las tecnologías de reproducción asistida (en adelante TRA). La selección puntual de estas dos técnicas para la presente tesis se hace en razón de que son las únicas que han sido consideradas viables para su aplicación clínica en humanos, debido a sus respectivos procedimientos técnicos y desde una justificación ética.<sup>24</sup> Asimismo, se ha demostrado que son más específicas en su operación, y, consecuentemente, más eficientes que otras tecnologías de su tipo.<sup>25</sup> Claro que esto se la logrado después de años de investigación, a través de los cuales las técnicas han sido perfeccionadas.<sup>26</sup> Existe gran interés en regular las TRM debido al beneficio que su aplicación representa para las mujeres que tienen algún tipo de mutación en su ADN mitocondrial y que quieren lograr descendencia libre de algún tipo de enfermedad mitocondrial.<sup>27</sup>

A lo largo de este capítulo se explicará cómo funcionan las TRM; los ensayos en ciencia básica que se han realizado; si existen experimentos clínicos; su posible aplicación médica, así como los lugares en donde se han llevado a cabo. Es pertinente señalar que este capítulo es meramente descriptivo, puesto que aquí se señalan los aspectos técnico-científicos de las TRM. Se busca

---

<sup>24</sup> Cfr. Reznichenko, AS, *et al.*, “Mitochondrial transfer: Implications for assisted reproductive technologies”, *Applied & Translational Genomics*, vol. 11, 2016, p. 45, consultado en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.atg.2016.10.001> [20 de febrero de 2017]; Tachibana, Masahito, *et al.*, “Mitochondrial Gene Replacement in Primate Offspring and Embryonic Stem Cells”, *Nature*, vol. 461, núm. 7262, 2009, p. 372, consultado en: [doi:10.1038/nature08368](https://doi.org/10.1038/nature08368) [17 de febrero de 2017].

<sup>25</sup> Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, p. 45, *supra* nota 24.

<sup>26</sup> Cfr. Haimes, Erica y Taylor, Ken, *cit.*, p. 2, *supra* nota 17; “Mitochondria replacement consultation: Advice to Government”, Londres, Human Fertilisation and Embryology Authority, 2013, p. 7 y ss., consultado en: [http://www.hfea.gov.uk/docs/Mitochondria\\_replacement\\_consultation\\_-\\_advice\\_for\\_Government.pdf](http://www.hfea.gov.uk/docs/Mitochondria_replacement_consultation_-_advice_for_Government.pdf) [20 de mayo de 2017].

<sup>27</sup> “Preventing Mitochondrial Disease”, *cit.*, p. 2, *supra* nota 18.

exponer las TRM de la manera más didáctica posible, por lo que este capítulo se apoya de dos elementos útiles: el primero consta de un breve apartado de conceptos generales desde la biología y genética, mientras que el segundo elemento es el uso de imágenes para hacer las explicaciones más visuales, las cuales se encuentran en los anexos de la tesis. Ambos elementos facilitan la lectura y la comprensión de las TRM seleccionadas. Se intentó hacer una lectura fácil y clara para los lectores, considerando que, en primera instancia, se desarrollan en el campo de las disciplinas jurídica y filosófica.

## **2. Conceptos desde la Biología y Genética**

### **2.1. Células**

Hay dos clases de células: procariontas y eucariotas. Las células procariontas son más simples, en términos estructurales. Éstas incluyen a las bacterias.<sup>28</sup> Las células eucariotas tienen una estructura más compleja. Entre sus características destacan:

- Una compleja red de membranas internas que dividen la célula en distintos compartimentos que desarrollan funciones específicas;
- La célula se divide por mitosis;
- Posee organelos especializados tales como los centriolos, husos mitóticos, mitocondrias y microtúbulos.<sup>29</sup>

Los organelos son sumamente especializados, lo que les permite realizar sus respectivas funciones. Estos se encuentran en el citoplasma de la célula, el cual es un medio líquido denso (compuesto en su mayoría por agua),<sup>30</sup> y es aquí donde

---

<sup>28</sup> Karp, Gerald, *Biología celular y molecular. Conceptos y experimentos* (trad. José Rafael Blengio Pinto y Ana María Pérez Tamayo Ruiz), México, McGraw-Hill, 2013, p. 7.

<sup>29</sup> Manson, Evans, *Lo esencial en célula y genética*, Madrid, Elsevier, 2011, p. 23.

<sup>30</sup> Gartner, Leslie y Hiatt, James, *Histología. Texto y atlas* (Trad. Santiago Sapiña Renard), México, McGraw-Hill, 1997, p. 11.



se llevan a cabo una gran variedad de procesos bioquímicos.<sup>31</sup> Las células eucariotas incluyen a los protistas, los hongos, las plantas y los animales.<sup>32</sup> Nuestro cuerpo está compuesto por miles de millones de células animales.

Ambas células contienen una región nuclear, la cual posee material genético. En las células procariotas existe un nucleóide, que carece de membrana y que no está bien delimitado. En las células eucariotas está presente un núcleo separado del citoplasma por una estructura membranosa denominada envoltura nuclear.<sup>33</sup> Las células procariotas contienen pequeñas cantidades de ADN, mientras que las eucariotas poseen mayor información genética.

## **2.2. Mitocondrias**

Las mitocondrias son organelos membranosos que se encuentran en el citoplasma de la célula. La mayor parte de las células animales posee un gran número de mitocondrias porque éstas se encargan, principalmente, de la producción de energía. A través de “[...] la fosforilación oxidativa producen trifosfato de adenosina (ATP), forma estable de almacenamiento de energía que puede utilizar la célula para efectuar las actividades que la requieren”.<sup>34</sup> En este sentido, “dado que las mitocondrias generan ATP, son más abundantes en las células que utilizan grandes cantidades de energía, como las células musculares estriadas y las células que se ocupan del transporte de líquidos y electrolitos”.<sup>35</sup>

Una característica fundamental de las mitocondrias es que, a diferencia de otros organelos, poseen su propio ADN -‘ADN mitocondrial’-, el cual está contenido en un círculo cerrado de doble hebra.<sup>36</sup> Se sabe que “este ADN no cromosómico es importante porque codifica un pequeño número de polipéptidos

---

<sup>31</sup> Lisker, Rubén, Grether González, Patricia y Zentella Dehesa, Alejandro, *et al.*, *Introducción a la genética humana*, 3ª ed., México, Manual Moderno, 2013, p.11

<sup>32</sup> Karp, Gerald, *cit.*, p. 7, *supra* nota 28.

<sup>33</sup> *Ibidem*, p. 10.

<sup>34</sup> Gartner, Leslie y Hiatt, James, *cit.*, p. 33, *supra* nota 30.

<sup>35</sup> Ross, Michael y Pawlina, Wojciech, *Histología. Texto y atlas color con Biología celular y molecular* (Trad. Jorge Horacio Negrete), Buenos Aires, Editorial Médica Panamericana, 2012, pp. 53-54.

<sup>36</sup> Klug, William S, *et al.*, *Concepts of Genetics*, Chicago, Pearson Benjamin Cummings, 2006, p. 233.

mitocondriales (13 en los seres humanos) que se integran a la membrana mitocondrial interna con los polipéptidos codificados por genes que se encuentran en el núcleo”.<sup>37</sup>

El ADN mitocondrial, en varios animales –incluyendo humanos- se compone de 16 a 18 kb. El ADN mitocondrial humano codifica dos ARN ribosómicos, 22 ARN de transferencia y 13 polipéptidos, indispensables para la funciones de respiración oxidativa de estos organelos.<sup>38</sup>

El ADN mitocondrial es una reliquia. Se cree que es legado de una bacteria anaeróbica individual que estableció su residencia en el citoplasma de una célula primitiva que al final se convirtió en el ancestro de todas las células eucariotas. La mayor parte de los genes de este simbiote ancestral se perdió o se transfirió al núcleo en el transcurso de la evolución de la célula hospedadora, dejando sólo un puñado de genes para codificar algunas de las proteínas más hidrófobas de la membrana mitocondrial interna [...] Por varias razones, el ADN mitocondrial es apropiado para su uso en el estudio de las migraciones y evolución del ser humano.<sup>39</sup>

### **2.3. Genética**

La Genética puede definirse como “[...] la ciencia que estudia los fenómenos de la herencia y variación”.<sup>40</sup> Gregor Mendel es el padre de la Genética, quien alrededor del año 1860, en el monasterio de St. Thomas, hoy República Checa, realizó estudios con plantas guisantes.<sup>41</sup> Fue así como la Genética apareció como ciencia, gracias al marco conceptual adecuado provisto por Mendel. La Genética se encarga de estudiar las características que se transmiten biológicamente de generación en generación. Por lo tanto, esta disciplina estudia el material genético -ADN o ARN-, y los procesos relacionados con éste.

<sup>37</sup> Karp, Gerald, *cit.*, p. 182, *supra* nota 28.

<sup>38</sup> Klug, William S, *cit.*, p. 233, *supra* nota 36.

<sup>39</sup> Karp, Gerald, *cit.*, p. 182, *supra* nota 28.

<sup>40</sup> Solari, Juan, *cit.*, p. 1, *supra* nota 1.

<sup>41</sup> Karp, Gerald, *cit.*, p. 387, *supra* nota 28.

## 2.4. Gen

Un gen es la unidad mínima de herencia biológica. O sea, es la unidad más pequeña que pasa información desde los progenitores hacia los descendientes. “Un gen puede definirse como una sección del ADN responsable de la formación de un polipéptido (un gen, un polipéptido)”.<sup>42</sup> Éste puede encontrarse distendido, o bien, ordenado y condensado, formando cromosomas. Cada gen contiene información para una característica concreta y ocupa un lugar en el cromosoma, al cual se le llama *locus*. Cada cromosoma humano contiene miles de genes y el total de genes humanos oscila en alrededor de 30,000.<sup>43</sup>

## 2.5. Ácido Desoxirribonucleico

El ADN (ácido desoxirribonucleico) es el depositario de la información genética.<sup>44</sup> Está formado por ácidos nucleicos.<sup>45</sup> Estos son polímeros lineales formados por la unión sucesiva de nucleótidos, mediante un grupo fosfato.<sup>46</sup> Los nucleótidos están formados por un azúcar, una base nitrogenada y un grupo fosfato.<sup>47</sup> Éste último siempre es el mismo y se une al azúcar a través de un enlace fosfodiéster. El azúcar, en forma de pentosa (un azúcar de cinco átomos), es una desoxirribosa.<sup>48</sup> En los ácidos nucleicos existen dos tipos de bases: pirimidinas y purinas.<sup>49</sup> En el ADN, las bases nitrogenadas de pirimidina son: Citosina (C) y Timina (T); mientras que las bases nitrogenadas de purina son: Adenina (A) y Guanina (G).<sup>50</sup>

---

<sup>42</sup> Passarge, Eberhard, *cit.*, p. 38, *supra* nota 2.

<sup>43</sup> Solari, Juan, *cit.*, p. 522 *supra* nota 1.

<sup>44</sup> Becker, Wayne M, *et al.*, *El mundo de la célula* (Trad. Íñigo Azcoitia Elías y Alberto Muñoz Céspedes), 6ª ed., Madrid, Pearson Addison Wesley, 2006, p. 565.

<sup>45</sup> *Ibidem*, p. 59.

<sup>46</sup> Jorde, Lynn B, *et al.*, *Genética médica*, 3ª ed., Barcelona, 2005, p. 7.

<sup>47</sup> Passarge, Eberhard, *cit.*, p. 28, *supra* nota 2.

<sup>48</sup> Becker, Wayne M, *cit.*, p. 59, *supra* nota 44.

<sup>49</sup> Karp, Gerald, *cit.*, p. 78, *supra* nota 28.

<sup>50</sup> Passarge, Eberhard, *cit.*, p. 28, *supra* nota 2.

Es bien conocido que “la doble hélice es el rasgo estructural característico del ADN. Las dos cadenas de polinucleótidos están enrolladas, una alrededor de la otra, a lo largo de un eje común”.<sup>51</sup> Son cadenas antiparalelas y complementarias, o sea que una cadena va en una dirección y la otra va en dirección contraria; y, cada ácido nucleico se enlaza con otro ácido nucleico complementario.<sup>52</sup> Las cadenas tienen que estar perfectamente ordenadas porque de lo contrario se presentan problemas a la hora de leer una secuencia y transformarla en aminoácido. Las mutaciones se dan cuando no se complementan.<sup>53</sup>

## **2.6. Ácido Ribonucleico**

El ARN (ácido ribonucleico) es otro tipo de ácido nucleico, el cual difiere química y funcionalmente del ADN.<sup>54</sup> Contiene una ribosa (azúcar de cinco átomos) en cada uno de sus nucleótidos. Sus bases nitrogenadas de pirimidina son: Citosina (C) y Uracilo (U); mientras que sus bases nitrogenadas de purina son: Adenina (A) y Guanina (G).<sup>55</sup>

El ARN dirige la síntesis de proteínas.<sup>56</sup> Este proceso es complejo, entonces requiere de varios tipos de ARN para llevarlo a cabo. Hay ARN mensajero, ARN de transferencia, ARN ribosómico y ARN nucleolar; todos ellos cumplen alguna función en los procesos de traducción y transcripción.

En primer lugar, la información de la secuencia codificante de un gen es transcrita a una molécula intermediaria de ARN, cuya secuencia es sintetizada en forma estrictamente complementaria a la de la cadena codificante del ADN (transcripción). Durante el segundo paso principal la secuencia de la información en la molécula del ARN mensajero es traducida

---

<sup>51</sup> *Ibidem*, p. 38.

<sup>52</sup> Becker, Wayne M, *cit.*, p. 566, *supra* nota 44.

<sup>53</sup> *Ibidem*, p. 626.

<sup>54</sup> *Ibidem*, p. 59.

<sup>55</sup> Passarge, Eberhard, *cit.*, p. 28, *supra* nota 2.

<sup>56</sup> Becker, Wayne M, *cit.*, p. 59, *supra* nota 44.

a una secuencia de aminoácidos correspondiente (traducción). El largo y la secuencia de la cadena de aminoácidos especificada por un gen da como resultado un polipéptido con una función biológica (producto génico).<sup>57</sup>

En otras palabras, el ARN, a diferencia del ADN, no almacena directamente la información, sino la pasa; o sea que transforma una cadena de ácidos nucleicos a una cadena de aminoácidos. Cuando la cadena de ADN se copia a ARN, cada tres ácidos nucleicos de ADN hacen tres ácidos nucleicos de ARN y, a su vez, estos tres se transforman en un aminoácido.

### **2.7. Código genético**

El código genético puede definirse como “[...] el juego de reglas biológicas mediante el cual las secuencias pares de bases nitrogenadas del ADN son traducidas en sus secuencias de aminoácidos correspondientes”.<sup>58</sup> El código genético es universal y sirve para todos los organismos. Funciona de la siguiente manera: cada cadena de ADN se lee de tres en tres ácidos nucleicos. Por cada tres ácidos nucleicos, ‘triplete’, se obtiene un aminoácido. Cada ‘triplete’ puede tener cualquiera de las cuatro bases que existen, entonces hay 64 posibles combinaciones. Cuando se pasa el ADN a ARN, a cada ‘triplete’ de nucleótidos del ARN se le conoce como codón.<sup>59</sup> Cada codón codifica para un solo aminoácido, pero un aminoácido puede ser codificado por diferentes codones.<sup>60</sup>

### **3. Técnicas de reemplazo mitocondrial (TRM)**

Las técnicas de reemplazo mitocondrial son consideradas herramientas útiles que podrían servir para evitar la transmisión de enfermedades mitocondriales. Como se señaló previamente, existen varias técnicas de reemplazo mitocondrial, sin

---

<sup>57</sup> Passarge, Eberhard, *cit.*, p. 44, *supra* nota 2.

<sup>58</sup> *Ibidem*, p. 48.

<sup>59</sup> Jorde, Lynn B, *et al.*, *cit.*, p. 16, *supra* nota 46.

<sup>60</sup> Passarge, Eberhard, *cit.*, p. 48, *supra* nota 2.

embargo la transferencia del huso materno (THM) y transferencia pronuclear (TPN) son, hasta ahora, las más seguras y eficaces.<sup>61</sup> Estas características posibilitaron su aplicación en óvulos y en cigotos humanos, respectivamente. Para hablar de reemplazo mitocondrial es necesario hablar de enfermedades mitocondriales y, a su vez, de mitocondrias. En el apartado de Biología y Genética básica se mencionó qué son estos organelos y cuál es su función principal; a continuación, se retoma esa información para ahondar más sobre el tema.

Es bien sabido que todas las células requieren de energía para funcionar, y las mitocondrias son los organelos que la proporcionan.<sup>62</sup> Una célula cuenta con un gran número de mitocondrias (de cientos a miles), y en los óvulos existen en mayor cantidad. Un óvulo maduro contiene más de 100,000 mitocondrias. Esto se debe a que el embrión, en su etapa temprana de desarrollo –cigoto-, depende completamente de las mitocondrias heredadas de su madre.<sup>63</sup>

El genoma mitocondrial se compone de 16,569 pares de bases de ADN (37 genes)<sup>64</sup>, mientras que el genoma nucleolar se compone de 3.3 billones de pares de bases de ADN<sup>65</sup>, o sea que más del 99% del ADN se encuentra en el núcleo de la célula. Las enfermedades mitocondriales pueden ser causadas por mutaciones en el ADN mitocondrial o en el ADN nucleolar. El ADN mitocondrial es heredado únicamente por la madre, a diferencia del ADN nucleolar que es heredado por ambos progenitores. Esto significa que cualquier mutación en el ADN mitocondrial de la madre será heredado a su descendencia.<sup>66</sup> Se cree que después de que el

---

<sup>61</sup> Palacios González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, pp. 7-8, *supra* nota 19; *cfr.* Kang Eunju, *et al.*, “Mitochondrial replacement in human oocytes carrying pathogenic mitochondrial DNA mutations”, *Nature*, vol. 540, 2016, p. 270, consultado en: [doi:10.1038/nature20592](https://doi.org/10.1038/nature20592) [15 de febrero de 2017]; *cfr.* Wolf, Don P, *et al.*, “Mitochondrial Replacement Therapy in Reproductive Medicine”, *Trends Mol Med*, vol. 21, núm. 2, pp. 69-70, consultado en: [doi:10.1016/j.molmed.2014.12.001](https://doi.org/10.1016/j.molmed.2014.12.001)[15 de febrero de 2017]; *cfr.* Hyslop, Louise A, *et al.*, “Towards clinical application of pronuclear transfer to prevent mitochondrial DNA disease”, *Nature*, vol. 534, núm. 7607, 2016, consultado en: [doi:10.1038/nature18303](https://doi.org/10.1038/nature18303) [15 de febrero de 2017].

<sup>62</sup> Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, p. 40, *supra* nota 24.

<sup>63</sup> “Preventing Mitochondrial Disease”, *cit.*, p. 2, *supra* nota 18.

<sup>64</sup> Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, p. 41, *supra* nota 24.

<sup>65</sup> Chial, Heidi y Craig, Joanna, “mtDNA and Mitochondrial Diseases”, *Nature Education*, 2008, consultado en: <http://www.nature.com/scitable/topicpage/mtdna-and-mitochondrial-diseases-903#> [16 de febrero de 2017]

<sup>66</sup> Mitalipov, Shoukhrat y Wolf, Don P, “Clinical and Ethical Implications of Mitochondrial Gene Transfer”, *Trends Endocrinal Metab*, vol. 25, núm. 1, 2014, p. 1, consultado en: [doi:10.1016/j.tem.2013.09.001](https://doi.org/10.1016/j.tem.2013.09.001) [20 de febrero de 2017].

espermatozoide fecunda el óvulo, las mitocondrias del espermatozoide se destruyen. Consecuentemente, compartimos ADN mitocondrial con nuestras madres, hermanos, hermanas, abuelas maternas, tías y tíos maternos y otros parientes maternos. Este proceso de destrucción de mitocondrias del espermatozoide continúa siendo estudiado por científicos.<sup>67</sup> Entonces, hay que subrayar que las enfermedades mitocondriales son transmitidas exclusivamente por la madre.

Las enfermedades mitocondriales son un grupo heterogéneo de enfermedades que resultan de una disfunción en la cadena respiratoria mitocondrial.<sup>68</sup> En palabras más sencillas, estas enfermedades resultan de la disminución de la capacidad de las mitocondrias para producir energía.<sup>69</sup> Las mutaciones en el ADN mitocondrial, causantes de dicha disfunción, varían.<sup>70</sup> Esto se debe a que las mutaciones pueden presentarse en todas las copias de ADN mitocondrial (homoplasmia), o bien, únicamente en una parte de ellas (heteroplasmia).<sup>71</sup> La severidad de este tipo de enfermedades es muy distinta: pueden ser asintomáticas, los síntomas pueden presentarse tardíamente,<sup>72</sup> o el extremo es que pueden ser devastadoras e, incluso, causar la muerte poco tiempo después del nacimiento.<sup>73</sup>

Las enfermedades mitocondriales suelen afectar partes del cuerpo que utilizan mucha energía como lo son el cerebro, el corazón, el músculo esquelético,

---

<sup>67</sup> Hamers, Laurel, "Scientists find clue to why mitochondrial DNA comes only from mom", *ScienceNews*, 23 de junio de 2016, consultado en: <https://www.sciencenews.org/article/scientists-find-clue-why-mitochondrial-dna-comes-only-mom> [16 de febrero de 2017].

<sup>68</sup> Reznichenko, AS, *cit.*, p. 41, *supra* nota 24; *cfr.* Wolf, Don P, *et al.*, *cit.*, p. 2, *supra* nota 61; *cfr.* Hyslop, Louise A, *cit.*, p. 2, *supra* nota 61.

<sup>69</sup> Haimes, Erica y Taylor, Ken, *cit.*, p.3, *supra* nota 17.

<sup>70</sup> Diamond, Rebecca, "Social and ethical issues in mitochondrial donation", *British Medical Bulletin*, vol. 115, 2015, p. 175, consultado en: [doi: 10.1093/bmb/ldv037](https://doi.org/10.1093/bmb/ldv037) [7 de mayo de 2017].

<sup>71</sup> Richardson, Jessica, *et al.*, "Concise Reviews: Assisted Reproductive Technologies to Prevent Transmission of Mitochondrial DNA Disease", *Stem Cells*, vol. 33, núm. 3, 2015, p. 640, consultado en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/stem.1887/abstract;jsessionid=DEB2E8D129EE25316FF60DA7A41C1AF0.f03t02> [17 de febrero de 2017]; Palacios-González, César, "Are there moral differences between maternal spindle transfer and pronuclear transfer?", *Medical Health Care and Philosophy*, vol. 20, núm. 4, 2017, p. 504, consultado en: [DOI 10.1007/s11019-017-9772-3](https://doi.org/10.1007/s11019-017-9772-3) [7 de mayo de 2017].

<sup>72</sup> Klopstock, Thomas, *et al.*, "Mitochondrial replacement approaches: challenges for clinical implementation", *Genome Medicine*, vol. 8, núm. 126, 2016, p. 1, consultado en: [DOI 10.1186/s13073-016-0380-2](https://doi.org/10.1186/s13073-016-0380-2) [17 de febrero de 2017].

<sup>73</sup> Hyslop, Louise A, *et al.*, *cit.*, p. 2, *supra* nota 61.

el ojo, el oído, el hígado, el páncreas y los riñones.<sup>74</sup> Algunas enfermedades mitocondriales son neuropatía óptica de Leber, síndrome Kearns-Sayre, oftalmoplejía progresiva externa, encefalopatía mitocondrial con acidosis metabólica (MELAS), epilepsia mioclónica de fibras rojas, neuropatía, ataxia y retinitis pigmentosa (NARP) y síndrome de Leigh, entre otras.<sup>75</sup> La presentación clínica de cada una de estas enfermedades varía, no obstante los cuadros más comunes incluyen retrasos en el desarrollo, convulsiones, debilidad, cansancio y fatiga, debilidad muscular, pérdida de la visión, pérdida auditiva, problemas cardiacos, entre otros.<sup>76</sup> Hasta ahora no existe ningún tratamiento efectivo para la cura de enfermedades mitocondriales severas, como las mencionadas.<sup>77</sup> Su tratamiento consiste en medidas paliativas<sup>78</sup> y sintomáticas.

Para brindar un tratamiento oportuno se requiere un diagnóstico correcto. Este proceso implica la obtención de datos clínicos, morfológicos, bioquímicos y genéticos [...] En México son poco conocidos estos padecimientos [...] En ocasiones, a los neurólogos pediatras les cuesta trabajo establecer un diagnóstico preciso[...] Por tratarse de males poco comunes a veces son poco considerados en el país y en Latinoamérica[...].<sup>79</sup>

Las mujeres que saben que tienen la enfermedad causada por las mutaciones en el ADN mitocondrial pueden elegir, desde un inicio, tener un bebé utilizando óvulos de una donante, embriones donados o bien adoptar.<sup>80</sup> Las mismas opciones también las tienen aquellas mujeres que producen óvulos con una alta cantidad de

---

<sup>74</sup> Solari, Juan, *cit.*, p. 130, *supra* nota 1.

<sup>75</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Mitochondrial replacement techniques: Ethical, social and policy considerations*, Washington, D.C., The National Academies Press, 2016, p. 55, disponible en: [doi:10.17226/21871](https://doi.org/10.17226/21871) [15 de agosto de 2017].

<sup>76</sup> *Ibidem*, p. 18.

<sup>77</sup> "Preventing Mitochondrial Disease", *cit.*, p. 2, *supra* nota 18.

<sup>78</sup> Medidas o tratamiento que se ofrece a pacientes con enfermedades sin cura (terminales) para atenuar sus síntomas.

<sup>79</sup> "Realizan en la UNAM estudios de genética molecular para detectar enfermedades mitocondriales", *Boletín UNAM-DGCS*, núm. 748, Ciudad Universitaria, diciembre 2015, consultado en: [http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2015\\_748.html](http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2015_748.html) [17 de febrero de 2017].

<sup>80</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *cit.*, p. 22, *supra* nota 75.



ADN mitocondrial anormal<sup>81</sup>, sin tener antecedentes familiares de la enfermedad ni tampoco presentar síntomas. Esta situación es más desconcertante para ellas, y suelen darse cuenta que tienen la enfermedad al someterse a estudios clínicos por haber presentado abortos en el último trimestre del embarazo, o bien, por la muerte de sus bebés dentro de los primeros meses de vida; entonces, es hasta ese momento cuando eligen alguna de las tres opciones anteriores, si continúan con el deseo de formar una familia.

Las TRM son otra opción que tienen las mujeres que presentan mutaciones en su ADN mitocondrial para convertirse en madres, y, a su vez, son la única opción que tienen para tener descendencia genéticamente vinculada.<sup>82</sup> Es importante señalar que puede utilizarse el diagnóstico genético preimplantacional (DGP) cuando se conoce la mutación exacta que presenta la madre. La técnica consiste en seleccionar los embriones con el menor índice de ADN mitocondrial anormal para ser transferidos al útero de la madre, reduciendo el riesgo de que el bebé producto nazca con una enfermedad mitocondrial, mas no lo elimina. El DGP no es lo suficientemente eficaz para solucionar los casos en que las mujeres presentan un alto índice de ADN mitocondrial anormal, y mucho menos aquellos casos, que son pocos, en que el 100% del ADN mitocondrial de las mujeres es anormal.<sup>83</sup> Consecuentemente, las TRM despertaron gran interés porque les permite a las mujeres que presentan mutaciones en su ADN mitocondrial tener descendencia genética con un mínimo riesgo de que la enfermedad mitocondrial sea transmitida a sus hijos.<sup>84</sup>

### **3.1. Transferencia pronuclear (TPN)**

La fecundación sucede cuando el espermatozoide penetra el óvulo maduro. Es bien sabido que el espermatozoide y el óvulo son células sexuales, también llamadas germinales, del hombre y de la mujer, respectivamente. Las células

---

<sup>81</sup> Chial, Heidi y Craig, Joanna, *cit.*, p. 2, *supra* nota 65.

<sup>82</sup> "Preventing Mitochondrial Disease", *cit.*, p. 2, *supra* nota 18.

<sup>83</sup> *Idem.*

<sup>84</sup> Diamond, Rebecca, *cit.*, p. 175, *supra* nota 70; Klopstock, *et al.*, *cit.*, p. 1, *supra* nota 72.

sexuales son las únicas células haploides en los humanos. Esto quiere decir que, en sus respectivos núcleos, cuentan con 23 cromosomas, o sea que las células haploides contienen solo un miembro del par homólogo de cromosomas. Al núcleo de las células sexuales se le denomina pronúcleo.

La transferencia pronuclear consiste en transferir los pronúcleos de un cigoto a otro. Para ello, primero es necesario fertilizar el óvulo de la donante (aquél que contiene mitocondrias sanas) con espermatozoide del padre. Simultáneamente, el óvulo de la madre (aquél que contiene mitocondrias defectuosas) es fecundado con espermatozoide del padre.<sup>85</sup> Cuando el óvulo es fecundado por el espermatozoide, se forma un cigoto pronuclear. Éste contiene dos pronúcleos, uno que pertenece al espermatozoide y otro que pertenece al óvulo. Con la ayuda de equipo de micromanipulación, los pronúcleos del cigoto formado por óvulos de la donante son retirados y desechados. Entonces, los pronúcleos del cigoto afectado, o sea el de la madre, son retirados e insertados en el cigoto sano. Estas operaciones se hacen dentro de las primeras 24 horas después de la fecundación.<sup>86</sup> El cigoto resultante contiene ADN de la madre, del padre y también ADN mitocondrial de la donante.<sup>87</sup>

Esta técnica se ejecutó por vez primera, al inicio de la década de los 80, en un experimento que se hizo con células sexuales de ratones.<sup>88</sup> La eficacia de la transferencia pronuclear en ratones se ha visto afectada por altos niveles de remanentes de ADN mitocondrial en las crías, aproximadamente 24%. Se presume que esto se debe a la inevitable transferencia de una pequeña cantidad de citoplasma que contiene alguna mitocondria y ADN mitocondrial.<sup>89</sup>

La transferencia pronuclear, al tratarse de una técnica novedosa, ha sido aplicada únicamente en cigotos anormales que poseían uno o tres pronúcleos. Hay quienes consideran que este método todavía necesita ser evaluado en un

---

<sup>85</sup> Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, p. 41, *supra* nota 24.

<sup>86</sup> Palacios-González, *op. cit.*, p. 2, *supra* nota 71.

<sup>87</sup> Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, p. 41, *supra* nota 24.

<sup>88</sup> Mitalipov, Shoukhrat y Wolf, Don P, *et al.*, *cit.*, p. 2, *supra* nota 66.

<sup>89</sup> Wolf, D. P., *et al.*, *cit.*, pp. 68-76, *supra* nota 61.

primate, como se ha hecho con la transferencia del huso materno, para terminar de probar su eficacia y seguridad.<sup>90</sup>

### **3.2. Transferencia del huso materno (THM)**

El huso materno es una estructura que se encuentra en el núcleo del óvulo,<sup>91</sup> antes de ser fecundado, y se compone de los cromosomas que contienen el ADN de la madre. Esta técnica consiste en retirar el huso materno del óvulo de la mujer que planea ser madre y transferirlo al óvulo de la donante, cuyo huso materno ha sido previamente removido.<sup>92</sup> Posteriormente, el óvulo reconstruido es fecundado por espermatozoides del padre, y el embrión resultante es finalmente transferido al útero de la mujer que planea ser madre.<sup>93</sup> Consecuentemente, a lo igual que en la técnica anterior, este embrión contiene ADN de la madre, del padre y ADN mitocondrial de la donante.

La transferencia de huso materno fue aplicada en óvulos de primates, *rhesus macaques*, y el resultado fue exitoso, puesto que las crías no presentaron ninguna anomalía.<sup>94</sup> El mismo grupo de científicos que realizó este estudio aplicó la misma técnica en óvulos humanos maduros, experimento en el que se presentaron algunos imprevistos. Ésta fue también la técnica empleada por el Dr. Zhang en el *New Hope Fertility Center*, quien como se sabe, comunicó en septiembre de 2016 que el bebé varón producto del tratamiento se encontraba sano y no presentaba, hasta ese momento, ninguna anomalía derivada del procedimiento.

---

<sup>90</sup> Cfr. Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, *supra* nota 24.

<sup>91</sup> La reproducción celular de las células sexuales, en este caso ovogénesis, se hace a través de Meiosis I y Meiosis II. Ambos procesos se componen de cuatro etapas: Profase, Metafase, Anafase y Telofase. Un óvulo, para ser fecundado, debe encontrarse en la Metafase II. Es en este momento cuando los óvulos son manipulados con la técnica de transferencia de huso materno. Zapata, Agustín G, "La regulación del Ciclo Celular: Modelos Experimentales sencillos que resultan en Premios Nobel", *Anal. Real Acad. Farm.*, vol. 67, núm. 4, 2001, p. 3 y ss., consultado en: <http://analesranf.com/index.php/aranf/article/view/109/141> [17 de febrero de 2017].

<sup>92</sup> Tachibana, Masahito, *et al.*, *cit.*, p. 368, *supra* nota 24.

<sup>93</sup> "Preventing Mitochondrial Disease", *cit.*, p. 2, *supra* nota 18; cfr. Mitalipov, Shoukhrat y Wolf, Don P, *et al.*, *cit.*, p. 2, *supra* nota 66; cfr. Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, p. 41, *supra* nota 24; cfr. Palacios-González, César y Medina-Arellano, *op. cit.*, p. 8, *supra* nota 19.

<sup>94</sup> Tachibana, Masahito, *et al.*, *cit.*, p. 367 y ss., *supra* nota 24.

La transferencia del huso materno presenta un inconveniente que es la posibilidad de que los cromosomas se dispersen durante la metafase II, cuya evidencia de daño al huso se ha visto que ha ocurrido por un cambio en la temperatura. En este sentido, los expertos recomiendan que la transferencia del huso materno sea realizada en condiciones ambientales altamente reguladas donde exista un riesgo mínimo de daño, de lo contrario se podría ocasionar aneuploidía –modificaciones en el número de cromosomas- durante la manipulación del huso materno.<sup>95</sup>

#### 4. Notas Finales

El reemplazo mitocondrial que realizan las TRM presentadas es general, es decir, no se enfocan en la mutación específica sino reemplazan todas las mitocondrias con su ADN mitocondrial.<sup>96</sup> Consecuentemente, las mitocondrias sanas de la donante serán transmitidas vía materna a las siguientes generaciones.<sup>97</sup> A continuación se van a comparar las dos TRM presentadas, buscando identificar sus ventajas y desventajas.

La TPN implica la destrucción de embriones, es decir de los cigotos afectados cuyos pronúcleos son retirados, lo cual hay quienes lo ven como un inconveniente ético. La TPN tiene dos claras ventajas sobre la THM. La primera es que, a diferencia de ésta, se puede realizar la fertilización in vitro, si los parámetros del espermatozoide lo permiten, y por ello la inyección intracitoplasmática de espermatozoides no es requerida.<sup>98</sup> La otra ventaja es que resulta más fácil visualizar los pronúcleos que visualizar el huso materno, utilizando un microscopio invertido convencional.

En la THM se debe remover el epitelio, tejido celular que rodea la zona pelúcida del óvulo de la donante, para poder penetrarlo empleando láser. Posteriormente, este óvulo puede ser fecundado únicamente con una inyección

---

<sup>95</sup> Cfr. Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, *supra* nota 24.

<sup>96</sup> Klopstock, *et al.*, *cit.*, p. 1, *supra* nota 72.

<sup>97</sup> Palacios-González, César, *op. cit.*, p. 2, *supra* nota 71.

<sup>98</sup> Palacios-González, César y Medina-Arellano, *op. cit.*, p. 7, *supra* nota 19.

intracitoplasmática de espermatozoides, como ya se había mencionado. Este procedimiento es más costoso puesto que para visualizar el huso materno es necesario emplear un equipo especial, el cual está unido a un sistema de imagen que utiliza luz polarizada por doble refracción.<sup>99</sup> Finalmente, como se mencionó arriba, hay quienes por razones éticas prefieren este tratamiento, ya que no implica la destrucción de embriones.

Por los motivos ya expuestos, hay científicos que consideran conveniente que durante los próximos ensayos clínicos el enfoque se haga en optimizar las técnicas para lograr reducir los remanentes de mutaciones de ADN mitocondrial a menos del actual 1%, y, de igual manera, minimizar el índice de fecundación anormal.<sup>100</sup> Asimismo, consideran que la aneuploidía debe ser reducida, puesto que es más frecuente una segregación anormal de cromosomas (metafase II) durante la maduración del óvulo, cuando éste es más viejo. Además, sugieren que se estudien los posibles efectos en los cromosomas y husos maternos por ser expuestos a la luz polarizada por doble refracción.<sup>101</sup>

También es importante mencionar que existe cierta preocupación en cuanto a la incompatibilidad que pudiera darse entre las mitocondrias de la donante y el ADN nucleolar de la mujer que busca ser madre, cuando estas mujeres pertenecen a haplogrupos distintos.<sup>102</sup> Las mitocondrias de diferentes personas pueden ser clasificadas en grupos, denominados haplogrupos, de acuerdo con su secuencia de ADN. Se realizaron algunos experimentos en mosquitos de fruta y ratones, donde se indujo incompatibilidad entre el ADN mitocondrial y el ADN nucleolar, y los resultados obtenidos demostraron que dicha incompatibilidad puede tener efectos en el desarrollo del producto. La relevancia de este estudio, pensando en humanos, es debatida. No obstante, por precaución, al momento de seleccionar a las mujeres donantes, sí se recomienda considerar que exista compatibilidad entre el ADN mitocondrial de los haplogrupos.

---

<sup>99</sup> Cfr. Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, *supra* nota 24.

<sup>100</sup> Klopstock, *et al.*, *cit.*, p. 1, *supra* nota 72.

<sup>101</sup> Cfr. Reznichenko, AS, *et al.*, *cit.*, *supra* nota 24.

<sup>102</sup> Klopstock, *et al.*, *cit.*, p. 2, *supra* nota 72; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *cit.*, p. 52, *supra* nota 75.

Finalmente es importante subrayar que las TRM intercambian el ADN mitocondrial de una persona por el de otra. Esto es muy distinto a las técnicas de edición genética que operan cortando secuencias genéticas, modificando de tal manera el ADN nucleolar.<sup>103</sup>

---

<sup>103</sup> "Preventing Mitochondrial Disease", *cit.*, p. 4, *supra* nota 18.

## Capítulo II. Justificación teórica desde una Bioética Liberal

### 1. Introducción

En la introducción de la tesis se mencionó que la bioética es una disciplina que sirve de puente<sup>104</sup> para las ciencias de la vida y las humanidades. Esta característica la convierte en la disciplina idónea para reflexionar sobre las técnicas de reemplazo mitocondrial, puesto que éstas son herramientas tecnológicas cuyo desarrollo y aplicación se hace en óvulos y en embriones humanos; además, es posible que su aplicación implique la modificación de la línea germinal humana.

El objetivo de este capítulo es proporcionar una justificación bioética para el uso de estas tecnologías, es decir desde una perspectiva liberal de la bioética,<sup>105</sup> misma que sirve de base para la propuesta regulatoria de las TRM, que se hará en el último capítulo de la tesis. La “Bioética liberal” obliga a considerar la laicidad como punto de partida para dicha propuesta regulatoria, por lo que también se va a abordar este concepto.<sup>106</sup> La bioética también demanda identificar los aspectos éticos y sociales implicados en la investigación y aplicación de las técnicas de reemplazo mitocondrial, como lo son el embrión humano, cuya reflexión lleva a visitar también el concepto de dignidad humana.

### 2. “Bioética liberal”

---

<sup>104</sup> Véase Ten Have, Henk A. M. J., “Potter’s Notion of Bioethics”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 22, núm. 1, 2012, pp. 59-82; Casado González, María, *cit.*, p. 186. *supra* nota 21; Véase también Potter, Van Rensselaer, *cit.*, *supra* nota 20.

<sup>105</sup> Vázquez, Rodolfo, *Del aborto a la clonación: principios de una bioética liberal*, México, Fondo de Cultura Económica, 2004.

<sup>106</sup> Véase Blancarte, Roberto, “Laicidad y bioética”, en Soberón, Guillermo y Feinholz, Dafna, *Aspectos de la bioética, Memorias CNB*, 3, México, Comisión Nacional de Bioética, 2009; Blancarte Roberto, “Religiones, bioética y Estado laico”, *Laicismo*, 29 de abril de 2010, consultado en: <https://laicismo.org/2010/religiones-bioetica-y-estado-laico/4211> [10 de abril de 2017]

Es la teoría sustentada por varios filósofos, entre ellos, el mexicano Rodolfo Vázquez.<sup>107</sup> Es también la teoría base para el desarrollo de este trabajo, así como para la propuesta que expondré en las conclusiones del mismo, relativas al marco jurídico en México que regule la aplicación de las nuevas tecnologías de reemplazo mitocondrial. En la propuesta, Rodolfo Vázquez distinguió tres categorías de filósofos: el modesto, el ambicioso particularista y el de la tercera vía.<sup>108</sup> Bajo esta clasificación, Vázquez retomó y comentó varias teorías de bioética médica, entre ellas, la propuesta del jurista y filósofo español, Manuel Atienza, en el artículo *Juridificar la Bioética*.<sup>109</sup> Rodolfo Vázquez concordó con esta propuesta (que está dentro de la clasificación de filósofos de la tercera vía), salvo por divergencias menores, a propósito de las cuales sugirió algunas modificaciones a los principios propuestos por Atienza. Asimismo, añadió ciertas condiciones que deben ser consideradas por funcionarios de salud o miembros de comités de bioética.<sup>110</sup> En este sentido, expondré la propuesta de Atienza así como la propuesta de Vázquez para que la lectura del apartado teórico de este trabajo sea clara.

Manuel Atienza comenzó a escribir en castellano lo que otros filósofos habían reflexionado en el área y lo plasmó en la obra *Juridificar la Bioética*. Publicada por vez primera en 1998, Atienza partió de lo que hasta ese momento había sido aportado a la materia, en primer lugar, por Beauchamp y Childress en la teoría *Principles of Biomedical Ethics*<sup>111</sup>; por Albert R. Jonsen y Stephen

---

<sup>107</sup> Véase *supra* nota 104. Véase también Harris, John, *The Value of Life. An Introduction to Medical Ethics*, Londres, Routledge & Kegan Paul, 1985; Dyson, Anthony y Harris, John, *Experiments on Embryos*, Londres, Routledge, 1990; Harris, John, *Enhancing Evolution. The Ethical Case for Making Better People*, New Jersey, Princeton University Press, 2007; Harris, John, *On Cloning*, Londres, Routledge, 2004; Savulescu, J. and Bostrom, N. (Eds), *Human Enhancement*, Oxford, Oxford University Press, 2009; Savulescu, J. and Kahane, G., "The Moral Obligation to Create Children with the Best Chance of the Best Life" *Bioethics*, vol. 23, núm. 5, 2009, pp. 274-290.

<sup>108</sup> Cfr. Vázquez, Rodolfo, *cit.*, *supra* nota 105.

<sup>109</sup> Atienza, Manuel, "Juridificar la Bioética", *Isonomía: Revista de Teoría y Filosofía del Derecho*, núm. 8, abril de 1998.

<sup>110</sup> Cfr. Vázquez, Rodolfo, *cit.*, *supra* nota 105.

<sup>111</sup> Véase Beauchamp, Tom y Childress, James, *Principles of Biomedical Ethics*, 5ª ed., Nueva York, Oxford University Press, 2001.



Toulmin en *The Abuse of Casuistry*<sup>112</sup>; y finalmente por su contemporáneo, y también filósofo, Diego Gracia en *Procedimientos de decisión en ética clínica*<sup>113</sup>. Lo que Atienza hizo fue recoger y plasmar la esencia de las teorías mencionadas, y criticarlas, una por una.<sup>114</sup> Este método permite al lector comprender de manera integral la teoría, puesto que es posible apreciar de manera clara su desarrollo y construcción.

Manuel Atienza comenzó el texto señalando que “los principios de la bioética constituyen el punto de partida obligado en cualquier discusión que uno emprenda con médicos, biólogos, sanitarios, etc.”<sup>115</sup> Hay quienes consideran que la bioética es la disciplina del siglo XXI. Ellos arguyen que al ser una disciplina transversal, podremos ser testigos del proceso por medio del cual la bioética se irá incorporando en los discursos de otras profesiones y oficios.<sup>116</sup> Esta característica denota la trascendencia de esta disciplina, y es nuestra tarea fortalecer dicha incorporación.

El origen de los principios de la bioética médica y su formulación se dio en Estados Unidos de América, donde el Congreso creó una Comisión Nacional cuya función fue “identificar los principios éticos básicos que deberían guiar la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y la medicina”<sup>117</sup>, la cual empezó a operar en 1974.<sup>118</sup> Cuatro años después, en 1978, se publicó el Informe Belmont, producto de la labor realizada por los comisionados. En éste decretaron tres principios: autonomía o respeto por las personas; beneficencia, que implica principalmente no hacer daño, así como

---

<sup>112</sup> Jonsen, Albert R. y Toulmin, Stephen, *The Abuse of Casuistry: A History of Moral Reasoning*, Berkeley, University of California Press, 1988.

<sup>113</sup> Véase Gracia, Diego, *Procedimientos de Decisión en Ética Clínica*, Madrid, Eudema Universidad, 1991.

<sup>114</sup> Cfr. Vázquez, Rodolfo, *cit.*, *supra* nota 105.

<sup>115</sup> Atienza, Manuel, *cit.* p. 75, *supra* nota 109.

<sup>116</sup> Véase Casado González, María “Por qué Bioética y Derecho”, *cit. supra* nota 21; Medina-Arellano, María de Jesús, “Bioética y Bioderecho”, *Ensayos sobre Ética de la Salud. Aspectos Sociales*, México, Universidad Autónoma Metropolitana, 2015. Véase también Ten Have, Henk A. M. J, *supra* nota 104; Potter, Van Rensselaer, *cit.*, *supra* nota 20.

<sup>117</sup> Atienza, Manuel, *cit.*, p. 75, *supra* nota 109.

<sup>118</sup> Cabe mencionar los intentos anteriores, producto de las prácticas atroces cometidas por los médicos nazis, que llevaron a la creación de los instrumentos internacionales conocidos, como son: El Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, disponibles en: [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf) y [http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf), respectivamente.

extremar los beneficios y minimizar los riesgos; y justicia o imparcialidad en distribución de riesgos y beneficios.<sup>119</sup>

Entre los miembros de la Comisión estaba Tom Beauchamp, quien posteriormente colaboró con James Childress, y juntos publicaron *Principles of Biomedical Ethics* en 1979<sup>120</sup>. Ellos retomaron los tres principios del Informe Belmont e incluyeron un cuarto: el principio de no maleficencia.<sup>121</sup> Beauchamp y Childress comprendieron que los cuatro principios son *prima facie*, es decir, que en primera instancia obligan siempre y cuando no entren en conflicto entre sí. En caso de existir conflicto entre ellos, entonces estos deben jerarquizarse de acuerdo a la situación concreta. En palabras de Atienza, “dicho de otra forma, no hay reglas previas que den prioridad a un principio sobre otro, y de ahí la necesidad de llegar a un consenso entre todos los implicados, lo que constituye el objetivo fundamental de los comités institucionales de ética”.<sup>122</sup>

En cuanto al principio de autonomía, una persona es autónoma si se cumplen dos condiciones. La primera es que las personas tengan derecho a tener su propio punto de vista; mientras que la segunda es que las personas elijan y realicen elecciones basadas en sus valores y creencias personales.<sup>123</sup> El principio de no maleficencia significa no causar daño a otro.<sup>124</sup> El tercer principio, justicia, comprende que una persona no puede tener un trato distinto a otra, a menos que entre ellas exista una diferencia notable.<sup>125</sup> El cuarto principio, beneficencia, implica prevenir o eliminar daño y, a su vez, promover el bien. Es importante saber distinguir este principio del principio de no maleficencia, puesto que este último implica una abstención, mientras que la beneficencia, por el contrario, implica una acción.<sup>126</sup>

Manuel Atienza hizo un par de críticas a los principios de Beauchamp y Childress. En primer lugar, consideró que la formulación de los principios es vaga

---

<sup>119</sup> Atienza, Manuel, *cit.*, p. 75, *supra* nota 109.

<sup>120</sup> Véase Beauchamp, Tom y Childress, James, *cit.*, *supra* nota 111.

<sup>121</sup> *Idem.*

<sup>122</sup> *Cfr.* Atienza, Manuel, *cit.*, p. 76, *supra* nota 109.

<sup>123</sup> *Idem.*

<sup>124</sup> *Idem.*

<sup>125</sup> *Idem.*

<sup>126</sup> *Cfr.* Atienza, Manuel, *cit.*, pp. 75-77, *supra* nota 109; Beauchamp, Tom y Childress, James, *cit.*, *supra* nota 111.

o poco precisa. Sin embargo, reconoció que lo anterior se debe a que estos dos filósofos quisieron enfatizar en la posibilidad de que los principios pueden ser interpretados de distintas maneras.<sup>127</sup> Otra crítica la dirigió a las teorías que los autores consideraron al pensar en el principio de justicia, siendo éstas el igualitarismo, el liberalismo y el utilitarismo. Los igualitaristas entienden la justicia como el igual acceso a los bienes que toda persona desea; por su parte, los liberales ponen el acento en los derechos a la libertad social y económica; y finalmente los utilitaristas, quienes tras una combinación de criterios obtienen una maximización de la utilidad pública, siendo aquí donde ponen el acento.<sup>128</sup> Atienza estimó que estas tres teorías no son compatibles entre sí, y afirmó que “lo único que cabe esperar es que las políticas públicas cambien de postura poniendo el énfasis ahora en una teoría y más tarde en otra. Este terreno inseguro puede reflejar una cierta duda y ambivalencia [...] pero no equivale necesariamente a injusticia”.<sup>129</sup> Cabe mencionar que Beauchamp es utilitarista, mientras que Childress es kantiano.<sup>130</sup> En este sentido, parece que el filósofo español considera que para decretar un principio, es necesario que quienes lo hagan profesen una misma teoría, evitando así confusiones respecto del contenido y su interpretación.

Siguiendo la misma línea de crítica al principalismo norteamericano, especialmente la que se hace al enfoque utilitarista adoptado por Beauchamp y Childress en la elaboración de la misma, Atienza abordó la teoría “The Abuse of Casuistry” de Jonsen y Toulmin.<sup>131</sup> Posteriormente retomó la crítica que realizó Diego Gracia a estos dos autores.<sup>132</sup>

Jonsen y Toulmin propusieron en la obra citada, publicada en 1988, la ‘rehabilitación’ o rescate de la casuística, frente a lo que denominaron ‘la tiranía de los principios.’ A través de la casuística, se busca que el método de pensamiento se centre en el caso concreto, en vez de que exista un manual de principios

---

<sup>127</sup> Cfr. Atienza, Manuel, *cit.*, pp. 76-77, *supra* nota 109.

<sup>128</sup> *Idem.*

<sup>129</sup> *Ibidem*, p. 77.

<sup>130</sup> *Ibidem*, p. 76.

<sup>131</sup> Véase Jonsen, Albert R. y Toulmin, Stephen, *cit.*, *supra* nota 112.

<sup>132</sup> Véase Gracia, Diego, *cit.*, *supra* nota 113.

generales y reglas.<sup>133</sup> En este sentido, las decisiones se tomarán de acuerdo a las particularidades de cada caso, lo que hace que las conclusiones sean provisionales, justamente porque dependen de una serie de factores cambiantes. En este sentido, “el punto de partida son simplemente máximas, tópicos o lugares comunes que sólo pueden ser comprendidos en términos de los casos paradigmáticos que definen su sentido y fuerza; lo esencial, por ello, consiste en elaborar una taxonomía (moral, médica o jurídica) que clasifique los casos según sus semejanzas y diferencias”.<sup>134</sup>

La idea de la taxonomía será considerada ulteriormente por Atienza en la teoría que construyó, pero no de manera tan rigurosa sino más bien pensando en una clasificación.<sup>135</sup> La reflexión bioética surge de casos dilemáticos y por ello es común considerar clasificarlos para su estudio y resolución, lo que permite también el análisis para identificar semejanzas, diferencias, establecer parámetros, entre otras características. Finalmente, Jonsen y Toulmin reafirmaron su teoría mencionando que los comisionados en Estados Unidos realizaron su tarea empleando la casuística, aunque no fueron muy conscientes de ello; es decir, la casuística fue el método que les permitió llegar a acuerdos cuando en varias ocasiones sus principios, al ser diferentes, eran los que entraban en conflicto.<sup>136</sup>

La crítica que Manuel Atienza hizo al modelo Jonsen-Toulmin estribó en dos cuestiones. La primera es que la idea de crear una taxonomía a partir de la casuística parece contradecir a la casuística misma. Es decir, si lo que ellos buscan es que los casos se resuelvan de acuerdo a sus peculiaridades, ¿por qué aplicar ciertas máximas que fueron construidas a partir de otros casos, cuyas particularidades pueden ser semejantes pero también pueden existir elementos diferentes? En este sentido, Atienza consideró que “el recurso que ellos sugieren a las máximas o tópicos es manifiestamente insuficiente para elaborar criterios

---

<sup>133</sup>Atienza, Manuel, *cit.*, p. 77, *supra* nota 109.

<sup>134</sup> *Idem.*

<sup>135</sup> *Cfr.* Atienza, Manuel, *cit.*, *supra* nota 109.

<sup>136</sup> *Cfr.* Jonsen y Toulmin, Stephen, *cit.*, *supra* nota 112.

objetivos de resolución de conflictos”.<sup>137</sup> Asimismo estimó que cuando se está frente a casos difíciles, es común encontrar más de una máxima aplicable y que éstas sean contradictorias. En palabras de Atienza, “la nueva casuística de Jonsen y Toulmin no está en condiciones de ofrecer una ordenación de esas máximas; o mejor dicho, no podría hacerlo sin negarse a sí misma, pues eso significaría que, en último término, lo determinante serían los principios o las reglas –si se quiere, de segundo nivel- que jerarquizan las máximas”.<sup>138</sup> La segunda cuestión, según Atienza, es que los autores confiaron demasiado en la prudencia de los especialistas al momento de resolver los casos concretos. En este sentido, pareciera, incluso, que no consideraron los conflictos que surgen entre los especialistas a la hora de tomar decisiones y solucionar.<sup>139</sup>

Diego Gracia, como mencioné anteriormente, también criticó la teoría de Beauchamp y Childress en la obra *Procedimientos de decisión en ética clínica*<sup>140</sup>, publicada en 1991. Es pertinente mencionar que Atienza compartió la crítica y el pensamiento de Gracia, aunque no de manera integral, por ello construyó una teoría propia. Diego Gracia reconoció la importancia que tiene la casuística, sobre todo ‘la nueva casuística’, propuesta por Jonsen y Toulmin.<sup>141</sup> Su inquietud estaba en lo relativo a la fundamentación; por ello la propuesta consistió en establecer una jerarquía de los principios, para que estos no dependan de su ponderación sino de su fundamentación. Su idea de jerarquía se basó en que unos principios pueden ser comprendidos dentro del ‘bien común’, mientras que los otros dentro del ‘bien particular’.<sup>142</sup> El ‘bien común’ corresponde a lo que denominó la ‘ética de mínimos’, donde se nos puede obligar desde fuera. Aquí también está la ética del deber, es decir, lo correcto y lo incorrecto. Los principios de justicia y de no maleficencia están dentro de esta clasificación. Asimismo, el Derecho se ubica aquí. El ‘bien particular’ corresponde a la ‘ética de máximos’, los cuales corresponden a los valores personales que tenemos. Aquí también está la ‘ética

---

<sup>137</sup> *Ibidem*, p. 79.

<sup>138</sup> *Idem*.

<sup>139</sup> *Ibidem*, pp. 77-78.

<sup>140</sup> Véase Gracia, Diego, *cit.*, *supra* nota 113.

<sup>141</sup> Cfr. Atienza, Manuel, *cit.*, p. 78, *supra* nota 109.

<sup>142</sup> *Ibidem*, pp. 78-79.

de la felicidad', es decir, los juicios de valor que hacemos para considerar algo como bueno o malo. Los principios de autonomía y de beneficencia están comprendidos dentro de esta clasificación; igualmente, aquí se ubica la Moral.<sup>143</sup>

La crítica principal que le hizo Atienza a Diego Gracia es respecto a la división de principios, puesto que no le parece que esté justificado el fundamento que el autor empleó para realizarla.<sup>144</sup> Como se mencionó, Gracia les otorgó un mayor rango jerárquico a los principios del 'bien común', o sea los principios de justicia y no maleficencia, porque pueden ser impuestos desde fuera –siendo ésta su justificación-.<sup>145</sup> Atienza objetó dicha justificación a partir del principio de autonomía, ya que él está convencido de que éste no debe gozar de menor jerarquía. Su razonamiento es el siguiente: si la justicia implica que las personas son iguales entre sí, entonces sus valores y opiniones serán igualmente tomadas en cuenta, observando así el principio de autonomía. Por lo tanto, la autonomía no puede estar dentro de los principios subordinados sino debe ser considerado como principio general, como lo es la justicia.<sup>146</sup>

El trabajo que hizo Manuel Atienza es relevante porque buscó construir un puente entre el Derecho y la bioética.<sup>147</sup> Ésta es otra razón por la cual decidí plasmar su teoría en este apartado. Quizás construir un puente entre estas dos disciplinas, de manera teórica, no es tan complejo como sí lo puede ser trasladar este puente a la práctica y aplicarlo a la realidad. Éste es justamente un reto de la presente tesis. Atienza propuso una conexión de tipo metodológico entre el Derecho y la bioética, manifestando lo siguiente: “Lo que deseo sostener es que hay un tipo de conflicto jurídico cuya resolución consiste justamente en ‘ponderar’ principios contrapuestos y que, para tratar con esos casos, se ha ido desarrollando una cierta metodología que podría resultar de utilidad también para la aplicación de los casos concretos de los principios de la bioética”.<sup>148</sup>

---

<sup>143</sup> *Idem.*

<sup>144</sup> *Ibidem*, p. 80.

<sup>145</sup> *Idem.*

<sup>146</sup> *Ibidem*, p. 80.

<sup>147</sup> *Cfr.* Atienza, Manuel, *cit.*, *supra* nota 109.

<sup>148</sup> *Ibidem*, p. 83.

Para exponer lo anterior, Atienza tomó tres casos que llegaron al Tribunal Constitucional español, y mostró el método jurídico empleado por los jueces para resolverlos. Lo especial de estos casos es el conflicto que existe entre los derechos constitucionales: libertad de información, libertad de expresión, derecho al honor, derecho a la intimidad y derecho a la propia imagen.<sup>149</sup> Particularmente, los tres tipos de conflictos fueron:

1. Libertad de información vs. derecho al honor;
2. Libertad de información vs. derecho a la intimidad; y
3. Libertad de expresión vs. derecho al honor.<sup>150</sup>

Lo que Atienza observó fue que ningún derecho goza de mayor jerarquía que otro, de facto. Los jueces decidieron qué derecho debía ser preponderante tras analizar las circunstancias de cada caso. El método utilizado por el Tribunal Constitucional español consistió en dos pasos. El primero fue la construcción de una taxonomía que permitió ubicar cada caso dentro de una categoría determinada.<sup>151</sup> El segundo paso fue la elaboración de una serie de 'reglas de prioridad'.<sup>152</sup> Sin embargo, éstas no supusieron una jerarquización invariable o perpetua de los principios, es decir, que el 'principio X' fuera a prevalecer siempre sobre el 'principio Y'.<sup>153</sup> El resultado fue la obtención de una serie de pautas o reglas, cuya característica trascendental es que son producto de un ejercicio racional, o sea que "las decisiones mantienen entre sí un considerable grado de coherencia; se fundamentan en criterios que pretenden ser universalizables; producen consecuencias socialmente aceptables; y (por supuesto) no contradicen ningún extremo constitucional".<sup>154</sup> Otra cuestión importante respecto a estas reglas es que "no constituyen simplemente soluciones para un caso, sino que pretenden servir como pautas para el futuro, constituyen

---

<sup>149</sup> *Ibidem*, pp. 86 y ss.

<sup>150</sup> *Ibidem*, p. 89.

<sup>151</sup> *Ibidem*, p. 88.

<sup>152</sup> *Ibidem*, p. 89.

<sup>153</sup> *Ibidem*, p. 88.

<sup>154</sup> *Ibidem*, p. 90.

también un mecanismo –imperfecto- de previsión”.<sup>155</sup> Atienza aclaró que al tratarse de decisiones fundamentadas en razones, también pueden ser racionalmente criticadas e incluso modificadas.

Propiamente en el apartado del artículo que corresponde al nombre de la teoría, *Juridificar la Bioética*, Manuel Atienza trasladó esta idea de principios y reglas, o sea el método empleado por los jueces, a la disciplina de la bioética.<sup>156</sup> Al tratarse de bioética médica, Atienza partió de la relación médico-paciente (relación asimétrica por el poder que ostenta el médico frente al paciente, y la vulnerabilidad de este último frente al primero) para construir los principios de la disciplina. Atienza observó que los principios de la bioética, en general, contestan las preguntas: ¿quién debe decidir?; ¿qué beneficio se puede o se debe causar?; ¿cómo debe tratarse a un individuo en relación con los demás?; y ¿qué se debe decir y a quién?<sup>157</sup>

También consideró los cuatro principios clásicos -autonomía, dignidad, universalidad y publicidad- obtenidos a partir de los imperativos categóricos de Kant.<sup>158</sup> No obstante, señaló que discierne de la postura adoptada por Kant frente a la moral. El motivo por el cual consideró estos principios es porque “están ligados a ciertos rasgos profundos que caracterizan a las personas, esto es, que reconocemos a otro como persona o somos reconocidos como tales por los demás si a) nadie puede decidir por nosotros, si podemos hacerlo; b) no se nos instrumentaliza, esto es, se nos respeta; c) no se nos trata peor que a los demás, y d) podemos conocer para decidir”.<sup>159</sup> Es así como Manuel Atienza propuso los siguientes cuatro principios:

1. Principio de autonomía. Cada individuo tiene derecho a decidir sobre aquello que le afecta (aquí, en particular, sobre su vida y salud).
2. Principio de dignidad. Ningún ser humano puede ser tratado como un simple medio.

---

<sup>155</sup> *Idem.*

<sup>156</sup> *Ibidem*, pp. 90 y ss.

<sup>157</sup> *Ibidem*, p. 92.

<sup>158</sup> *Idem.*

<sup>159</sup> *Idem.*



3. Principio de universalidad (o de igualdad). Quienes están en las mismas condiciones deben ser tratadas de manera igual.
4. Principio de información. Todos los individuos tienen derecho a saber lo que les afecta (aquí, lo que afecta a su salud).<sup>160</sup>

Atienza consideró que estos cuatro principios, a los que denominó primarios, son suficientes para resolver los casos fáciles. Sin embargo, cuando se está frente a casos difíciles, situaciones atípicas o no previstas, estos resultan insuficientes. Por ello propuso otros cuatro principios, secundarios, que deben ser considerados para su resolución.<sup>161</sup> Estos derivan de los primarios puesto que se fundamentan en ellos; a cada principio primario le corresponde su análogo secundario. En esta lógica, los principios primarios tienen prioridad, y los secundarios tienen la carga de la prueba. Deben observarse determinadas reglas para la aplicación de los principios secundarios. A continuación los principios secundarios y sus respectivas reglas:

1. Principio de paternalismo justificado. Es ilícito tomar una decisión que afecta a la vida o salud de otro si:
  - éste último está en una situación de incompetencia básica; y
  - la medida supone un beneficio objetivo para él; y
  - se puede presumir racionalmente que consentiría si cesara la situación de incompetencia.<sup>162</sup>
2. Principio de utilitarismo restringido. Es lícito emprender una acción que no supone un beneficio para una persona (o incluso que le supone un daño), si con ella:
  - se produce (o es racional pensar que podría producirse) un beneficio apreciable para otro u otros; y
  - se cuenta con el consentimiento del afectado (o se puede presumir racionalmente que consentiría); y

---

<sup>160</sup> *Ibidem*, p. 93.

<sup>161</sup> *Ibidem*, pp. 93-94.

<sup>162</sup> *Ibidem*, p. 94.

- se trata de una medida no degradante.<sup>163</sup>
3. Principio del trato diferenciado. Es lícito tratar a una persona de manera distinta que otra si:
- la diferencia de trato se basa en una circunstancia que sea universalizable; y
  - produce un beneficio apreciable en otra u otras; y
  - se puede presumir racionalmente que el perjudicado consentiría si pudiera decidir en circunstancias de imparcialidad.<sup>164</sup>
4. Principio del secreto. Es lícito ocultar a una persona informaciones que afectan a su salud, si con ello:
- se respeta su personalidad; o
  - se hace posible una investigación a la que ha prestado consentimiento.<sup>165</sup>

Las reglas, al ser más específicas, nos permiten aterrizar los principios al caso concreto. Este ejercicio es muy complejo, e incluso Atienza considera que “el problema fundamental de la bioética es el pasar del nivel de los principios al de las reglas; o, dicho de otra manera, construir, a partir de los anteriores principios [...] un conjunto de pautas específicas que resulten coherentes con ellos y que permitan resolver los problemas prácticos que se plantean y para los que no existe, en principio, consenso”.<sup>166</sup>

La última parte de *Juridificar la Bioética* es especialmente significativa para esta tesis. Manuel Atienza concluyó su teoría afirmando que existen dos vías para pasar de los principios a la reglas, la legislativa y la judicial.<sup>167</sup> A mí parecer, aquí se puede apreciar claramente lo difícil que es construir un puente entre el Derecho y la bioética; un puente que no se enfoque en la metodología (como lo propone este autor), sino un puente práctico entre ambas disciplinas. Atienza sostuvo que la vía legislativa tiene mayores ventajas que la judicial, sin embargo no mencionó

---

<sup>163</sup> *Ibidem*, p. 95.

<sup>164</sup> *Idem*.

<sup>165</sup> *Idem*.

<sup>166</sup> *Ibidem*, p. 96.

<sup>167</sup> *Ibidem*, p. 97.

cuáles son éstas ni porqué las consideró como tal; por el contrario, las desventajas las enunció puntualmente.<sup>168</sup> En este sentido, concuerdo con el autor en que regular a partir de casos no es el método idóneo. Ésta es precisamente una traba que presenta la bioética cuando se intenta regular partiendo de ella, ya que se trata de una disciplina que se basa en la casuística. Por lo tanto, se corre el riesgo de que las normas jurídicas, producto de la práctica legislativa, sean rígidas –para evitar abuso- y que no tengan la concreción deseada.

Al hablar de la vía judicial, Atienza se refirió a los comités de ética, específicamente a la labor que realizan sus miembros, por ser análoga a la labor realizada por los jueces. En ambos casos el ejercicio es casi el mismo: ponderar principios.<sup>169</sup> Lo innovador de su propuesta es la creación de un comité de ética a nivel nacional, que funja como una segunda instancia respecto a los casos que le sean sometidos por los comités de ética, dejando asentada su opinión.<sup>170</sup> De esta manera se irían conformando una serie de precedentes, que aunque no vinculatorios sí orientadores, que promoverían el desarrollo de los principios y reglas de la bioética. En esta lógica, las decisiones del comité nacional deben estar motivadas y deben publicarse. Estos dos requisitos son básicos para dejar al descubierto el razonamiento lógico que hay detrás de ellas y tener acceso a las mismas.<sup>171</sup>

Finalmente llegamos a la propuesta *Bioética liberal* de Rodolfo Vázquez. Como mencioné al inicio de este apartado, para construir la teoría, este filósofo revisó propuestas de varios autores sobre dicha disciplina, y observó que es posible clasificar a estos filósofos en tres grupos: los ‘modestos’, los ‘ambiciosos’ y los de ‘la tercera vía’.<sup>172</sup> Los modestos son los que consideran que la filosofía y su práctica les brindan las herramientas para “distinguir las buenas de las malas pruebas, los argumentos correctos de las falacias, el dogma de la experiencia”<sup>173</sup> es decir, se dedican meramente al oficio técnico de su disciplina.

---

<sup>168</sup> *Ibidem*, pp. 97-98.

<sup>169</sup> *Ibidem*, p. 98.

<sup>170</sup> *Idem*.

<sup>171</sup> *Idem*.

<sup>172</sup> Cfr. Vázquez, Rodolfo, *cit.*, pp. 19-20, *supra* nota 105.

<sup>173</sup> Vázquez, Rodolfo, *cit.*, p. 20, *supra* nota 105.

Por otro lado, están los filósofos ‘ambiciosos’, que a su vez los dividió en tres. En un extremo situó a los filósofos ‘generalistas’ de la moral y en el extremo contrario a los filósofos ‘particularistas’ de la moral.<sup>174</sup> Para hacer dicha clasificación, Vázquez se inspiró en lo que Norman Daniels denomina y describe como *The Land of Bioethics*.<sup>175</sup> Este filósofo norteamericano propuso dividir el campo de la bioética –como si se tratase de un campo de batalla- “en diferentes niveles donde se ubican, en las zonas altas, los *Uplanders*, bandas protegidas en torno a las teorías generales; abajo, en el valle, se encuentran los *Lowlanders*, contextualistas y casuísticos, que desconfían de los lugares altos y se deleitan sintiendo el polvo y el pasto bajo sus pies, y en un lugar intermedio, en una serie de colinas fortificadas con principios y reglas se encuentran los habitantes del *Middle Kingdom*”.<sup>176</sup>

‘Filósofos de la tercera vía’ es la denominación que Vázquez les dio a aquéllos cuyas teorías se ubican en el espacio intermedio entre ambos extremos (es decir, a los habitantes del *Middle Kingdom*). Estos filósofos buscan un ‘equilibrio reflexivo’ entre los principios generales y las convicciones particulares; reconocen la primacía de los principios, pero no con valor absoluto, sino *prima facie*. Es aquí donde se sitúa el propio Rodolfo Vázquez (y es también donde está Manuel Atienza).<sup>177</sup>

Como anuncié anteriormente, Vázquez basó su teoría en *Juridificar la Bioética*: “Con ciertas divergencias menores y algún añadido, adelanto mi acuerdo con esta tercera posición [la tercera vía] y en especial con la propuesta de Atienza [...]”<sup>178</sup> El filósofo mexicano recogió los principios primarios y secundarios, y también las reglas sugeridas por Atienza. Únicamente discrepó respecto del último, el principio de la información y su análogo secundario, o sea el principio del secreto, ya que consideró “podrían subordinarse adecuadamente al “Principio de la autonomía personal y al del “Paternalismo justificado”, respectivamente”.<sup>179</sup> La

---

<sup>174</sup> *Idem*.

<sup>175</sup> Véase, Norman, *Justice and Justification*, Nueva York, Cambridge University Press, 1996.

<sup>176</sup> Cfr. Vázquez, Rodolfo, *cit.*, pp. 32-33, *supra* nota 105.

<sup>177</sup> *Ibidem*, pp. 32 y ss.

<sup>178</sup> *Idem*.

<sup>179</sup> *Ibidem*, p. 42.

razón que dio para motivar este ajuste fue que una persona, para poder tomar una decisión, es decir ejercer plenamente su autonomía, debe estar debidamente informada.<sup>180</sup>

Rodolfo Vázquez concluyó su propuesta enunciando cinco condiciones que deben ser consideradas por los funcionarios de la salud o los miembros de comités de bioética al emplear los principios normativos y las reglas en su toma de decisiones. Según él, estas condiciones “constituyen el punto de partida necesario para la defensa de una teoría comprometida con un enfoque o una perspectiva liberal”<sup>181</sup>, y son:

1. Su pluralidad e inconmensurabilidad;
2. Su objetividad en tanto expresan la exigencia de satisfacción de necesidades básicas;
3. Su valor *prima facie*;
4. La distinción entre principios primarios y secundarios y la prevalencia de los primeros para determinar la carga de la prueba; y
5. El tránsito necesario de los principios a las reglas para la resolución de las situaciones concretas y conflictivas.<sup>182</sup>

### 3. Embrión humano

En el primer capítulo se mencionó que la transferencia pronuclear opera con embriones, obtenidos gracias a las técnicas de reproducción asistida, mientras que la transferencia del huso materno manipula directamente los óvulos. Esta característica de la THM pareciera que elude la controversia que genera el uso de embriones, pero, en sentido estricto, esto no es así. Es importante darle al embrión humano su propio apartado para aclarar la relación que existe entre las TRM y el uso en investigación de los embriones humanos.

---

<sup>180</sup> *Idem.*

<sup>181</sup> *Ibidem*, p. 44.

<sup>182</sup> *Ibidem*, p. 44-45.

La polémica en torno a la experimentación y manipulación de embriones es la misma que se ha discutido en el aborto; en el uso de métodos anticonceptivos; y en la investigación con células troncales.<sup>183</sup> Se centra en responder si el embrión es o no persona o bien en qué momento se le debe dar una consideración más especial –porque no se trata de un simple conglomerado de células pero tampoco de una persona como tal-. Para responder esta interrogante se decidió plasmar la reflexión de la filósofa mexicana Margarita Valdés, quien recogió tres nociones de persona: noción biológica, noción de persona potencial y noción de persona metafísica; éstas corresponden, a su vez, con las posturas conservadora, liberal y moderada, respectivamente.

La noción biológica plantea que se es persona por el simple hecho de tener el código genético de la especie humana (*homo sapiens*). La crítica que se hace a esta postura consiste en que tener el código genético no es suficiente para ser persona. “Después de todo, nuestras células no gonádicas contienen un código genético completo y son producto de la unión de dos células humanas (el óvulo y espermatozoide originales) y no diríamos que son “personas” por más que los avances científicos puedan permitir un día no lejano la reproducción humana mediante la clonación”.<sup>184</sup>

La noción biológica coincide con la postura conservadora que puede encontrarse dentro de la religión católica, por ejemplo. Esta postura le concede derechos absolutos al embrión humano desde el momento de la fecundación. A partir de dicho momento el embrión es considerado persona. Estas posturas conservadoras son analizadas por Medina Arellano, y señala que los argumentos que utilizan es la atribución de sacralidad y santidad al embrión humano, puesto que afirman que: “...los embriones son poseedores de dignidad humana, cuyas vidas son sagradas en todas las etapas y merecen consideración moral completa. La destrucción de vida santificada en el curso de la investigación embrionaria

---

<sup>183</sup> El vínculo entre estas discusiones puede ser revisado en: Medina Arellano, María de Jesús, *El Debate sobre el Uso de Células Troncales en un Estado Laico*, colección Cultura Laica de la Cátedra sobre Laicidad Benito Juárez de la UNAM, México, IJ, 2016.

<sup>184</sup> Valdés, Margarita, “Aborto y Persona”, en Valdés, Margarita M (comp.), *Controversias sobre el aborto*, 1ª ed., México, Instituto de Investigaciones Filosóficas / Fondo de Cultura Económica, 2001, p. 78.

constituye una afrenta al respeto a la vida y dignidad humanas; por tanto, una actividad moralmente mala y pecaminosa".<sup>185</sup>

Cuando se discutió en el Parlamento británico la legalización de las técnicas de reemplazo mitocondrial, Fiona Bruce, representante de la Cámara de los Comunes, manifestó el desasosiego que le genera la creación y destrucción de embriones para el proceso de transferencia pronuclear:

Permítanme ser directa: En principio sí me opongo a estas propuestas [...] Uno de los dos procedimientos que nos piden sancionar el día de hoy – transferencia pronuclear- involucra la creación y destrucción intencional de al menos dos embriones humanos, y en la práctica probablemente más, para crear un tercer embrión, el cual se espera esté libre de enfermedad mitocondrial. ¿Estamos contentos de sacrificar dos vidas humanas tempranas para hacer una tercera vida?<sup>186</sup>

Bruce, claramente, mantiene una postura conservadora. Para quienes piensan como ella, la THM tiene una ventaja moral sobre la TPN porque no implica la destrucción intencional de embriones.

Por lo tanto, una mujer o una pareja que mantiene esta postura debe ver la TPN como moralmente impermisible porque requiere de la destrucción intencional de un embrión humano en beneficio de otro. En la TPN la mujer o la pareja consciente e intencionalmente le instruyen a otra persona para que cree y luego mate un embrión humano en etapa temprana. Esto equivale a instruir y autorizar el asesinato de un adolescente inocente para extraer su corazón y ayudar a otro adolescente.<sup>187</sup>

---

<sup>185</sup> Medina Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 26, *supra* nota 183; *cfr.* Congregación de la Doctrina de la Fe, *Instruction Dignitas Personae on Certain Bioethical Questions*, Roma, 2008, disponible en:

[http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_20081208\\_dignitas-personae\\_en.html](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_en.html) [7 de mayo de 2017].

<sup>186</sup> Diamond, Rebecca, *cit.*, pp. 177-178, *supra* nota 70.

<sup>187</sup> Palacios-González, César, *cit.*, p. 6, *supra* nota 71.

La pareja jordana, pacientes del Dr. Zhang y padres del primer bebé producto de una TRM, escogieron la THM sobre la TPN precisamente por razones morales, o sea, la destrucción intencional de embriones. Sin embargo, es importante mencionar que el desarrollo tecnológico de la THM también implicó la destrucción de embriones, lo cual, si se es estricto, también la hace moralmente impermissible para quienes mantienen una postura conservadora. Además, aunque la THM ya se aplique en la práctica médica, es posible que siga siendo desarrollada para perfeccionar su seguridad y eficacia, lo cual implicaría que, nuevamente, se creen y destruyan embriones con el propósito de ver su desarrollo tras la aplicación de la THM.

Los conservadores que se pronuncian únicamente a favor de la THM con base en la destrucción de embriones, no pueden, en realidad, apoyar esta técnica [...] La mujer o la pareja que se beneficie de lo que consideran como un acto moralmente pernicioso y su aceptación de este beneficio alienta directamente aquellos embriones destruidos para seguir haciéndolo, aunque su papel en todo el estímulo haya sido pequeño [...] los conservadores no pueden apoyar la THM porque de manera indirecta estarían alentando la destrucción de embriones humanos a través de la legitimación de la práctica.<sup>188</sup>

Por otro lado, existen teorías proteccionistas del embrión humano en relación al argumento de la ‘potencialidad’. Es decir, la noción de persona en potencia se refiere a la capacidad que tiene la célula de convertirse en “una persona hecha y derecha, en una persona real”.<sup>189</sup> No obstante reconocer la potencialidad del ser nos obliga a reconocer la potencialidad del no ser. “Diremos entonces que todo feto tiene tanto el poder o “potencialidad” para convertirse en persona como la potencialidad contraria de no convertirse en persona”.<sup>190</sup> La autora no apoya esta postura porque la considera exagerada —es el extremo contrario de la noción

---

<sup>188</sup> *Ibidem*, p. 7.

<sup>189</sup> Valdés, Margarita, *cit.*, p. 78, *supra* nota 184.

<sup>190</sup> *Ibidem*, p. 79.



biológica-. Implica que el feto carece de valor durante toda la gestación hasta su expulsión porque en este lapso tiene la capacidad de ser o no ser persona.

La postura liberal no coincide con la noción de persona en potencia. Los liberales “no encuentran una diferencia moral entre TPN y THM. Ambas TRM están moralmente a la par porque [para ellos] los embriones humanos no tienen un valor intrínseco.” Los liberales no consideran que los embriones humanos son personas, y tampoco les otorgan algún tipo de valor moral por pertenecer a la especie humana, en ningún momento de la gestación. Consecuentemente, para ellos la reflexión moral sobre el embrión humano y la diferencia entre las dos TRM está vacía.

La noción metafísica de persona sostiene que “la nota distintiva de las personas [...] es que les podemos aplicar tanto predicados materiales como predicados mentales o psicológicos”.<sup>191</sup> Es decir, se les puede atribuir estados de conciencia; son entes capaces de sentir, disfrutar y sufrir, por ejemplo. De acuerdo con Valdés, el momento en que el ente adquiere dichas propiedades psicológicas, adquiere también una consideración especial. En este sentido, es hasta el tercer mes de gestación (doceava semana) cuando se considera que el sistema nervioso del feto está bien desarrollado, por ende antes de este momento el ente se compone únicamente de propiedades materiales. Valdés defiende esta noción que se sitúa en un punto medio entre las dos anteriores.

La postura gradualista es la que coincide con la noción metafísica. Donde existe todavía conflicto es en el momento en que se le debe dar una consideración especial al embrión, es decir, a los cuántos días, semanas o meses. Valdés mencionó que es hasta la doceava semana. Por otro lado, Margaret Farley, académica católica que sostiene una postura intermedia, considera que antes de los 14 días el estatus moral del embrión no es el de una persona. Sin embargo, su razonamiento sí coincide con el de quienes apoyan la postura gradualista porque estima que es importante diferenciar entre concepción e individualización. La primera comprende a un ser humano en potencia, mientras que la segunda se

---

<sup>191</sup> *Ibidem*, p. 81.

da 14 días después de la fecundación. También subraya que la investigación con embriones humanos, antes de los 14 días, tiene un fin humanitario.<sup>192</sup>

La postura gradualista respecto al embrión se muestra como la más abierta y equilibrada, pensando concretamente en la experimentación con ellos, por ende es la que se propone en esta tesis. Ésta parece ser un punto de partida idóneo para emprender un diálogo razonado y tolerante sobre dilemas bioéticos; asimismo reconoce que se le debe otorgar una consideración moral al embrión, que es distinta a aquélla que se le otorga a las personas.

[...] los partidarios de esta postura señalan que el desarrollo embrionario es un proceso mediante el cual se necesita la ocurrencia de ciertos eventos para que se logre individualizar el embrión, es decir, es necesario descartar la gemelación. Es también después de este punto cuando se forma el primer surco del sistema nervioso central del embrión, a partir del cual el sistema y órganos del cuerpo nervioso comienzan a formarse.<sup>193</sup>

En esta lógica, el embrión antes del catorceavo día es considerado un cúmulo de masa celular, por lo que puede ser usado para investigación. Ya sea que se usen embriones criopreservados o que intencionalmente se creen para fines de investigación, ambos casos son moralmente justificables.<sup>194</sup> En el primero porque es mejor usar embriones a que perezcan en laboratorios, de hecho se les está otorgando mayor valor al hacerlo; en el segundo, porque los embriones serán utilizados para generar conocimiento y desarrollar tratamientos y terapias contra enfermedades, lo cual constituye fines muy loables.<sup>195</sup>

Como se ha mostrado, determinar el estatus moral del embrión no es tarea fácil. Incluso el Grupo Hinxton, al discutir sobre las tecnologías de edición genética, no logró llegar a un acuerdo sobre este punto. “[...] aunque discutimos

---

<sup>192</sup> Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.* pp. 28-29, *supra* nota 183.

<sup>193</sup> *Ibidem*, p. 23.

<sup>194</sup> Véase: Tapia, Ricardo, “Aspectos genómicos y neurobiológicos de la formación de la persona durante el desarrollo intrauterino”, *Hoja Informativa*, GIRE, 2009, disponible en: [http://www.gire.org.mx/publica2/AspectosGenomicos\\_oct09.pdf](http://www.gire.org.mx/publica2/AspectosGenomicos_oct09.pdf) [3 de febrero de 2017].

<sup>195</sup> Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.* p. 22, *supra* nota 183.

varios problemas éticos fundamentales, tales como el estatus moral del embrión, no intentamos llegar a un consenso sobre estos, los cuales creemos están fuera de ser resueltos en contextos culturales particulares”.<sup>196</sup> Dentro de la misma declaración, el Grupo Hinxton reconoció la necesidad de diferenciar tres categorías de embriones humanos usados o considerados para realizar investigación. En primer lugar están los embriones no viables, sobrantes de FIV; en segundo lugar están los embriones viables, sobrantes de FIV; y finalmente están los embriones creados específicamente para la investigación. Los miembros del Grupo Hinxton coincidieron en que es fundamental que los científicos consideren cuidadosamente la categoría de embriones que utilizan, en aras del valor de la investigación en ciencia básica. “Además, dado que el número de embriones disponibles para la investigación es baja y los tejidos apreciados, los métodos utilizados y datos obtenidos deben estar disponibles de manera abierta, para maximizar el valor científico derivado de estas células humanas”.<sup>197</sup> Se puede decir que los miembros del Grupo Hinxton reconocen el valor moral de los embriones humanos, y consecuentemente se les puede colocar dentro de la postura gradualista. Asimismo, se estima muy atinada la recomendación que hicieron respecto a la diferenciación de embriones para hacer investigación con ellos, y por ende debería ser replicada por los científicos que dentro de su encomienda operan con embriones humanos.

La postura gradualista tiene en cuenta que los embriones humanos adquieren mayor valor moral conforme se van desarrollando durante la gestación. En esta lógica, quienes mantienen esta postura consideran que la THM sí es moralmente preferible a la TPN. “Esto es porque el número total de embriones destruidos en la TPN sería más alto que aquél que corresponde a la THM, considerando tanto las prácticas clínicas como las prácticas de investigación”.<sup>198</sup>

---

<sup>196</sup> The Hinxton Group, “Declaración sobre Edición de Tecnologías Genéticas y Modificación de la Línea Germinal Humana”, p. 2, consultado en: [http://www.hinxtongroup.org/Hinxton2015\\_Statement.pdf](http://www.hinxtongroup.org/Hinxton2015_Statement.pdf) [3 de marzo de 2017].

<sup>197</sup> *Ibidem*, p. 4.

<sup>198</sup> Palacios-González, César, *op. cit.*, p. 6, *supra* nota 71.

Podemos concluir que para un gradualista que le atribuye un poco de valor moral a los embriones humanos el desarrollo y uso de la THM es moralmente preferible, pues reduce la destrucción de algo que tiene un mínimo valor moral.<sup>199</sup>

#### 4. Dignidad humana

El principio de dignidad humana, generalmente, invoca 'algo' intrínseco y propio del ser humano. Por ejemplo, "[...] como un vínculo a los seres humanos por el hecho de ser racionales, por ser seres sensibles, por el origen de la creación humana, o bien por ser seres pertenecientes a una misma constitución genética típica de todos los miembros de la especie humana".<sup>200</sup> No obstante, la definición de este principio es vaga, lo que da pie a distintas interpretaciones que buscan atribuirle determinadas características que, incluso, pueden ser contrarias entre sí.

A continuación se presentan diversas interpretaciones de lo que el principio de dignidad humana es y lo que comprende. La selección de interpretaciones se hizo a partir del perfil del autor y la obra donde las presenta. En primer lugar, se expone lo que publicó Juan Carlos Tealdi, médico y bioeticista argentino, en su obra "Bioética de los derechos humanos". Posteriormente, se plasma la investigación realizada por Viviana Bohórquez Monsalve y Javier Aguirre Román en su artículo "Las tensiones de la dignidad humana: conceptualización y aplicación del Derecho Internacional de los Derechos Humanos". Su estudio es interesante porque buscan el concepto de dignidad humana en el derecho internacional de los derechos humanos, centrándose en el Sistema Interamericano de los Derechos Humanos, y no solo revisan los instrumentos jurídicos internacionales, sino también algunas resoluciones de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Además, es una investigación transdisciplinaria puesto que se trata de estudiar el principio de dignidad humana desde el derecho y la filosofía, disciplinas ejercidas por los investigadores, respectivamente.

---

<sup>199</sup> *Idem.*

<sup>200</sup> Medina Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 34, *supra nota* 183.

Juan Carlos Tealdi, en un apartado de la obra “Bioética de los derechos humanos”,<sup>201</sup> enumeró los argumentos presentados por Ruth Macklin –profesora de ética médica- en una editorial del *British Medical Journal* donde expuso que el concepto de dignidad podía ser erradicado de la ética médica y esto no afectaría su contenido en lo absoluto.<sup>202</sup> A continuación se plasman sus argumentos, sin intención de defender su postura, que como tal no es tema de esta discusión, sino porque invoca diversos significados que se le han atribuido al concepto de dignidad humana en el ámbito de la medicina.

Una primera noción es la que se encuentra en la Convención Europea de Bioética. Ésta le atribuye al concepto de dignidad humana la obligación que tienen los Estados parte de garantizar, dentro del campo de la aplicación de la medicina y la biología, el derecho de las personas a otorgar su consentimiento libre e informado; el respeto a su vida privada; y la no discriminación. “[...] en ella como en otros documentos la dignidad no parece tener otro significado que el implícito en “el principio de la ética médica” del respeto por las personas o necesidad de obtener el consentimiento informado, proteger la confidencialidad y evitar la discriminación y prácticas abusivas”.<sup>203</sup>

Una segunda noción son “las referencias a la dignidad que emergieron en la década de los 70 en discusiones sobre el morir y la prolongación de los tratamientos sobre sostén vital [...] en Estados Unidos [...] la dignidad no parece ser otra cosa que el respeto por la autonomía”.<sup>204</sup> Esta connotación es una constante del principio de dignidad del ser humano; las nociones de dignidad humana suelen conducir al respeto por la autonomía de las personas.

Un significado distinto de dignidad humana es el que tiene que ver con el respeto del deseo de los vivos. Éste surge de la manipulación de cadáveres que hacen los estudiantes de medicina. No se puede hablar de respeto de la autonomía puesto que se trata de cadáveres, pero hay quienes consideran que se

---

<sup>201</sup> Véase Tealdi, Juan Carlos, *Bioética de los derechos humanos*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2008.

<sup>202</sup> Véase: Macklin, Ruth, “Dignity is a useless concept: it means no more than respect for persons or their autonomy”, *BMJ: British Medical Journal*, 2003, vol. 327, no. 7429, p. 1419.

<sup>203</sup> Tealdi, Juan Carlos, *cit.*, p. 174, *supra* nota 201.

<sup>204</sup> *Idem*.

trata de una violación a la dignidad de las personas muertas, y es entendible también que los familiares de los cadáveres sientan aflicción por procedimientos realizados con estos.<sup>205</sup>

En el informe sobre Clonación Humana y Dignidad Humana de la Comisión Presidencial de Bioética de Estados Unidos, al igual que otros instrumentos internacionales, no hay una definición del concepto de dignidad humana; éste resulta vago. Macklin considera que en este caso el principio de dignidad humana funge como un mero eslogan.<sup>206</sup>

Finalmente el Consejo de Nuffield sobre Bioética emitió un informe titulado *Genética y conducta humana: el contexto ético*. En el capítulo denominado “Genética, libertad y dignidad humana”, se resalta la responsabilidad de uno mismo como aspecto central de la dignidad humana. “... la concepción de uno mismo como un agente libre y responsable, capaz de actuar razonadamente y de dirigir el curso de nuestra vida de acuerdo con nuestros propios valores y visión del mundo”.<sup>207</sup> Nuevamente vemos el énfasis en la autonomía, y ésta como elemento medular de la dignidad humana. “En principio, una comunidad en particular debería concebir a la Dignidad Humana en el sentido de que dará prioridad al ejercicio de la libre elección, así que la autonomía individual deberá ser vista como la máxima expresión de la Dignidad Humana”.<sup>208</sup> En conclusión, el ejercicio de la autonomía de la voluntad permite ejercer otros derechos, entonces se le puede considerar como el punto de partida.

Un estudio ilustrativo sobre el concepto de dignidad humana desde una visión *iustificativa* aplicada al Derecho Internacional de los Derechos Humanos es el que hicieron Viviana Bohórquez Monsalve y Javier Aguirre Román en un artículo titulado “Las tensiones de la dignidad humana: conceptualización y aplicación del Derecho Internacional de los Derechos Humanos”. Ellos identificaron tres

---

<sup>205</sup> *Idem*.

<sup>206</sup> Cfr. Macklin, Ruth, *cit.*, *supra* nota 202.

<sup>207</sup> Nuffield Council on Bioethics, “Genetics and human behaviour: The Ethical Context”, Londres, 2002, p. 130, consultado en: [https://issuu.com/roovel/docs/genetics\\_and\\_human\\_behaviour\\_the\\_et/166](https://issuu.com/roovel/docs/genetics_and_human_behaviour_the_et/166) [5 de mayo de 2017].

<sup>208</sup> Medina Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 31, *supra* nota 183. Tomado de Deryck, Beyleveld y Brownsword, Roger, “Dignity, Human Dignity, Dignified Conduct”, en Deryck, B. y Brownsword, R., *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Nueva York, Oxford University Press, 2001, pp. 49-68.

tensiones en torno al concepto de dignidad humana: 1) carácter natural vs. carácter artificial; 2) carácter abstracto vs. carácter concreto; y 3) carácter universal vs. carácter particular.

El carácter natural de la dignidad humana significa que ésta es intrínseca y natural al ser humano, por el simple hecho de serlo. “Desde esta perspectiva, es la naturaleza misma, o Dios, quien otorga a todo individuo perteneciente a la especie humana este atributo llamado “dignidad” [...] Atributo que, por lo tanto, se encontraría presente en él, incluso desde el momento mismo de la concepción”.<sup>209</sup> El inconveniente que se le puede atribuir a este rasgo es el carácter metafísico que se le otorga a la dignidad humana.

Por otro lado, el carácter artificial del concepto de dignidad humana es producto de un consenso logrado entre las personas dentro de un contexto específico. “[...] es una ficción moral, política y, especialmente, jurídica que se predica de todos los miembros de la especie humana. Así, son los Estados, en particular los constitucionales respetuosos de los derechos y libertades, los que crean el principio jurídico-político de la dignidad humana. Esta creación se hace, en gran medida, como una manera de intentar garantizar la paz y la convivencia humana pacífica”.<sup>210</sup> Aquí lo preocupante es que, al convenir qué es la dignidad y a quiénes se les aplica, aquellos que quebranten el convenio puedan perder dicho derecho. En palabras de los autores, “la fragilidad de la argumentación es la que se revela problemática y evidente, pues el principio utilitarista podría usarse, en última instancia, para justificar cualquier cosa”.<sup>211</sup>

El carácter abstracto de dignidad humana se refiere precisamente a la ambigüedad del concepto, es decir, a que no hay una definición del mismo en los instrumentos internacionales de derechos humanos.

[...] en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre celebrada en 1948 en el seno de la ONU [...] se trató de exponer el concepto como un

---

<sup>209</sup> Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier, “Las tensiones de la dignidad humana: conceptualización y aplicación del Derecho Internacional de los Derechos Humanos”, *Revista Sur*, vol. 6, núm. 11, 2009, p. 43.

<sup>210</sup> *Ibidem*, p. 44.

<sup>211</sup> *Idem*.

valor inherente a todos los seres humanos y fundante para el respeto de sus derechos. Derivado de esta declaración, las subsecuentes declaraciones en materia de derechos humanos, genoma humano, y bioética [...] constituyen en su mayoría, ideales que con dificultad son llevados al ámbito pragmático, debido a su carencia de claridad y especificidad con relación a cómo y de qué manera serán respetados y adoptados por los sistemas jurídicos nacionales.<sup>212</sup>

La problemática aquí es que la vaguedad del concepto impida que se materialice, o sea que la dignidad humana permanezca como un concepto vacío.

El carácter concreto aterriza el concepto de dignidad humana y lo vincula directamente con ciertos derechos. En este sentido, generalmente “[...] detrás de la idea de dignidad humana, se encuentra la idea de “buen vivir [...]”.<sup>213</sup> Esto implica el puntualizar lo que se entiende por buen vivir y los derechos esenciales para lograrlo. En este escenario despierta desasosiego el hecho de que se especifique y concretice tanto el concepto hasta el punto de deformarlo, pudiendo llegar a un absurdo.

El carácter universal de la dignidad humana apela que éste es igual para todos los seres humanos sin distinción alguna entre ellos. Por el contrario, el carácter particular reconoce diversas dignidades, atendiendo a las características particulares del grupo que se tenga en mente.

[...] más que una “dignidad humana”, lo que realmente existe es una multiplicidad de ideas de varias dignidades, cada una predicada en concreto de grupos sociales culturales e históricamente determinados. Así, se podría hablar de la dignidad del ser humano en cuanto a Latinoamericano, o en cuanto a Oriental, o en cuanto Mujer, o en cuanto Indígena, etc.<sup>214</sup>

---

<sup>212</sup> Medina Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, pp. 46-47, *supra* nota 183.

<sup>213</sup> Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier, *cit.*, p. 46, *supra* nota 209.

<sup>214</sup> *Ibidem*, p. 45.



Los riesgos que se corren en estos dos escenarios son similares a los mencionados en las características anteriores: ya sea que se constituya un discurso vacío o bien que se deforme el concepto.

Estos autores orientaron su análisis sobre el concepto de dignidad humana hacia el Sistema Interamericano de Derechos Humanos (SIDH). Ellos observaron que la alusión a dicho concepto se hace en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; la Convención Americana de Derechos Humanos (CADH); y en la Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer “Convención Belém Do Para”.

El primer instrumento del SIDH data del mes de mayo de 1948. Aquí las referencias que se hacen sobre el concepto están impregnadas de una visión *iusnaturalista*, o sea que “la dignidad es ubicada en el hecho mismo del nacimiento de todo ser humano, como si se tratara de una característica definitoria de su naturaleza o esencia”.<sup>215</sup> Lo interesante es que otra referencia al concepto de dignidad humana lo supedita al derecho a la propiedad privada.

Artículo 23. Toda persona tiene derecho a la propiedad privada correspondiente a las necesidades esenciales de una vida decorosa, que contribuye a mantener la dignidad de la persona y del hogar.

Para comprender porqué se hizo este vínculo sería necesario estudiar el contexto histórico, político y social del momento en que se redactó esta Declaración. Este ejercicio aplica para todos los tratados.

Aunque no es instrumento del SIDH, no se puede dejar de mencionar la Declaración Universal de Derechos Humanos (diciembre de 1948). Ésta también le otorga un carácter *iusnaturalista* al concepto de dignidad humana. A diferencia del anterior, liga dicho concepto con los derechos a la seguridad social y al trabajo, en sus artículos 22 y 23.<sup>216</sup> Si se hace el ejercicio de estudiar el escenario en que

---

<sup>215</sup> *Ibidem*, p. 47.

<sup>216</sup> Artículo 22. Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la

se redactó, recién terminada la Segunda Guerra Mundial, no cabe duda de que este instrumento abraza el deseo de implementar acciones para reconocer la dignidad –mas no la define- necesarias para lograr un ambiente de justicia, libertad y paz.

[...] ese carácter abstracto e indeterminado del concepto como necesidad de un consenso formal entre las naciones signatarias de la Declaración Universal de Derechos Humanos, postula simultáneamente la necesidad de una determinación material concreta por los diversos actores según los contextos históricos, sociales, culturales y religiosos de cada uno de ellos. Actores que serán quienes le den precisión y claridad al concepto en su uso. De allí que el concepto de dignidad humana para un análisis ético alcance el mayor grado de coherencia y utilidad imaginable.<sup>217</sup>

En la CADH se hacen tres referencias a la noción de dignidad humana dentro de sus postulados. En el preámbulo, el concepto dignidad humana mantiene la postura *iusnaturalista*. En el artículo 5 se le vincula con el derecho a la integridad personal; en el 6 con la prohibición de esclavitud y servidumbre; y en el 11 protege directamente la dignidad, asimismo la relaciona con la protección a la honra.<sup>218</sup>

---

organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

Artículo 23.1. Toda persona tiene derecho al trabajo, a la libre elección de su trabajo, a condiciones equitativas y satisfactorias de trabajo y a la protección contra el desempleo. 2. Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, a igual salario por trabajo igual. 3. Toda persona que trabaja tiene derecho a una remuneración equitativa y satisfactoria, que le asegura, así como a su familia, una existencia conforme a la dignidad humana y que será completada, en caso necesario, por cualesquiera otros medios de protección social. 4. Toda persona tiene derecho a fundar sindicatos y a sindicarse para la defensa de sus intereses.

<sup>217</sup> Tealdi, Juan Carlos, *cit.*, p. 184, *supra* nota 201.

<sup>218</sup> Artículo 5.2. Nadie debe ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente del ser humano.

Artículo 6.2. Nadie debe ser constreñido a ejecutar un trabajo forzoso u obligatorio. En los países donde ciertos delitos tengan señalada pena privativa de la libertad acompañada de trabajos forzados, esta disposición no podrá ser interpretada en el sentido de que prohíbe el cumplimiento de dicha pena impuesta por juez o tribunal competente. El trabajo forzoso no debe afectar a la dignidad ni a la capacidad física e intelectual del recluso.

Artículo 11.1. Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y al reconocimiento de su dignidad.

“[...] la idea explícita de dignidad que se tiene en tal instrumento internacional no aparece vinculada a los derechos económicos, sociales y culturales sino a los derechos mencionados anteriormente que hacen parte de la llamada tradición de derechos de primera generación”.<sup>219</sup>

En la Convención de Belem Do Para (1995) se alude al concepto de dignidad de la mujer en el artículo 4, y en el mismo inciso se menciona la protección de su familia.

Artículo 4. Toda mujer tiene derecho al reconocimiento, goce, ejercicio y protección de todos los derechos humanos y a las libertades consagradas por los instrumentos regionales e internacionales sobre derechos humanos. Estos derechos comprenden, entre otros:

[...]

e. el derecho a que se respete la dignidad inherente a su persona y que se proteja a su familia.

Parece que al encerrar estos dos elementos dentro de un mismo apartado se hizo con la intención de asociarlos. Llama la atención esta asociación puesto que mucho se ha luchado por desligar a la mujer de su rol de madre, como característica forzosa.

Por consiguiente, bien podría sospecharse que a pesar de los grandes avances que se han hecho en el mundo a partir de esta Convención, la misma parecía incluir una idea tradicional que aceptaba el lugar privilegiado de la dignidad de la mujer (aquel en donde esta dignidad se hacía más concreta) se encontraba en la familia.<sup>220</sup>

El juez es quien le atribuye significado al concepto de dignidad humana de acuerdo con el caso de estudio; funge, entonces, como creador de derecho. En el

---

<sup>219</sup> Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier, *cit.*, p. 50, *supra* nota 209.

<sup>220</sup> *Idem.*

SIDH es la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CoIDH) quien tiene la competencia de interpretar la CADH a través de sus jurisdicciones contenciosa y consultiva.<sup>221</sup> En el texto al que se ha estado aludiendo, los autores examinaron cinco sentencias de la CoIDH donde se invocó la protección a la dignidad humana.

#### **4.1. Caso Velázquez Rodríguez Vs. Honduras (1988)<sup>222</sup>**

Se trata de la desaparición forzada de Manfredo Velázquez por parte de las Fuerzas Armadas hondureñas. Este tribunal afirmó que el aislamiento prolongado y la incomunicación constituyen un trato cruel, inhumano, lesivo para la persona y violatorio de su dignidad. “La naturaleza humana no cambia por el hecho de haber cometido algún crimen; lo que significa que incluso los peores delincuentes siguen siendo seres humanos con dignidad y, por ende, así deben ser tratados por los Estados Democráticos”.<sup>223</sup> Aquí es evidente que la CoIDH considera que la dignidad humana es propia de la naturaleza del ser humano, intrínseca a sí mismo.

#### **4.2. Caso Caballero Delgado y Carmen Santana Vs. Colombia (1995)<sup>224</sup>**

Los hechos versan sobre la detención y posterior desaparición de Isidro Caballero Delgado y María del Carmen Santana. Asimismo, algunos testigos declararon que María del Carmen, cuando detenida, había sido vista sin ropa; por lo tanto, en el momento procesal oportuno se alegó que su dignidad humana e integridad personal habían sido violadas. La CoIDH resolvió que el derecho a la integridad personal no fue violado puesto que, consideró, no existían pruebas suficientes de

---

<sup>221</sup> Cfr. Faúndez Ledesma, Héctor, *El Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos*, 3ª ed., Costa Rica, Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 2004.

<sup>222</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Velázquez Rodríguez Vs. Honduras. Sentencia del 29 de julio de 1988 (Fondo). Disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_04\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_04_esp.pdf) [5 de mayo de 2017].

<sup>223</sup> Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier, *cit.*, p. 52, *supra* nota 209.

<sup>224</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Caballero Delgado y Santana Vs. Colombia. Sentencia de 8 de diciembre de 1995 (Fondo). Disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_22\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_22_esp.pdf) [5 de mayo de 2017].

que estas personas hubieran sido torturadas o sometidas a malos tratos. Los autores decidieron incluir este caso porque “por una controvertida valoración probatoria se dejó sin determinar la desnudez forzada a la que fue sometida Carmen Santana [...] por miembros del Ejército es un hecho que atenta contra la dignidad humana y, en especial, contra los derechos humanos de las mujeres”.<sup>225</sup>

#### **4.3. Caso Neira Alegría y otros Vs. Perú (1995)<sup>226</sup>**

Éste se refiere a la responsabilidad internacional del Estado por la muerte de Víctor Neira Alegría, Edgar Zenteno Escobar y William Zenteno Escobar, quienes se encontraban detenidos en un centro penitenciario en calidad de procesados como presuntos autores del delito de terrorismo, durante un operativo militar. Las Fuerzas Armadas tomaron control del centro porque se produjo un amotinamiento. Después de cuantiosos bombardeos, 111 internos fallecieron, entre ellos los sujetos del presente caso. Respecto a la violación a la integridad personal alegada por las víctimas, la CoIDH discurrió que ésta no se materializó, ya que no se demostró que estas personas, cuando detenidas en el centro penitenciario, hubieran sido objeto de malos tratos.

[...] a pesar de que la dignidad sea entendida como algo inherente a la naturaleza misma de los seres humanos, no es posible identificarla de forma absoluta con el hecho mismo de la vida, pues, como lo señaló la Corte, la dignidad humana posee una esfera de significado autónomo y diferente.<sup>227</sup>

---

<sup>225</sup> Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier, *cit.*, p. 54, *supra* nota 209.

<sup>226</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Neira Alegría y otros Vs. Perú. Sentencia de 19 de enero de 1995 (Fondo). Disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_20\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_20_esp.pdf) [5 de mayo de 2017].

<sup>227</sup> Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier, *cit.*, p. 55, *supra* nota 209.

#### **4.4. Caso de los “Niños de la Calle” (Villagrán Morales y otros) Vs. Guatemala (1999)<sup>228</sup>**

Aquí “la CoIDH precisó dos elementos para identificar y definir la violación de la dignidad humana: *i.* Las condiciones de especial vulnerabilidad de las personas y *ii.* El contexto en el que se desarrollan los hechos violatorios”.<sup>229</sup> La primera condición se desprende de que la CoIDH estimó que una persona ilegalmente detenida se encuentra en una situación agravada de vulnerabilidad, por lo tanto existe mayor riesgo de que se le vulneren otros derechos, entre ellos la integridad física y el trato digno. La segunda condición se obtiene a partir de que la CoIDH manifestó que la acción de introducir a los jóvenes en la cajuela de un vehículo es, por sí sola, contraria al debido respeto a la dignidad humana.

En el voto concurrente conjunto de los jueces Cançado Trindade y Abreu Burelli se asentaron dos cuestiones importantes. La primera es que, nuevamente, enfatizaron la especial vulnerabilidad de las víctimas del presente caso por tratarse de niños. La segunda es que ampliaron el ‘vivir con dignidad’ al marco de los derechos económicos sociales y culturales. “[...] la labor interpretativa de la Corte IDH continúa, así sea en los votos concurrentes, concretizando el significado abstracto de la dignidad humana al extenderlo “al dominio de los derechos económicos, sociales y culturales, ilustrando así la interrelación e indivisibilidad de todos los derechos humanos” (Corte IDH, “Niños de la Calle” – Villagrán Morales y otros Vs. Guatemala, 1999, Voto concurrente conjunto de los jueces A. A. Cançado Trindade y A. Abreu Burelli, párr. 4)”.<sup>230</sup>

#### **4.5. Caso de Penal Miguel Castro Vs. Perú (2006)<sup>231</sup>**

---

<sup>228</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso de los “Niños de la Calle” (Villagrán Morales y otros) Vs. Guatemala. Sentencia de 19 de noviembre 1999 (Fondo). Disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec\\_63\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_63_esp.pdf) [5 de mayo de 2017].

<sup>229</sup> Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier, *cit.*, p. 56, *supra* nota 209.

<sup>230</sup> *Ibidem*, p. 57.

<sup>231</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso del Penal Miguel Castro Vs. Perú. Sentencia de 25 de noviembre de 2006 (Fondo , Reparaciones y Costas). Disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_160\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_160_esp.pdf) [5 de mayo de 2017].

Los hechos de este caso sucedieron en 1992, un mes después de que el entonces presidente, Alberto Fujimori, asumió poderes dictatoriales por medio de un golpe de Estado. Desde hacía más de una década se vivía un conflicto armado en el país, iniciado por grupos armados no estatales contra el Estado. Fue entonces cuando un operativo en un centro penitenciario, cuyo supuesto objetivo era trasladar a un grupo de mujeres a otro penal de mayor seguridad, resultó en la muerte de decenas de presos y muchos heridos, debido al uso excesivo de la fuerza. Entre los ejecutados extrajudicialmente se encontraban algunas personas de quienes se sospechaba que pertenecían a los grupos armados no estatales, como Sendero Luminoso. La CoIDH concluyó que el objetivo real del operativo no fue el traslado de las reclusas sino un ataque contra los presos, sospechosos miembros de grupos terroristas y traidores a la patria.

Los internos que resultaron heridos fueron trasladados al Hospital de la Policía. Aquí no sólo no se les brindó atención médica adecuada sino que se les obligó a permanecer desnudos durante su estancia. Entre ellos habían mujeres que estuvieron todo el tiempo vigiladas por hombres armados. La CoIDH estimó que este acto fue violatorio de la dignidad personal de todos ellos. En cuanto a las mujeres, dichos actos constituyeron violencia sexual, además de una violación directa contra su dignidad.

Luego, la dignidad no es la misma para todas las personas, pues con este caso se reitera la idea según la cual si los sujetos son especialmente vulnerables, la protección de la dignidad debe ser reforzada, es decir, en el caso de mujeres, niños e indígenas el concepto de dignidad denota otras obligaciones para los Estados.<sup>232</sup>

Regresando al plano de la bioética, ahora se expondrá la noción de dignidad humana des una perspectiva comunitaria.<sup>233</sup> Esta vía trata de construir el concepto a partir de las circunstancias culturales, sociales y políticas puede resultar en el

---

<sup>232</sup> Bohórquez Monsalve, Viviana y Aguirre Román, Javier, *cit.*, p. 57, *supra* nota 209.

<sup>233</sup> Esta perspectiva se puede revisar en el texto: Medina Arellano, María de Jesús, *op. cit. supra* nota 183.

empoderamiento del principio, que, a su vez, sirve como fundamento de los derechos humanos –bajo esta óptica la dignidad humana no se aplica a los embriones puesto que no pueden ejercer los derechos humanos-; o bien, puede resultar en una limitación al poder, es decir, a lo que las personas pueden o no hacer dentro de un contexto específico.

Es fundamental construir una estructura normativa donde se establezcan los criterios éticos que deben ser observados en la investigación; se delimite en qué consiste la dignidad humana; y cuándo se violenta: “es necesaria la construcción de un marco legal y ético, en el que se incluya dónde, cómo, cuándo y bajo qué circunstancias será viable la creación de embriones humanos [...] proporcionando un adecuado entendimiento del respeto a la dignidad de los embriones que debe ser observada en el desarrollo de esta actividad [se refiere a la obtención de células troncales, sin embargo aquí se retoma pensando en la investigación, experimentación y manipulación de embriones humanos]”.<sup>234</sup>

Retomando las características planteadas anteriormente, se trata de construir un concepto de carácter artificial, pero a la vez concreto y particular. O sea que se trata de una construcción de los legisladores, previo estudio y discusión, para lograr un consenso sobre lo que significaría la dignidad humana en término universal, respetando la particularidad de cada individuo y así delimitar sus alcances en nuestro país, en el momento en que se realice. Es importante recordar lo que se mencionó arriba sobre la construcción artificial de la dignidad humana, y es que ésta es viable cuando se está dentro del contexto de un Estado constitucional, respetuoso de los derechos y de las libertades de los individuos. Si el contexto mexicano no fuera éste, entonces esta propuesta no sería adecuada.

Asimismo, los derechos humanos deben ser el cimiento de este marco normativo. En este sentido, es preciso evocar la “progresividad” como una de las características del derecho internacional de los derechos humanos y traspasarlo a la ética de la dignidad, la cual “presupone [...] un progreso moral [...] porque cualquiera de nosotros puede devenir sujeto de la indignación y protagonista de un

---

<sup>234</sup> *Idem.*



reclamo de dignidad”.<sup>235</sup> Por las razones mencionadas, se consideran viables las propuestas descritas en este apartado. Consecuentemente, se estima que esta estructura jurídica permitirá el desarrollo biotecnológico. No debe perderse de vista que “las naciones tienen la obligación moral de garantizar el avance de la ciencia y desarrollo de nuevos tratamientos que mejoren la calidad de vida de las personas y futuras generaciones”.<sup>236</sup>

## 5. Laicidad

Discutir sobre el estatus moral del embrión, de dignidad humana y de regulación obliga a analizar también de laicidad. Esta necesidad se acentúa al saber que el porcentaje de población de 5 años y más católicos en México en el 2010 era 89.3%,<sup>237</sup> y aunque esta cifra ha ido en descenso desde 1970,<sup>238</sup> es un hecho que la Iglesia católica ostenta un poder importante en este país que permea la esfera política.

Ferrajoli advierte la postura ‘de la confusión’, o sea aquélla que vincula cuestiones morales y cuestiones jurídicas. Aquí el derecho funciona como un sostén de la moral que le imprime fuerza a sus postulados, a través de la coerción. En esta lógica, “si un comportamiento es inmoral debe ser también prohibido por el brazo secular del derecho; si es un pecado debe ser también tratado como delito. Por tanto, si la supresión de un embrión, como consecuencia [...] de experimentaciones médicas, es (considerada inmoral), entonces debe ser configurada además como un ilícito por parte del derecho”.<sup>239</sup>

---

<sup>235</sup> Tealdi, Juan Carlos, *cit.*, p. 186, *supra* nota 201.

<sup>236</sup> Medina Arellano, María de Jesús, *cit.*, p. 41, *supra* nota 183.

<sup>237</sup> Instituto Nacional de Estadística y Geografía, disponible en: <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=21702> [16 de agosto de 2017].

<sup>238</sup> Montalvo, Tania, “El número de católicos en México va a la baja; aumentan los ateos y de otras religiones”, *Animal Político*, febrero 2016, consultado en: <http://www.animalpolitico.com/2016/02/el-numero-de-catolicos-en-mexico-va-a-la-baja-aumentan-los-ateos-y-de-otras-religiones/> [16 de agosto de 2017].

<sup>239</sup> Ferrajoli, Luigi, “La cuestión del embrión entre derecho y moral”, *Revista de la Facultad de Derecho de México*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, tomo LVI, núm. 245, enero-junio 2006, p. 256

Una segunda postura que señala Ferrajoli, y que defiende, es aquélla que separa la esfera jurídica de la esfera moral. Esto significa que “[...] el Estado no debe inmiscuirse en la vida moral de las personas, defendiendo o prohibiendo estilos morales de vida, creencias ideológicas o religiosas, opciones o actitudes culturales. Su único deber es garantizar la igualdad, la seguridad y los mínimos vitales”.<sup>240</sup> Esta postura es acorde con el pensamiento liberal.

Es importante señalar ambas posturas porque, como se mencionó arriba, la Iglesia católica en México todavía ostenta un fuerte poder. A modo de ejemplo, en mayo del 2016, el presidente, Enrique Peña Nieto, propuso reformar el artículo 4º de la Constitución para reconocer el matrimonio igualitario, y, también, permitirles a estas parejas adoptar, si así lo desean.<sup>241</sup> Ello significó reconocer el derecho que tienen las personas, mayores de edad, a contraer matrimonio sin ser sujetos a ningún tipo de discriminación.<sup>242</sup> Inmediatamente la iniciativa causó revuelo, y se realizaron marchas a favor y en contra. Nació el movimiento Frente Nacional por la Familia, cuyo propósito es defender a la ‘familia natural’ –conformada por una mujer y un hombre-, y que estuvo muy activo buscando frenar la iniciativa, a través de la organización de marchas y difusión de propaganda.<sup>243</sup> Finalmente, en noviembre del 2016, los integrantes de la Comisión de Puntos Constitucionales de la Cámara de Diputados desecharon la iniciativa del Presidente de la República.<sup>244</sup>

---

<sup>240</sup> *Ibidem*, p. 257.

<sup>241</sup> Véase la Iniciativa de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Código Civil, 17 de mayo de 2017, consultado en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/92616/Sharp\\_reforma\\_cjef.gob.mx\\_20160517\\_164352.compressed.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/92616/Sharp_reforma_cjef.gob.mx_20160517_164352.compressed.pdf) [8 de mayo de 2017].

<sup>242</sup> Es importante aludir a la reforma al artículo 1º constitucional en materia de derechos humanos, de fecha 10 de junio de 2011. En ella se estableció, entre otras cosas, que todas las personas, en México, gozarán de los derechos humanos reconocidos tanto en la Constitución mexicana como en los tratados internacionales de los que este país sea parte. Se sabe que el derecho a la no discriminación es un derecho humano reconocido en diversos tratados internacionales de los que México forma parte, por ende, es reconocido en su Constitución, además de que en el mismo artículo 1º, último párrafo, quedó establecida la prohibición de todo tipo de discriminación.

<sup>243</sup> “Somos millones de padres de familia y más de mil instituciones de la sociedad civil organizada de todo el país, que promovemos y defendemos a las instituciones más importantes de la sociedad: el matrimonio, conformado entre un hombre y una mujer, y la familia natural, ambas bases de nuestra sociedad.” Véase el sitio web de Frente Nacional por la Familia, disponible: <http://frentenacional.mx/quienessomos/> [6 de mayo de 2017].

<sup>244</sup> Jiménez, Horacio, “Diputados desechan iniciativa de matrimonios gay”, *El Universal*, México, 9 de noviembre de 2016, consultado en: <http://www.eluniversal.com.mx/articulo/nacion/politica/2016/11/9/diputados-desechan-iniciativa-de-matrimonios-igualitarios-de-pena> [6 de mayo de 2017].

El Estado mexicano está constituido como laico, lo cual está establecido en el artículo 40 de la Constitución: “[...] una República representativa, democrática, laica y federal [...]”. La laicidad se puede definir “[...] como un instrumento jurídico-político del cual nos hemos dotado para poder vivir en convivencia y armonía, en una sociedad que es plural y que reconocer esa pluralidad y una diversidad crecientes”.<sup>245</sup> Otra posible definición de laicidad es: “un régimen de convivencia social, cuyas instituciones políticas ya no están legitimadas por lo religioso o por lo sagrado, sino principalmente por la soberanía popular”.<sup>246</sup> De acuerdo con Roberto Blancarte, esta última “permite distinguir el concepto de laicidad del de separación entre Estado e Iglesia”.<sup>247</sup> Hacer dicha distinción es importante porque él mismo considera que esta separación constituye una condición relevante para garantizar la laicidad del Estado, mas no suficiente.

En México, la laicidad se piensa como “un régimen de corte anticlerical”, o sea, antagónico a lo religioso. Hay que enfatizar que es todo lo contrario, se trata de “un régimen diseñado para garantizar la libertad de creencias y la libertad de religión, y que no existe, históricamente hablando, ningún lugar donde se haya podido dar la libertad de religión que no sea en el marco de un Estado laico, llámese así o no”.<sup>248</sup> En este sentido, la laicidad se sustenta en la igualdad y la no discriminación, puesto que no privilegia a ninguna religión o creencia frente a otras. De esta manera, un Estado laico es aquel que reconoce la pluralidad y diversidad de religiones en el país.

La laicidad debe ser la premisa para crear políticas públicas y establecer reglas. Asimismo, los criterios que guían las investigaciones científicas deben partir desde la laicidad. Esto se debe a que las decisiones no pueden ser tomadas por las convicciones dogmáticas de un grupo de personas. Es necesario que las distintas voces sean escuchadas, respetándose y garantizándose la libertad de expresión, que es fundamental. Es importante recordar que el principio práctico de la laicidad es la tolerancia, es decir, el ejercicio de la tolerancia entre personas que

---

<sup>245</sup> Blancarte, Roberto, *op. cit.*, p. 54, *supra* nota 106.

<sup>246</sup> *Idem.*

<sup>247</sup> *Idem.*

<sup>248</sup> *Idem.*

tienen creencias diferentes, y a su vez, el límite de lo tolerable es el respeto de los derechos humanos.<sup>249</sup> Todo esto debe aplicarse al momento en que se discuta sobre la regulación de las TRA, donde lo concerniente al embrión y la dignidad humana suelen ser la traba para lograr la concreción de un marco jurídico adecuado.

## 6. Eugenesia

Durante la discusión sobre las TRM surgió la siguiente pregunta: ¿el reemplazo mitocondrial debería ser considerado como una forma de modificación de la línea germinal humana?<sup>250</sup> Existen dos posturas contrarias que contestan la pregunta. Por un lado, están quienes consideran que sí se trata de una modificación de la línea germinal humana, puesto que “los procedimientos alteran el contenido genético de los óvulos humanos o embriones, los cuales son transmitidos a las generaciones futuras, cuando se trata de niñas”.<sup>251</sup> Por otro lado, están quienes consideran que “el reemplazo mitocondrial implica únicamente el intercambio de ADN mitocondrial sin ninguna modificación, por consiguiente se trata de un trasplante de los organelos, análogo a los trasplantes de órganos que pueden hacerse más adelante en la vida”.<sup>252</sup> En caso de que se tomara la decisión de que sólo sean varones los productos de las TRM, entonces se evade este dilema porque se estaría descartando la posibilidad de transferir ADN mitocondrial de la donante a las generaciones futuras.<sup>253</sup>

Parte de la discusión también ha sido determinar si las TRM transfieren mitocondrias, o bien, si transfieren ADN nucleolar. Esta última postura es la que

---

<sup>249</sup> Estas anotaciones fueron obtenidas de la ponencia “Laicidad, derecho y bioética”, impartida por el Dr. Pedro Salazar Ugarte, en el *Diplomado Bioética, Salud y Derecho* del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, el 21 de febrero de 2017. Véase también Salazar Ugarte, Pedro, *Los dilemas de la laicidad*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2013.

<sup>250</sup> Klopstock, Thomas, et al., *cit.*, p. 2, *supra* nota 72.

<sup>251</sup> *Idem.*

<sup>252</sup> *Idem.*

<sup>253</sup> *Idem.*

introduce el concepto de eugenesia a la discusión.<sup>254</sup> Asimismo, esta disyunción corresponde a la cuestión sobre la adecuada denominación de las TRM, o sea que sabiendo cómo funcionan la THM y la TPN, ¿es preciso denominarlas TRM? Según Stuart A. Newman,<sup>255</sup> lo que en realidad se está transfiriendo durante la aplicación de las TRM es ADN nucleolar y no las mitocondrias, sin embargo, hablar de transferencia mitocondrial tiene mayor aceptación por parte del público, aunque, dicho término carezca de precisión científica.<sup>256</sup>

En este sentido, Palacios González, atinadamente, identificó en su texto que la pregunta relevante que debía ser respondida es si es importante o no la cantidad de ADN que se transfiere. Esto porque, de acuerdo con Newton y hablando específicamente sobre la THM, “lo que en realidad está siendo transferido son 20,000 genes aproximadamente provistos por la donadora”<sup>257</sup>, en esta lógica, afirmar que durante la aplicación de las TRM se transfiere el 0.1% del total del material genético es sesgado. Para Newton la cantidad de ADN transferida sí es importante porque, según él, “esto le abriría las puertas a aplicaciones rutinarias de modificaciones de la línea germinal (o sea, heredables)”.<sup>258</sup> Esta postura, compartida por varios científicos y bioeticistas, sostiene que aceptar las TRM implicaría, también, aceptar la eugenesia: “ellas facilitarían una nueva forma de eugenesia, el mejoramiento de humanos a través de la selección deliberativa de sus rasgos heredables”.<sup>259</sup>

Palacios González uso tres argumentos para confrontar la postura de Newton. El primero de ellos ya se mencionó arriba y es que las TRM no modifican necesariamente la línea germinal humana. Esto se debe, precisamente, a que se puede emplear el diagnóstico de preimplantación gestacional (DPG) o se pueden

---

<sup>254</sup> Palacios-González, César, “Mitochondrial replacement techniques: egg donation, genealogy and eugenics”, *Monash Bioethics Review*, vol. 34, 2016, p. 45, consultado en: DOI 10.1007/s40592-016-0059 [16 de agosto de 2017].

<sup>255</sup> Stuart A. Newman es profesor del New York Medical College en Estados Unidos de América. Este investigador es experto en biología celular y biología evolutiva. El doctor Palacios-González, en su texto “Mitochondrial replacement techniques: egg donation, genealogy and eugenics”, contrargumenta la postura del doctor Newman respecto de determinados temas sobre las TRM.

<sup>256</sup> Palacios-González, César, *op. cit.*, p. 40, *supra* nota 254.

<sup>257</sup> *Ibidem*, p. 45.

<sup>258</sup> *Idem*.

<sup>259</sup> *Ibidem*, p. 46.

revisar los espermatozoides para seleccionar únicamente varones. En este escenario, la transferencia mitocondrial no será heredable, condición necesaria para ser considerada como una modificación de la línea germinal.<sup>260</sup>

[...] la naturaleza de la herencia mitocondrial es tal que únicamente podemos referirnos a las TRM como ‘técnicas de modificación de la línea germinal’ cuando afectan a las mujeres, ya sea por darles existencia o por tratar su enfermedad de ADN mitocondrial, pues es solo en este escenario cuando la ‘modificación’ podría ser heredada.<sup>261</sup>

El segundo argumento empleado por Palacios González para contra argumentar que la aprobación de las TRM es una ‘pendiente resbaladiza’ hacia prácticas eugenésicas fue poner de ejemplo la regulación de las TRM en el Reino Unido y en los Estados Unidos de América (EUA). En el primer país, la aplicación de las TRM se hace previo estudio y es caso por caso. Asimismo, “mientras que las TRM han sido aprobadas en el Reino Unido, la transferencia nuclear de células somáticas (o sea, clonación) con fines reproductivos no lo ha sido”.<sup>262</sup> En EUA un panel experto de la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) concluyó que la aprobación de las TRM debía retrasarse hasta que no se tengan más datos preclínicos.<sup>263</sup> Por otro lado, el comité experto de la Academia Nacional de Medicina concluyó que el reemplazo mitocondrial debiera crear únicamente embriones de varones para evitar el problema de la modificación de la línea germinal.<sup>264</sup> En estos ejemplos se “[...] demuestra que *en la práctica* el hecho de una técnica sea aceptada no conlleva a que todas las otras técnicas similares también vayan a ser aceptadas”.<sup>265</sup>

---

<sup>260</sup> *Ibidem*, p. 47.

<sup>261</sup> *Ibidem*, p. 48.

<sup>262</sup> *Idem*.

<sup>263</sup> Klopstock, Thomas, *et al.*, *cit.*, p. 2, *supra* nota 72.

<sup>264</sup> *Ibidem*, p.3.

<sup>265</sup> Palacios-González, César, *op. cit.*, p. 47, *supra* nota 254.

Finalmente, para construir el tercer argumento de Palacios González retomó el pensamiento sobre *eugenesia liberal* sostenido por Nicholas Agar, que se plasma a continuación:

De acuerdo con Agar, las sociedades liberales deben respetar la concepción de las personas sobre excelencia humana (o sea que las sociedades liberales deben permitir puntos de vista plurales de lo que cuenta como una buena vida), y este respeto debe extenderse hacia la manera en que las personas deciden hacer sus hijos. Él mantiene que deben haber dos restricciones para la eugenesia liberal: (i) biotecnologías no deben ser empleadas para resolver problemas sociales complejos (por ejemplo, racismo) y (ii) los niños que nacen de tales biotecnologías no deben ser perjudicados.<sup>266</sup>

El autor citado, Palacios González, concluyó que las TRM no cuadran dentro de las dos restricciones, por lo que la postura de eugenesia liberal es defendible cuando se piensa en las TRM. Asimismo, este investigador indagó en la cuestión del daño, es decir, ¿los niños concebidos con las TRM pueden sufrir daño alguno?

Las TRM no pueden dañar a estos niños porque para que una acción dañe a alguien ésta necesita hacer a esa persona peor de lo que hubiera estado si la acción no se hubiera consumado. Las TRM no pueden empeorar a alguien porque sin su aplicación estos individuos no hubieran existido, en primer lugar: esto es conocido como el efecto de sin-identidad. Las TRM determinan la identidad (identidad en el sentido de qué material genético individualiza a un ser biológico) de quien sería 'traído' a la existencia, al afectar cuáles gametos se fusionarán. Por ejemplo, el uso de las TRM afecta el momento de la concepción, y además éstas afectan cuál esperma en particular va a fertilizar el óvulo de la mujer destinado. Por último, la elección no es entre una vida donde uno estaba afectado por las TRM y

---

<sup>266</sup> *Ibidem*, p. 46.

otra donde uno no estaba afectado por las TRM. La decisión es entre la existencia y la inexistencia. La única excepción a esto es cuando hemos preseleccionado un espermatozoides y un óvulo para nuestros propósitos reproductivos, antes de decidir usar las TRM. En esos escenarios, el uso de las TRM no afecta qué espermatozoides y óvulo van a fusionarse, y entonces es verdad que las cosas podrían haber sido de otra manera para estos niños concebidos con las TRM.<sup>267</sup>

Para concluir, es importante retomar el concepto de eugenesia. Éste tiene una connotación negativa debido a que varias prácticas eugenésicas se realizaron en distintas partes del mundo a lo largo del siglo XX, atentando contra la dignidad humana. Las más conocidas fueron las realizadas por el gobierno de la Alemania nazi, pero, como se dijo, no fueron las únicas.<sup>268</sup> El término ‘eugenesia’ fue acuñado a finales del siglo XIX por Francis Galton, primo de Charles Darwin, quien inspirado en la teoría de la evolución “[...] proclamó que la humanidad debía servirse del conocimiento científico para lograr la superación de su propia especie. La meta de la eugenesia de Galton era el mejoramiento de la especie humana y su medio principal para lograrlo era el de controlar la reproducción de los individuos de una sociedad”.<sup>269</sup>

Como se ha visto, sí es posible que las TRM impliquen una modificación a la línea germinal humana, aunque, únicamente, cuando se crean niñas, porque, como se sabe, las mitocondrias solamente son transmitidas vía materna. Si esto es considerado eugenesia, definitivamente no se le puede comparar con las prácticas mencionadas arriba. Las TRM no buscan mejorar la raza, sino permiten a las mujeres con enfermedades mitocondriales tener descendencia biológica,

---

<sup>267</sup> *Idem.*

<sup>268</sup> Kevles, Daniel J., “The History of Eugenics”, en International Summit on Human Gene Editing. A Global Discussion. Commissioned Papers, Washington, D.C., diciembre 1-3 del 2015, p. 9, consultado en: [http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga\\_170455.pdf](http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga_170455.pdf) [15 de marzo de 2017].

<sup>269</sup> Ruiz López, Edgar René, *Diseñando el mejor nacimiento posible. La genética y nuestro deber con las futuras generaciones*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2015, p. 19.



previniendo la transmisión de estas enfermedades a sus hijos, lo cual es un fin loable.

Muchos comentaristas hoy en día, sin embargo, mientras reconocen que las intervenciones genéticas actuales pretenden prevenir o tratar enfermedades serias o promueven que los hijos estén libres de enfermedades serias (algunas veces mencionado como nueva eugenesia) no son comparables a la eugenesia negativa de tiempos anteriores, enfatizan que la distinción entre eugenesia e intervenciones genéticas recientes depende sobre si éstas últimas son llevadas a cabo en contextos donde existan salvaguardias adecuadas, como el respeto y la protección legal del paciente y de la autonomía reproductiva. Para muchos observadores, ambos la vigilancia social y la mejor ciencia son necesarias para asegurar que los antiguos ideales de la eugenesia que promueven la llamada aptitud biológica y devalúan a los ‘no aptos’ no reaparezcan.<sup>270</sup>

## **7. Otras cuestiones éticas y sociales sobre las técnicas de reemplazo mitocondrial**

La gran mayoría de los artículos científicos que explican el funcionamiento de las TRM exponen la seguridad y eficacia de estas TRA como dos cuestiones de carácter ético que deben ser cuidadosamente atendidas. La misma observación la hicieron algunos comités de ética. Pareciera, entonces, que el carácter ético de las TRM descansa, principalmente, en estas dos características. Sin embargo, como se ha visto, éstas no son las únicas cuestiones éticas que deben abordarse.

Al respecto, Erica Haines y Ken Taylor publicaron recientemente un artículo muy completo sobre este tema. Ellos adoptaron una postura crítica respecto de los debates que se llevaron a cabo en el Reino Unido sobre la legalización de las TRM, e, incluso, consideraron que la calidad de estos fue sobrevaluada. En su artículo “Sharpening the cutting edge: additional considerations for the UK debates

---

<sup>270</sup> National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *cit.*, p. 92, *supra* nota 75.

on embryonic interventions for mitochondrial diseases” identificaron 10 áreas que, a su parecer, requieren de mayor discusión, con más detalle y claridad. Como se ha mencionado, el Reino Unido aprobó las respectivas reformas a la ley en febrero de 2015 y entraron en vigor en octubre del mismo año. Por lo tanto, la intención de estos autores al escribir el texto fue que otras jurisdicciones nutran sus respectivos debates sobre la regulación de las TRM, considerando las debilidades que ellos encontraron en la discusión británica.<sup>271</sup>

En este apartado se plasmará el análisis realizado por estos autores porque, además de haber distinguido una gama de cuestiones éticas y sociales que deben ser consideradas en la discusión, su exposición es muy clara y contribuye a una mejor comprensión del tema. Entonces, se mencionarán las 10 áreas que identificaron y, en seguida, se harán algunos comentarios personales. Sin embargo, antes de señalarlas, es necesario hacer una precisión, comprendida dentro del área que los autores llamaron “El potencial de despertar expectativas poco realistas”. Ésta consiste en que no todas las enfermedades mitocondriales provienen de mutaciones en el ADN mitocondrial, sin embargo son únicamente éstas las que pueden ser objeto de las TRM. Esta precisión ya había sido mencionada antes, pero es importante subrayarla.

### **7.1. Otros modos de tener un bebé.**

Los autores consideraron que se dijo poco sobre las alternativas que tienen las mujeres afectadas. Es decir, hubo un vacío en cuanto a las opciones de reproducción disponibles; por ende, no se compararon entre sí sus respectivos costos y beneficios. “Las alternativas de donación ‘tradicional’ de óvulos completos, maternidad subrogada con donación de óvulos, o adopción fueron raramente discutidas, y mucho menos detalladas o estudiadas”.<sup>272</sup>

Si bien existió esta laguna, es fundamental que cuando las personas busquen someterse a los tratamientos, se les dé toda la información necesaria y

---

<sup>271</sup> Haimes, Erica y Taylor, Ken, *cit.*, p.2, *supra* nota 17.

<sup>272</sup> *Ibidem*, p.4.

asesoramiento adecuado para que puedan ejercer su autonomía y tomar una decisión de manera informada, libre y responsable.<sup>273</sup>

## **7.2. Valorizar vínculos genéticos**

El punto de partida de las discusiones en el Parlamento británico fue la posibilidad de tener hijos con parentesco genético. Fue tal el valor que se le otorgó a este aspecto que la ley (*Human Fertilization and Embryology Act*) prohíbe brindar información que pueda identificar a la donante de mitocondrias. Asimismo, poco se discutió respecto de la persona que nace, producto de la aplicación de las TRM, en cuanto a que una vez adulto tendrá una postura acerca de la 'relación genética' que guarde con la mujer donante.

Respecto de este punto, se coincide con que deben ponerse sobre la mesa todas las opciones que tienen las mujeres que padecen la enfermedad mitocondrial para tener un hijo. Sobre todo cuando busquen someterse a las TRM, el agente responsable debe desplegar todas las alternativas existentes y mencionar sus respectivos beneficios, costos, riesgos, etc. Asimismo, cada asesoría debe ser integralmente comprendida por los pacientes. También se considera que es comprensible que las personas busquen tener descendencia genética porque es un acto propio de la naturaleza humana. En este caso, querer tener un vínculo genético no es egoísta, ni tampoco está sobrevalorado, sino, simplemente, es algo natural. Si existe, entonces, la opción de recurrir a las TRM para tener descendencia genética libre de la transmisión de enfermedades mitocondriales, no se ve el porqué no hacerlo.

## **7.3. Cuestiones de seguridad**

---

<sup>273</sup> Nuffield Council on Bioethics, *Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*, Londres, 2012, p. 89, consultado en: [http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/06/Novel\\_techniques\\_for\\_the\\_prevention\\_of\\_mitochondrial\\_DNA\\_disorders\\_compressed.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/06/Novel_techniques_for_the_prevention_of_mitochondrial_DNA_disorders_compressed.pdf) [7 de mayo de 2017].

La *Human Fertilization and Embryology Authority* (HFEA) convocó a un Panel Revisor de Seguridad, encargado, como lo indica su nombre, de revisar la evidencia obtenida respecto de la seguridad y eficacia de las TRM. En su tercer reporte (2014), el panel indicó lo siguiente:

La investigación nunca puede contestar cada pregunta antes de la oferta de un nuevo tratamiento, tampoco se puede esperar garantizar la seguridad o eficacia cuando se aplique por vez primera en la clínica. [...] el panel concluyó tanto en el 2011 como en el 2013 que la evidencia disponible en esos momentos no sugería que las técnicas no fueran seguras. La dirección del recorrido continúa siendo la misma, y por ende el panel llega a la misma conclusión en este reporte.<sup>274</sup>

Lo que se desprende de esta declaración es que no es posible tener completa certeza sobre la seguridad de las TRM durante las primeras aplicaciones clínicas porque éstas son, precisamente, necesarias para lograr la completa seguridad de las TRM. Finalmente, son tecnologías que fueron desarrolladas durante varios años, que se aplicaron en animales y cuyos resultados demostraron ser lo suficientemente seguras para ser aplicadas en humanos, previa legalización. Asimismo, seguirán siendo desarrolladas y perfeccionadas. Esto no significa que las TRM sean inseguras. Además, en las intervenciones médicas siempre se corre un riesgo, aunque éstas ya lleven años haciéndose. Así es la medicina porque no es una ciencia exacta.

Otro elemento importante que los autores mencionaron en el artículo es la confusión que existe entre los aspectos sobre ética y los aspectos sobre seguridad. Se entiende que resulte difícil separar las cuestiones éticas de la seguridad porque no sería moralmente correcto ofrecer terapias que se sabe no son seguras. Dicha confusión se pudo percibir en el discurso de algunos miembros del Parlamento y también en el de los participantes de la consulta pública

---

<sup>274</sup> HFEA, *Third scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2014 update*, Londres, Human Fertilisation and Embryology Authority, 2014.

realizada por la HFEA. La seguridad y eficacia de los tratamientos quedan comprendidos dentro de la parte ética de su aplicación, mas no son el todo.<sup>275</sup>

#### **7.4. El enfoque en hijos y en las formas severas de la enfermedad**

Los autores señalaron que la decisión política de legislar las TRM fue posible gracias a que se enfatizaron determinados puntos, mientras que otros casi no se mencionaron. Los autores dieron los siguientes ejemplos: se enfocaron mucho en hablar de bebés y niños sanos, libres de la enfermedad; se señalaron las enfermedades mitocondriales más severas; y los medios de comunicación, así como los grupos de apoyo de los pacientes, estuvieron activos promoviendo estas cuestiones. Consecuentemente, los autores consideraron que el discurso estuvo sesgado y aclararon los puntos. En cuanto al primer ejemplo, Haines y James indicaron que muchas enfermedades mitocondriales se manifiestan hasta la edad adulta, por lo que hablar de bebés y niños sanos parece chantajista. Además, quienes buscan los tratamientos son las mujeres que desean tener descendencia genética. En cuanto al segundo ejemplo, existen diferentes tipos de enfermedades mitocondriales y distintos grados de gravedad. Finalmente, respecto al tercer ejemplo, consideraron que faltó claridad para expresar el rango de personas afectadas y, por ende, potenciales beneficiarias de los tratamientos.<sup>276</sup>

Al respecto, se estima que es necesario entablar una discusión abierta, plural y transparente donde se aborden todas las aristas de lo que implica la aplicación de las TRM. También, se debe buscar que la honestidad y precisión estén presentes a lo largo de las discusiones para que los tomadores de decisiones puedan ejercer su labor de manera informada y sin ningún sesgo.

#### **7.5. El potencial de despertar expectativas poco realistas**

---

<sup>275</sup> Haines, Erica y Taylor, Ken, *cit.*, p. 8, *supra* nota 17.

<sup>276</sup> *Ibidem*, pp. 9-10.

Esta área se mencionó al inicio de este apartado porqué es importante saber y tener presente que las enfermedades mitocondriales son diversas, existen distintos grados de gravedad y no todas ellas provienen de mutaciones en el ADN mitocondrial, por lo que no todas pueden ser objeto de la aplicación de las TRM. En este sentido, los autores mencionaron que no debe hablarse sobre un tratamiento para todas las enfermedades mitocondriales porque esto es falso. Además, se genera la falsa impresión de que todas las enfermedades mitocondriales pueden ser prevenidas con las TRM, alimentando expectativas con tales falsedades e imprecisiones.<sup>277</sup>

Esta área y la anterior son motivos para insistir en que la transparencia y honestidad deben estar presentes en los discursos de quienes intervienen en las discusiones.

#### **7.6. La paradoja de los números chicos...o la insignificancia de genes significativos**

Los autores mencionaron que durante los debates, constantemente se resaltó que el ADN mitocondrial representa menos del 0.1% de nuestros genes; visto de otra manera, el ADN mitocondrial tiene tan solo 37 cromosomas, mientras que el ADN nucleolar tiene más de 20,000. También se dijo que los genes que determinan nuestras características, tanto físicas como de personalidad, son aquéllos que se encuentran en el núcleo de la célula. Los autores notaron que ese porcentaje 'mínimo', al que tanto se aludió, es, precisamente, lo que se busca reemplazar con la aplicación de las TRM. Entonces, les pareció paradójico que dichos genes, que fueron presentados como insignificantes, hayan sido, a la vez, lo suficientemente significantes para buscar mitocondrias sanas con genes sanos.<sup>278</sup>

La postura de los autores es comprensible. Sin embargo, ese mínimo porcentaje de genes contenidos en una mitocondria puede causar enfermedades que, aunque de distintas gravedades, todas implican sufrimiento humano. Entonces, el mínimo se convierte en máximo en ese otro plano. Otro punto que

---

<sup>277</sup> *Ibidem*, pp.10-11.

<sup>278</sup> *Ibidem*, pp. 11-12.

incluyeron los autores en esta área es muy acertado. Mencionaron que en los debates, al enfocarse en el número de genes mitocondriales, se dejó de lado a la donante mitocondrial y su labor.<sup>279</sup> Esta observación la hicieron también otros autores, quienes coincidieron en la mujer donante de óvulos fue invisibilizada.

### **7.7. El número de individuos afectados y familias**

Los autores señalaron la necesidad e importancia de establecer las bases de cualquier cálculo que se realice. Lo mencionaron en relación con las cifras que se aportaron durante el debate. Por ejemplo, el número de pacientes con mutaciones en su ADN mitocondrial; cuántas son mujeres; cuántas quieren embarazarse; y cuántos hijos quieren tener, por ejemplo. Subrayan que se debe saber de dónde se obtienen los datos y hacerlos públicos, antes de proclamar cualquier cosa o llegar a conclusiones.<sup>280</sup>

Esta recomendación puede adoptarse para las discusiones futuras. Si el debate maneja datos claros, la discusión será más clara y transparente. Consecuentemente, las decisiones que se tomen tendrán, también, esas dos características.

### **7.8. Capacidad y supervisión normativas**

La HFEA tiene la obligación de revisar cada solicitud de tratamiento, ya sea TPN o THM, y resolver conforme al caso concreto. Así se estableció en la ley, con el afán de salvaguardar las aplicaciones clínicas que se realicen. La HFEA estimó que recibiría un aproximado de 10 solicitudes por año. Haines y Ken consideraron que esta afirmación de la autoridad implica un 'ganar-ganar'. Es decir, si únicamente se reciben pocas solicitudes, entonces ello significaría que se les estarían dando a los casos el análisis y proceder normativo preciso. Si por el contrario, se recibiera un número de solicitudes mayor al aproximado, entonces esto demostraría la gran

---

<sup>279</sup> *Ibidem*, p. 12.

<sup>280</sup> *Ibidem*, p. 13.

necesidad de las intervenciones y, por ende, el pertinente marco normativo recién aprobado.<sup>281</sup>

La cifra que dio la HFEA parece ser un número razonable que permite la atención adecuada para los pacientes. Los autores se preguntaron qué pasaría si se reciben más solicitudes, en el sentido de que la demanda no afecte el servicio de salud que se brinde. Esta área permite subrayar que la aplicación de las TRM se hará caso por caso en el Reino Unido. Esto implica que el servicio de salud que se les brindará a los pacientes será adecuado, y, muy importante, estará controlado y supervisado. Estas características forman parte de la intención de regular las TRM.

### **7.9. Las proveedoras de óvulos**

En líneas anteriores se dijo que el papel de las mujeres donantes de óvulos fue poco discutido durante el debate. Los autores sugirieron algunos motivos que pudieron ser la causa de esto, entre los cuales están: buscar minimizar la contribución genética de la donante a los productos –futuras generaciones-; valorizar el parentesco genético entre quienes quieren ser padres y el bebé; y la indisposición de considerar otras alternativas de concepción. Los autores advirtieron que es un hecho que las mujeres donantes de óvulos son indispensables para la realización del proceso, por lo tanto, es vital reconocerlas y celebrar su contribución.<sup>282</sup>

Una suposición, propia, de porqué las donantes no fueron mencionadas durante el debate es que la donación de óvulos es una práctica que ya estaba regulada en el Reino Unido. En este sentido, es posible que se haya dado por sentado lo que implica la donación de óvulos para la mujer que lo hace, por lo que no se discutió más el punto. La estimulación ovárica que se aplica en las TRA requiere de la administración de hormonas para controlar, de manera externa, el ciclo ovárico. Se sabe que la ingesta de hormonas puede provocarles a las

---

<sup>281</sup> *Ibidem*, p. 14.

<sup>282</sup> *Ibidem*, p. 15.



mujeres varios síntomas como vómito, náusea, cólicos, entre otras dolencias y malestares, además de incomodidad.<sup>283</sup> Sin duda, es importante reconocer la labor de estas mujeres, ya sea que la hagan de manera altruista o reciban alguna compensación.

Sobre este punto, es preciso incluir dos cuestiones que abordó César Palacios González, en uno de sus artículos, donde refutó algunos argumentos de Françoise Bailys<sup>284</sup> sobre el tema. La primera es respecto de la donación de óvulos y el índice daño-beneficio. De acuerdo con Bailys, es mayor el sufrimiento de las donantes (el malestar físico y las posibles enfermedades y riesgos en los que pueden incurrir) que los beneficios que obtienen (sentirse bien de haber realizado un acto altruista o un beneficio económico si hubo pago).<sup>285</sup> Palacios González apuntó que Bailys no consideró que el índice de prevalencia de complicaciones por estimulación ovárica es muy bajo. El síndrome de hiperestimulación ovárica, según los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), es de 0.2-1% de todos los ciclos en reproducción asistida. “Reconocer esto es importante para no exagerar los riesgos médicos que implica la donación de óvulos, lo cual no significa decir que la donación de óvulos no sea invasiva, incómoda o dolorosa”.<sup>286</sup>

La segunda cuestión que identificó Palacios González es que aceptar la postura de la investigadora Bailys respecto del índice daño-beneficio implicaría descartar otro tipo de donación de órganos. En este sentido, el investigador afirmó que la donación de trasplantes nunca va a tener un índice de daño-beneficio equilibrado. La donación es un acto altruista, que, en algunos casos, es recompensado económicamente, y recibir un órgano para una persona representa darle una esperanza de vida, o sea una oportunidad de seguir viviendo, lo cual es invaluable. Sin embargo, esta asimetría entre el daño y el beneficio no debe hacer

---

<sup>283</sup> Palacios-González, César, *op. cit.*, p. 41, *supra* nota 254.

<sup>284</sup> Françoise Bailys es una bioeticista canadiense, profesora e investigadora en la Universidad de Dalhousie en Halifax, Canadá. Su investigación se centra en la intersección entre la ética aplicada, políticas de salud y la práctica. “The Ethics of Creating Children with Three Genetic Parents” es el artículo donde Bailys expuso los argumentos que fueron refutados por Palacios González en el artículo “Mitochondrial replacement techniques: egg donation, genealogy and eugenics”.

<sup>285</sup> Palacios-González, César, *op. cit.*, p. 41, *supra* nota 254.

<sup>286</sup> *Idem*.

moralmente impermisible a la donación, es decir, “un índice cuasi-simétrico de daño-beneficio entre la donante y la receptora no es una condición necesaria para establecer la moralidad de buscar donaciones que poseen estadísticamente un riesgo médico bajo.” Por último, Palacios González advirtió que, incluso, si se estuviera a favor del argumento de Bailys donde el índice daño-beneficio debe ser el apropiado para llevar a cabo donaciones de manera legal, la donación de óvulos puede ser enmarcada como una acción supererogatoria.<sup>287</sup>

Esta acción es bueno hacerla pero no es malo no hacerla. A lo que me refiero aquí es que aún cuando no existe ninguna obligación de donar óvulos, hacerlo sería moralmente encomiable dado que esto permitiría a otras personas continuar con sus metas reproductivas. La donación de óvulos para las TRM puede ser vista como una acción que va más allá de lo que el deber manda.<sup>288</sup>

### **7.10. Legislación rápida**

Durante el debate hubieron posturas encontradas en cuanto a si se estaba apresurando o no la legalización de las TRM. Los autores lo mostraron plasmando las intervenciones de dos miembros del Parlamento inglés. El vizconde Ridley de la Cámara de los Lores y de inclinación conservadora, abogó por la inminente adopción de las TRM, puesto que ya se había esperado el tiempo suficiente y se habían resuelto las cuestiones pendientes. Además, instó se pensara en las mujeres con mutaciones en su ADN mitocondrial, quienes ya conocían sobre la existencia de los tratamientos y, por lo tanto, estaban desesperadas por tener acceso a los mismos. El punto de vista contrario fue defendido por Bruce, miembro de la Cámara de los Comunes y de inclinación también conservadora, quien consideró se estaba apresurando la discusión. Según ella, ante tal escenario, el

---

<sup>287</sup> *Idem.*

<sup>288</sup> *Idem.*

voto del Parlamento sería ciego, ya que todavía no se conocía por completo la seguridad de las TRM.

Los autores consideraron que la tensión entre estos miembros del Parlamento es la misma que se puede encontrar entre las verdaderas necesidades de los individuos y la consideración de la salud pública, beneficios, costos y riesgos que las TRM implican para la sociedad en su conjunto.<sup>289</sup> Con este punto, Haines y Ken completaron su lista de tópicos que, estimaron, requieren de una examinación más minuciosa.

A modo de conclusión, los autores destacaron tres elementos que consideraron indispensables para regular las ciencias biomédicas, y, en este caso, las TRM. En primer lugar está la protección de las mujeres, de los hijos y de los pacientes. Para ello, resaltaron la necesidad de establecer estándares clínicos que aporten seguridad a los procedimientos. En segundo lugar está la legitimidad de enfocarse en los beneficios a corto plazo. Esto implica sopesar los beneficios y los riesgos que se asumen. Haines y James, sabiendo que trasladar este punto al plano regulatorio no resulta sencillo, identificaron una posible vía: la adopción del principio 'Investigación responsable e innovación'. Éste implica consultar y comprometerse con las personas interesadas. En este sentido, estiman que para armar un marco de investigación responsable deben abrazarse las cuestiones sociales y éticas que subyacen en el desarrollo tecnológico.<sup>290</sup> En tercer lugar se encuentra el riesgo de comprometer la confianza pública, es decir, de la sociedad en general. Para evitar dicho riesgo, los autores señalaron que deben diseñarse e implementarse buenas estructuras de gobernanza, donde se asienten el cómo manejar los riesgos; lidiar con las incertidumbres; combatir la ambivalencia; y generar confianza, todo al mismo tiempo.<sup>291</sup>

Este texto es muy completo porque despliega todos los tópicos que deben ser tomados en cuenta cuando se entabla una discusión seria sobre legalizar las TRM. La postura crítica que adoptaron los autores respecto del debate que se sostuvo en el Reino Unido nutren la discusión. Aunque, como ellos mismos

---

<sup>289</sup> Haines, Erica y Taylor, Ken, *cit.*, p. 16, *supra* nota 17.

<sup>290</sup> *Ibidem*, p. 18.

<sup>291</sup> *Ibidem*, p. 19.

advirtieron, la legalización en ese país ya fue hecha, otras jurisdicciones buscarán legalizar y por lo que las discusiones van a continuar y deben continuar.

## 8. Notas Finales

La experiencia del Reino Unido para regular las TRM debe servir para identificar las fortalezas y las debilidades de su legislación, y tomar los elementos pertinentes para construir un marco normativo propio, dentro del contexto particular, así como también para entablar un debate global. Es un hecho el mundo está globalizado por lo tanto los países no pueden cerrarse y discutir sobre esta regulación aisladamente porque esto da pie al turismo médico

En este capítulo se expusieron varios de los aspectos que deben ser considerados para hacer ciencia básica y aplicación clínica de las TRM. Muchos de ellos son controversiales porque tienen un bagaje religioso o porque la innovación científica siempre trae aparejado una serie de riesgos que buscan evitarse. Por eso, es necesario informarse bien y discutir estos temas en un escenario plural, respetuoso, tolerante e informado.

Finalmente, este apartado se finaliza con la conclusión que hizo el Consejo de Nuffield sobre Bioética en su reporte “Nuevas técnicas para la prevención de trastornos mitocondriales: una revisión ética”. En él se afirmó que sí sería ético que las familias utilizaran las TRM, una vez que se haya probado adecuadamente que éstas constituyen tratamientos seguros y eficaces, debido a los beneficios que los individuos y sus familias obtienen al vivir libres de trastornos mitocondriales.<sup>292</sup>

---

<sup>292</sup> Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, p. 88, *supra* nota 273.

## Capítulo III. Contexto Internacional Regulatorio

### 1. Introducción

Este apartado incluye algunos de los instrumentos jurídicos internacionales no vinculantes (“*soft law*”) que establecen los lineamientos en materia de bioética y genoma humano que sirven de guía para que los Estados adecuen sus respectivas regulaciones en la materia. Estas Declaraciones buscan proteger los derechos humanos, en general, y, particularmente, aquéllos que son más susceptibles de ser vulnerados con la investigación científica y la aplicación clínica.

Asimismo, se enlistan algunos de los instrumentos jurídicos internacionales vinculantes (“*hard law*”) que establecen y protegen los derechos a la salud y al conocimiento. De igual forma, se plasman las observaciones generales del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC) de la Organización de las Naciones Unidas sobre estos derechos en concreto. El apartado incluye, también, tres casos paradigmáticos de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), donde, de manera indirecta, se abordó el derecho a la salud, y que constituyen precedentes importantes en la materia.

Finalmente, se expone la regulación del Reino Unido, respecto de las TRM, así como la de los Estados Unidos de América. Dicha exposición servirá para examinar lo que estos países han decidido y/o realizado en la materia, y también servirá como punto de referencia para elaborar una propuesta normativa viable para el contexto mexicano.

### 2. Bioética y derechos humanos

#### 2.1. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)*

Este instrumento busca hacer frente a los problemas éticos que traen consigo el rápido avance de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas en seres humanos,

considerando las dimensiones sociales, jurídicas y ambientales que esto implica.<sup>293</sup> Para ello, se establecen 15 principios -entre los que destacan los cuatro de Beauchamps y Childress- pero, con base y en acompañamiento de los derechos humanos, se incluyen otros más. En el preámbulo se hace alusión a las generaciones futuras, promulgándose la responsabilidad de las generaciones actuales para con éstas. También se menciona constantemente el progreso de la ciencia y la tecnología, reconociendo los beneficios que traen aparejados y destacando que los adelantos deben procurar promover el bienestar, tanto individual como de la especie humana en su conjunto.

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y el respeto universal y observancia de los derechos y libertades fundamentales.<sup>294</sup>

Este marco de principios universales busca ser una guía para que los Estados puedan formular y adecuar sus respectivas legislaciones. También sirve como guía para todos aquéllos –científicos, médicos y profesionales trabajando en esta área u otras relacionadas- , así como para las personas encargadas de supervisar su trabajo –por ejemplo, las comisiones de bioética y los comités de ética en

---

<sup>293</sup> La UNESCO instauró en su agenda los temas de Bioética. Otro instrumento del mismo año que se ocupa de temas de bioética es la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Cfr. Saruwatari-Zavala, Garbiñe, “Origen del concepto de *generaciones futuras* en el derecho internacional de los derechos humanos”, *Derechos Humanos México. Revista del Centro Nacional de Derechos Humanos*, año 4, núm 10, 2009, p. 38, consultado en: <http://historico.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derhumex/cont/10/art/art3.pdf> [10 de abril de 2010].

<sup>294</sup> Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), consultado en: [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) [10 de abril de 2017].

investigación-. En el artículo 2 se establecen los objetivos de la Declaración, entre los que destacan:

[...]

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

[...]

g) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

f) promover un acceso equitativo de los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

[...]

#### Artículo 14. Responsabilidad social y salud

[...]

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y tecnología deberían fomentar:

a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano [...].<sup>295</sup>

---

<sup>295</sup> *Idem.*

En esta Declaración es evidente como la bioética, los derechos humanos, el derecho a la libertad y desarrollo científicos, así como el derecho a la salud son un todo indivisible, por lo que la promoción, respeto, protección y observancia de uno involucra lo mismo para todos los demás. No obstante la Declaración no es jurídicamente vinculante, su contenido puede ser muy influyente.

### **3. Genoma humano**

#### ***3.1. Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos (1997)***

Este instrumento pone sobre la mesa dos cuestiones: la primera es la importancia que tienen las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones porque pueden encaminarse hacia el mejoramiento de la salud de los individuos, y, en este sentido, evitar el sufrimiento humano. La segunda cuestión es prohibir la discriminación fundada en características genéticas, aludiendo, precisamente, a la diversidad racial, buscando valorarla y protegerla. Estos dos puntos están reconocidos en el preámbulo de la Declaración. También se nota una especial inquietud sobre la información que puede aportar el material genético de cada individuo, razón por la cual se protegen los datos genéticos. Otros elementos importantes que se encuentran plasmados en la Declaración son la obligación de obtener el consentimiento informado de cualquier persona que participe en investigación, así como la previa evaluación de todo protocolo de investigación. En la Declaración expresamente se prohíbe la clonación humana. Asimismo, se menciona que las intervenciones en la línea germinal atentan contra la dignidad humana.<sup>296</sup>

---

<sup>296</sup> Artículo 24. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.



El genoma humano es definido como “la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico es patrimonio de la humanidad.” Esta definición es más cultural y humanista, por lo que no se entiende qué es el genoma humano o qué lo compone. Se puede decir que el genoma humano es toda la información genética –ADN- que tiene una persona. Esta información genética puede revelar datos sensibles sobre la misma persona, sus ascendientes y descendientes, por eso es que se buscó la protección de las personas ante investigaciones que traten con su información genética. Es evidente, entonces, que la investigación sobre el genoma humano tienen consecuencias sociales, éticas y jurídicas. A continuación se enunciarán unos artículos de la Declaración que se consideran relevantes por abordar el derecho a beneficiarse del progreso científico –por ende, médico-, las responsabilidades éticas de los investigadores y la cooperación internacional.

#### Artículo 12

- a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.
- b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

#### Artículo 13.

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de estas. Los responsables de la formulación de políticas científicas

públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14.

Los Estados tomarán las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las investigaciones sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

[...]

Artículo 17.

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquéllas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población.<sup>297</sup>

### **3.2. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos (2003)**

Esta Declaración ahonda en la recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, velando siempre por la dignidad humana, la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales. Esto está establecido en el artículo 1, titulado 'Objetivos y alcance'. Asimismo, se observa que recurrieron a los principios de la bioética,

---

<sup>297</sup> Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), consultado en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/TratInt/Derechos%20Humanos/INST%2031.pdf>, [19 de abril de 2017].

como la autonomía, y otras herramientas de la disciplina, como el consentimiento informado, para crear dichas pautas.<sup>298</sup>

Es notoria la inquietud de la comunidad internacional por directrices que sirvan como punto de partida y referencia para tratar con elementos personalísimos como lo son los datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Se sabe que estos pueden arrojar información sobre un individuo, familia e incluso un grupo cultural; de ahí la relevancia de protegerlos para proteger a los involucrados.

No se hace ninguna alusión a la manipulación genética. El enfoque de la Declaración son la seguridad y privacidad de la persona, así como la libertad de pensamiento e investigación.

#### **4. Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (DESCA)**

Estos derechos forman parte de los derecho económicos, sociales, culturales y ambientales (DESCA). La teoría jurídica, para fines didácticos, clasifica los derechos humanos. El fundamento de las clasificaciones varía. Puede ser en razón del sujeto titular de los derechos; con base en el contenido del derecho; o bien, de acuerdo al momento en que estos surgieron.<sup>299</sup> De los instrumentos jurídicos de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y de la Organización de los Estados Americanos (OEA) se puede apreciar que los derechos humanos se clasifican, con base en su contenido, en dos grupos: los derechos civiles y políticos, por un lado, y, por el otro, los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales.<sup>300</sup>

La clasificación de los derechos humanos ha provocado una confusión. Erróneamente se ha manejado que los DESCAs son de 'segunda clase'. Bajo este argumento se ha obstaculizado su exigibilidad y justiciabilidad. Actualmente, los

---

<sup>298</sup> Declaración internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), consultado en: [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) [19 de abril de 2017].

<sup>299</sup> García Becerra, José Antonio, *Teoría de los derechos humanos*, Sinaloa, Universidad Autónoma de Sinaloa, 1991, p. 43, consultado en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/1460-teoria-de-los-derechos-humanos> [26 de mayo de 2017].

<sup>300</sup> *Ibidem*, p. 46.

juristas apelan constantemente a que se evite distinguir los derechos humanos y, mejor, pensarlos como un todo, indivisibles -que es precisamente una de sus características-.<sup>301</sup>

En este apartado se mencionan algunos instrumentos jurídicos internacionales donde se consagran los derechos en comento. Sin embargo, se reconoce que son más los instrumentos y fuentes internacionales donde estos se encuentran establecidos y que, a su vez, les otorgan contenido y alcance.<sup>302</sup>

## 5. Derecho a la salud

### **5.1. Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) (1966)<sup>303</sup>**

El derecho a la salud está previsto en el artículo 12.

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
  - [...]
  - c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
  - d) Las creaciones de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

---

<sup>301</sup> De Paz González, Isaac, *Constitucionalismo y justiciabilidad de los derechos sociales. Estudio comparado internacional y leading cases a través del juicio de amparo en México*, México, Editorial Porrúa, 2016, p. 101.

<sup>302</sup> Véase artículos 25.1 y 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; artículo XI y XIII de la Declaración Americana sobre los Derechos y Deberes del Hombre; artículos 31, 38 y 34.i) de la Carta de la Organización de los Estados Americanos; artículos 17 y 33.2 de la Carta Social de las Américas, etc.

<sup>303</sup> México se adhiere a este instrumento internacional en 1981; el decreto promulgatorio en el Diario Oficial data del 12 de mayo de 1981.

## **5.2. Convención Americana de Derechos Humanos “Pacto de San José” (CADH) (1969)<sup>304</sup>**

Los DESCAs están reconocidos en el artículo 26 del Pacto, titulado “Desarrollo Progresivo”. De aquí provienen “las obligaciones exigibles a los Estados Americanos y que sirven para la justiciabilidad de los DESC.”<sup>305</sup>

Los Estados partes se comprometen a adoptar providencias, tanto a nivel interno como mediante la cooperación internacional, especialmente económica y técnica, para lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos que se derivan de las normas económicas, sociales y sobre educación, ciencia y cultura, contenidas en la Carta de la Organización de los Estados Americanos, reformada por el Protocolo de Buenos Aires, en la medida de los recursos disponibles, por vía legislativa u otros medios apropiados.

Como se puede apreciar de su lectura, este artículo “[...] no se refiere a algún derecho sustantivo en particular, sino que su ‘objetivo jurídico’ es reforzar la exigibilidad”.<sup>306</sup>

## **5.3. Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales “Protocolo de San Salvador” (1988)<sup>307</sup>**

El Protocolo de San Salvador es la norma convencional que considera puntualmente los DESCAs. En su preámbulo, se hace hincapié en la indivisibilidad de los derechos sociales e individuales.

---

<sup>304</sup> La Convención se adoptó en 1969. En 1981 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación con dos declaraciones interpretativas y una reserva.

<sup>305</sup> De Paz González, Isaac, *cit.*, p. 147, *supra* nota 301.

<sup>306</sup> *Idem.*

<sup>307</sup> México otorgó su firma *ad referendum* a este instrumento jurídico en 1988. Posteriormente, fue aprobado por el Senado en 1995 y el instrumento de ratificación fue firmado en 1996 por el entonces presidente Ernesto Zedillo Ponce de León. Finalmente el decreto promulgatorio del presidente fue publicado el 1 de septiembre de 1998 en el Diario Oficial de la Federación.

Considerando la estrecha relación que existe entre la vigencia de los derechos económicos, sociales y culturales y la de los derechos civiles y políticos, por cuanto las diferentes categorías de derechos constituyen un todo indisoluble que encuentra su base en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana, por lo cual exigen una tutela y promoción permanente con el objeto de lograr su vigencia plena, sin que jamás pueda justificarse la violación de unos en aras de la realización de otros.

El derecho a la salud está reconocido en el artículo 10. “1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social [...]” Esta definición de salud coincide con aquella otorgada por la Organización Mundial de la Salud, la cual agrega “[...] y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”.<sup>308</sup>

#### **A. Caso I.V. Vs. Bolivia<sup>309</sup>**

Éste es uno de los últimos casos resueltos por la Corte IDH. La víctima (la señora I.V.) fue sometida a esterilización forzada en un hospital estatal. Ingresó a éste porque presentó una ruptura de membranas en la 38a semana de gestación. Después de extraer el producto, el médico –funcionario- le ligó las trompas de Falopio a la señora I.V. sin su conocimiento y consentimiento. Consecuentemente, los derechos sexuales y reproductivos de la víctima, entre otros, fueron vulnerados.

Este caso es relevante porque la Corte IDH determinó varias cuestiones relevantes respecto del derecho de acceso a la salud. Por ejemplo, notó que “[...] el consentimiento informado del paciente es una condición *sine qua non* para la

---

<sup>308</sup> Esta cita proviene del Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, adoptada por los representantes de 61 estados en 1946. Cfr. “Preguntas más frecuentes”, Organización Mundial de la Salud, consultado en: <http://www.who.int/suggestions/faq/es/> [25 de mayo de 2017].

<sup>309</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso I.V. Vs. Bolivia. Sentencia del 30 de noviembre de 2016 (Fondo, Reparaciones y Costas), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_329\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_329_esp.pdf) [25 de mayo de 2017].

práctica médica, el cual se basa en el respeto a su autonomía y a su libertad para tomar sus propias decisiones [...].”<sup>310</sup>

El Tribunal también subrayó la libertad como elemento esencial de la mujer para decidir responsablemente sobre su propio cuerpo, ejerciendo así sus derechos sexuales y reproductivos. No obstante, la Corte IDH no declaró violado el artículo 26 de la CADH. Es evidente que el caso implica el derecho a la salud, pero el Tribunal, como lo hizo en otros casos donde este mismo derecho fue vulnerado, lo consideró parte del derecho a la integridad personal. Al respecto, el juez mexicano, Eduardo Ferrer Mac-Gregor, advirtió esta situación en su voto concurrente. De hecho, Ferrer Mac-Gregor es uno de los jueces internacionales que ha abogado –en sus votos- por que el derecho a la salud sea analizado directamente a la luz del artículo 26 de la CADH (para apelar, a su vez, al artículo 10 del Protocolo de San Salvador), y de esta manera desarrollar el contenido y alcance de este derecho a través de la jurisprudencia del Tribunal.<sup>311</sup>

### **B. Caso González Lluy y otros Vs. Ecuador<sup>312</sup>**

Los hechos del caso consisten en el contagio de VIH a una niña de tres años, Talía Gabriela Gonzáles Lluy, en una clínica de salud privada, al recibir una transfusión de sangre. Esto desencadenó la violación de otros de sus derechos humanos, como el derecho a la educación, puesto que ésta se le negó tras ser discriminada por padecer la enfermedad. Esta sentencia es un precedente importante en materia de DESCAs, y a continuación se mencionarán algunas cuestiones relevantes.

La primera consiste en que éste es el primer caso en la historia de la Corte IDH donde se declaró violada una norma consagrada en el Protocolo de San Salvador, siendo ésta el derecho a la educación, previsto en el artículo 13. Aunque

---

<sup>310</sup> Caso I.V. Vs. Bolivia, *cit.*, párr. 159, *supra* nota 309.

<sup>311</sup> Voto concurrente del Juez Eduardo Ferrer-Mac Gregor Poisot, Caso I.V. vs Bolivia, párrs. 1 y ss., *supra* nota 309.

<sup>312</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso González Lluy y otros. Vs. Ecuador. Sentencia del 1 de septiembre de 2015 (Fondo, Reparaciones y Costas), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_298\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf) [25 de mayo de 2017].

se sabe que el derecho a la educación, junto con el derecho a formar sindicatos (artículo 8 a)), son las únicas normas de este instrumento por cuya violación puede accederse al procedimiento individual de queja ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), como lo dispone el artículo 19.6 del mismo Protocolo, esta decisión del Tribunal representa un avance importante.<sup>313</sup>

La segunda cuestión coincide con el caso anterior, y es el voto concurrente del juez Ferrer Mac-Gregor. En éste, el juez desplegó una serie de argumentos a favor del desarrollo jurisprudencial del derecho a la salud. Para ello indicó que es necesario abordarlo de manera directa y autónoma, a través del artículo 26 de la CADH, cuando éste sea violado.

[...] la Corte IDH ha utilizado diversos aspectos del corpus juris sobre el derecho a la salud para fundamentar su argumentación sobre el alcance del derecho a la vida o a la integridad personal [...] el principal problema de esta técnica argumentativa es que impide un análisis a profundidad sobre el alcance de las obligaciones de respeto y garantía frente al derecho a la salud, como sucedió en este Sentencia que motiva el presente voto razonado [...].<sup>314</sup>

La tercera cuestión es recalcar, como lo hizo la Corte IDH, que el Estado está obligado a supervisar y fiscalizar los servicios de salud, aunque estos sean prestados por una entidad privada. “[...] el Estado mantiene el deber de otorgar licencias y ejercer supervisión y control sobre instituciones privadas [...] la obligación de fiscalización estatal comprende tanto a servicios prestados por el Estado, directa o indirectamente, como a los ofrecidos por particulares [...]”<sup>315</sup> En el caso particular de los bancos de sangre, el Estado también tiene la obligación

---

<sup>313</sup> *Ibidem*, párr. 91.

<sup>314</sup> Voto concurrente del Juez Eduardo Ferrer Mac-Gregor Poisot, Caso González Lluy y otros Vs. Ecuador, *cit.*, párr. 57, *supra* nota 312.

<sup>315</sup> Caso González Lluy y otros Vs. Ecuador, *cit.*, párr. 184, *supra* nota 312.



de regularlos de manera específica, puesto que la transfusión sanguínea conlleva riesgos.<sup>316</sup>

**5.4. Observación General nº 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12)**<sup>317</sup>

El Comité DESC se constituyó con la finalidad de supervisar el cumplimiento del PIDESC, mediante la Resolución 1985/17 del Consejo Económico y Social. “A partir de ese entonces, el Comité DESC inició con la tarea de desarrollar los alcances de los derechos contemplados en ese instrumento internacional a través de la emisión de Observaciones generales, que consisten en la interpretación del Comité sobre el articulado del PIDESC...”.<sup>318</sup>

Lo que hizo el Comité DESC fue desarrollar y esclarecer el artículo 12 del PIDESC, desplegando una serie de puntos que indican el alcance y contenido del derecho a la salud. Algunos de estos puntos son:

1. La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente [...]
- [...]
3. El derecho a la salud está estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos [...] en particular, el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la

---

<sup>316</sup> *Ibidem*, párr. 178.

<sup>317</sup> El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales es el encargado de supervisar el PIDESC. La Observación General nº 14 se hizo en el año 2000, durante el 22º período de sesiones.

<sup>318</sup> Ferrer Mac-Gregor, Eduardo, *La justiciabilidad de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Comisión Nacional de los Derechos Humanos, 2017, p. 33.

libertad de asociación, reunión y circulación. Esos y otros derechos y libertades componentes del derecho a la salud.

[...]

8. El derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano. El derecho a la salud entraña libertades y derechos [...]

[...]

14. [...] es preciso adoptar medidas para mejorar la salud infantil y materna, los servicios de salud sexuales y genésico, incluido el acceso a la planificación de la familia [...] y el acceso a la información [...]

[...]

16. [...] La lucha contra las enfermedades tiene que ver con los esfuerzos individuales y colectivos de los Estados para facilitar, entre otras cosas, las tecnologías pertinentes [...]

[...].<sup>319</sup>

### **5.5. Observación General nº 22 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Sobre el derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12)<sup>320</sup>**

Es necesario hablar de derechos sexuales y reproductivos cuando se está aludiendo a las TRM por varias razones. Antes de enunciarlas, es conveniente precisar en qué consisten estos derechos. La primera vez que se les apuntó concretamente fue en el Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo<sup>321</sup>, celebrada en El Cairo, Egipto, en 1994, donde se definió a la salud reproductiva de la siguiente manera:

---

<sup>319</sup> Véase la Observación General nº 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12), disponible en: [https://confdts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html](https://confdts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html) [25 de mayo de 2017].

<sup>320</sup> Fueron diversos los motivos que condujeron a la realización de un informe que versara específicamente sobre estos derechos; sobresale la alta tasa de mortalidad materna de los últimos años. El informe fue emitido el 8 de marzo de 2016 en Ginebra, Suiza.

<sup>321</sup> Esta Conferencia se celebró bajo auspicio de la ONU. Se aprobó un Programa de Acción como guía para la acción nacional e internacional en el área de población y desarrollo en un margen de 20 años, a partir de su adopción. Dicho Programa se enfocó en integrar efectivamente los temas de población en las propuestas de desarrollo socioeconómico y, así, lograr una mejor calidad de

[...] como el conjunto de métodos, técnicas y servicios que contribuyen a la salud y al bienestar reproductivos al evitar y resolver los problemas relacionados con la salud reproductiva. Incluye también la salud sexual, cuyo objetivo es el desarrollo de la vida y de las relaciones personales y no meramente el asesoramiento y la atención en materia de reproducción y enfermedades de transmisión sexual.<sup>322</sup>

A partir de esta definición, se precisó el concepto de los derechos reproductivos:

[...] se basan en el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y el intervalo entre estos y a disponer de la información y de los medios para ello y el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. También incluye su derecho a adoptar decisiones relativas a la reproducción sin sufrir discriminación, coacciones ni violencia, de conformidad con lo establecido en los documentos de derechos humanos [...].<sup>323</sup>

La Observación General nº 22 del Comité DESC está completamente enfocada a la salud sexual y reproductiva.<sup>324</sup> El Comité tomó como punto de partida las definiciones aportadas en la Conferencia de El Cairo de 1994, para desplegar el contenido de los derechos sexuales y reproductivos. Al respecto, destacan los siguientes puntos:

1. El derecho a la salud sexual y reproductiva es una parte integral del derecho a la salud consagrado en el artículo 12 del PIDESC [...]

---

vida para todas las personas –incluidas las generaciones futuras-. Consultado en: <http://www.un.org/es/development/devagenda/population.shtml> [1 de junio de 2017].

<sup>322</sup> Véase Informe de la CIPD (94/10/18), disponible en: <http://www.un.org/popin/icpd/conference/offspa/sconf13.html>

<sup>323</sup> *Idem*.

<sup>324</sup> La Observación General nº 14 del Comité DESC dedicó algún punto a la salud sexual, como puede verse arriba, sin embargo, es escueto.

[...]

5. El derecho a la salud sexual y reproductiva implica una serie de libertades y derechos. Las libertades incluyen el derecho a tomar decisiones de manera libre y responsable [...] en relación con el cuerpo y la salud sexual de cada uno. Los derechos incluyen el libre acceso a instalaciones, servicios, bienes e información de salud, que les aseguran a todas las personas el completo goce del derecho a la salud sexual y reproductiva [...]

6. La salud sexual y reproductiva son distintas, pero están estrechamente vinculadas. La salud sexual es definida por la OMS como “un estado físico, emocional, mental y social de bienestar en relación con la sexualidad” [...]

[...]

10. El derecho a la salud sexual y reproductiva es también indivisible de otros derechos humanos e interdependiente con ellos [...]

[...]

Disponibilidad

12. Un número adecuado de instalaciones funcionales, servicios, bienes y programas de salud deben estar disponibles para proveer a la población con la máxima cobertura de atención médica para la salud sexual y reproductiva [...].<sup>325</sup>

## 6. Derecho al conocimiento

### **6.1. Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) (1966)**<sup>326</sup>

---

<sup>325</sup> Véase Observación General nº 22 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: sobre el derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12), disponible en: <http://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=17168&LangID=E>

<sup>326</sup> Véase *supra* nota 303.

Este derecho está reconocido en el artículo 15, junto con el derecho a la cultura, donde se advierte la necesidad de ambos para el desarrollo integral de los individuos.

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:

[...]

b) Gozar de los beneficios del progreso científico de sus aplicaciones;

[...]

2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.

3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.

4. Los Estados Partes en el presente Protocolo reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales [...].

## **6.2. Convención Americana de Derechos Humanos “Pacto de San José” (CADH) (1969)<sup>327</sup>**

Al igual que el derecho a la salud, el derecho al conocimiento está reconocido dentro del artículo 26 del Pacto, citado arriba.

## **6.3. Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales “Protocolo de San Salvador” (1988)**

---

<sup>327</sup> Véase *supra* nota 304.

Nuevamente, este derecho está comprendido dentro del derecho a la cultura. Se encuentra reconocido en el artículo 14, titulado “Derecho a los beneficios de la cultura”.

1. Los Estados Partes en el presente Protocolo reconocen el derecho de toda persona a:

[...]

b. Gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico.

[...]

3. Los Estados Partes en el presente Protocolo se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.

4. Los Estados Partes en el presente Protocolo reconocen los beneficios que se derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas, artísticas y culturales, y en este sentido se comprometen a propiciar una mayor cooperación internacional sobre la materia [...]

**6.4. Observación General nº 21 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Derecho de toda persona a participar en la vida cultural (artículo 15, párrafo 1 a), del PIDESC)<sup>328</sup>**

El objetivo de este informe fue ahondar en el contenido de los derechos culturales, así como señalar los elementos del derecho a participar en la vida cultural. Destacan los siguientes puntos:

1. Los derechos culturales son parte integrante de los derechos humanos y, al igual que los demás, son universales, indivisibles e interdependientes. Su promoción y respeto cabales son esenciales para mantener la dignidad

---

<sup>328</sup> Véase la Observación General nº 21, emitida en noviembre de 2009, disponible en: [http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/stories/biblioteca/pdf/documentos-sistema-naciones-unidas/observacionesgenerales/21\\_vida\\_cultural.pdf](http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/stories/biblioteca/pdf/documentos-sistema-naciones-unidas/observacionesgenerales/21_vida_cultural.pdf) [1 de junio de 2017].

humana y para la interacción social positiva de individuos y comunidades en un mundo caracterizado por la diversidad y la pluralidad cultural.

2. El derecho de toda persona a participar en la vida cultural se encuentra íntimamente relacionado con los otros derechos culturales consagrados en el artículo 15, como el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones [...]

[...]

13. El Comité considera que la cultura [...] comprende, entre otras cosas, [...] la tecnología [...] La cultura refleja y configura los valores del bienestar y la vida económica, social y política de los individuos, los grupos y las comunidades.

[...]

15. El derecho a participar o a tomar parte en la vida cultural tiene, entre otros, tres componentes principales relacionados entre sí: a) la participación en la vida cultural; b) el acceso a la vida cultural, y c) la contribución a la vida cultural.

b) El acceso a la vida cultural comprende, en particular, el derecho de toda persona a [...] beneficiarse [...] de las creaciones de otros individuos y comunidades.

c) La contribución a la vida cultural se refiere al derecho de toda persona a contribuir a la creación de las manifestaciones [...] intelectuales [...].<sup>329</sup>

A continuación se analiza un caso relevante que expone la manera en cómo la Corte IDH ha protegido el derecho a beneficiarse de los avances del conocimiento científico como forma de acceso adecuado a la atención de la salud.

#### **A. Caso *Artavia Murillo y otros (“fecundación in vitro”) vs. Costa Rica*<sup>330</sup>**

---

<sup>329</sup> *Idem.*

<sup>330</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso *Artavia Murillo y otros “Fecundación In Vitro” Vs. Costa Rica*. Sentencia del 28 de noviembre de 2012 (Fondo, Reparaciones y Costas), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_257\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf) [1 de junio de 2017].

Esta sentencia es una de las más trascendentales dentro de la jurisprudencia de la Corte IDH, y también muy esclarecedora para la presente investigación. Los hechos consisten en la prohibición de la práctica de fertilización in vitro (FIV), derivada de una resolución de la Sala Constitucional de Costa Rica, que la declaró como anticonstitucional, puesto que implicaba desechar embriones humanos, lo cual, según este tribunal, era atentar contra la vida humana.

La Corte IDH declaró que el Estado de Costa Rica era responsable internacionalmente por haber vulnerado el derecho a la vida privada y familiar y el derecho a la integridad personal en relación con la autonomía personal, a la salud sexual, el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico y el principio de no discriminación, consagrados en los artículos 5.1, 7, 11.2 y 17.2 en relación con el artículo 1.1 de la CADH.<sup>331</sup> El hecho de prohibir la FIV vulneró varios derechos y libertades, todos ellos relacionados entre sí. Por lo tanto, esta resolución de la Corte IDH permite ver los derechos comprendidos dentro de la aplicación de las TRA: “[...] la afectación del derecho a la vida privada y a fundar una familia, y del derecho a la integridad personal, teniendo en cuenta el impacto de la prohibición de la FIV en la intimidad, autonomía, salud mental y a los derechos reproductivos de las personas”.<sup>332</sup>

A continuación se plasma un párrafo de la sentencia, cuyo argumento puede aplicarse a las TRM:

[...] respecto a la afectación de la autonomía personal y del proyecto de vida de las parejas, la Corte observa que la FIV suele practicarse como último recurso para superar graves dificultades reproductivas. Su prohibición afectó con mayor impacto los planes de vida de las parejas cuya única opción de procrear es la FIV [...].<sup>333</sup>

---

<sup>331</sup> *Ibidem*, párr. 317.

<sup>332</sup> *Ibidem*, párr. 278.

<sup>333</sup> *Ibidem*, párr. 281.



En esta lógica, lo mismo sucede con las mujeres que tienen mutaciones en su ADN mitocondrial, puesto que la única manera en que pueden asegurarse de tener descendencia genética sana es sometándose a las TRM.

Otro asunto de suma relevancia analizado por la Corte IDH en esta sentencia fue el alcance del artículo 4.1 de la CADH, donde está consagrado el derecho a la vida, “[...] protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción [...]”.<sup>334</sup> Los jueces de este Tribunal ejercieron distintos métodos de interpretación, los cuales los llevaron a resultados coincidentes en el sentido de que el embrión no puede ser considerado como persona para los efectos del artículo en comento. Además, la Corte IDH concluyó que la “concepción” –a la que se alude en el mismo artículo- se da a partir del momento en que el embrión se implanta en el útero.

Como se desprende del presente caso, y de lo ya expuesto en párrafos anteriores, el Tribunal Interamericano apeló a la interdependencia de los derechos humanos, concretamente:

[...] el derecho a la vida privada se relaciona con: i) la autonomía reproductiva, y ii) el acceso a servicios de salud reproductiva, lo cual involucra el derecho de acceder a la tecnología médica necesaria para ejercer ese derecho. Por tanto, los derechos a la vida privada y a la integridad personal se hallan también directa e inmediatamente vinculados con la atención de la salud. La falta de salvaguardas legales para tomar en consideración la salud reproductiva puede resultar en un menoscabo grave del derecho a la autonomía y a la libertad reproductiva. Respecto a los derechos reproductivos, se indicó que dichos derechos se basan en el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente del número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y el intervalo entre estos y a disponer de la información y de los medios para ello y el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva. Finalmente, el derecho a la vida privada y la libertad

---

<sup>334</sup> Véase el artículo 4.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

reproductiva guarda relación con el derecho de acceder a la tecnología médica necesaria para ejercer ese derecho. Del derecho de acceso al más alto y efectivo progreso científico para el ejercicio de la autonomía reproductiva y la posibilidad de formar una familia se deriva el derecho a acceder a los mejores servicios de salud en técnicas de asistencia reproductiva, y, en consecuencia, la mejor prohibición de restricciones desproporcionadas e innecesarias de iure o de facto para ejercer las decisiones reproductivas [...].<sup>335</sup>

Continuando con el análisis normativo internacional, en los siguientes párrafos se analizarán las legislaciones en donde se han discutido y, en su momento, regulado los temas relativos al avance de las tecnologías genéticas. Comenzaré con el Reino Unido y de ahí se explorará los debates en EUA para, finalmente, comenzar con las propuestas relevantes en el contexto mexicano.

## 7. Reino Unido

Este país es el primero y, hasta ahora, el único que ha regulado las TRM. El Reino Unido ha sido pionero en el desarrollo científico y tecnológico. Entre los acontecimientos más conocidos que se han dado en su suelo, relacionados con la biotecnología, destacan el nacimiento del primer bebé, concebido mediante fecundación in vitro en 1978, Louise Brown<sup>336</sup>, y la clonación de Dolly la oveja en 1996.<sup>337</sup> Esta situación ha provocado e impulsado el desarrollo del Derecho, puesto que esta disciplina debe responder a los retos y nuevos escenarios que plantean los avances científicos con normas jurídicas que los regulen.

En lo que respecta a las técnicas de reproducción asistida, el Reino Unido promulgó en 1990 la *Human Fertilisation and Embryology Act* (HFE). Esta ley regula lo relativo a las TRA. Consecuentemente, en ella se establecen las

---

<sup>335</sup> Caso Artavia Murillo y otros "Fecundación in Vitro" Vs. Costa Rica. Resumen oficial emitido por la Corte Interamericana de la sentencia de 28 de noviembre de 2012, p. 5, disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen\\_257\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/resumen_257_esp.pdf) [1 de junio de 2017].

<sup>336</sup> Kevles, Daniel J., *cit.*, p. 12, *supra* nota 268.

<sup>337</sup> Vázquez, Rodolfo, *cit.*, p. 109, *supra* nota 105.

definiciones de lo que se entiende por embriones, gametos, entre otros términos; asimismo, se establecen las actividades permitidas que implican su uso, así como también se indican aquéllas que están prohibidas. La definición de madre y padre y sus respectivas consecuencias legales también están asentadas en la ley. Los distintos tipos de licencia que ofrece la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFAE) están puntualmente indicados en la ley, por ejemplo, las licencias necesarias para hacer investigación o aquéllas para aplicar tratamiento. También se establecen los procedimientos para otorgarlas y revocarlas y dar continuidad a la vigilancia sanitaria. De igual manera tiene un amplio apartado sobre información, es decir, como se trata de datos sensibles se estableció qué es confidencial y qué no, y en qué circunstancias pueden haber excepciones.

Es una ley extensa y compleja que permite que las prácticas relacionadas con gametos y embriones humanos, así como su manejo y conservación, entre otras cuestiones, estén reglamentadas y también supervisadas. En este sentido, derivado de la HFE se instituyó una autoridad, la *Human Fertilisation and Embryology Authority*, la cual tiene diversas funciones. Entre éstas destaca la promoción de que las actividades contempladas en la ley cumplan con los requisitos establecidos en la misma, y con las directrices asentadas en el código de práctica, también previsto en la HFE.

El 29 de octubre de 2015 entraron en vigor las reformas a la HFE que permiten realizar transferencia del huso materno y transferencia pronuclear para que las mujeres con enfermedades mitocondriales puedan tener descendencia biológica sin transmitir la enfermedad. Únicamente las clínicas avaladas por la HFEA y con la licencia adecuada, pueden solicitar ante esta autoridad realizar el procedimiento.<sup>338</sup> El camino recorrido para regular estas dos TRM fue largo, y comenzó hace 14 años, en el 2001, cuando la misma ley fue reformada para permitir que la HFEA otorgara licencias para incrementar el conocimiento sobre enfermedades graves, y, a su vez, permitir que dicho conocimiento fuese aplicado en el desarrollo de tratamientos para enfermedades graves.

---

<sup>338</sup> "Call for evidence: Update to scientific review of the methods to avoid mitochondrial disease", *cit.*, *supra* nota 17.

En el 2005 se argumentó que las enfermedades mitocondriales eran graves y, consecuentemente, la HFEA otorgó una licencia de investigación a científicos de la Universidad de Newcastle, permitiéndoles realizar investigación en THM y TPN, aunque hasta ese momento aún no era legal usar embriones creados por las TRM para aplicaciones clínicas.<sup>339</sup> Posteriormente, esta cuestión se cambió en el 2008, cuando la ley fue nuevamente reformada:

[...] introduciendo nuevas facultades que admitan que regulaciones sean aprobadas por el Parlamento que permitirán el uso de técnicas que alteran ADN de un óvulo o embrión en la reproducción asistida para prevenir la transmisión de enfermedades mitocondriales graves.<sup>340</sup>

En el 2010 la autoridad de la HFE revisó el los avances tecnológicos de las tratamientos y, en colaboración con los científicos y clínicos de la Universidad de Newcastle, hicieron una solicitud al gobierno británico para que se discutiera la posibilidad de legislar las TRM. Consecuentemente, se entablaron los debates en el Parlamento y, posteriormente, se acordaron las modificaciones a la ley, las cuales fueron aprobadas en febrero de 2015.

A continuación se van a enumerar algunos puntos de la regulación de las TRM. No se plasmarán todas las modificaciones que se hicieron a la Ley de HFE en esta materia, sino únicamente algunos aspectos importantes de la regulación.<sup>341</sup> Se debe hacer énfasis en que el Reino Unido hizo modificaciones a una ley existente para regular las TRM. En esta lógica, es más sencillo reglamentar las TRM desde un marco normativo que reglamente las TRA porque ya está más avanzado el camino regulatorio. Sería más complejo regular las TRM sin contar con un marco normativo de las TRA porque entonces primero debería construirse éste para después encuadrar ahí a las TRM. Este segundo escenario

---

<sup>339</sup> Haimes, Erica y Taylor, Ken, *cit.*, p.3, *supra* nota 17.

<sup>340</sup> "Mitochondria replacement consultation: Advice to Government", *cit.*, *supra* nota 26.

<sup>341</sup> *Cfr.* Human Fertilisation & Embryology Authority, HFEA, 2015, disponible en: <http://hfearchive.uksouth.cloudapp.azure.com/www.hfea.gov.uk/9931.html> [8 de julio de 2017]. Este resumen lo hice a partir de unos lineamientos emitidos por la HFEA donde explican cómo quedó la ley, HFE, después de haber sido reformada para incluir la donación mitocondrial. Recomiendo leer estos lineamientos porque muestran con claridad los cambios realizados.

es el caso de México. No obstante, aunque sea más laborioso el proceso no importa puesto que se necesita recorrerlo para obtener legislación eficaz y adecuada, y, además, se continuarán desarrollando nuevas TRA, entonces ya será más fácil regular éstas.

### **7.1. Condiciones de la licencia**

- □ Para que una clínica pueda realizar THM o TPN, o parte de los procedimientos, necesita contar con la licencia emitida por la HFEA con disposición expresa para realizar estas TRM. Está prohibido que sucursales o terceros realicen los procedimientos si no cuentan con la licencia y disposición señaladas.<sup>342</sup>
- La clínica debe asegurarse de que le realizará el procedimiento, THM o TPN, a determinada paciente, cuando la HFEA haya emitido la respectiva resolución, después de haber determinado que:
  - Existe un riesgo particular de que los óvulos extraídos de los ovarios de la determinada paciente puedan tener anomalías mitocondriales ocasionadas por el ADN mitocondrial; y
  - Existe un riesgo significativo de que una persona con tales anomalías tenga o desarrolle una enfermedad mitocondrial grave.<sup>343</sup>

### **7.2. Regulaciones**

- La HFE señala cuáles son los óvulos y los embriones permitidos. Asimismo, indica los procesos a los que pueden someterse ambos y cuyos respectivos resultados encuadran dentro de lo lícito.<sup>344</sup>

---

<sup>342</sup> *Idem.*

<sup>343</sup> *Idem.*

<sup>344</sup> *Idem.*

- El proceso del óvulo permitido consiste en dos pasos. Se tienen un óvulo 'A' y un óvulo 'B'. Hay dos opciones, ya sea que se remueva todo el ADN nuclear del óvulo 'A', o bien, todo el ADN nuclear del óvulo 'A', salvo el ADN nuclear de los cuerpos polares. Las mismas dos opciones aplican para el óvulo 'B'. El paso dos consiste en insertar todo el ADN nuclear del óvulo 'B' menos el ADN de los cuerpos polares al óvulo 'A'.<sup>345</sup>
- El proceso del embrión permitido es el mismo que el del óvulo, la diferencia es justamente que se trata de un embrión, es decir, que los óvulos ya fueron fecundados por esperma.

### **7.3. Personal involucrado**

- Un genetista clínico experimentado o un especialista de enfermedades mitocondriales debe estar involucrado en la decisión sobre si un paciente debe recibir tratamiento de donación mitocondrial.
- El centro que realice los procedimientos debe asegurarse de contar con un equipo multidisciplinario compuesto por:
  - especialistas en enfermedades mitocondriales;
  - especialistas en medicina reproductiva;
  - embriólogos;
  - genetistas clínicos;
  - genetistas asesores; y
  - genetistas moleculares.

Todos el equipo debe mantener contacto estrecho con el médico principal o el centro de enfermedades mitocondriales.<sup>346</sup>

---

<sup>345</sup> *Idem.*

<sup>346</sup> *Idem.*

- Exclusivamente los embriólogos evaluados como competentes por la HFEA están facultados para realizar THM o TPN, y debe estar nombrado en la licencia de la clínica. Para obtener dicha evaluación, se debe enviar una solicitud a la HFEA, la cual será examinada por un Comité de Licencias. La persona responsable (es aquella que se encarga de supervisar los procedimientos dentro de la clínica, una vez que la licencia haya sido otorgada) y el embriólogo deben proveer lo siguiente:
  - evidencia sobre la experiencia del embriólogo realizando tratamiento de THM o TPN o en capacitación, o en investigación sobre óvulos o embriones;
  - referencias que sustenten el conocimientos y experiencia del embriólogo; y
  - cualquier otra información que demuestre su competencia.<sup>347</sup>

#### **7.4. Requisitos obligatorios para evitar enfermedades mitocondriales graves**

- El centro debe discutir con la paciente los posibles resultados del tratamiento; la naturaleza y potenciales riesgos del tratamiento; y otras opciones de éste que sean apropiadas.<sup>348</sup>
- Al momento de decidir si es apropiado ofrecer THM o TPN en los casos particulares, la gravedad de la enfermedad debe discutirse entre la paciente que busca tratamiento y el equipo clínico. El nivel de riesgo para aquellas que buscan tratamiento y para cualquier niño o niña que pueda nacer también son factores importantes que debe considerar el centro y discutir con la paciente.<sup>349</sup>
- La evaluación sobre la gravedad de la enfermedad, realizada por la autoridad, se basará sobre los síntomas más severos que pueden

---

<sup>347</sup> *Idem.*

<sup>348</sup> *Idem.*

<sup>349</sup> *Idem.*

esperados de acuerdo al caso concreto del paciente. Cuando la persona responsable envíe a la HFEA una solicitud, debe aportar evidencia que detalle:

- el historial médico de la paciente;
- el historial médico de la familia de la paciente sobre enfermedades mitocondriales;
- la carga de la mutación en el ADN mitocondrial de la paciente y el umbral relacionado con los síntomas de la enfermedad;
- literatura científica relevante sobre la mutación del ADN mitocondrial o de la enfermedad; y
- cualquier información adicional que el clínico considere relevante, como la declaración de un asesor genético.<sup>350</sup>

#### ***7.5. Transferencia de embriones usando embriones después de donación mitocondrial***

- Embriones que hayan sido sometidos a THM o TPN (o cualquier otra técnica) no deben ser transferidos con cualesquiera otros embriones que no hayan sido sometidos a la misma técnica en el mismo ciclo.<sup>351</sup>
- El centro debe usar el mismo proveedor de esperma para ambos pasos de la TPN, a menos que exista una buena razón para no hacerlo (por ejemplo, que la donante mitocondrial sea familiar genética cercana al papá previsto).<sup>352</sup>

#### ***7.6. Consulta y asesoría genética***

- El centro debe garantizar que las personas que buscan tratamiento tengan acceso a especialistas mitocondriales, genetistas clínicos y, cuando sea

---

<sup>350</sup> *Idem.*

<sup>351</sup> *Idem.*

<sup>352</sup> *Idem.*



adecuado, a asesores sobre infertilidad. A las pacientes que hayan sido remitidas de una clínica a otra, con el propósito de donación mitocondrial, se les debe ofrecer asesoría específica sobre la donación mitocondrial por la clínica con licencia para realizar los procedimientos, sin considerar si ya se les había ofrecido asesoría por el centro que las remitió.<sup>353</sup>

- El centro debe trabajar de manera cercana con los genetistas de la localidad o el centro de enfermedades mitocondriales de aquéllos quienes buscan tratamiento.<sup>354</sup>

### **7.7. Información para quienes buscan la donación mitocondrial**

- El centro debe garantizar que les sea otorgada información adecuada sobre los tratamientos a las personas que busquen someterse a THM o TPN, incluyendo:
  - información sobre el proceso, procedimientos y posibles riesgos involucrados de la donación mitocondrial, así como los riesgos para cualquier niño o niña que pueda nacer después de la donación mitocondrial, y los riesgos de la FIV; y
  - información sobre la experiencia del centro y el o los embriólogos que realicen las técnicas.

En este sentido, el centro debe garantizar que toda la información provista sea certera, suficientemente detallada y que la paciente la comprenda en su totalidad.<sup>355</sup>

- Asimismo, antes de proporcionar tratamiento, el centro debe asegurarse de que aquéllas que buscan someterse a éste hayan tenido la suficiente

---

<sup>353</sup> *Idem.*

<sup>354</sup> *Idem.*

<sup>355</sup> *Idem.*

oportunidad de considerar de manera integral los posibles resultados, así como los riesgos de las técnicas y sus aplicaciones.<sup>356</sup>

- El centro debe informar a quienes buscan tratamiento de donación mitocondrial sobre la recolección y suministro de información, específicamente:

- información que los centros deben recopilar y registrar con la HFEA sobre los donantes;
- qué información puede ser reservada para aquéllos que nacen como resultado de la donación mitocondrial y bajo qué circunstancias; y
- el derecho de las persona, a partir de los 16 años, para acceder a información anónima sobre la donante mitocondrial.<sup>357</sup>

- El centro debe proporcionar a las personas que busquen tratamiento de donación mitocondrial información sobre las pruebas de las personas que aporten mitocondrias. Esta información debe incluir detalles sobre:

- la sensibilidad e idoneidad de los exámenes; y
- la posibilidad de que un proveedor de mitocondrias revisado pueda ser portador de enfermedad mitocondrial o de infección.<sup>358</sup>

### **7.8. Importancia de informarle a los niños y niñas sobre sus orígenes**

- El centro debe aconsejarles a las personas que busquen tratamiento de donación mitocondrial que es mejor para cualquier niño o niña producto de las técnicas decirle sobre su origen desde temprana edad.<sup>359</sup>

- El centro debe informar a las pacientes sobre los potenciales riesgos de enfermedad mitocondrial en futuras generaciones, así como las potenciales

---

<sup>356</sup> *Idem.*

<sup>357</sup> *Idem.*

<sup>358</sup> *Idem.*

<sup>359</sup> *Idem.*

vías para evitarla (por ejemplo, cualquier mujer producto de THM o TPN, en caso de que desee tener descendencia podría analizar sus óvulos o embriones a través del diagnóstico de preimplantación genética para seleccionar los embriones libres de mitocondrias anormales).<sup>360</sup>

### **7.9. Elegibilidad de las donantes de mitocondrias**

- Una de las particularidades que se establecen como requisito es que las donantes de gametos para ser empleados en THM o TPN deben ser examinadas para mutaciones patógenas de ADN mitocondrial, y debe realizarse una evaluación de riesgo de transmisión de cualquier enfermedad mitocondrial en la familia de la donante, después de haberse obtenido su consentimiento. La información completa sobre el riesgo relacionado y las medidas emprendidas para su mitigación debe ser comunicada de manera clara y explicada al destinatario.<sup>361</sup>
- El centro debe asegurarse de mantener actualizada la literatura importante y guía profesional, como la perfección de las técnicas, para mejorar la eficacia del tratamiento. También deben mantener actualizada la investigación emergente relevante para empatar haplotipo mitocondrial y considerar empatar el haplotipo de las donantes con el de las destinatarias donde sea posible.<sup>362</sup>

### **7.10. Información para potenciales donantes de mitocondrias**

- Antes de la obtención de consentimientos y muestras de una potencial donante mitocondrial, el centro debe proveer información sobre:
  - el chequeo que se realizará y su importancia;
  - la posibilidad de que el chequeo revele condiciones insospechadas;

---

<sup>360</sup> *Idem.*

<sup>361</sup> *Idem.*

<sup>362</sup> *Idem.*

- el alcance y los límites del examen genético y las implicaciones para la donante y su familia;
- informar al centro de reclutamiento sobre cualquier información médica que surja después de la donación y que pueda tener implicaciones para la salud de cualquier mujer que haya recibido tratamiento con sus mitocondrias o para cualquier niño o niña producto del tratamiento;
- el procedimiento para la recolección de gametos, incluyendo malestar, dolor y riesgo;
- qué información sobre la donante mitocondrial debe ser recolectada por el centro y guardada en el registro de la HFEA;
- la posibilidad de que un niño o niña producto de donación mitocondrial nazca con una discapacidad, resultante de una condición heredada, de la cual la donante tenía conocimiento o era razonable que debía tenerlo, pero que no reveló por lo que se le puede demandar; y
- la capacidad de la donante mitocondrial para retirar su consentimiento y el procedimiento para hacerlo y el momento límite.<sup>363</sup>

### **7.11. Consentimiento**

- El centro debe obtener el consentimiento informado por escrito de los pacientes y sus parejas (si es relevante) para el tratamiento de donación mitocondrial.<sup>364</sup>
- El centro debe obtener el consentimiento informado por escrito de las donantes mitocondriales para la donación de su óvulos o embriones para TPN y THM.<sup>365</sup>
- Cualquier mujer, posible donadora de óvulos para tratamiento mitocondrial, u hombres donantes de esperma para TPN, en los casos en

---

<sup>363</sup> *Idem.*

<sup>364</sup> *Idem.*

<sup>365</sup> *Idem.*

que no estén relacionados genéticamente con el niño o niña, deben saber que no pueden retirar su consentimiento o cambiarlo, una vez que el óvulo o embrión haya sido sometido al proceso de THM o TPN.<sup>366</sup>

### **7.12. Importación de óvulos o embriones sometidos a donación mitocondrial**

- En el Reino Unido no es legal dar tratamiento usando gametos o embriones creados fuera del país después de haber sido sometidos a THM o TPN. Consecuentemente la importación de estos también está prohibida.<sup>367</sup>

### **7.13. Acuerdos para dar seguimiento**

- Los centros que ofrecen donación mitocondrial deben tener un proceso documentado que establezca cómo se les dará seguimiento a los niños y niñas resultantes de la donación mitocondrial, en caso de que los pacientes hayan otorgado su consentimiento. El proceso debe incluir el seguimiento a largo plazo. Los centros deben establecer vínculos con centros de enfermedades mitocondriales para facilitar el seguimiento. Si el paciente no es residente del Reino Unido, son embargo desea participar en el seguimiento, el centro y el paciente deben discutir si el paciente desea que se le dé seguimiento en un centro de enfermedades mitocondriales en el Reino Unido o en otro pertinente en el extranjero, en un lugar más conveniente para el paciente.<sup>368</sup>

- Los centros deben explicar a los pacientes los beneficios de participar en el seguimiento a corto y largo plazo.<sup>369</sup>

---

<sup>366</sup> *Idem.*

<sup>367</sup> *Idem.*

<sup>368</sup> *Idem.*

<sup>369</sup> *Idem.*

- Si un centro llegara a conocer que un niño o niña producto de donación mitocondrial nace con una enfermedad mitocondrial, defecto de nacimiento o anomalía genética, o ha habido otro resultado adverso después del tratamiento de donación mitocondrial, el centro debe verlo como un incidente adverso y reportarlo a la HFEA. Esto se hace para capturar información sobre anomalías que puedan ocurrir como resultado de la aplicación del tratamiento de THM o TPN, para que la HFEA la considere al momento de tomar decisiones regulatorias o de licencias; también se debe informar al sector científico.<sup>370</sup>

## 8. Estados Unidos de América (EUA)

Este país tiene regulaciones sobre TRA a nivel federal y estatal. A nivel federal, las TRA están supervisadas bajo la ley *Clinic Success Rate and Certification Act 1992* (Ley del Índice de Éxito en las Clínicas de Fertilidad y Certificación de 1992), mejor conocida como *Wyden Law* (Ley Wyden). Ésta es la única ley federal que, como tal, regula la reproducción asistida. “Principalmente, fue diseñada para hacer públicamente disponible información certera sobre los índices de éxito en las clínicas de fertilidad al solicitar que los datos anuales sean reportados al CDC [Centers for Disease and Control Prevention o Centros para la Prevención y Control de Enfermedades]”.<sup>371</sup> Asimismo, esta ley les proporciona a los estados un proceso de certificación para laboratorios modelo de embriología, sin embargo no están obligados a adquirir la certificación.<sup>372</sup>

La Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) también tiene un papel en la supervisión de las TRA. “La FDA tiene jurisdicción para establecer los estándares para realizarles pruebas a los donantes y revisarles todas las formas de tejido humano y productos a base de tejidos, bajo la regulación 21 del Código Federal de Regulaciones (CFR) parte

<sup>370</sup> *Idem.*

<sup>371</sup> Frith, Lucy y Blyth, Eric, “Assisted reproductive technology in the USA: is more regulation needed?”, *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 29, núm. 4, 2014, p. 517, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmo.2014.06.018> [19 de agosto de 2017].

<sup>372</sup> *Ibidem*, p. 518.

1271. Estas regulaciones fueron diseñadas principalmente para prevenir enfermedades contagiosas”.<sup>373</sup> Sin embargo, existen otros aspectos relacionados con los tejidos humanos, como lo son el almacenamiento y su uso, que no están regulados por la FDA.<sup>374</sup> En general, a nivel federal las regulaciones sobre las TRA son limitadas. Por lo tanto, “las debilidades de la estructura regulatoria federal de las técnicas de reproducción asistida han resultado en inconsistencias en las prácticas y áreas que no están lo suficientemente reguladas”.<sup>375</sup>

La situación a nivel estatal no es muy diferente. Los estados tienen la facultad de legislar en materia de TRA, pero muchos no lo han hecho. Respecto del uso y disposición de gametos, un reporte publicado por la Conferencia Nacional de Legislaturas Estatales en 2007 indicó que únicamente 17 estados habían promulgado leyes.<sup>376</sup> Respecto de la regulación específica de algunos tratamientos de reproducción asistida, como la FIV, la cifra es casi la misma. Únicamente 16 estados han promulgado leyes que regulen la FIV, la clonación y la investigación en células madre.<sup>377</sup> Los pormenores de las legislaciones varían, algunas prohíben las prácticas, mientras que otras las permiten. Finalmente, “trece estados no tienen ningún tipo de legislación sobre la provisión de TRA, y muchos tienen legislaciones con cobertura limitada”.<sup>378</sup> En conclusión, “esta evidencia sugiere que la supervisión de los estados de las técnicas de reproducción asistida es incompleta e irregular, dejando a la población en algunas áreas con poca regulación estatal sobre aspectos clave de las técnicas de reproducción asistida”.<sup>379</sup>

El escenario federal y el estatal, quizás, han contribuido a que la regulación de las TRA haya sido desarrollada en guías y códigos profesionales elaborados por los profesionistas, o sea médicos. Consecuentemente, estos lineamientos carecen de coercitividad. Sin embargo, juegan un papel importante para la

---

<sup>373</sup> *Idem.*

<sup>374</sup> *Idem.*

<sup>375</sup> *Idem.*

<sup>376</sup> *Idem.*

<sup>377</sup> *Idem.*

<sup>378</sup> *Idem.*

<sup>379</sup> *Ibidem*, p. 519.

supervisión de las TRA.<sup>380</sup> “La Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (ASRM) [por sus siglas en inglés] y su afiliada la Sociedad para la Tecnología de Reproducción Asistida (SART) [por sus siglas en inglés] ofrecen auto-regulaciones profesionales a través de guías y códigos de conducta para las clínicas de fertilidad y su personal”.<sup>381</sup> La ASRT ha afirmado que estas regulaciones son suficientes y que no hay necesidad de hacer más intervenciones.<sup>382</sup> No obstante, después de haber plasmado el panorama regulatorio de las TRA en EUA, esta aseveración es dudosa.

La modificación genética de gametos o embriones humanos no está específicamente regulada por alguna ley federal.<sup>383</sup> Existen dos agencias del gobierno estadounidense competentes para supervisar las TRM, aunque su papel es limitado e incierto. Éstas son el Instituto Nacional de Salud (NIH por sus siglas en inglés) y la FDA.

El NIH, por ejemplo, considera las implicaciones sociales y éticas de los nuevos protocolos de investigación de transferencia de genes a través del Comité Consejero de Recombinación de ADN (RAC) [por sus siglas en inglés]. Sin embargo, el mandato del RAC se limita a la tecnología presente en los años 80 y, además, únicamente considera las intervenciones que implican recombinación de ADN. Como resultado, como las TRM implican cirugía celular mas que recombinación de ADN, técnicamente sale de la competencia del RAC a pesar del hecho de que estén implicadas modificaciones genéticas heredables. Independientemente, por una cuestión de política, el RAC ha establecido que no revisará ninguna propuesta que implique la modificación de gametos o embriones. Al

---

<sup>380</sup> *Ibidem*, p. 517.

<sup>381</sup> *Idem*.

<sup>382</sup> *Idem*.

<sup>383</sup> Zhao, Bob, “Mitochondrial Replacement Therapy and the Reproductive Genetic Technologies in the United States”, *Duke Law & Technology Review*, vol. 15, 2017, p. 125, consultado en: <http://scholarship.law.duke.edu/dltr/vol15/iss1/6> [23 de marzo de 2017].



rechazar la revisión de propuestas, el RAC, efectivamente, ha cortado los fondos federales para la investigación en modificaciones germinales.<sup>384</sup>

En efecto, el Congreso de los EUA bloqueó el financiamiento de estas investigaciones a través de una ley de gastos. Consecuentemente, el gobierno federal no destina recursos a la investigación y aplicación de las TRM. En este sentido, “[...] un vocero de la FDA ha dicho que “investigación en humanos usando modificación genética de embriones para la prevención de transmisión de enfermedades mitocondriales no puede ser llevada a cabo en los Estados Unidos de América en el año fiscal 2016”.<sup>385</sup> Además, en abril de 2015 un vocero del NIH declaró que las modificaciones genéticas hereditarias caen bajo la enmienda de Dickey-Wickey, lo que significa que no se destinarán fondos federales para este tipo de investigación.<sup>386</sup> Esta enmienda prohíbe que recursos federales sean destinados para la creación de embriones humanos con fines de investigación, o bien para investigación que resulte de la destrucción de embriones humanos.<sup>387</sup> “Como resultado del actual marco de retazos, el avance y la regulación de la tecnología de modificación de la línea germinal ha sido dejada, esencialmente, para las fuerzas del mercado y el sector privado”.<sup>388</sup>

Este panorama en los EUA, quizás, alentó al Dr. Zhang a trasladarse a México para realizar el procedimiento de THM. En un inicio, poco se sabía sobre el procedimiento realizado. Sin embargo, en abril de 2017 el Dr. Zhang publicó un artículo donde mencionó que la parte del procedimiento que hizo en Jalisco fue la transferencia del embrión al útero de la mujer. Por lo tanto, la estimulación ovárica y las manipulaciones de óvulos las hizo en su clínica en Nueva York y posteriormente envió el embrión vitrificado a México.<sup>389</sup> Este acontecimiento

---

<sup>384</sup> *Ibidem*, p. 126.

<sup>385</sup> Palacios-González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 3, *supra* nota 19.

<sup>386</sup> Zhao, Bob, *cit.*, p. 125, *supra* nota 383.

<sup>387</sup> Palacios-González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 3, *supra* nota 19.

<sup>388</sup> Zhao, Bob, *cit.*, p. 126, *supra* nota 383.

<sup>389</sup> Alikani, M., *et al.*, “First birth following spindle transfer for mitochondrial replacement therapy: hope and trepidation”, *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 34, núm. 4, 2017, p. 333, consultado en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmo.2017.02.004> [19 de agosto de 2017].

generó toda índole de reacciones a nivel global que se expresaron sobre las cuestiones científicas, éticas y jurídicas del procedimiento.

En agosto de 2017 la FDA publicó una carta dirigida al Dr. Zhang donde le notificaron que incurrió en varias violaciones.<sup>390</sup> En primer lugar, para ofrecer tratamientos o terapias médicas es necesario contar con una licencia de aplicación biológica (BLA, por sus siglas en inglés). La BLA debe demostrar que el tratamiento es seguro, eficaz y tiene potencialidad, y debe estar vigente. A su vez, para obtener la BLA, es necesario que antes se haga una solicitud para la investigación de un nuevo medicamento (IND, por sus siglas en inglés). Una vez realizada la IND, el medicamento o la terapia pueden tener aplicación clínica en humanos aunque esté en fase de desarrollo. Sin embargo, en el caso de la modificación genética de embriones, no es posible solicitar la IND porque, como se mencionó antes, el Congreso en 2015 decretó que la FDA tiene prohibido aceptar solicitudes de investigación que impliquen esto. Otra violación en que incurrió el Dr. Zhang fue el haber exportado el embrión vitrificado a México, puesto que ello requiere de un permiso. En este caso, el Dr. Zhang no solo no tenía el permiso, sino que aunque lo hubiera solicitado, éste le hubiera sido denegado. Efectivamente, existen excepciones para no necesitar el permiso, sin embargo la exportación del Dr. Zhang no encuadraba con ninguna de ellas. Éstas fueron algunas de las violaciones en las que incurrió el Dr. Zhang, de acuerdo con la FDA, y también precisó que no son absolutas.<sup>391</sup>

La carta de la FDA fue esclarecedora porque mostró los pasos necesarios para cumplir con las regulaciones vigentes en EUA que, indirectamente, abarcan a las TRM. De hecho, los editores de la revista *Reproductive Biomedicine Online*

---

<sup>390</sup> Véase la carta que le dirigió la Directora de la Oficina de Cumplimiento y Calidad Biológica del Centro para la Evaluación Biológica e Investigación de la FDA, Marty A. Malarkey, al Dr. John Zhang el 4 de agosto de 2017, disponible: [https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceActivities/Enforcement/UntitledLetters/UCM570225.pdf?source=govdelivery&utm\\_content=bufferd072c&utm\\_medium=social&utm\\_source=twitter.com&utm\\_campaign=buffer](https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceActivities/Enforcement/UntitledLetters/UCM570225.pdf?source=govdelivery&utm_content=bufferd072c&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer) [19 de agosto de 2017].

<sup>391</sup> Véase *idem*; Alikani, M., *et al.*, *cit.*, *supra* nota 389; Gleicher, Norbert, *et al.*, "First birth following spindle transfer", *Reproductive Biomedicine Online*, vol. 35, núm. 3, 2017, disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.rbmo.2017.07.006>; Boiani, James A. y Cohen, Jacques, "Response: first birth following spindle transfer", *Reproductive Biomedicine Online*, 2017, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmo.2017.07.003>.

decidieron publicar su artículo “First birth following spindle transfer for mitochondrial replacement therapy: hope and trepidation” en el mismo número de la revista donde se publicó el artículo del Dr. Zhang. El objetivo de los editores fue el siguiente:

Nosotros, los editores, fuimos unánimes en decidir que este texto debía ser publicado en RBMO, basado en nuestra convicción de que la comunidad científica debe estar informada de todos los detalles del trabajo [de Zhang] para evaluarlo críticamente y discutirlo abiertamente. Nosotros decidimos esto a pesar del hecho de que el trabajo tiene debilidades y limitaciones en una serie de áreas. Además, aunque pudimos convencer a los autores para que incluyeran más detalles de su trabajo en la entrega, aún quedan algunas dudas respecto de la metodología y de los resultados. Aquí, nosotros delineamos nuestras inquietudes respecto del enfoque y el proceso de tratamiento descrito por Zhang y sus colegas.<sup>392</sup>

Los editores destacaron, principalmente, tres aspectos. El primero fue la aprobación que recibió el Dr. Zhang por parte del Comité Interno de Investigación (*Institutional Review Board* IRB, por sus siglas en inglés) de la clínica de Guadalajara, Jalisco, para la transferencia de un ‘embrión euploide resultante de la reconstrucción celular’. Asimismo, la IRB también aprobó un protocolo general que incluyó la THM, la reconstrucción del óvulo, la inyección intracitoplasmática y el diagnóstico genético preimplantacional.<sup>393</sup> Sin embargo, el Dr. Zhang no realizó esta solicitud a la IRB de la clínica de Nueva York. Los otros dos aspectos fueron el consentimiento informado y los planes de seguimiento. Los editores manifestaron que los consentimientos informados estuvieron incompletos, puesto que las TRM fueron tratadas superficialmente, por ejemplo, “nosotros notamos que los potenciales efectos adversos de las TRM no fueron descritos en la forma de consentimiento firmada por la paciente”.<sup>394</sup> Otro ejemplo es que aunque la

---

<sup>392</sup> Alikani, M., *et al.*, cit., p. 333, *supra* nota 389.

<sup>393</sup> *Idem.*

<sup>394</sup> *Idem.*

paciente consintió en que se le realizara al niño chequeos físicos para darle seguimiento, “la naturaleza de estos exámenes o su periodicidad no fue incluida en la forma de consentimiento ni en el protocolo para la IRB”.<sup>395</sup> Finalmente, los editores concluyeron lo siguiente:

El primer caso exitoso de TRM provee esperanza para el futuro de esta técnica y nadie tomará nota de este éxito más que los pacientes que han estado esperando con antelación a la ciencia para que se encuentre sólidamente establecida y a la ley para que alcance a la ciencia. La comunidad científica haría bien en acatar sus obligaciones para con la sociedad en general, y para con estos pacientes en particular, al reconocer el logro de Zhang y colegas mientras toman nota de sus fallas y provean crítica constructiva en beneficio de los casos futuros.<sup>396</sup>

Este artículo desencadenó un par de respuestas. La primera la hicieron Norbert Gleicher, médico especialista en reproducción humana, y sus colegas. El objetivo de su respuesta fue disentir con la conclusión a la que llegaron los editores, principalmente, en cuanto a que no estaban de acuerdo con que el caso del Dr. Zhang fuera visto como un ‘logro’ porque, según ellos, “si este ejemplo tiene algo que ofrecer es únicamente una lección perfecta en cómo no debe llevarse a cabo investigación”.<sup>397</sup> El argumento base que dieron fue sobre el consentimiento informado: “Este caso también demostró cómo el consentimiento informado incompleto puede invalidar cualquier logro científico académico que de otra forma hubiera sido posible”.<sup>398</sup> Gleicher alegó que al no haber asentado en el consentimiento informado el seguimiento que se le daría al niño, entonces se perdió la oportunidad de estudiar el caso y observar la efectividad y seguridad de la THM.<sup>399</sup> Asimismo, los autores exploraron la legalidad del procedimiento, cuya

---

<sup>395</sup> *Idem.*

<sup>396</sup> *Ibidem*, p. 335.

<sup>397</sup> Gleicher, Norbert, *et al.*, *cit.*, p. 2, *supra* nota 391.

<sup>398</sup> *Ibidem*, p.1.

<sup>399</sup> *Idem.*

conclusión coincide con lo que afirmó la FDA en la carta que le dirigió al Dr. Zhang meses más tarde, plasmado arriba.

A su vez, James Boiani junto con Jacques Cohen respondieron la carta de Norbert Gleicher y colegas. Ellos hicieron su propia interpretación sobre la legalidad del procedimiento, de acuerdo con las leyes estadounidenses, y llegaron a la conclusión de que el Dr. Zhang no violó las normas vigentes en EUA. Su argumento se basó en una carta que escribió en el 2001 la doctora Kathryn Zoon, entonces Directora de la Oficina de Cumplimiento y Calidad Biológica del Centro para la Evaluación Biológica e Investigación de la FDA, dirigida a patrocinadores e investigadores y motivada por los estudios de transferencia de citoplasma realizados en los años 90.<sup>400</sup> En la carta, la FDA estableció que ella era la encargada de regular la investigación en células, gametos y embriones que implicara alteración genética de la línea germinal. Es decir, ejerció su jurisdicción sobre estas prácticas y les dio el tratamiento de medicamentos y productos biológicos. Consecuentemente, “el uso de estas células genéticamente manipuladas y/o sus derivados en humanos constituyen una investigación clínica y es requisito que se someta una solicitud de IND a la FDA”.<sup>401</sup> Fue así cómo informó a las clínicas de TRA de este requisito “para las terapias que implicaran la transferencia de material genético por todos los medios, salvo la unión de los núcleos de los gametos”.<sup>402</sup>

Asimismo Boiani y Cohen afirmaron que existen vías bien aceptadas que permiten la exportación de nuevas drogas no aprobadas desde los EUA, por ejemplo, el Programa 312 de la FDA.<sup>403</sup> Éste “fue establecido para permitir la exportación no aprobada de nuevos medicamentos con fines de investigación fuera de los EUA donde no pidan IND y la investigación se hace fuera del ámbito de la FDA”.<sup>404</sup> De acuerdo con los autores, Gleicher y colegas no dieron los

---

<sup>400</sup> Alikani, M., *et al.*, *cit.*, p. 335, *supra* nota 389; Boiani, James A. y Cohen, Jacques, *cit.*, p. 1, *supra* nota 391.

<sup>401</sup> Boiani, James A. y Cohen, Jacques, *cit.*, p. 1, *supra* nota 391.

<sup>402</sup> Alikani, M., *et al.*, *cit.*, p. 335, *supra* nota 389.

<sup>403</sup> Boiani, James A. y Cohen, Jacques, *cit.*, p. 1, *supra* nota 391.

<sup>404</sup> *Idem.*

antecedentes adecuados sobre cómo las TRM están bajo la definición de ‘nuevos medicamentos en investigación’ de la FDA. Los autores concluyeron lo siguiente:

Realizar TRM en los Estados Unidos (que está en el marco de la FDA, considerado como la fabricación de un nuevo medicamento, no aprobado, para la exportación) y enviar el ‘producto’ fuera de los EUA para investigadores no está fuera de la norma, y no debería ser considerado como un intento de evadir las ‘reglas’ del 2001 de la FDA.<sup>405</sup>

Finalmente, la carta del 4 de agosto que dirigió la FDA al Dr. Zhang esclareció toda la situación. Como se mencionó líneas arriba, el Dr. Zhang, efectivamente, infringió las reglas estadounidenses. Esta carta mostró el procedimiento legal que debe seguirse para la aplicación de las TRM en los EUA, aunque, en este momento, la FDA no puede recibir este tipo de solicitudes debido al decreto de 2015 que se lo prohibió. El punto donde sí coincidieron todos los autores fue que la regulación vigente para la investigación y aplicación de las TRM en EUA es inadecuada, y esta situación debe cambiar. Todos ellos hicieron mención de este punto, como se ve a continuación:

El enfoque real de nuestra atención, sin embargo, debería ser en la necesidad de desarrollar un marco regulatorio para conducir investigación clínica sobre las TRM dentro de los EUA. En el 2011, un Director de la CBER de la FDA (al menos dos niveles abajo del Comisionado confirmado de la FDA en el Senado) emitió una carta ambigua a las clínicas e investigadores de FIV, que durante los últimos 16 años ha retrasado efectivamente toda la investigación clínica en este campo en los EUA.<sup>406</sup>

Lo que este caso demuestra muy bien es que si a los científicos responsables les está prohibido realizar investigación responsable bajo

---

<sup>405</sup> *Idem.*

<sup>406</sup> *Idem.*

reglamentos y salvaguardias apropiadas, la investigación se irá a otro lado, donde no existen reglamentos, salvaguardias, ni investigadores responsables.<sup>407</sup>

Es desafortunado que en el primer intento de TRM, los investigadores cuya práctica principal está en los EUA se encontraron en la necesidad de recurrir a una clínica en una jurisdicción sin regulación. Tal acción está abierta a crítica en muchos frentes, particularmente la carga que constituye la explotación de pacientes vulnerables.<sup>408</sup>

Por último, es importante aludir a las referencias que hicieron estos autores (que están arriba) sobre la ejecución del procedimiento en una jurisdicción donde no existen reglas. Estos comentarios coinciden con la declaración del Dr. Zhang de que en México no hay reglas. Esto es falso. En México, sí hay reglas como se evidenciará en el próximo capítulo, pero se advierte que a través de su interpretación jurídica de las leyes mexicanas, ellos desmintieron la aseveración de Dr. Zhang.

## 9. Notas Finales

A modo de conclusión, se puede observar el interés que ha mantenido la comunidad internacional para promover el desarrollo de la ciencia y tecnología sobre un cimiento de libertad. Estas prácticas se han protegido y, al mismo tiempo, se ha establecido un margen de actuación dentro del cual se pueden desenvolver constituido por el respeto, promoción y protección de los derechos humanos. Las Declaraciones que realizó la UNESCO en materia de bioética son principios no vinculantes. Esta vía, la Declaración, se eligió porque su aprobación es más

---

<sup>407</sup> Gleicher, Norbert, *et al.*, *cit.*, p. 2, *supra* nota 391.

<sup>408</sup> Alikani, M., *et al.*, *cit.*, p. 335, *supra* nota 389.

rápida, que la vía de las Convenciones, y es un primer paso para llegar a éstas y adquirir el carácter vinculante (*“hard law”*).<sup>409</sup>

Y si bien los principios son guías y directrices que en sí mismas llevan envuelta una indeterminación, pueden llegar a ser causa y fundamento de una norma, entendiendo a ésta como una regulación acabada y definida, circunscrita en su aplicación, tanto de manera internacional a través de un tratado, convención o declaración, o bien modelando la normativa interna de los países, entendiendo siempre que este proceso debe ser bajo los criterios del derecho internacional de los derechos humanos.

Sus postulados pueden ayudar no solo en la adecuación hermenéutica jurídica, sino que en el proceso de culturalización de la ciudadanía en sus derechos y obligaciones en lo atinente a los descubrimientos biomédicos y el impacto que pueden llegar a tener sus quehaceres, incluso en sus elecciones más íntimas y trascendentales.<sup>410</sup>

Por otro lado, el derecho a la salud y el derecho al conocimiento se encuentran establecidos en instrumentos jurídicos internacionales vinculantes, por lo que los Estados están obligados, en primera instancia, a adecuar sus ordenamientos jurídicos nacionales para garantizar la promoción, protección y respeto de estos derechos humanos. Aunque, en el caso de la Corte IDH no se visto la justiciabilidad directa de los DESCAs, su protección se ha dado a través de los derechos civiles y políticos, por ejemplo, “de los 216 casos conocidos por el Tribunal Interamericano, 27 casos se han relacionado con al menos un aspecto del derecho a la salud; que han sido protegidos a través de los derechos a la vida, a la integridad personal, a la vida privada...”.<sup>411</sup> Cada vez se está más cerca de lograr la justiciabilidad directa de los DESCAs en la jurisprudencia de la Corte IDH,

---

<sup>409</sup> Cornejo Plaza, María Isabel, “Naturaleza jurídica de las Declaraciones Internacionales sobre Bioética”, *Revista de Bioética y Derecho*, vol. 34, 2015, p. 8.

<sup>410</sup> *Ibidem*, p. 11.

<sup>411</sup> Ferrer Mac-Gregor, Eduardo, *cit.*, p. 77, *supra* nota 318.



sobre todo, gracias al constante impulso del juez Ferrer Mac-Gregor a través de sus votos.

La garantía jurisdiccional “directa” de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales constituye no sólo una opción interpretativa y argumentativa viable a la luz del actual corpus juris interamericano; representa también una obligación de la Corte IDH, como órgano jurisdiccional del Sistema Interamericano, en avanzar hacia la dirección de la efectividad de la justicia social, al tener competencia sobre todas las disposiciones del Pacto de San José.<sup>412</sup>

La relación que existe entre las TRM y los derechos a la salud y al conocimiento es estrecha. Las personas que opten por someterse a las TRM están ejerciendo sus derechos sexuales y reproductivos. Asimismo, las TRM son un claro ejemplo de cómo estos derechos, comprendidos dentro del derecho a la salud, están vinculados con otros derechos y libertades (punto resaltado en las dos observaciones generales citadas). Se ilustra de la siguiente manera: las mujeres con mutaciones en su ADN mitocondrial quieren tener descendencia genética libre de la enfermedad. Entonces, buscando satisfacer su derecho a constituir una familia, ejercen su derecho de acceso a la salud y acuden a las clínicas que apliquen las TRM. En las clínicas se les informa qué opciones existen, en qué consisten los procedimientos, y todos los detalles necesarios para decidir libremente, es decir, todo aquello que les permita tomar una decisión. De esta manera, ejercen su derecho a la información y su autonomía. En caso de que sean candidatas y opten por someterse al procedimiento, estarían también ejerciendo su derecho de acceso a la tecnología y a los avances del progreso científico en beneficio de la salud reproductiva.

La investigación, aplicación y regulación de las TRM están presentes en el discurso de médicos, investigadores, bioeticistas y abogados en diferentes partes del mundo. Todos estos aspectos deben contemplarse para la creación de un

---

<sup>412</sup> *Ibidem*, p. 231.

marco regulatorio para las TRA, donde se encuadraría a las TRM. El Reino Unido, es un país que tiene muy bien reguladas las TRA y donde se hicieron las modificaciones necesarias a la ley para también regular las TRM. Sin embargo, los EUA carecen de dicho marco regulatorio específico (lo mismo sucede en México). Hay voces que proponen la creación de una regulación específica, sólida y coercible para las TRA en EUA.

Una mayor regulación [para la TRA] podría garantizar que las clínicas sigan las reglas de la ASRM, que acaten los requisitos federales sobre informes y certificación, y de alguna manera garantizaría la uniformidad de la práctica y el mantenimiento de los estándares mínimos. Una mayor regulación también permitiría tener mejores informes de datos, garantizando que los índices de éxito reportados sean más precisos y reflejen las diferencias entre los distintos grupos de pacientes, y un registro nacional ayudaría a la información e intercambio de datos. Cualquier estructura regulatoria, sin embargo, necesita tener dientes, y si eso se deja como una medida voluntaria siempre habrán aquellos que no la acaten.<sup>413</sup>

---

<sup>413</sup> Frith, Lucy y Blyth, Eric, *cit.*, p. 7, *supra* nota 371.

## Capítulo IV. Regulación Flexible y Vigilancia Rigurosa en México

### 1. Introducción

El objetivo de este capítulo es presentar el marco jurídico vigente en México respecto de los aspectos comprendidos en la investigación y aplicación de las dos técnicas de reemplazo mitocondrial, transferencia pronuclear y transferencia del huso materno. Se va a seguir el orden desplegado en el capítulo anterior, entonces, se van a abordar el genoma humano, el derecho a la salud y el derecho al conocimiento.

Mostrar el *status quo* de las TRM permite identificar el punto de partida para la construcción de una propuesta normativa, que es, precisamente, el siguiente apartado de este capítulo, seguido de las reflexiones finales de la tesis.

### 2. Legislación en Bioseguridad y el Genoma humano

En el 2005 se publicó la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (Ley de Bioseguridad) con el objetivo de prevenir posibles riesgos que pueden ocasionar las actividades con organismos genéticamente modificados en distintas áreas, como la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica, buscando garantizar su nivel adecuado y protección.<sup>414</sup> Esta ley corresponde también a las medidas adoptadas por el Estado mexicano respecto de su compromiso internacional adquirido a través del Convenio Sobre Diversidad Biológica (CDB) de 1992, y sus respectivos Protocolos –Cartagena<sup>415</sup>, Nagoya-Kuala Lumpur y Nagoya-.<sup>416</sup>

---

<sup>414</sup> Artículo 2, fracciones I y VI de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

<sup>415</sup> El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000) es un marco normativo internacional que busca reconciliar las necesidades respectivas de protección del comercio y del medio ambiente en la industria de la biotecnología, de tal manera que se obtengan los máximos beneficios del potencial latente en la biotecnología, y que, a su vez, se reduzcan a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

Disponibile en:

Uno de los asuntos de los que trata el Convenio es el de la seguridad de la biotecnología. Este concepto atañe a la necesidad de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología. Al mismo tiempo, se reconoce que la biotecnología moderna tiene un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, particularmente en cuanto a satisfacer necesidades críticas de alimentación, agricultura y cuidados sanitarios [...].<sup>417</sup>

La Ley de Bioseguridad excluye de su ámbito de jurisdicción cualquier actividad relacionada con el genoma humano.<sup>418</sup>

Artículo 6. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:

[...]

II. La utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no se empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante ni de organismos genéticamente modificados.<sup>419</sup>

---

*<https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf> [15 de junio de 2017].*

El Protocolo de Nagoya–Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (2010). Disponible en: *[https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/protocolsupplement\\_sp.pdf](https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/protocolsupplement_sp.pdf) [15 de junio de 2017].*

El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010). Disponible en: *<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf> [15 de junio de 2017].*

<sup>416</sup> El CDB tuvo su origen en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, también llamada Cumbre de la Tierra, en Río de Janeiro (1992). Entró en vigor en México en diciembre de 1993.

<sup>417</sup> “Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Texto y anexos”, Montreal, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000, p. 1.

<sup>418</sup> Véase Chan Sarah y Medina Arellano María de Jesús, “Genome editing and international regulatory challenges: Lessons from Mexico”, *Ethics, Medicine and Public Health*, vol. 2, núm. 3, 2016, pp. 426-434.

<sup>419</sup> La Ley de Bioseguridad en su artículo 3º, fracción XXI, define al organismo genéticamente modificado como: Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas

[...]

V. El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte [...]

Consecuentemente la manipulación genética de óvulos y embriones humanos queda fuera del ámbito de aplicación de esta ley.

### **3. Derecho a la salud**

Este derecho constitucional es medular para el tema de la presente tesis porque las TRM constituyen enormes potenciales de mejora para la salud de la descendencia genética de mujeres con enfermedades mitocondriales. Los aspectos que comprenden las TRM, mencionados en la introducción de este capítulo, permiten identificar concretamente, dentro del derecho a la salud, la salud sexual y reproductiva, el acceso a la asistencia médica y a los tratamientos, así como la investigación médica. A continuación se presenta la regulación nacional de estos aspectos.

En México el derecho a la salud está consagrado en el artículo 4º, párrafo cuarto, de la CPEUM.

Artículo 4º. 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.<sup>420</sup>

---

de la biotecnología moderna que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta Ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

<sup>420</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Aunque comúnmente se le denomine derecho a la salud, no está de más mencionar que, en realidad, se está aludiendo al derecho a la protección de la salud. “El primero, se refiere a estar saludable, algo que es imposible garantizar para cualquier Estado, ya que va más allá de sus posibilidades; mientras que, el segundo, se refiere a proteger la salud, tener mecanismos institucionales y jurídicos que pueden atender la salud de cualquier persona”.<sup>421</sup>

Los derechos sexuales y reproductivos no se encuentran textualmente plasmados en la Constitución. Sin embargo, es evidente que su reconocimiento y protección se logra a través del reconocimiento y protección de otros derechos. Al respecto, Estefanía Vela menciona que son, principalmente, tres derechos “paraguas” los que tutelan varios aspectos de la sexualidad y reproducción: el derecho a la libertad, a la salud y a la igualdad.<sup>422</sup> En cuanto a la libertad, sostiene que está el libre desarrollo de la personalidad, que la SCJN y la Corte IDH han definido como “el que la persona elija su proyecto de vida [y] la manera en que logrará las metas y objetivos que, para [ella], son relevantes [...] la forma en que el individuo se ve a sí mismo y cómo y cuándo decide proyectarse a los demás”.<sup>423</sup> En este sentido, la autora afirma lo siguiente:

[...] todas las personas tienen el derecho a decidir sobre su vida reproductiva; incluso al interior de la familia e incluso teniendo una discapacidad [...] sí hay un derecho que tiene que ser respetado: el derecho a decidir si y cuándo y cómo –esto es clave- las personas tienen hijos. En palabras de la SCJN: si y cuándo y cómo quieren ser “madres o padres” (esto es, constituir un vínculo filial).<sup>424</sup>

---

<sup>421</sup> *Decisiones Relevantes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Derecho a la salud*, núm. 84, México, Suprema Corte de Justicia de la Nación e Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, 2016, p.122-123.

<sup>422</sup> Vela, Estefanía, “Los derechos sexuales y reproductivos”, en Ibarra Palafox, Francisco y Salazar Ugarte, Pedro (coord.), *Cien ensayos para el centenario. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2017, t. II, p. 495.

<sup>423</sup> *Ibidem*, p. 497.

<sup>424</sup> *Ibidem*, p. 498.

Respecto del derecho a la salud, Vela retoma las Observaciones Generales nº14 y 22 del Comité DESC, citadas arriba, y resalta aspectos importantes de éstas.<sup>425</sup> A su vez, advierte que “basta un ejercicio interpretativo básico para que las vidas sexuales y reproductivas de las personas queden cubiertas por un derecho como éste [...]”<sup>426</sup>, no obstante no se encuentren literalmente plasmados en la Constitución, como tampoco lo están otras divisiones en el área de la salud, por ejemplo la salud mental o la salud neurológica, etc. Finalmente, el derecho a la igualdad y la no discriminación, complementario del primero, ofrecen el efecto transversal o “paraguas”, como le llama la autora, bajo el que se reconocen y resguardan los derechos sexuales y reproductivos. A modo de conclusión, Vela subraya que la CPEUM, en su evolución, ha tendido a un textualismo, que puede prestarse a confusiones, y a creer que porque los derechos no estén literalmente expresos en la Carta Magna, entonces no están reconocidos ni tampoco protegidos, lo cual es falso. “La pregunta es: ¿cómo entendemos a la Constitución y cómo concebimos la labor de interpretarla?”<sup>427</sup>

La Ley General de Salud (LGS) es la norma reglamentaria del artículo 4º, párrafo cuarto constitucional. La ley establece en su Título tercero, Capítulo sexto, los servicios de planificación familiar, los cuales forman parte del acceso a la salud sexual y reproductiva. Consecuentemente, su efectivo acceso implica el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos.

Artículo 68. Los servicios de planificación familiar comprenden:

[...]

IV. El apoyo y fomento de la investigación en materia de anticoncepción, infertilidad humana, planificación familiar y biología de la reproducción humana.

[...].<sup>428</sup>

---

<sup>425</sup> Véanse las Observaciones Generales nº 14 y nº 22 del Comité DESC, *supra* nota 319 y *supra* nota 325, respectivamente.

<sup>426</sup> Vela, Estefanía, *cit.*, pp. 500-501, *supra* nota 422.

<sup>427</sup> *Ibidem*, p. 513.

<sup>428</sup> Ley General de Salud.

La LGS no regula de manera específica la reproducción asistida, que, a diferencia de la CPEUM, debería hacerlo dada su naturaleza jurídica de ley reglamentaria. Durante los últimos años han habido varias propuestas para reformar la LGS que contemplan la reproducción asistida, pero ninguna ha sido aprobada. La primera propuesta la hizo el Partido Verde Ecologista de México en 1999, posteriormente cada partido llegó a hacer su propia propuesta, y hasta el año 2012 se tenían registradas más de 20.<sup>429</sup> Este vacío legal está reconocido por académicos, políticos de todos los partidos y otros interesados, quienes han exigido reiteradamente la aprobación de dicha legislación.<sup>430</sup>

No se sabe con certeza cuáles son los motivos por los cuales no se ha logrado la aprobación de una ley de TRA o reformar la Ley General de Salud. Sin embargo, existen diferentes conjeturas:

Algunos médicos han especulado que podría ser porque una ley sobre reproducción asistida carece de valor político, otros creen que puede deberse a ciertos aspectos potencialmente controversiales cubiertos por estas leyes (por ejemplo, el destino de los embriones que no son transferidos y el uso de tecnología de reproducción asistida por parejas homosexuales).<sup>431</sup>

Tampoco se sabe bien qué motivó a los partidos políticos para hacer sus propias propuestas. Sin embargo, existen algunos elementos presentes en ellas que dan indicio a conocer dichas razones. El primer elemento es el temor de que las nuevas tecnologías afecten la reproducción y el proceso de evolución de la humanidad, a través de la manipulación de gametos y embriones con fines eugenésicos, generando cierta aprehensión contra la biotecnología.<sup>432</sup> “Además de las implicaciones sociales, éticas, jurídicas y biomédicas, el uso de

---

<sup>429</sup> González Santos, Sandra P., “From estirología to reproductive biology: The story of the Mexican assisted reproduction business”, *Reproductive Biomedicine & Society Online*, vol. 2, 2016, p.124, consultado en: <http://www.sciencedirect.com/science/journal/24056618/2> [22 de abril de 2017].

<sup>430</sup> Palacios-González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p.12, *supra nota* 19.

<sup>431</sup> González Santos, Sandra P., *cit.*, p. 124, *supra nota* 429.

<sup>432</sup> *Idem.*



biotecnologías ha generado vacíos legales, tanto jurídicos como axiológicos, que necesitan ser abordados”.<sup>433</sup> El segundo elemento consiste en trastocar el modelo de ‘familia tradicional’. Es decir, “la mayoría de las iniciativas buscan regular la manera en que se prestan los servicios de reproducción asistida y controlar la clonación y la investigación en células madre. Todas las iniciativas acuerdan permitir el uso de procedimientos de reproducción asistida (AI, GIFT, IVF, ICSI) cuando son usados para ayudar a que una ‘familia tradicional’ tenga hijos usando sus propios gametos y el útero de la madre”.<sup>434</sup> Consecuentemente, se acepta que las TRA sean aplicadas a una pareja constituida por un hombre y a una mujer (de cierta edad) que busquen tener una familia. La polémica surge cuando se propone que las parejas homosexuales, las personas solteras o viudas tengan acceso a los tratamientos. También surgen discrepancias en torno a la donación de embriones, a su selección (si no es con fines médicos) y a la maternidad subrogada; cuando se discuten estos escenarios, no se logra un acuerdo.<sup>435</sup>

Un aspecto de la reproducción asistida está bajo la jurisdicción del Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA). A través de éste, la Secretaría de Salud se encarga de “[...] la disposición de órganos, tejidos, células, con excepción de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, que se realice con fin de trasplantes [...]”.<sup>436</sup> El CENATRA, creado en el 2000, es el encargado de operar el Registro Nacional de Trasplantes (RNT).<sup>437</sup> Una parte de la información que integra el RNT es sobre el registro de establecimientos autorizados, que requieren de licencia sanitaria, y realizan: “I. La extracción, análisis conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células; II. Los trasplantes de órganos, tejidos y células; III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células”.<sup>438</sup> Esta información debe mantenerse actualizada. “Debido a que los gametos son células, [en el RNT se] registra la donación de

---

<sup>433</sup> *Idem.*

<sup>434</sup> *Idem.*

<sup>435</sup> *Idem.*

<sup>436</sup> Véase el artículo 1 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes (2014).

<sup>437</sup> Véase el artículo 338 de la LGS y el artículo 4 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.

<sup>438</sup> Véanse los artículos 315 y 338 de la LGS.

células germinales (es decir, gametos). Sin embargo la infraestructura que ofrece el CENTRA para el registro de la donación de gametos no es robusta (quienquiera puede subir datos), de ahí que la información que se recoge y produce carece de solidez”.<sup>439</sup>

Otro aspecto de la reproducción asistida está bajo la jurisdicción de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) porque este órgano es el encargado de inspeccionar los establecimientos de salud, entre ellos las clínicas que realizan reproducción asistida, labor que le fue encomendada recientemente.<sup>440</sup> Originalmente, “COFEPRIS fue creada en 2001 para emitir licencias, permitiendo a los establecimientos de salud atender procedimientos quirúrgicos y obstétricos, y manejar órganos, tejidos y células”.<sup>441</sup> De acuerdo con un reporte de COFEPRIS, hasta el 2015 existían en México 52 centros autorizadas para realizar tratamientos de reproducción asistida.<sup>442</sup>

Las entidades federativas tienen regulaciones diferentes para las TRA y para los embriones. A continuación unos ejemplos para ilustrar lo anterior: el Estado de Coahuila protege la vida humana desde la concepción, por lo tanto, su legislación considera que la fecundación de un óvulo, ya sea dentro o fuera del cuerpo de la mujer, es vida humana. En este sentido, prohíbe cualquier tipo de investigación médica y/o experimentación con embriones humanos, así como su comercialización.<sup>443</sup> El Estado de Querétaro tiene la figura jurídica de adopción de embriones, que implica la transferencia del embrión –“fruto del óvulo de una mujer y del espermatozoide de un hombre”- al útero de otra mujer. Quienes pueden adoptar son únicamente las mujeres solteras –mayores de edad-, las parejas

<sup>439</sup> González Santos, Sandra P., *cit.*, p. 124, *supra* nota 429.

<sup>440</sup> Véase el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: Artículo 3. Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:

a. Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley.

[...]

<sup>441</sup> González Santos, Sandra P., *cit.*, p. 124, *supra* nota 429.

<sup>442</sup> GIRE, *Informe Niñas y Mujeres sin Justicia. Derechos Reproductivos en México*, México, GIRE, 2015, p. 167, consultado en: <http://informe.gire.org.mx/caps/cap6.pdf> [22 de abril de 2017].

<sup>443</sup> Véase el artículo 95 del Código Civil para el Estado de Coahuila.

heterosexuales casadas y parejas heterosexuales en concubinato, siempre y cuando las mujeres no sean mayores de 35 años y los hombres de 50.<sup>444</sup>

El Estado de Sinaloa y el Estado de Tabasco son las dos únicas entidades federativas que han regulado la maternidad subrogada, permitiéndola. El primero distingue varias modalidades –completa, parcial, onerosa y altruista-. Una mujer que desee ser “madre subrogada gestante” debe tener entre 25 y 30 años, además de haber tenido por lo menos un hijo propio. La práctica debe suscribirse en un instrumento *ad hoc*, previo al cumplimiento de varios requisitos.<sup>445</sup> Por otro lado, la ley del Estado de Tabasco contempla la celebración de un contrato entre la madre subrogada –la cual es inseminada aportando sus propios óvulos- o la madre sustituta –quien exclusivamente porta el embrión, obtenido por la fecundación de gametos de la pareja o persona contratante, en su vientre- y los padres, quienes únicamente pueden ser parejas casadas o en concubinato, heterosexuales en ambos casos.<sup>446</sup>

Finalmente, está el caso de la Ciudad de México, donde en el 2007, la Asamblea Legislativa, del entonces Distrito Federal, aprobó la interrupción legal del embarazo antes de las doce semanas de gestación. Este suceso constituyó un hito histórico para la autonomía reproductiva de la mujer. El presidente de la Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH) y el Procurador General de la República presentaron acciones de inconstitucionalidad, cuyos argumentos giraban en torno a la protección de la vida desde el momento de la concepción. La Suprema Corte de Justicia de la Nación celebró audiencias públicas con expertos de distintas disciplinas, abiertas al público en general y televisadas, para que todos aquellos interesados pudieran opinar al respecto. Finalmente la SCJN resolvió sobre la constitucionalidad de las reformas sobre la interrupción legal del embarazo asentando que “del hecho de que la vida sea una condición necesaria de la existencia de otros derechos no se puede válidamente concluir que debe

---

<sup>444</sup> Véase el Capítulo sexto del Título octavo del Código Civil del Estado de Querétaro.

<sup>445</sup> Véase el Capítulo quinto del Código Familiar del Título octavo Estado de Sinaloa.

<sup>446</sup> Véase el Capítulo VI BIS del Título octavo del Código Civil del Estado de Tabasco.

considerarse a la vida como más valiosa que cualquiera de esos otros derechos”.<sup>447</sup>

Por otro lado, así como sucede en EUA con la ASRM, en México y en América latina también se han publicado recomendaciones o guías sobre cómo realizar los tratamientos de reproducción asistida. Las publicaciones han sido realizadas por asociaciones como la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (RedLara) y la Asociación Mexicana de Medicina de la Reproducción.<sup>448</sup> Se trata de manuales de buenas prácticas que carecen de coercibilidad.

El Grupo de Información en Reproducción Elegida (GIRE) ha realizado una destacada labor en la protección y defensa de los derechos reproductivos, así como también en su promoción. En el 2015 publicó el Informe *Niñas y mujeres sin justicia. Los derechos reproductivos en México*, el cual implicó una gran labor de investigación. La reproducción asistida en México es un apartado del informe, el cual es muy esclarecedor porque exhibe la situación en que se encuentra esta práctica en este país. GIRE se allegó de información a través de diversas solicitudes presentadas a instituciones públicas de salud.<sup>449</sup> En el informe se revelaron datos muy interesantes porque con ellos se evidenció que:

En México, la falta de una normativa que regule las técnicas de reproducción asistida implica que se presten sin una verificación sanitaria adecuada que proteja los derechos, la seguridad y la integridad física de las personas que se someten a este tipo de tratamientos.<sup>450</sup>

---

<sup>447</sup> Sentencia definitiva acerca de la Acción de Inconstitucionalidad 146/2007 y su acumulada 147/2007, SCJN, 2008, disponible en: [https://www.sitios.scjn.gob.mx/codhap/sites/default/files/engrosepdf\\_sentenciarelevante/DESPENALIZACION%20ABORTO%20DF%20AI%20146-2007\\_0.pdf](https://www.sitios.scjn.gob.mx/codhap/sites/default/files/engrosepdf_sentenciarelevante/DESPENALIZACION%20ABORTO%20DF%20AI%20146-2007_0.pdf) [25 de junio de 2017].

<sup>448</sup> Ahumada, Ariel, et al., *Manual de Procedimientos. Laboratorio de Reproducción Asistida*, Santiago, Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, 2006, consultado en: [http://redlara.com/images/arq/livreto\\_esp\\_01\\_2007.pdf](http://redlara.com/images/arq/livreto_esp_01_2007.pdf); Kably Ambe, Alberto, “Consenso Nacional Mexicano de Reproducción Asistida”, *Revista Mexicana de la Reproducción*, vol. 5, núm. 2, 2012, pp. 68-113, consultado en: <http://www.ammr.org.mx/consenso> [22 de abril de 2017].

<sup>449</sup> Las instituciones de salud que respondieron las solicitudes de información fueron: el Hospital de la Mujer, el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, el Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”, la Clínica de Especialidad de la Mujer y el Hospital Materno Perinatal “Mónica Pretelini Sáenz”. Véase GIRE, *cit.*, p. 218, *supra* nota 442.

<sup>450</sup> GIRE, *cit.*, p. 226, *supra* nota 442.

Efectivamente, la falta de regulación federal de la reproducción asistida tiene como consecuencia la inexistencia de una autoridad que regule, evalúe y reúna la información pertinente sobre cómo realizar la reproducción asistida. También hace falta determinar qué información debe ser recopilada para fines epidemiológicos y legales, así como el tiempo en que un embrión puede ser almacenado, entre otras cuestiones.<sup>451</sup> Este menester es evidente, considerando que de 2004 a 2011 se reportaron 24,268 egresos hospitalarios en instituciones públicas de salud por infertilidad femenina y 1,528 por infertilidad masculina.<sup>452</sup>

El Título quinto de la LGS tiene un único capítulo denominado Investigación para salud, que busca promover esta práctica a través de acciones que contribuyan al desarrollo de distintos aspectos, como por ejemplo: “I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos [...] V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud [...]”.<sup>453</sup> El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud puntualiza las bases instituidas en la LGS sobre esta área. Este Reglamento establece como requisito para realizar investigación sobre reproducción asistida, que ésta tenga como fin solucionar problemas de esterilidad que no podrían ser resueltos de otro modo.

Artículo 56. La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador.<sup>454</sup>

Las TRM no son, precisamente, tratamientos para la infertilidad; sin embargo su ejecución es a través de las TRA, que, en su origen y casi en la totalidad de sus aplicaciones, sirven para solucionar problemas de esterilidad.<sup>455</sup> Actualmente, las

---

<sup>451</sup> *Idem.*

<sup>452</sup> *Ibidem*, p. 167.

<sup>453</sup> Véase el artículo 96 de la LGS.

<sup>454</sup> El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

<sup>455</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS) indicó que la infertilidad es: “una enfermedad del sistema reproductivo definida como la incapacidad de lograr un embarazo clínico después de 12

TRA ya se están aplicando con otras finalidades, como lo son las TRM. El precepto citado arriba establece que es ilegal hacer investigación en reproducción asistida si no se presentan problemas de esterilidad. En esta lógica, hacer investigación en TRM es ilegal, puesto que la esterilidad no es una causal necesaria para someterse al procedimiento. Las mujeres que tienen mutaciones en su ADN mitocondrial y padecen enfermedades no son forzosamente estériles.

Es pertinente anunciar que actualmente se están realizando investigaciones científicas, cuyo objetivo es estudiar la relación entre fertilidad y mitocondrias, porque, al parecer, sí existe un vínculo directo entre el ser fértil con tener mitocondrias sanas: “[...] muchos de los genes relacionados con la disfunción mitocondrial e infertilidad juegan papeles en el mantenimiento del ADN mitocondrial o en la traslación mitocondrial”.<sup>456</sup> Será interesante ver los resultados que arrojen las investigaciones mencionadas porque, quizás, de estos se desprendan nuevos argumentos a favor de la investigación y aplicación de las TRM.

Por último, el alcance del derecho humano a la salud ha sido precisado por la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) en determinados amparos.<sup>457</sup> Al respecto, el máximo tribunal ha reconocido la importancia de este derecho y su interdependencia con otros derechos humanos; en este sentido, el derecho humano a la salud constituye una premisa para poder ejercer los otros. Asimismo, la SCJN ha definido que el derecho a la salud va más allá de la atención a la salud, sino que, también, implica el acceso y goce de bienes, servicios y otras condiciones, con el fin de obtener un estado de bienestar general. Es indudable que este tribunal ha recogido las Observaciones Generales del Comité DESC en materia de salud.

---

meses o más de relaciones sexuales no protegidas.” Véase Zegers-Hochschild, F. *et al.*, *Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)*, consultado en: [www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art\\_terminology\\_es.pdf?ua=1](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology_es.pdf?ua=1) [22 de abril de 2017].

<sup>456</sup> Véase Demain, L.A.M, *et al.*, “Genetics of mitochondrial dysfunction and infertility”, *Clinical Genetics*, vol. 91, 2017, pp. 199-207, consultado en: *doi: 10.1111/cge.12896* [20 de abril de 2017].

<sup>457</sup> Amparo en revisión 378/2014 y amparo en revisión 350/2014 en *Decisiones Relevantes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Derecho a la salud, cit.*, p. 35 y ss., *supra* nota 421.

[...] el derecho a la salud debe entenderse como la obligación del Estado de establecer los mecanismos necesarios para que todas las personas accedan a los servicios de salud con el fin de obtener un determinado bienestar general integrado por un estado físico, mental, emocional y social de la persona, del que deriva un derecho más, el de la integridad físico-psicológica [...] la salud es una meta prioritaria en sí misma y, a su vez, es el pilar estratégico para que existan otros derechos, ya que las posibilidades de que sean capaces los individuos de ejercerlos, dependen de los logros en su salud, ello en virtud de que es indispensable un estado de bienestar general para ejercer el resto de los derechos humanos tutelados por la Constitución Federal y para poder llevar una vida digna [...] la plena realización del derecho humano a la salud es uno de los requisitos fundamentales para que las personas desarrollen otros derechos y libertades de fuente constitucional y convencional, por lo que al buscar la justicia social, no se puede ignorar el papel de la salud en la vida humana y en las oportunidades de las personas para alcanzar una vida sin enfermedades y sufrimientos, que puedan evitarse o tratarse y, sobre todo, para prevenir una muerte prematura.<sup>458</sup>

#### **4. Derecho al conocimiento**

Este derecho está ligado con la investigación en materia de salud, contemplado dentro del derecho a la salud. El derecho al conocimiento está consagrado en el artículo 3º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM). De acuerdo con el texto, el Estado mexicano tiene la obligación de realizar investigación científica y tecnológica, y garantizar que éstas se hagan con plena libertad.

---

<sup>458</sup> *Ibidem*, pp. 45-56.

V. [...] el Estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativos –incluyendo la educación inicial y a la educación superior– necesarios para el desarrollo de la nación, apoyará la investigación científica y tecnológica, y alentará el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura.

[...]

VII. Las universidades y las demás instituciones de educación superior a las que la ley otorgue autonomía, tendrán la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas; realizarán sus fines de educar, investigar y difundir la cultura de acuerdo con los principios de este artículo, respetando la libertad de cátedra e investigación y de libre examen y discusión de ideas [...].

La Ley de Ciencia y Tecnología es reglamentaria del artículo 3º constitucional, fracción V (transcrito arriba). En sus preceptos se encuentra nuevamente la obligación del Estado de impulsar, fortalecer, desarrollar y consolidar la investigación científica y el desarrollo tecnológico, a través del otorgamiento de recursos.<sup>459</sup> De igual forma, esta ley establece las bases para la integración del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, entre las que destacan incrementar la capacidad científica, tecnológica y de innovación, así como también la formación de investigadores, para que todos estos elementos contribuyan al desarrollo del país y a elevar el bienestar de la población.<sup>460</sup>

No obstante, México mantiene un muy bajo nivel de inversión en ciencia, tecnología e innovación –destina alrededor del 0.5% de su PIB–, mientras que países como Brasil y Sudáfrica destinan el doble, y, además, anunciaron que aumentarían significativamente estas cifras.<sup>461</sup> Al respecto, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) hizo tres recomendaciones

---

<sup>459</sup> Artículo 1, fracción I de la Ley de Ciencia y Tecnología.

<sup>460</sup> Artículo 2, fracción I de la Ley de Ciencia y Tecnología.

<sup>461</sup> OCDE, “La innovación: piedra de toque del desarrollo mexicano”, 2010, consultado en: <http://www.oecd.org/mexico/lainnovacionpiedradetoquedeldesarrollomexicano.htm> [1 de junio de 2017].



puntuales para que México pueda transformarse en un polo de innovación, entre las que destacan:

[...] la gobernabilidad del sistema de innovación debería mejorar, con el fin de garantizar un compromiso político sostenido, una jerarquización clara y una implementación eficiente [...] También existe margen para una mejor división del trabajo y una mejor cooperación entre las dos principales autoridades en este tema, CONACYT y la Secretaría de Economía [...] Se debe propiciar una mayor eficiencia del gasto, dando prioridad al apoyo directo, más que a los incentivos fiscales. El estudio también aboga por la intensificación de los programas de asociación entre los sectores público y privado en renglones prioritarios como salud, energía, agua, alimentos y seguridad.<sup>462</sup>

Las dos agencias gubernamentales federales responsables del diseño de políticas públicas y financiamiento en el área de ciencia, tecnología e innovación son: la Secretaría de Educación Pública (SEP) y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). La Ley Orgánica del CONACYT es la otra ley reglamentaria (junto con la Ley de Ciencia y Tecnología) de las actividades científicas y tecnológicas.<sup>463</sup> A su vez, El Congreso de la Unión tiene la facultad de promover y legislar sobre la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la generación de conocimientos científicos y tecnológicos, necesarios para el desarrollo nacional.<sup>464</sup>

## 5. El caso en México

El 6 de abril del 2016 nació el primer bebé (varón) producto de una técnica de reemplazo mitocondrial (transferencia del huso materno). El procedimiento fue realizado por un grupo de científicos, bajo la batuta del Dr. John Zhang, fundador y

---

<sup>462</sup> *Idem.*

<sup>463</sup> Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 57, *supra* nota 183.

<sup>464</sup> Artículo 73, fracción XXIX-F de la CPEUM.

director de la clínica *New Hope Fertility Center*, ubicada en la ciudad de Nueva York.<sup>465</sup> Durante varios meses, se creyó que el novedoso método lo habían ejecutado en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, en una filial de la clínica.<sup>466</sup>

Los padres del bebé son una pareja de jordanos, quienes anteriormente habían tenido dos hijos, pero ambos fallecieron (uno a los seis años y otro a los ocho meses) porque padecían del síndrome de Leigh; la pareja también sufrió cuatro abortos por la misma razón.<sup>467</sup> Una cuarta parte de las mitocondrias de la madre presentan la mutación que causa dicha enfermedad, no obstante, en ella es asintomática, y está saludable.<sup>468</sup> Sus hijos no corrieron con la misma suerte y adquirieron el síndrome de Leigh por transmisión materna. Esto motivó a los padres a buscar un tratamiento que les permitiera tener hijos sanos, y fue así como llegaron con el Dr. Zhang al *New Hope Fertility Center*. Para lograr el procedimiento, los científicos crearon cinco embriones, de los cuales únicamente uno tuvo un desarrollo normal, y fue transferido al útero de la mujer jordana.<sup>469</sup>

El 27 de septiembre del mismo año, la noticia le dio la vuelta al mundo, apareciendo en los encabezados de periódicos y revistas: “Nace el primer bebé en el mundo gracias a una técnica de tres padres”<sup>470</sup> o “Nace el primer bebé con “tres padres” gracias a un controvertido nuevo tratamiento en México”.<sup>471</sup> Fue el Dr. Zhang quien hizo la declaración del acontecimiento y presumió de la buena salud que gozaba el bebé. Asimismo, dijo haber realizado el procedimiento en México porque “no hay reglas”.<sup>472</sup> Esta última parte de la declaración llamó la atención de juristas y bioeticistas en el país y fuera de éste, quienes meses más tarde publicaron un artículo sobre la legalidad del procedimiento, analizándolo bajo las leyes mexicanas vigentes al momento de su ejecución.<sup>473</sup> Lo primero que se

---

<sup>465</sup> Hamzelou, Jessica, *cit.*, *supra* nota 15.

<sup>466</sup> Alikani, M., *et al.*, *cit.*, p. 333, *supra* nota 389.

<sup>467</sup> Zhang, John, *et al.*, “Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease”, *Reproductive Biomedicine Online*, vol. 34, núm. 4, abril 2017, p. 362, consultado en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmo.2017.01.013> [23 de junio de 2017].

<sup>468</sup> Hamzelou, Jessica, *cit.*, *supra* nota 15.

<sup>469</sup> Zhang, John, *et al.*, *cit.*, p. 363, *supra* nota 467.

<sup>470</sup> *Idem.*

<sup>471</sup> “Nace el primer bebé con “tres padres” gracias a un controvertido nuevo tratamiento en México”, *cit.*, *supra* nota 12.

<sup>472</sup> Hamzelou, Jessica, *cit.*, *supra* nota 15.

<sup>473</sup> Véase Palacios González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p.2, *supra* nota 19.

asienta es que en México sí existen reglas y normas, otra cosa muy distinta es que no hayan sido acatadas por los médicos.<sup>474</sup>

El propósito de este apartado no es examinar la legalidad de la práctica realizada en México por el Dr. Zhang y sus colegas. Esa tarea la hicieron ya, y continúan trabajando en ello, los investigadores mencionados arriba, conforme se ha ido publicando más información sobre el procedimiento. Es preciso aclarar que no fue sino hasta abril del 2017 cuando el Dr. Zhang y sus colegas publicaron el artículo “*Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease*”, donde describieron el procedimiento que ejecutaron. Antes de este momento no se sabía con certeza qué parte había sido realizada en la filial en Guadalajara y qué parte en Nueva York.

De ahí las aclaraciones académicas que se elaboraron al respecto, por ejemplo en la publicación: “*Mitochondrial replacement techniques and Mexico’s rule of law: on the legality of the first maternal spindle transfer case*”, de que “[...] la información técnica que sabemos sobre este caso no proviene de un artículo académico; proviene de la breve conferencia, síntesis y presentación de Zhang [en el congreso ASRM], las declaraciones que ha ofrecido a los medios y los reportes de los medios sobre el *American Society for Reproductive Medicine Scientific [ASRM] Congress 2016 [Congreso Científico de la Sociedad Americana para la Medicina Reproductiva]*”, precisamente porque era escasa la información que se tenía. Finalmente, en el artículo académico de Zhang, se mencionó que lo llevado a cabo en Guadalajara fue únicamente la transferencia del embrión.<sup>475</sup> La conclusión a la que académicos arribaron sobre el caso en México fue la siguiente:

En primer lugar, en México ninguna ley federal específicamente prohíbe las TRM o regula la modificación del genoma humano o la ingeniería genética en humanos. En segundo lugar, a nivel federal, la investigación sobre TRM solo es legal cuando se realiza para tratar la infertilidad que no puede ser trata de otra manera [...] En tercer lugar, la TPN está prohibida en nueve

---

<sup>474</sup> *Ibidem*, pp. 1-20.

<sup>475</sup> Zhang, John, *et al.*, *cit.*, p. 364, *supra* nota 467.

estados debido a que estos protegen la vida desde el momento de la fecundación.<sup>476</sup>

El objetivo de este apartado es poner de relieve tres cuestiones. La primera es el acatamiento que hizo el *New Hope Fertility Center* a los lineamientos establecidos en materia de bioética. Para ello, se hicieron solicitudes de información a las siguientes autoridades: la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco; el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de la Secretaría de Salud (SSA); el Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva de la SSA; la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA); y COFEPRIS. Se formularon varias preguntas, cuyo propósito, en general, fue ver si las autoridades estaban al tanto del procedimiento llevado a cabo por la clínica, y si ésta había pedido asesoría a las autoridades sobre la regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de una técnica de reemplazo mitocondrial. Las respuestas a las solicitudes de información se encuentran en el Anexo 4, propio de este capítulo.

La respuesta más interesante fue, sin duda, la proporcionada por la CONBIOÉTICA, puesto que adjuntó, a su vez, la respuesta emitida por el *New Hope Fertility Center*, a la solicitud de información que este órgano le hizo el 21 de octubre de 2016. En ésta solicitó se remitiera el nombre y número de registro del Comité de Ética en Investigación (CEI) que evaluó la investigación y/o procedimiento llevado a cabo, así como la aprobación del CEI para dicha actividad. La respuesta de la clínica fue que no estaba supeditada al cumplimiento de este requisito, puesto que el enfoque del procedimiento mencionado se asumió como tratamiento. También mencionó que la obligación de contar con un CEI había entrado en vigor en el 2016. Aunque como se mencionó en el capítulo previo Zhang reportó en su artículo que el Comité Interno de Investigación (es decir el IRB, que es el equivalente a los comités de ética de investigación en nuestro país) había aprobado el protocolo.

---

<sup>476</sup> Palacios González, César y Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 19, *supra* nota 19.

Esta última afirmación es falsa ya que el 31 de octubre de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.<sup>477</sup> En este Acuerdo se estableció que el registro de los CEI debía hacerse ante la SSA. El 11 de enero de 2016 se reformó y adicionó dicho Acuerdo, y se estableció que el registro de los CEI debía hacerse ante la CONBIOÉTICA.<sup>478</sup> Lo que es importante resaltar es que desde el 2012 los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud que realicen investigaciones médicas y científicas en seres humanos y sus productos tenían la obligación de contar con un CEI (equivalente a los IRB de los EUA).

Por otro lado, el *New Hope Fertility Center* evadió su obligación de obtener la revisión, evaluación y dictamen del protocolo de investigación que involucran seres humanos, como lo establece la sexta disposición del Acuerdo mencionado arriba, al decir que el procedimiento se asumió como un tratamiento y no como investigación. En el artículo académico del Dr. Zhang, aunque éste también se refiere al procedimiento como tratamiento<sup>479</sup>, la redacción de la publicación demuestra que se trata del estudio de un caso particular, y un parteaguas en la investigación sobre TRM, puntualmente, en la potencialidad que tiene la THM para prevenir la transmisión de enfermedades mitocondriales, afirmando que “[...] se necesitan más estudios a efectos de ver el índice de remanentes [de ADN mitocondrial en la descendencia] durante la THM”.<sup>480</sup> Es decir, todavía se está en una etapa de investigación y, hasta cierto punto experimentación, que requieren cumplir con los disposiciones y guías en bioética nacionales (de la jurisdicción donde se realice el procedimiento) e internacionales.

---

<sup>477</sup> Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012) [consultado 15 de julio de 2017].

<sup>478</sup> Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016) [consultado 15 de julio de 2017].

<sup>479</sup> Véase Zhang, John, *et al.*, *cit.*, p. 362, *supra* nota 467.

<sup>480</sup> *Ibidem*, p. 365.

Otra respuesta que llamó la atención fue la remitida por COFEPRIS, donde este órgano advirtió que el “[...] *New Hope Fertility Center* sí asistió a una asesoría en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de una técnica de reemplazo mitocondrial”. Dicha responsiva, vacía, generó nuevas preguntas en torno a la postura que mantiene COFEPRIS respecto de la legalidad de las TRM.<sup>481</sup>

La segunda cuestión que es importante mencionar es la iniciativa de ley que reforma y adiciona diversas disposiciones de la LGS, presentada el 1 de marzo del 2016, por la diputada Sylvana Beltrones Sánchez, del Partido Revolucionario Institucional (PRI), que toca la infertilidad y sus respectivos tratamientos médicos.<sup>482</sup> En sí, la iniciativa se enfoca, principalmente, en regular las técnicas de reproducción humana asistida, particularmente, la maternidad subrogada.<sup>483</sup> En la exposición de motivos se hizo hincapié en la inminente necesidad de adoptar una regulación federal en la materia, puesto que en los estados donde está regulada la práctica -Tabasco y Sinaloa- se han dado casos de explotación sexual de mujeres con fines reproductivos, y se han convertido, también, en destinos de turismo médico.

Debido a que algunas TRA implican la manipulación de embriones humanos, la iniciativa regula determinadas prácticas que requieren de estos. Por ejemplo, prohíbe destinar los embriones para un fin distinto al de la gestación en el ser humano (Artículo 71 Bis 6, fracción IV), ¿y qué pasa, entonces, con la investigación científica en materia de salud que requiera de estos?, esta disposición la repercute por completo. También se prohíben los implantes interespecie (Artículo 71 Bis 6, fracción I), mas no precisa cuáles. “Si toda transferencia interespecífica está prohibida esto no sólo impacta la legislación sobre reproducción humana asistida, sino que también afecta otras áreas del

---

<sup>481</sup> Se hizo una nueva solicitud de información a COFEPRIS donde se formularon preguntas buscando conocer la postura que mantiene este órgano respecto de las TRM. Sin embargo, aún no se ha recibido la contestación.

<sup>482</sup> Véase “Iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, a cargo de la diputada Sylvana Beltrones, del grupo parlamentario, PRI”, *Gaceta Parlamentaria*, Número 4479-IV, 1 de marzo de 2016, disponible en: <http://gaceta.diputados.gob.mx/Black/Gaceta/Anteriores/63/2016/mar/20160301-IV/Iniciativa-12.html> [10 de enero de 2017].

<sup>483</sup> *Idem*.

quehacer científico. Por ejemplo, la ley prohibiría ciertos esfuerzos para salvar especies en peligro de extinción que de hecho recurren a la transferencia de embriones entre diferentes especies: científicos españoles han tratado de de-extinguir al bucardo por medio de esta técnica”.<sup>484</sup>

Otras de las varias prohibiciones que establece dicha iniciativa son la clonación y la ectogénesis (Artículo 71 Bis 6, fracción III). No especifica si se refiere únicamente a la clonación humana o a toda la clonación. Si se trata de este último supuesto, entonces constituye “un golpe brutal a la ciencia biológica básica puesto que esta técnica se utiliza para investigar el proceso de desarrollo de las células madre, que luego pueden ser usadas en el desarrollo de órganos y tejidos”.<sup>485</sup> También se prohíbe la experimentación con y en embriones (Artículo 71 Bis 6, fracción VII), así como la producción de híbridos y quimeras (Artículo 71 Bis 6, fracción VI). Esta última disposición tampoco especifica si se aplica a casos humanos o a todo tipo de quimeras e hibridación. Ambos supuestos traen problemas; el segundo supuesto es más evidente ya que implicaría la prohibición de criar mulas, puesto que se trata de la cruce de un burro y una yegua; y en el primer supuesto porque es preciso señalar que:

Dentro de la práctica estándar de la medicina reproductiva existe una prueba que ayuda a determinar si los espermatozoides están sanos, pero ella crea híbridos inviables. La prueba se conoce como prueba de penetración del óvulo desnudo de hámster. En esta prueba se deja que espermatozoides humanos penetren óvulos de hámster para investigar su capacidad de fertilización. Debe ser claro que prohibir, a raja tabla, la creación de híbridos afecta directamente una práctica establecida y sancionada por la comunidad médica que ayuda a identificar las causas de infertilidad masculina.<sup>486</sup>

---

<sup>484</sup> Palacios-González, César, “Una propuesta de la ley que prohíbe los embarazos y los trasplantes de órganos”, *Colegio de Bioética*, 27 de septiembre de 2016, consultado en: <http://colegiodebioetica.org.mx/editoriales/editoriales-2016/una-propuesta-de-ley-que-prohibe-los-embarazos-y-los-trasplantes-de-organos/> [10 de enero de 2017].

<sup>485</sup> *Idem*.

<sup>486</sup> *Idem*.

En conclusión, la iniciativa de la diputada Beltrones, tanto en lo que respecta a la maternidad subrogada como en las prohibiciones que establece, es extremadamente restrictiva y discriminatoria.<sup>487</sup> En este sentido, no acata los derechos humanos reconocidos en la Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano es parte, como lo son la igualdad, el derecho humano al conocimiento y el derecho humano a la familia, entre otros.

El punto anterior y la declaración hecha por el Dr. Zhang respecto a que en México no hay reglas dan cabida a la tercera cuestión: el turismo médico. Esta industria es resultado de la globalización de la salud.<sup>488</sup> ¿Cómo saber si se está frente a un caso de turismo médico? Generalmente, los pacientes viajan a otras jurisdicciones para someterse a alguna intervención o tratamiento. Los pacientes suelen guiarse por la comercialización y mercadotecnia que ofrecen instituciones de salud –en su mayoría privadas- sobre dichas “terapias o tratamientos”, que no cuentan con evidencia científica suficiente y necesaria para su aplicación, por ende se desconoce su eficacia, seguridad y calidad; además, no están reguladas por las autoridades, y mucho menos controladas.<sup>489</sup> El éxito de esta industria se atribuye también al estado de vulnerabilidad de los pacientes, quienes desesperados buscan alguna cura o tratamiento para su enfermedad.

El peligro del turismo médico reside en varias aristas. La primera corresponde precisamente a los pacientes, tanto nacionales como extranjeros, puesto que se compromete su seguridad -tanto integridad personal como seguridad financiera-, su salud e incluso su vida. La segunda es la desconfianza del público hacia los avances médicos, lo que a su vez repercute en el trabajo de los científicos, quienes han dedicado mucho tiempo a hacer investigación básica en esta área, constituyendo una tercera arista.

---

<sup>487</sup> Véase Palacios González, César, “Embriones triparentales en México: una mala noticia”, *Animal Político*, 5 de octubre de 2016, consultado en: <http://www.animalpolitico.com/blogeros-una-vida-examinada-reflexiones-bioeticas/2016/10/05/embriones-triparentales-en-mexico-una-mala-noticia/> [10 de enero de 2017].

<sup>488</sup> Medina-Arellano, María de Jesús, “Turismo médico asociado a las intervenciones con células troncales en México”, en Tapia, Ricardo y Vázquez, Rodolfo (coord.), *Logros y Retos de la Bioética*, México, Fontamara, 2014, p. 79.

<sup>489</sup> *Ibidem*, p. 80



Se sabe que no hay una regulación específica para las TRA y las TRM en el país. El bebé de la pareja jordana, hasta este momento, está sano; no obstante, deben tomarse precauciones, sobre todo cuando el director del *New Hope Fertility Center* de la Ciudad de México, Alejandro Chávez-Badiola, declaró que en la primera mitad del 2017 se realizarían 20 procedimientos más del mismo tipo.<sup>490</sup> También mencionó que es posible que ninguno de los padres sea mexicano.<sup>491</sup> El caso del *New Hope Fertility Center* es un perfecto ejemplo de turismo médico que demuestra la necesidad de regular.

Ante esta creciente industria [turismo médico], es necesario crear modelos de regulación adecuados, con el fin de garantizar el acceso y protección a la salud de la comunidad global, particularmente cuidando la seguridad de aquellos sujetos que son parte de ensayos clínicos o intervenciones experimentales (con o sin conocimientos y consentimiento) en el terreno de la ciencia [de las técnicas de reemplazo mitocondrial].<sup>492</sup>

Con esta última reflexión se busca culminar con todo lo analizado a lo largo de este trabajo y culminar con una propuesta regulatoria para estas novedosas tecnologías genéticas.

---

<sup>490</sup> Le Page, Michael, "Exclusive: Mexico clinic plans 20 'three-parent' babies in 2017", *New Scientist*, 9 de diciembre de 2016, consultado en: <https://www.newscientist.com/article/2115731-exclusive-mexico-clinic-plans-20-three-parent-babies-in-2017/> [16 de julio de 2017].

<sup>491</sup> *Idem*.

<sup>492</sup> Medina-Arellano, María de Jesús, *op. cit.*, p. 82, *supra* nota 488.

## Conclusiones: Propuesta de Regulación para México

Mi propuesta se construye sobre los principios de la bioética liberal, revisada en el capítulo segundo de este trabajo, y se basa, también, en los derechos humanos y constitucionales expuestos en el capítulo anterior. Las TRM deben insertarse dentro de un marco normativo que específicamente regule las TRA. En México las TRA no están específicamente reguladas, sino que ciertos aspectos de su investigación y aplicación clínica están bajo distintas jurisdicciones. Es necesario hacer un solo marco normativo que recoja todas las regulaciones sobre las TRA porque, en primer lugar, estos tratamientos operan con células germinales y embriones, que deben ser tratados dignamente, es decir, no como células cualquiera. En segundo lugar, un mismo marco normativo basado en los derechos constitucionales y humanos de los que gozan los pacientes y los investigadores hace más viable su debida protección y garantía. Asimismo, facilitaría la labor de investigadores, médicos, biólogos de la reproducción humana, entre otros especialistas, quienes manejan en su día a día células germinales y embriones, porque las normas quedarían asentadas en un solo documento. Éstas son algunas de las razones que motivan mi propuesta y que adquieren fuerza después de los eventos recientes del caso *New Hope Fertility Center*.

Mi propuesta está inspirada en la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en México. En 1963 se realizó el primer trasplante renal en nuestro país, y la práctica ha continuado durante las últimas cinco décadas.<sup>493</sup> En el año 2000 se reformó la LGS y se estableció el Título catorce “Donación, trasplantes y pérdida de vida”. Asimismo, se conformó el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), “con la finalidad de desarrollar un sistema y operar un programa que permita la actuación oportuna y eficaz del personal de distintas instituciones y centros hospitalarios, con una filosofía humanista, contemplando lineamientos, políticas y procedimientos que faciliten la donación y el trasplante de órganos y

---

<sup>493</sup> Mora Arias, Tania Teresa, *et al.*, “Encuesta de opinión sobre donación de órganos 2009”, *Medicina Interna de México*, vol. 24, núm. 4, 2010, p. 313, consultado en: [http://www.cmim.org/boletin/pdf2010/MedIntContenido04\\_04.pdf](http://www.cmim.org/boletin/pdf2010/MedIntContenido04_04.pdf) [27 de agosto de 2017].

tejidos”.<sup>494</sup> A través de estas acciones, el gobierno buscó impulsar y fortalecer las prácticas de donación y trasplante de órganos.

Este esfuerzo del gobierno federal, es decir, de la Secretaría de Salud a través del CENATRA y en coordinación con los gobiernos estatales, es decir, de sus secretarías de salud a través de los Centros Estatales de Trasplantes (CEETRAS) y los Consejos Estatales de Trasplantes (COETRAS) ha sido exitoso, y así lo demuestran las cifras. “En 1990 se efectuaron 702 trasplantes de órganos y tejidos en nuestro país [...] de 1990 al 2003 se incrementó esta acción en 695%, resultando que durante este último año [2004] se realizaron un total de cuatro mil 884 trasplantes”.<sup>495</sup> El 42% del total de trasplantes realizados en México se hicieron entre los años 2001 y 2003<sup>496</sup>. Del año 2006 al 2010 hubo un incremento de 13.69% en el total de las donaciones (de personas fallecidas y personas en vida).<sup>497</sup> Del año 2010 al primer trimestre del 2017 el total de establecimientos de salud pasó de 385 a 505, y el crecimiento notable lo tuvieron aquéllos que adquirieron licencia para trasplante, de 312 a 743.<sup>498</sup> Esto demuestra que la creación del CENATRA, los CEETRAS y COETRAS, aunado a las campañas de concientización sobre la importancia de donación de órganos, tejidos y células han sido acciones positivas que han rendido frutos. Esta es la razón por la cual mi propuesta está inspirada en este caso.

El primer paso es reformar la LGS para incluir un Título sobre “Técnicas de Reproducción Asistida”. Esto se hace siguiendo la misma lógica del título sobre “Donación, Trasplantes y Pérdida de Vida”, donde en el primer capítulo se

---

<sup>494</sup> Dib-Kuri, Arturo, *et al.*, “Trasplantes de órganos y tejidos en México”, Revista de investigación clínica, vol. 57, núm. 2, 2005, p. 163, consultado en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0034-83762005000200009&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0034-83762005000200009&script=sci_arttext&tlng=pt) [27 de agosto de 2017].

<sup>495</sup> *Ibidem*, p. 166.

<sup>496</sup> *Idem*.

<sup>497</sup> Véase “Estado Actual Donación y Trasplantes en México 2010”, Centro Nacional de Trasplantes, p. 34, disponible en: [http://www.cenatra.salud.gob.mx/descargas/contenido/trasplante/Reporte\\_Anuual\\_2010.pdf](http://www.cenatra.salud.gob.mx/descargas/contenido/trasplante/Reporte_Anuual_2010.pdf) [27 de agosto de 2017].

<sup>498</sup> Véase “Estado Actual Donación y Trasplantes en México. 1er Trimestre 2017”, Centro Nacional de Trasplantes, p. 2, disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/225997/1er\\_Trimestre\\_2017.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/225997/1er_Trimestre_2017.pdf) [27 de agosto de 2017].

establecen las disposiciones comunes. Entonces en el caso de las TRA, en el primer capítulo sobre las disposiciones comunes deben puntualizar las facultades de la Secretaría de Salud (SSA) sobre el control, la vigilancia, la disposición y la transferencia de células germinales y embriones. También es necesario plasmar en este apartado las definiciones precisas y necesarias respecto de las prácticas. En este sentido, quizás es pertinente sacar las definiciones de células germinales, embrión y feto del artículo 314 de la ley (derogándolas) para que queden dentro del título de las TRA.<sup>499</sup>

El segundo paso es crear un Centro Nacional de la Reproducción Asistida (CENRA), cuyas funciones principales sean coordinar el Subsistema Nacional de Reproducción Asistida y operar el Registro Nacional de Células Germinales y Embriones. Entonces, cada entidad federativa debe crear su Centro Estatal de Reproducción Asistida (CESRA) que, junto con los establecimientos públicos y privados que realicen TRA, así como con sus programas y mecanismos de vinculación, componen el Subsistema Nacional de Reproducción Asistida.

El Registro Nacional de Células Germinales y Embriones deberá integrar y mantener actualizada la información en torno al registro de establecimientos de salud y clínicas autorizadas que realicen TRA; los establecimientos de salud, clínicas, universidades y centros de investigación autorizados que utilicen células germinales y embriones con fines de investigación; los médicos, ginecólogos y embriólogos que realicen las TRA; los coordinadores hospitalarios encargados del área de reproducción asistida; los datos de los donadores de células germinales y embriones, así como los datos de los receptores; los datos de las mujeres gestantes (maternidad subrogada), etc. En el caso de las TRM, el Registro Nacional de Células Germinales y Embriones debe tener los datos de las donadoras mitocondriales, ya sea que hayan donado óvulos o embriones; de los donantes de espermatozoides, si es el caso; de las clínicas autorizadas para realizar las TRM, ya sea su todo o parte de éstas; datos de los médicos, ginecólogos,

---

<sup>499</sup> Una propuesta similar ha sido avanzada previamente, pero sólo en lo que respecta a la investigación y aplicación clínica de células troncales, véase: Medina Arellano, María de Jesús y Chan, Sarah, *Regulación Basada en Principios para la Ciencia de las Células Troncales*, en *Células Troncales: Biología y Aplicaciones en Biomedicina*, México, Porrúa, 2017, pp. 259-280.

genetistas, embriólogos competentes y con autorización para realizar las TRM. Considero que el Registro Nacional de Células Germinales y Embriones permitirá aportarle transparencia a la aplicación de TRA que se realicen en los establecimientos de salud.

Los establecimientos de salud que realicen TRA deben tener un coordinador hospitalario del área de reproducción asistida, quien debe ser un médico especialista. Entre sus labores están evaluar y seleccionar a las donantes de óvulos y los donantes de espermatozoides; resguardar y mantener actualizados los archivos relacionados con las actividades de TRA (para remitirlas al CESRA y, a su vez, éste debe remitirlos al CENRA); participar en la capacitación y evaluación del desempeño del personal a su cargo, y dar seguimiento a todos los procedimientos autorizados. En el caso de las TRM, el coordinador hospitalario funge como intermediario entre el establecimiento de salud, la CONBIOÉTICA y los Comités de Ética en Investigación y Comités Hospitalarios de Bioética.

El tercer paso es crear un capítulo para cada técnica de reproducción asistida, donde se establezcan sus generalidades. En este sentido, las técnicas de reemplazo mitocondrial estarían establecidas en un capítulo de la LGS, dentro del título de las TRA. También lo estaría la fertilización in vitro, la gestación subrogada y otras tecnologías aplicadas a la reproducción humana asistida. Posteriormente, debe crearse el Reglamento de la LGS en Materia de Reproducción Asistida donde se puntualicen las prácticas (sin entrar en tecnicismos), así como también las figuras que son creadas (i.e. CENRA, CESRA, Registro Nacional de Células Germinales y Embriones) y sus respectivas facultades. Como se ve, la idea es reproducir el Subsistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos pero adecuándolo a la reproducción asistida y hacer las modificaciones necesarias. Todo esto es para que exista control sobre estas actividades.

El Capítulo de Técnicas de Reemplazo Mitocondrial del Reglamento de la LGS en Materia de Reproducción Asistida, puede basarse en la regulación de la Ley HFE en el Reino Unido, cuyos aspectos importantes los mencioné en el capítulo anterior de la tesis. Por ejemplo, la regulación no puede prescindir de establecer los requisitos que deben de cumplir los óvulos y embriones permitidos,

etc. Finalmente, las cuestiones técnicas sobre los procedimientos de las TRA y de las TRM deben establecerse en una Norma Oficial Mexicana (NOM), elaborada por especialistas en la materia.

Todo este andamiaje se complementa con los mecanismos que ya existen en la regulación nacional. Por ejemplo, los establecimientos de salud, públicos o privados, que realicen TRA deben contar con un permiso sanitario el cual es expedido por COFEPRIS (artículo 14 de su Reglamento). Asimismo, este órgano será el encargado de ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios de estos establecimientos de salud, tal y como lo establece el artículo 3º del Reglamento de COFEPRIS. Sin embargo, es necesario que se destinen más recursos económicos a este órgano porque no se da abasto con sus labores (incluso se creó la figura de terceros interesados para ayudar a desahogarlas).

Agencias regulatorias más fuertes son cruciales para la aplicación de las directrices y normas internacionales en la materia. Esto debe combinarse con la aplicación de un presupuesto financiero adecuado y personal capacitado por la autoridad reguladora para el control eficaz de los ensayos clínicos y las prácticas médicas experimentales, así como la aplicación efectiva de las disposiciones legislativas adoptadas.<sup>500</sup>

Los establecimientos de salud que realicen TRA, si se trata de hospitales (general, de especialidades o instituto) deben contar con un Comité Hospitalario de Bioética (CHB), que se encarga, principalmente, de auxiliar en la toma de decisiones sobre dilemas bioéticos que se presenten en la atención médica o en la docencia que se imparte en área de salud.<sup>501</sup> Asimismo, si estos realizan investigación científica, es

---

<sup>500</sup> Véase en cuanto a la propuesta de creación de Norma Oficial Mexicana en la materia a: Medina-Arellano, María de Jesús, *The Quest for Stem Cell Science Regulations in Mexico: Ethical, Legal and Religious Controversies. Thesis submitted in fulfillment of the degree of Doctor in Bioethics and Medical Jurisprudence*, Manchester, University of Manchester, 2012, disponible en: <https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:165929&datastreamId=FULL-TEXT.PDF> [27 de agosto de 2017].

<sup>501</sup> Véase ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la

decir, investigación en seres humanos y/o sus productos deben contar con un Comité de Ética en Investigación (CEI), encargado, principalmente, de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación.<sup>502</sup> Ambos deben estar registrados ante la CONBIOÉTICA.

Las TRM deben ser tratadas, en un inicio, como investigación en productos de seres humanos. Por lo tanto, para que una TRM sea aplicada, debe precederle un protocolo de investigación revisado, evaluado y dictaminado por el CEI.<sup>503</sup> Posteriormente, el CEI debe someter el protocolo de investigación a la CONBIOÉTICA para que sea ésta quien tome la decisión final y apruebe o desapruuebe la investigación. Es importante que en el protocolo se indique la experiencia profesional de los médicos que realizarán la investigación para acreditar sus conocimientos y que estas credenciales sean aprobadas también por la CONBIOÉTICA. De esta manera, la CONBIOÉTICA estaría desempeñando su papel de promotor y garante de la cultura bioética en el país a través de sus decisiones sobre los casos de TRM, que son resultado de la discusión transdisciplinaria y multisectorial relacionadas con la salud humana.<sup>504</sup> Asimismo, la ciencia básica y la aplicación clínica de las TRM estarían más controladas.

Los protocolos de investigación sobre TRM deben sujetarse a las normas establecidas en el Reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud, puesto que las TRM encuadran en el considerando de este Reglamento.

---

Comisión Nacional de Bioética, Diario Oficial de la Federación, 31 de octubre de 2012. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5276106](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5276106) [27 de agosto de 2017].

<sup>502</sup> Véase ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, Diario Oficial de la Federación, 31 de octubre de 2012. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016) [27 de agosto de 2017].

<sup>503</sup> Véase Aza Archetti, César E., *et al.*, "Bioética: reflexión formativa. Conceptos y funciones de sus Comités", *Rev. Arg. De Urol.*, vol. 71, núm. 4, 2006, pp. 211-214. Véase también Guía Nacional para la investigación y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 3ª ed., México, Secretaría de Salud y Comisión Nacional de Bioética, 2012.

<sup>504</sup> Véase DECRETO por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, Diario Oficial de la Federación, 7 de septiembre de 2009. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/d070905.html> [27 de agosto de 2017].

Que la investigación para la salud es un factor determinante 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, conforma las bases establecidas en dicha Ley.<sup>505</sup>

La investigación sobre TRM ayudaría “al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos”, como lo establece la fracción I del artículo 3º del Reglamento, así como también “a la prevención y control de los problemas de salud”, fracción III del mismo artículo. En este sentido, la TRM encuadran dentro de la definición de ‘investigación con riesgo mayor que el mínimo’ por tratarse de “ensayos con nuevos dispositivos” y “técnicas invasoras”, establecido en la fracción III del artículo 17.

En este sentido, el consentimiento informado<sup>506</sup> para la ciencia básica y aplicación clínica de las TRM debe sujetarse a lo establecido en el artículo 20 y siguientes del Reglamento. El CEI, encargado de revisar y aprobar el consentimiento informado, deberá someterlo a la CONBIOÉTICA para su revisión y aprobación también. Se debe obtener los consentimientos informados de las pacientes y de su pareja (en caso de ser relevante)<sup>507</sup>, de las donantes de mitocondrias, ya sea por la donación de sus óvulos o embriones, así como también de los donantes de espermatozoides. A los donantes se les debe advertir que no pueden retirar su consentimiento una vez que sus células germinales hayan sido sometidas al proceso de THM o TPN.

---

<sup>505</sup> Véase el considerando del Reglamento de la LGS en materia de investigación para la salud.

<sup>506</sup> Véase Bhutta, Zulfiqar A., “Beyond informed consent”, *Bulletin of the World Health Organization*, núm 82, 2004, pp. 771-777; Koonrungsomboon, Nut, Laothavorn, Junjira y Karbwang, Juntra, “Ethical considerations and challenges in first-in-human research”, *Transl Res*, vol. 177, noviembre 2016, pp. 6-18, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.trsl.2016.05.006> [15 de septiembre de 2017]; Cash, Richard, et al. (Eds.), *Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud*, Washington D.C., Organización Mundial de la Salud, 2009; Santillán-Doherty, Patricio, Cabral-Castañeda, Antonio, Soto-Ramírez, Luis, “El Consentimiento Informado en la práctica clínica y en la investigación médica”, *Revista de Investigación Clínica*, vol. 55, núm. 3, mayo-junio 2003, pp. 322-338, disponible en: [www.imbiomed.com.mx](http://www.imbiomed.com.mx) [17 de septiembre de 2017].

<sup>507</sup> Esto se refiere a que las mujeres solteras pueden ser pacientes, es decir, no tener pareja y someterse al procedimiento.



Es indispensable que el consentimiento informado refleje que las personas que lo otorgan estén enteradas sobre todos los pormenores del proceso. Por ejemplo, la revisión que se hace a las células germinales y lo que esto puede revelar; el alcance y los límites que tiene el examen genético, es decir, información que se encuentre después de la donación y que tiene implicaciones para la salud de la mujer receptora y para su descendencia genética; el proceso para recolectar gametos y los síntomas efecto del tratamiento de estimulación ovárica. El parentesco entre los donantes y el bebé producto de la TRM también debe quedar debidamente establecido. El momento hasta el cual los donantes pueden retirar su consentimiento. La información disponible sobre las donantes, que no permita identificarlas y a la que tengan acceso las personas producto de las TRM después de los 18 años. La posibilidad de demandar a la donante en caso de que la persona producto de las TRM nazca con una discapacidad como resultado de una condición de salud de la donante, de la cual estaba enterada y omitió hacerla pública.

Finalmente, respecto del Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud considero que es necesario que se derogue el artículo 56 puesto que condiciona la investigación en reproducción asistida a la solución de problemas de esterilidad. Como mencioné arriba, las TRA y las TRM, concretamente, ayudan a conocer el proceso biológico de los seres humanos y a prevenir y controlar enfermedades. Entonces, no deberían estar prohibidas, al contrario, deben permitirse pero controlándolas a través de su regulación y vigilancia de los órganos encargados.

Esta propuesta es una vía para regular las TRM que, me parece, puede lograr controlar y supervisar la investigación y aplicación clínica de estos tratamientos a través de una regulación adecuada. México ha logrado, exitosamente, establecer un Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes. Claro que, como todo, tiene sus fortalezas y sus debilidades. En este sentido, es importante reconocer lo que se ha hecho bien en el país, y, si ha funcionado, ¿por qué no replicarlo? Mi propuesta de regulación se inspira, entonces, en la

regulación mexicana sobre donación y trasplantes y en la regulación británica de TRM.

Es más que evidente que las TRA necesitan su propia regulación, es decir, necesitan estar insertar en la LGS para que las sustente, necesitan su propio reglamento donde se puntualicen y se necesita una NOM donde se asienten las cuestiones técnicas de los procedimientos. Dentro de este marco normativo específico que regule las TRA, se establecerían las TRM y sus pormenores.

Sería ideal poder homologar la regulación de TRA a nivel nacional. Sin embargo, como mencioné arriba algunas entidades federativas regulan ciertos aspectos de las TRA, como por ejemplo, hay estados que en sus constituciones le otorgan al producto de la fecundación el carácter de persona física con todos los derechos que esto conlleva. Entonces, aunque considero que la regulación del Reino Unido sobre TRA a través de la HFEA es idónea, en nuestro país su réplica no es viable. Sin embargo, en estas tesis se plasmaron los aspectos sobre las TRM que deben ser considerados para su regulación y que formaron parte del debate en el Parlamento británico y de las consultas públicas en el Reino Unido. En este sentido, conviene recoger la experiencia de este país y rescatar los elementos que nos parezcan adecuados, y sobre todo los que maximicen la seguridad y el bienestar de los pacientes.

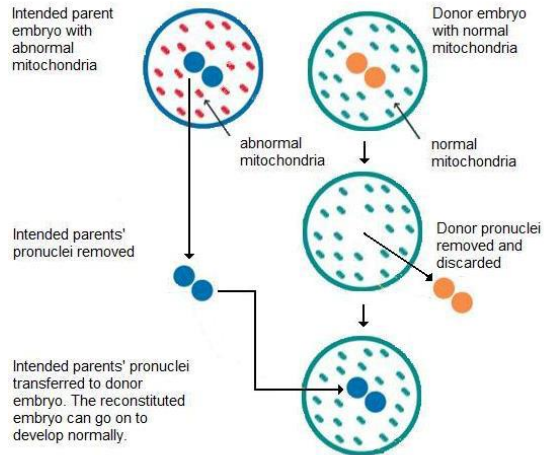
Modificar la LGS es tarea del Congreso de la Unión por lo que discutir sobre la posibilidad de agregarle un título a la Ley sobre TRA, e incluir la investigación y aplicación de las TRM, implicaría un debate público que incitaría a la reflexión transdisciplinaria e informada sobre la materia. Esta oportunidad sería perfecta para pugnar por la libertad científica, por el derecho a la salud y su acceso, por el derecho al acceso de los avances científicos y médicos, por el derecho a la igualdad y no discriminación, por el derecho a fundar una familia y pugnar, también, por que se acate el artículo 40 de la CPEUM que establece que somos una República laica, por lo que la discusión y posterior regulación sobre TRA y TRM deben basarse en este principio.

Quizás la discusión podría estimular también a que los legisladores de las entidades federativas busquen reformar sus respectivas cartas magnas y leyes,

respecto de la regulación de embriones y de TRA, inclinándose hacia una línea menos prohibitiva y más acorde con la laicidad, con los derechos humanos y con las resoluciones de la SCJN y de la Corte IDH en la materia.

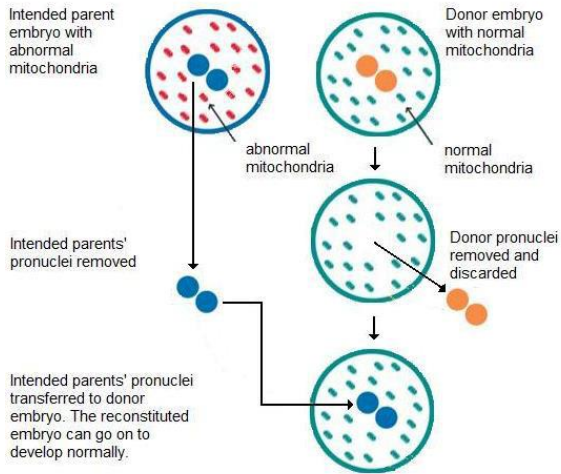
# Anexos

## 1. Capítulo I



### Transferencia pronuclear

"Preventing Mitochondrial Disease", *cit.*, p. 2, *supra* nota 18.



### Transferencia del huso materno

"Preventing Mitochondrial Disease", *cit.*, p.2, *supra* nota 18.

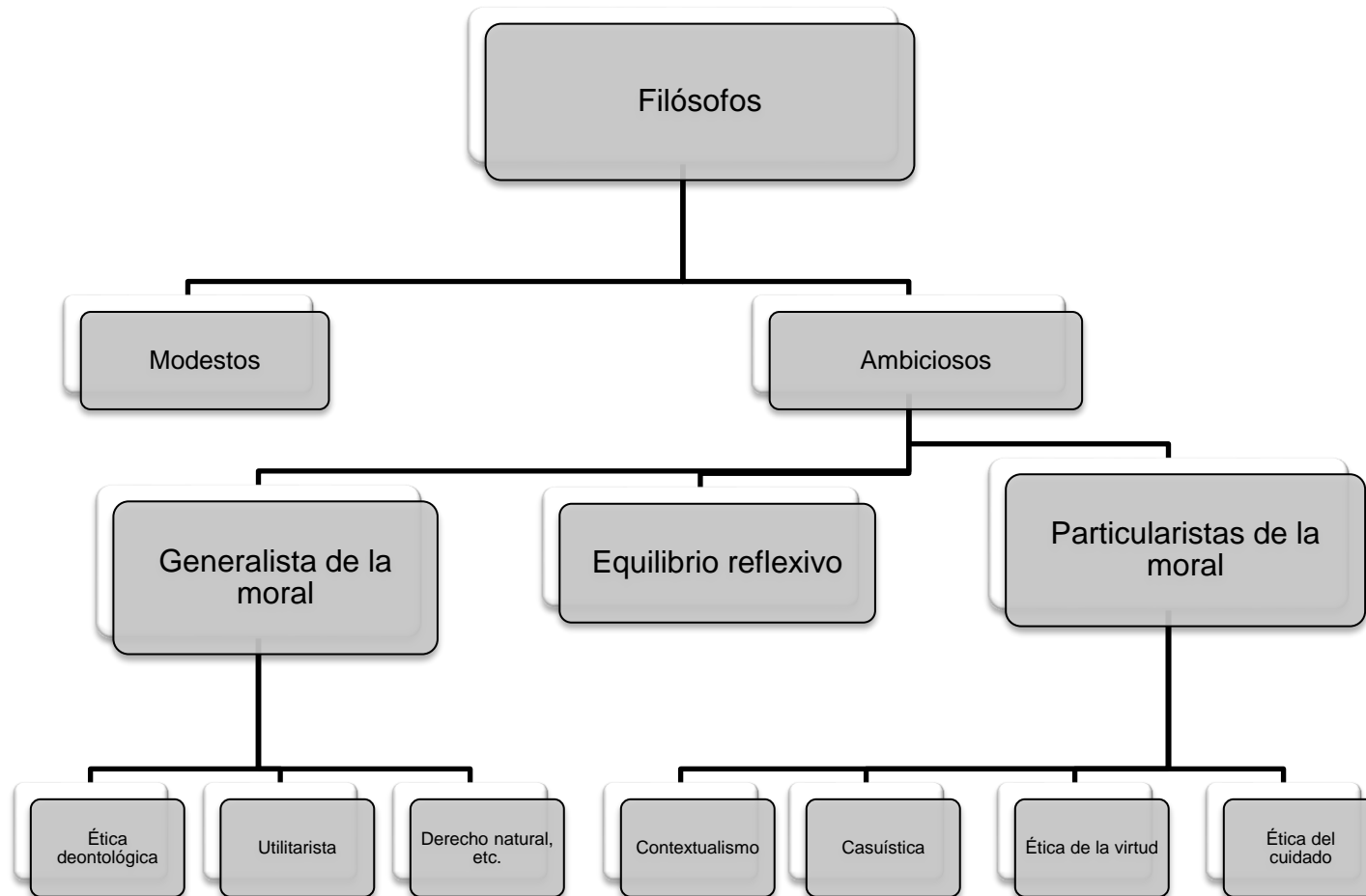
## 2. Capítulo II

### Teorías sobre bioética

Teoría	Autores	Principios	Año				
Informe Belmont	Comisión	1. Autonomía o respeto por las personas; 2. Beneficencia; y 3. Justicia.	1978				
<i>Principles of Biomedical Ethics</i>	Tom Beauchamp y James Childress	1. Autonomía; 2. Beneficencia; 3. Justicia; y 4. No maleficencia.	1979				
<i>The Abuse of Casuistry</i>	Jonsen y Toulmin	a) Rehabilitación o rescate de la casuística vs. 'Tiranía de los principios.' b) Elaboración de taxonomía de casos, cuyo resultado sean máximos y tópicos.	1988				
Procedimientos de decisión en ética clínica	Diego Gracia	Jerarquización				1991	
		1er nivel	Bien común	1. Justicia 2. No maleficencia	Ética de máximos		Correcto/incorrecto
		2º nivel	Bien particular	1. Autonomía 2. Beneficencia	Ética de mínimos	Bueno/malo	Moral
Juridificar la Bioética	Manuel Atienza	Principios primarios		Principios secundarios		1991	
		1. Autonomía		1. Paternalismo justificado			
		2. Dignidad		2. Utilitarismo restringido			

		3. Igualdad	3. Trato diferenciado	
		4. Información	4. Secreto	
Bioética liberal	Rodolfo Vázquez	<p>Retoma los principios primarios y secundarios de Atienza, excepto el de información y su análogo, secreto. Considera que están incluidos dentro del principio de autonomía y paternalismo justificado, respectivamente.</p> <p><u>Condiciones</u> a considerar en la aplicación de principios y reglas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) su pluralidad e inconmensurabilidad;</li> <li>2) su objetividad en tanto expresan la exigencia de satisfacción de necesidades básicas;</li> <li>3) su valor <i>prima facie</i>;</li> <li>4) la distinción entre principios primarios y secundarios y la prevalencia de los primeros para determinar la carga de la prueba, y</li> <li>5) el tránsito necesario de los principios a las reglas para la resolución de las situaciones concretas y conflictivas.</li> </ol>		2004

Bioética liberal de Rodolfo Vázquez



### 3. Capítulo IV



OFICIO No. U.T. SSJ/606/06/2017  
Exp. 248/2017  
PNT Folio 02317017  
Guadalajara, Jal., a 02 de Junio de 2017

**C. MARIANA GARCÍA BARRAGÁN LÓPEZ**  
**Presente**

Con relación a su solicitud de información (Exp. 248/2017, Folio 02317017), recibida en la Unidad de Transparencia el día **24 de Mayo de 2017**, consistente en:

- \*1. ¿El New Hope Fertility Center buscó asesoría por parte de la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial?
2. ¿El New Hope Fertility Center informó a la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco que transferiría un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial?
3. ¿Qué sabe la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial que se llevó a cabo en el New Hope Fertility Center?
4. ¿Está informada la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco sobre nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center? (sic)

Ahora bien, le hago de su conocimiento que su solicitud de información se clasifica y resuelve como **AFIRMATIVA PARCIAL POR INEXISTENCIA** de conformidad con el artículo 86.1, fracción II, de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Jalisco y sus Municipios, dando motivación a la presente respuesta los oficios que a continuación se describen, mismos que se emitieron como respuesta a su solicitud de información y que en su parte medular refieren lo siguiente:

Oficio **SSJ-CAJ-278-2017**, recibido el día 31 de Mayo del 2017, suscrito por la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Jalisco

Al respecto se le informa lo siguiente:

- a) La empresa de referencia no solicitó ningún tipo de asesoría de esta Comisión.
- b) La empresa no informó a esta Comisión, en tanto que no es competencia del Estado la regulación de las técnicas de fecundación asistida.

En este sentido, el artículo 314 de la Ley General de Salud dispone que son células germinales las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión; así mismo precisa el concepto de embrión y de feto indicando sobre el particular que:

VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;

IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;

En este sentido, las disposiciones del capítulo I, del Título Décimo Cuarto de la Ley General de Salud, de las cuales se transcribió el numeral 314, son de exclusiva competencia federal, correspondiendo en su vigilancia a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Para tal efecto, basta la lectura del Acuerdo de Coordinación Específico para el Ejercicio de Facultades de Control Sanitario, del 10 de enero de 2017, para corroborar que no corresponde a facultades descentralizadas al Estado las correspondientes a actos de disposición de órganos, tejidos o células, ni a su utilización con fines de fecundación asistida.

c) Esta autoridad sanitaria no tiene conocimiento de ningún trámite, autorización o permiso solicitado en el nivel local. Por otro lado, es de dominio público el que el acto se realizó en este país; y la propia COFEPRIS así lo ha reconocido.

d) Como se ha mencionado, la autoridad local no es competente en materia de fecundación asistida con o sin reemplazo mitocondrial, y por ende no toma conocimiento legal de los actos que la implican.

Memorándum **SR/520/17**, recibido el día 29 de Mayo del 2017, suscrito por la Dirección de Prevención y Control de Enfermedades

Le informo que en la Dirección General de Salud Pública no se lleva un Programa y/o Componente, que contenga la información que se describe a continuación:

- ¿El New Hope Fertility Center buscó asesoría por parte de la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial?







- ¿El New Hope Fertility Center informó a la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco que transferiría un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial?
- ¿Qué sabe la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial que se llevó a cabo en el New Hope Fertility Center?
- ¿Está informada la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco sobre nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center?"

Por tal motivo al analizar su solicitud de información se desprende que su petición encuadra con lo que señala el artículo 87 punto 1, fracción III, punto 3, y 90, punto 1, fracción II, de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Jalisco y sus Municipios que a la letra dice:

**Artículo 87. Acceso a Información — Medios**

1. El acceso a la información pública puede hacerse mediante:  
 III.- Elaboración de informes específicos;

3.- La información se entrega en el estado que se encuentra y preferentemente en el formato solicitado. No existe obligación de procesar, calcular o presentar la información de forma distinta a como se encuentre.

**Artículo. 90.- Acceso a la información –Informes Específicos;**

- 1.- El acceso a la información pública mediante la elaboración de informes específicos se rige por lo siguiente:

II.- Imposiciones: El sujeto obligado determinara unilateralmente la procedencia de este formato para el acceso y entrega de la información pública solicitada, contra esta determinación no procede recurso alguno;

*Nota: De acuerdo con las manifestaciones realizadas por la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado Jalisco (COPRISJAL), la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el sujeto obligado que podría proporcionarle información correspondiente a su solicitud de información; por lo cual se hace de su conocimiento que derivado de la información con la que no cuenta este Organismo, y ante la imposibilidad para remitir la presente solicitud a la autoridad federal competente o al Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, dado que se encuentra fuera de la esfera de atribuciones de esta Unidad de Transparencia; en uso de las facultades conferidas en el artículo 32.1 fracciones VI y VII de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Jalisco y sus Municipios, hago de su conocimiento y se le orienta para que realice su solicitud de información ante el Instituto anteriormente señalado o en su caso a la autoridad federal correspondiente, a través de los siguientes medios electrónicos:*

<https://www.infomex.org.mx/gobiernofederal/home.action>

<http://transparencia.cofepris.gob.mx/>

[http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2](http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=2)

Horario de atención de la unidad	Teléfono y extensión	Córeo electrónico Oficial	Domicilio oficial de la Unidad	Nombre del Responsable de la atención y operación de la Unidad	Cargo o función en la Unidad
9:00 hrs a 14:00 hrs.	50805200 EXT. 1209 y 1025	cjizardi@cofepris.gob.mx	Monterrey 33, Col. Roma Norte, Del. Cuauhtemoc, Ciudad de México, C.P. 06700	Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez	Responsable de la Unidad de Transparencia

Se le notifica la presente respuesta a través de la Plataforma Nacional de Transparencia como Usted lo solicitó, así mismo derivado de los problemas que presenta la Plataforma Nacional de Transparencia, se le notifica la presente respuesta al correo electrónico registrado en el mismo.

Sin otro particular de momento, aprovecho la ocasión para enviarle un saludo cordial.

Atentamente

"2017, Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Jalisco y del Natalicio de Juan Rulfo"

MTRA. ALTAYRA JULIETA SERRANO VÁZQUEZ  
 Titular de la Unidad de Transparencia de la Secretaría de Salud,  
 y O.P.D. Servicios de Salud Jalisco

JSM





Ciudad de México, a 14 de junio de 2017

ESTIMADO (A) SOLICITANTE:

Me refiero a la solicitud de información con número de folio **1200200008417**, ingresada por Usted al portal del sujeto obligado **Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**, en los términos siguientes:

**"Modalidad preferente de entrega de información**

Entrega en internet en la PNT

**Descripción clara de la solicitud de información**

**1. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, buscó asesoría por parte de la Secretaría de Salud en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial? 2. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, informó a la Secretaría de Salud que transferiría un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial? 3. ¿Qué sabe la Secretaría de Salud sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial que llevó a cabo el New Hope Fertility Center? 3. ¿Está informada la Secretaría de Salud sobre nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center? "(sic)**

Sobre el particular, esta Unidad de Transparencia con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 121 y 133 al 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIIP); 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 40 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, le informo que en atención a su petición su solicitud fue turnada al órgano desconcentrado **Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**; mismo que, en el ámbito de su competencia, dio respuesta en los términos del oficio que se adjunta.

Asimismo, del análisis de la respuesta se desprende la inexistencia, de acuerdo al criterio 7/17, emitido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos (INAI), **"Casos en los que no es necesario que el Comité de Transparencia confirme formalmente la inexistencia de la información. La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública establecen el procedimiento que deben**

Secretaría de Salud

Guadalupe 46, Mezquitero, Col. Roma Norte, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06700  
Teléfono 5062-3609 Exts. 33004\* y 42088\* Correo electrónico: [unidadenlacesalud.gob.mx](mailto:unidadenlacesalud.gob.mx)



seguir los sujetos **obligados cuando la información solicitada no se encuentre en sus archivos; el cual implica, entre otras cosas, que el Comité de Transparencia confirme la inexistencia** manifestada por las áreas competentes que hubiesen realizado la búsqueda de la **información. No obstante lo anterior, en aquellos casos en que no se advierta obligación alguna de los sujetos obligados para contar con la información, derivado del análisis a la normativa aplicable a la materia de la solicitud; y además no se tengan elementos de convicción que permitan suponer que ésta debe obrar en sus archivos, no será necesario que el Comité de Transparencia emita una resolución que confirme la inexistencia de la información**".

Finalmente, le comento que de tener alguna duda o aclaración respecto de la respuesta que se otorga, puede comunicarse al teléfono 50621600 extensión 42011#; o bien, mediante el correo electrónico: [unidadentlace@salud.gob.mx](mailto:unidadentlace@salud.gob.mx).

Sin otro particular, le envío un cordial y afectuoso saludo.

ATENTAMENTE

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Intelectual 12C4

Guadalupe 4A, Múzquizes, Cal Roma Norte, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06700  
Teléfono 5062 1600 Ext. 410044 y 410045 Correo electrónico: [unidadentlace@salud.gob.mx](mailto:unidadentlace@salud.gob.mx)

**"2017, AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN  
POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"**

con expresión documental y electrónica que obran en la Dirección General Adjunta de Salud Materna y Perinatal y áreas adscritas, por considerarse competentes de conformidad con lo establecido en el Manual de Organización Específico de este órgano administrativo desconcentrado, lo cual se acredita con el correo electrónico que se adjunta al presente, desprendiéndose lo siguiente:

**1. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, buscó asesoría por parte de la Secretaría de Salud en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial? (Sí)**

Este Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, no encontró expresiones documentales que evidencien que "New Hope Fertility Center", sucursal Ciudad de México o Jalisco, buscó asesoría legal o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de una Técnica de Reemplazo Mitocondrial por parte de este Centro Nacional, por lo tanto, no se tiene conocimiento de que esa clínica haya buscado asesoría.

**2. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, informó a la Secretaría de Salud que transferiría un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial? (Sí)**

Este Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, no encontró expresiones documentales mediante las cuales se evidencie que "New Hope Fertility Center", sucursal Ciudad de México o Jalisco, transferiría un embrión producto de una Técnica de Reemplazo Mitocondrial, toda vez que esa clínica no depende jerárquicamente de este órgano administrativo desconcentrado, por lo tanto, no se tiene la obligación contar con la información de mérito, de conformidad con lo establecido por el artículo 40 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

**3. ¿Qué sabe la Secretaría de Salud sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial que llevó a cabo el New Hope Fertility Center? (Sí)**

Este Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, no encontró expresiones documentales que evidencien la transferencia intrauterina de un embrión producto de una Técnica de Reemplazo Mitocondrial que llevó a cabo el "New Hope Fertility Center", toda vez que esa clínica no depende jerárquicamente de este órgano administrativo desconcentrado, por lo tanto, no se tiene la obligación contar con la información de mérito, de conformidad con lo establecido por el artículo 40 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

**SALUD**

14 FEBRERO DE 2017



**SECRETARÍA DE SALUD**

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud

Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

06060/2017/02/0000

"2017, AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN  
POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

**3. ¿Está informada la Secretaría de Salud sobre nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center?**

Este Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, no encontró expresiones documentales mediante las cuales se evidencie de nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del "New Hope Fertility Center", toda vez que esa clínica no depende jerárquicamente de este órgano administrativo desconcentrado, por lo tanto, no se tiene la obligación contar con la información de mérito, de conformidad con lo establecido por el artículo 40 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mi consideración y aprecio.

**DR. EDUARDO PESQUERA VILLEGAS**  
DIRECTOR GENERAL

El Dr. Gustavo Adolfo Von Schmeling Gan, Subdirector de Monitoreo y Seguimiento suscribe el presente documento por ausencia del Dr. Eduardo Pesquera Villegas, Director General del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, con fundamento en el artículo 55 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2006.

C.C.F. DE PABLO KURI MORALES, -SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD.- LIEJA 7, P.B., COL. JUÁREZ, DELEG. CUAUHTÉMOC, C.P. 06600

DRA. MARÍA DEL ROCÍO CUEVAS VARGAS. - SUBDIRECTORA DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR Y REPRESENTANTE ANTE LA UNIDAD DE ENLACE. - PRESENTE.

ELABORÓ: *JR* REVISÓ: *BCV* VALIDÓ: *GAYSG*  
CLASIFICACIÓN I2C.6

Horario: No. 213, Cal. Chapultepec Morales, Del. Miguel Alemán, C.P. 11570, Ciudad de México  
Tel. (55) 2000-3500 ext. 59011 y 59128 www.cneqsr.gob.mx





Ciudad de México, a 5 de junio de 2017

**ESTIMADO (A) SOLICITANTE:**

Me refiero a la solicitud de información con número de folio **1200300003417**, ingresada por Usted al portal del sujeto obligado **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud**, en los términos siguientes:

**\*Modalidad preferente de entrega de información**

Entrega por internet en la PNT

**Descripción clara de la solicitud de información**

1. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, buscó asesoría por parte de la Secretaría de Salud en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial? 2. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, informó a la Secretaría de Salud que transferiría un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial? 3. ¿Qué sabe la Secretaría de Salud sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial que llevó a cabo el New Hope Fertility Center? 4. ¿Está informada la Secretaría de Salud sobre nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center?"(sic)

Sobre el particular, esta Unidad de Transparencia con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 121 y 133 al 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LFTAIP) y 41 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, le informo que en atención a su petición su solicitud fue turnada al órgano desconcentrado **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud**, quien dio respuesta en los términos del oficio que se anexa.

Asimismo, con fundamento en lo previsto por el artículo 133 de la LFTAIP, "las Unidades de Transparencia deberán garantizar que las solicitudes se turnen a todas las Áreas competentes que cuenten con la información o deban tenerla de acuerdo a sus facultades, competencias y funciones con el objeto de que realicen una búsqueda exhaustiva y razonable de la información solicitada", también se turnó a la **Comisión Nacional de Bioética**, quien dio respuesta en los términos del oficio que se anexa.

Atentamente,  
C.G.A.J.

Coordinadora General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos, Unidad de Transparencia, C.G.A.J. del PNT  
Carretera México-Toluca s/n. 06702 Ciudad de México, C.F. México

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



Coordinación General de Asuntos Jurídicos  
y Derechos Humanos  
Unidad de Transparencia

Solicitud de información folio 1300300063417

Finalmente, le comento que de tener alguna duda o aclaración respecto de la respuesta que se otorga, puede comunicarse al teléfono 50621600 extensión 42011#, o bien, mediante el correo electrónico: [unidaddeinlace@salud.gob.mx](mailto:unidaddeinlace@salud.gob.mx).

Sin otro particular, le envío un cordial y afectuoso saludo.

ATENTAMENTE

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

SECRETARÍA DE SALUD

Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos, Unidad de Transparencia  
Teléfono 50621600 extensión 42011# y correo electrónico: [unidaddeinlace@salud.gob.mx](mailto:unidaddeinlace@salud.gob.mx)





"2017, Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

**COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**  
Oficina del Comisionado

CONBIOÉTICA-CN-298-2017  
Ciudad de México, a 30 de mayo de 2017

SECRETARÍA DE SALUD  
Asunto: Respuesta a solicitud de información  
Nº 1200300003417

**Mtro. Iván González del Valle**  
Director y Servidor Público Habilitado en la  
Unidad de Transparencia de la Coordinación General de  
Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos  
Guadalajara No. 46, Mezzanine, Col. Roma,  
Delegación Cuauhtémoc.



En cumplimiento a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, relativo a la respuesta de la solicitud de información No. 1200300003417 que a la letra dice:

1. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, buscó asesoría por parte de la Secretaría de Salud en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial?
2. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, informó a la Secretaría de Salud que transferiría un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial?
3. ¿Qué sabe la Secretaría de Salud sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial que Revó a cabo el New Hope Fertility Center?
4. ¿Está informada la Secretaría de Salud sobre nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center? (SIC)

Al respecto y después de una búsqueda exhaustiva en los archivos de este órgano desconcentrado, le informo que éste órgano desconcentrado únicamente cuenta con una expresión documental, por medio de la cual dicho Centro emite respuesta a través de su Director General Dr. Alejandro Chavez Badiola, a una solicitud de información que ésta Comisión hiciera mediante el oficio CONBIOÉTICA/PC/DGA/DO/011/2016 con fecha 21 de octubre de 2016, misma que se anexa a la presente.

Lo anterior con fundamento legal en el artículo 61 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Sin más por el momento reciba un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**

**Dr. Manuel H Ruiz de Chávez**

Comisionado Nacional  
Con fundamento en el artículo 55 del Reglamento Interior  
de la Secretaría de Salud, firma por Ausencia el Director  
de Administración y Finanzas, Mtro. Alfredo Reyna Ángel  
Sección/Serie: 12C.6.007/16A

Cabo. Anual No. 136, Col. El Ansal Tepapan, Del. Tlalpan, C.P. 14610, México, Ciudad de México  
Tel. 5487 2760 Ext. 39474 www.CONBIOÉTICA-mexico.salud.gob.mx





**COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**  
**Dirección Operativa**  
 "2016, Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal"

No. CONBIOÉTICA/PC/DGA/DO/011/2016

Ciudad de México, a 21 de octubre de 2016.

**DR. ALEJANDRO CHAVEZ-BADIOLA**

Director del New Hope Fertility Center S. de RL. de CV.

Avenida Americas No. 1501-P 12 B, Providencia, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44630

Presente

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) de acuerdo a su decreto de creación tiene por objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial en los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención. En cumplimiento a dicho objeto le corresponde promover que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen comités de ética en investigación, con las facultades jurídicas aplicables.

Derivado del procedimiento de reemplazo mitocondrial realizado durante 2016 en el Centro de Fertilización New Hope (New Hope Fertility Center), solicito atentamente se remita a esta Comisión Nacional el nombre y número de registro del Comité de Ética en Investigación (CEI) que evaluó la investigación y/o procedimiento llevado a cabo, así como la aprobación del CEI para dicha actividad.

Lo anterior, con la finalidad de continuar fortaleciendo y fomentando el adecuado funcionamiento de los comités de ética en investigación, en coordinación con las distintas áreas de la Secretaría de Salud.

Sin más por el momento, le retiro las seguridades de mi más alta y distinguida consideración.

Atentamente

**Mtra. Areli Cerón Sánchez**  
**DIRECTORA OPERATIVA**

Ccp. Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, Presidente del Consejo CONBIOÉTICA

Calle Arenal No. 134, Col. El Arenal Tepepan, Del. Tlalpan, C.P. 14630, Ciudad de México  
 Tel. 5487 2360 Ext. 59474 www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx



CONBIOETICA

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez

Presidente del Consejo

Mtra. Areli Cerón Sánchez

Directora operativa

**Asunto:** Respuesta a escrito No. CONBIOETICA/PC/DGA/DO/011/2016, de fecha: 21 de octubre de 2016

Por este conducto reciba un cordial y atento saludo, y en base a la requisición de información solicitada en el escrito No. CONBIOETICA/PC/DGA/DO/011/2016, me permito hacer de su conocimiento las siguientes aclaraciones:

1. New Hope Fertility Center es un centro dedicado al diagnóstico y tratamientos de reproducción asistida, con presencia internacional y establecido en la ciudad de Guadalajara desde 2009.
2. El tratamiento de reemplazo mitocondrial, recientemente hecho del dominio público, realizado en óvulos y ofrecido a una pareja donde ella es portadora de una mutación asociada con el síndrome de Leigh, y que tuvo como resultado el nacimiento de un bebé sano; debo participarle que se llevó a cabo con fines terapéuticos para un caso excepcional. Esto es, como un tratamiento de reproducción asistida.
3. Dado las implicaciones que conlleva el procedimiento y con base en antecedentes recientes (incluida la aprobación para la realización de estos procedimientos por parte del Parlamento Británico), el procedimiento fue evaluado por nuestro comité interhospitalario entre el año 2014 y 2015. Al tratarse de un caso excepcional, la valoración y aprobación del procedimiento se hizo con el fin de salvaguardar ante todo la salud de la paciente y, considerando sus antecedentes, ofrecer la oportunidad de tener un hijo potencialmente libre de enfermedad (Síndrome de Leigh).
4. De acuerdo a la entrada en vigor, durante el año en curso, de la obligación de contar con un comité de ética en investigación, deseo aclarar que en los años citados mi representada no estaba supeditada al cumplimiento de dicho requisito; toda vez que el enfoque del procedimiento mencionado se asumió como un tratamiento.
5. A raíz de la noticia en torno al procedimiento de reemplazo mitocondrial y hecha del dominio público, ciertamente, el tratamiento se ha manejado como un caso de éxito que podría replicarse con el fin de ayudar a una población más amplia. Esto nos motiva a hacer lo conducente y hemos re-estructurado y desarrollado nuevos consentimientos y un protocolo de investigación que, en un futuro próximo, esperamos iniciar. Lo anterior será sometido nuevamente a comité para revisión y se llevará a cabo de acuerdo al marco legal vigente. Todo lo anterior con el objetivo de brindar certeza y seguridad a futuros tratamientos.



6. Dentro de nuestro marco de obligaciones ante CONBIOETICA, hago de su conocimiento que el pasado 03 de noviembre del año en curso se presentó la solicitud de Registro para Comité de Ética en investigación (CEI), que de acuerdo al cuestionario de auto evaluación, fue entregado a esta H. Comisión con todos los requisitos bajo el tramite **No.03-033-14-03112016**, con fundamento a la adición del artículo 41 bis del año 2011 a la LGS, y del Acuerdo del 11 de enero de 2016 por el que se reforman y adicionan las disposiciones para el establecimiento de CEI del Acuerdo publicado en el DOF el 31 de octubre de 2012.

Habiendo aclarado que el fin primordial que perseguimos con los procedimientos de reemplazo mitocondrial es el de ofrecer tratamiento a una paciente y que se ha hecho todo lo posible por preservar tanto su salud como la de su descendencia, deseo manifestarle que estamos en la mejor disposición de colaboración con usted.

Por otra parte, mi representada se encuentra en la mejor y optima disposición para acreditar su Comité de Ética en Investigación, y consecuentemente, salvaguardar el respeto e integridad de los sujetos de investigación de acuerdo a la Declaración de Helsinki, los tratados de operación de ética en la investigación de la Organización Mundial de la Salud, y los acuerdos firmados en los cuales México se encuentra suscrito en esta materia.

Agradezco de antemano el interés prestado a esta carta, y le reitero mi plena disposición para hacer lo conducente ante esta H. Comisión.

Atentamente:

Dr. Alejandro Chávez Badiola

Director General

New Hope Fertility Center



Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

REF: CENETEC/SA/ 394 /2017

México, Ciudad de México, a 24 MAYO 2017

**Asunto: Atención a solicitud No. 1200300003417**

**MTR. IVÁN GONZÁLEZ DEL VALLE**  
DIRECTOR DE ÁREA  
UNIDAD DE TRANSPARENCIA  
Guadalajara No. 46, Mezzanine, Col. Roma  
Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06700  
México, Ciudad de México

En respuesta a su oficio No. CGAJDH-UT-CORREO-2097-2017, y en atención a la solicitud No. 1200300003417, en el que se indica: **"1.- ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, busca asesoría por parte de la Secretaría de Salud en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de una técnica de reemplazo mitocondrial?..."**

Al respecto me permito informar lo siguiente por parte de este Centro Nacional:

1.- ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, busca asesoría por parte de la Secretaría de Salud en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de una técnica de reemplazo mitocondrial?

Respuesta: Este Centro Nacional no cuenta con la información en comento al no formar parte de sus atribuciones con base en el artículo 41 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

2.- ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, informó a la Secretaría de Salud que transferiría un embrión producto de una técnica de reemplazo mitocondrial?

Respuesta: Este Centro Nacional no cuenta con la información en comento al no formar parte de sus atribuciones con base en el artículo 41 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

3.- ¿Qué sabe la Secretaría de Salud sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de una técnica de reemplazo mitocondrial que llevó a cabo el New Hope Fertility Center?

Respuesta: Este Centro Nacional no cuenta con la información en comento al no formar parte de sus atribuciones con base en el artículo 41 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

4.- ¿Está informada la Secretaría de Salud sobre nuevos experimentos que involucren técnicas de reemplazo mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center?

Respuesta: Este Centro Nacional no cuenta con la información en comento al no formar parte de sus atribuciones con base en el artículo 41 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

**ATENTAMENTE  
EL DIRECTOR GENERAL**

**DR. FRANCISCO RAMOS GÓMEZ**

JOSG/IJMM/jgt  
IFAI SERUI 32C.6

**SECRETARÍA DE SALUD**

COORDINACIÓN GENERAL DE ASesorÍA JURÍDICA  
PLANEACIÓN Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA  
UNIDAD DE TRANSPARENCIA

**RECIBIDO**  
25 MAY 2017

RECIBO: ✓  
HORA: 13:22 519



Ciudad de México, a 5 de junio de 2017

ESTIMADO (A) SOLICITANTE:

Me refiero a la solicitud de información con número de folio **1201000004617**, ingresada por Usted al portal del sujeto obligado **Comisión Nacional de Bioética**, en los términos siguientes:

**"Modalidad preferente de entrega de información**

Entrega por internet en la PNT

**Descripción clara de la solicitud de información**

1. ¿El New Hope Fertility Center buscó asesoría por de la CONBIOÉTICA en lo que respecta a la legalidad, regulación o problemas éticos de la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial? 2. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, informó a CONBIOÉTICA que transferiría un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial? 3. ¿Qué sabe la CONBIOÉTICA sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial que se llevó a cabo en el New Hope Fertility Center? 4. ¿Está informada la CONBIOÉTICA sobre nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center?"(sic)

Sobre el particular, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 121 y 133 al 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, le informo que en atención a su petición su solicitud fue turnada a la **Comisión Nacional de Bioética**; misma que, en el ámbito de su competencia, dio respuesta en los términos del oficio que se adjunta.

Finalmente, le comento que de tener alguna duda o aclaración respecto de la respuesta que se otorga, puede comunicarse al teléfono 50621600 extensión 42011#; o bien, mediante el correo electrónico: [unidadentlace@salud.gob.mx](mailto:unidadentlace@salud.gob.mx).

Sin otro particular, le envío un cordial y afectuoso saludo.

ATENTAMENTE

UNIDAD DE TRANSPARENCIA

Verónica UEA

Carretera México-Toluca s/n, Módulo de Atención al Ciudadano, Secretaría de Salud, Ciudad de México, C.F. 06100  
Callejón, s/n, 2.º piso, Torre A y B, Ciudad de México, C.F. 06100 [unidadentlace@salud.gob.mx](mailto:unidadentlace@salud.gob.mx)



"2017, Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"  
**COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**  
 Oficina del Comisionado

CONBIOÉTICA-CN-303-2017  
 Ciudad de México, a 01 de junio de 2017

**Asunto:** Respuesta solicitud de información  
 N° 120100004617

**Mtro. Iván González del Valle**  
 Director y Servidor Público Habilitado en la  
 Unidad de Transparencia de la Coordinación General de  
 Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos  
 Guadalajara No. 46, Mezzanine, Col. Roma,  
 Delegación Cuauhtémoc.

En cumplimiento a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, relativo a la respuesta de la solicitud de información No. 120100004617 que a la letra dice:

1. "¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, buscó asesoría por parte de la Secretaría de Salud en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial?"
2. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, informó a la Secretaría de Salud que transferiría un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial?"
3. ¿Qué sabe la Secretaría de Salud sobre la transferencia intrauterina de un embrión producto de un Técnica de Reemplazo Mitocondrial que llevó a cabo el New Hope Fertility Center?"
4. ¿Está informada la Secretaría de Salud sobre nuevos experimentos que involucren Técnicas de Reemplazo Mitocondrial por parte del New Hope Fertility Center?" (SIC)

Al respecto y después de una búsqueda exhaustiva en los archivos de este órgano desconcentrado, le informo que éste órgano desconcentrado únicamente cuenta con una expresión documental, por medio de la cual dicho Centro emite respuesta a través de su Director General Dr. Alejandro Chavez Badiola, a una solicitud de información que ésta Comisión recibió mediante el oficio CONBIOÉTICA/PC/DGA/DO/011/2016 con fecha 21 de octubre de 2016, misma que se anexa a la presente.

Lo anterior con fundamento legal en el artículo 61 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Sin más por el momento reciba un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**

**Dr. Manuel H Ruiz de Chávez**  
 Comisionado Nacional

Con fundamento en el artículo 55 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, firma por ausencia el Director de Administración y Finanzas, Mtro. Alfredo Reyna Ángel  
 Sección/Serie: 12C.6-RRT/ABA



RECIBIDO:  
 HORA: 12:09

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**  
**Dirección Operativa**

**"2016, Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal"**

No. CONBIOÉTICA/PC/DGA/DO/011/2016

Ciudad de México, a 21 de octubre de 2016.

**DR. ALEJANDRO CHAVEZ-BADIOLA**

Director del New Hope Fertility Center S. de RL. de CV.

Avenida Americas No. 1501-P 12 B, Providencia, Guadalajara, Jalisco, C.P. 44630

Presente

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) de acuerdo a su decreto de creación tiene por objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial en los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención. En cumplimiento a dicho objeto le corresponde promover que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen comités de ética en investigación, con las facultades jurídicas aplicables.

Derivado del procedimiento de reemplazo mitocondrial realizado durante 2016 en el Centro de Fertilización New Hope (New Hope Fertility Center), solicito atentamente se remita a esta Comisión Nacional el nombre y número de registro del Comité de Ética en Investigación (CEI) que evaluó la investigación y/o procedimiento llevado a cabo, así como la aprobación del CEI para dicha actividad.

Lo anterior, con la finalidad de continuar fortaleciendo y fomentando el adecuado funcionamiento de los comités de ética en investigación, en coordinación con las distintas áreas de la Secretaría de Salud.

Sin más por el momento, le retiro las seguridades de mi más alta y distinguida consideración.

Atentamente

**Mtra. Areli Cerón Sánchez**  
**DIRECTORA OPERATIVA**

Cop. Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, Presidente del Consejo CONBIOÉTICA

Calz. Armat No. 134, Col. El Armat Tepicpan, Del. Tlalpa, C.P. 14610, Ciudad de México  
Tel. 5487 2760 Ext. 59474 www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx





Quintana Roo  
 Yucatán  
 Mérida  
 Campeche  
 Quintana Roo

## CONBIOETICA

Dr. Manuel H Ruiz de Chávez

Presidente del Consejo

Mtra. Areli Cerón Sánchez

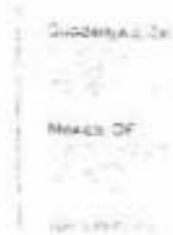
Directora operativa

**Asunto:** Respuesta a escrito No. CONBIOETICA/PC/DGA/DO/011/2016, de fecha:21 de octubre de 2016

Por este conducto reciba un cordial y atento saludo, y en base a la requisición de información solicitada en el escrito No. CONBIOETICA/PC/DGA/DO/011/2016, me permito hacer de su conocimiento las siguientes aclaraciones:

1. New Hope Fertility Center es un centro dedicado al diagnóstico y tratamientos de reproducción asistida, con presencia internacional y establecido en la ciudad de Guadalajara desde 2009.
2. El tratamiento de reemplazo mitocondrial, recientemente hecho del dominio público, realizado en óvulos y ofrecido a una pareja donde ella es portadora de una mutación asociada con el síndrome de Leigh, y que tuvo como resultado el nacimiento de un bebé sano; debo participarle que se llevó a cabo con fines terapéuticos para un caso excepcional. Esto es, como un tratamiento de reproducción asistida.
3. Dado las implicaciones que conlleva el procedimiento y con base en antecedentes recientes (incluida la aprobación para la realización de estos procedimientos por parte del Parlamento Británico), el procedimiento fue evaluado por nuestro comité interhospitalario entre el año 2014 y 2015. Al tratarse de un caso excepcional, la valoración y aprobación del procedimiento se hizo con el fin de salvaguardar ante todo la salud de la paciente y, considerando sus antecedentes, ofrecer la oportunidad de tener un hijo potencialmente libre de enfermedad (Síndrome de Leigh).
4. De acuerdo a la entrada en vigor, durante el año en curso, de la obligación de contar con un comité de ética en investigación, deseo aclarar que en lo años citados mi representada no estaba supeditada al cumplimiento de dicho requisito; toda vez que el enfoque del procedimiento mencionado se asumió como un tratamiento.
5. A raíz de la noticia en torno al procedimiento de reemplazo mitocondrial y hecha del dominio público, ciertamente, el tratamiento se ha manejado como un caso de éxito que podría replicarse con el fin de ayudar a una población más amplia. Esto nos motiva a hacer lo conducente y hemos re-estructurado y desarrollado nuevos consentimientos y un protocolo de investigación que, en un futuro próximo, esperamos iniciar. Lo anterior será sometido nuevamente a comité para revisión y se llevará a cabo de acuerdo al marco legal vigente. Todo lo anterior con el objetivo de brindar certeza y seguridad a futuros tratamientos.





6. Dentro de nuestro marco de obligaciones ante CONBIOETICA, hago de su conocimiento que el pasado 03 de noviembre del año en curso se presentó la solicitud de Registro para Comité de Ética en investigación (CEI), que de acuerdo al cuestionario de auto evaluación, fue entregado a esta H. Comisión con todos los requisitos bajo el tramite **No.03-033-14-03112016**, con fundamento a la adición del artículo 41 bis del año 2011 a la LGS, y del Acuerdo del 11 de enero de 2016 por el que se reforman y adicionan las disposiciones para el establecimiento de CEI del Acuerdo publicado en el DOF el 31 de octubre de 2012.

Habiendo aclarado que el fin primordial que perseguimos con los procedimientos de reemplazo mitocondrial es el de ofrecer tratamiento a una paciente y que se ha hecho todo lo posible por preservar tanto su salud como la de su descendencia, deseo manifestarle que estamos en la mejor disposición de colaboración con usted.

Por otra parte, mi representada se encuentra en la mejor y optima disposición para acreditar su Comité de Ética en Investigación, y consecuentemente, salvaguardar el respeto e integridad de los sujetos de investigación de acuerdo a la Declaración de Helsinki, los tratados de operación de ética en la investigación de la Organización Mundial de la Salud, y los acuerdos firmados en los cuales México se encuentra suscrito en esta materia.

Agradezco de antemano el interés prestado a esta carta, y le reitero mi plena disposición para hacer lo conducente ante esta H. Comisión.

Atentamente:

Dr. Alejandro Chávez Badiola

Director General

New Hope Fertility Center



"2017. Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos."

OFICIO No. CAS/3/0R/7286/2017

Ciudad de México, a 13 de junio de 2017

**CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ**  
**COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO**  
**Y TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA DE LA COFEPRIS**  
**PRESENTE.**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 9, 132, 135, 140 y 141 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I y fracción XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, hago referencia al oficio número CGJCUDE/5118/2017, recibido el 29 de mayo de 2017, por medio del cual requiere a esta Comisión de Autorización Sanitaria información respecto a la solicitud de acceso a la información pública gubernamental número 1215100481117 que a continuación se transcribe y se responde:

"1. ¿El New Hope Fertility Center, ya sea la sucursal de la Ciudad de México o de Jalisco, buscó asesoría por parte del COFEPRIS en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intracelular de un embrión producido de un Técnico de Reemplazo Mitocondrial?"

En razón de lo anterior, esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información con las características señaladas por el hoy petionario, advirtiéndole que la sociedad New Hope Fertility Center, si asistió a una asesoría en lo que respecta a la legalidad o regulación de la transferencia intracelular de un embrión producido de un Técnico de Reemplazo Mitocondrial. Lo anterior en términos del artículo 130 párrafo cuarto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE**  
**AUTORIZACIONES EN**  
**SERVICIOS DE SALUD**

**ÁLVARO HERRERA HUERTA.**

En atención de la facultad delegada por el Artículo Vigésimo sexto del Decreto por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos Administrativos que en el punto de aplicación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CAS/3/0R/7286/2017

Cócalabozca No. 14, Colonia Niquiles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06700  
 Tel. 5080-5200 Ext. 1188, 01 800 033 50 30, [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) 1

## Fuentes de Consulta

- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, Diario Oficial de la Federación, 31 de octubre de 2012, disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016)
- ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, Diario Oficial de la Federación, 31 de octubre de 2012, disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5276106](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5276106)
- AHUMADA, Ariel, *et al.*, *Manual de Procedimientos. Laboratorio de Reproducción Asistida*, Santiago, Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, 2006, disponible en: [http://redlara.com/images/arq/livreto\\_esp\\_01\\_2007.pdf](http://redlara.com/images/arq/livreto_esp_01_2007.pdf).
- ATIENZA, Manuel, "Juridificar la Bioética", *Isonomía: Revista de Teoría y Filosofía del Derecho*, núm. 8, abril de 1998, pp. 75-79, disponible en: <http://www.cervantesvirtual.com/obra/juridificar-la-biotica-0/>.
- AZA ARCHETTI, César E., *et al.*, "Bioética: reflexión formativa. Conceptos y funciones de sus Comités", *Rev. Arg. De Urol.*, vol. 71, núm. 4, 2006, pp. 211-214.
- BALTIMORE, David, "The Purpose of the Summit", en *International Summit on Human Gene Editing. A Global Discussion. Commissioned Papers*, Washington, D.C., diciembre 1-3 del 2015, disponible en: [http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga\\_170544.pdf](http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga_170544.pdf).
- BEAUCHAMP, Tom y CHILDRESS, James, *Principles of Biomedical Ethics*, 5ª ed., Nueva York, Oxford University Press, 2001.

- BECKER, Wayne M, *et al.* *El mundo de la célula* (Trad. Íñigo Azcoitia Elías y Alberto Muñoz Céspedes), 6ª ed., Madrid, Pearson Addison Wesley, 2006.
- BHUTTA, Zulfiquar A., "Beyond informed consent", *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 82, 2004, pp. 771-777.
- BLANCARTE, Roberto, "Laicidad y bioética", en Soberón, Guillermo y Feinholz, Dafna, *Aspectos de la bioética, Memorias CNB*, 3, México, Comisión Nacional de Bioética, 2009.
- BLANCARTE, Roberto, "Religiones, bioética y Estado laico", *Laicismo*, 29 de abril de 2010.
- BOHÓRQUEZ MONSALVE, Viviana y AGUIRRE ROMÁN, Javier, "Las tensiones de la dignidad humana: conceptualización y aplicación del Derecho Internacional de los Derechos Humanos", *Revista Sur*, vol. 6, núm. 11, 2009.
- BRENA Y SESMA, Ingrid Lilian, *Células troncales*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2005, disponible en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/1756-celulas-troncales>.
- "Call for evidence: Update to scientific review of the methods to avoid mitochondrial disease", Londres, Human Fertilisation and Embryology Authority, 2014, disponible en: [http://www.hfea.gov.uk/docs/mitochondria\\_scientific\\_review\\_update\\_-\\_call\\_for\\_evidence\\_2014.pdf](http://www.hfea.gov.uk/docs/mitochondria_scientific_review_update_-_call_for_evidence_2014.pdf).
- CARLSON, Bruce M, *Embriología Básica de Patten* (Trad. Guillermina Feher de la Torre), 5ª ed., México, Nueva Editorial Interamericana McGRAW-HILL, 1990.
- CASADO GONZÁLEZ, María, "Por qué Bioética y Derecho", *Acta Bioethica*, año VIII, nº 2, 2002.
- CASH, Richard, *et al.* (Eds.), *Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud*, Washington D.C., Organización Mundial de la Salud, 2009.
- Carta de la Organización de los Estados Americanos (1948).
- Carta de las Naciones Unidas (1945).

Carta Social de las Américas (2012).

Centro Nacional de Trasplantes, "Estado Actual Donación y Trasplantes en México 2010", disponible en:  
[http://www.cenatra.salud.gob.mx/descargas/contenido/trasplante/Reporte\\_Anual\\_2010.pdf](http://www.cenatra.salud.gob.mx/descargas/contenido/trasplante/Reporte_Anual_2010.pdf)

Centro Nacional de Trasplantes, "Estado Actual Donación y Trasplantes en México. 1er Trimestre 2017", disponible en:  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/225997/1er\\_Trimestre\\_2017.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/225997/1er_Trimestre_2017.pdf)

CHAN, S. y MEDINA ARELLANO, M., "Genome editing and international regulatory challenges: Lessons from Mexico", *ScienceDirect*, 13 de septiembre de 2016, disponible en:  
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2352552516300561?via=sd>.

CHAN S, DONOVAN PJ, DOUGLAS T, GYNGELL C, HARRIS J, LOVELL-BADGE R, *et al.* "Genome editing technologies and human germline genetic modification: the Hinxton Group Consensus Statement", *The American Journal of Bioethics*, vol. 15, 2015, disponible en:  
<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15265161.2015.1103814>.

CHIAL, Heidi y CRAIG, Joanna, "mtDNA and Mitochondrial Diseases", *Nature Education*, 2008, disponible en:  
<http://www.nature.com/scitable/topicpage/mtdna-and-mitochondrial-diseases-903#>.

Código Civil para el Estado de Coahuila.

Código Civil para el Estado de Querétaro.

Código Civil para el Estado de Tabasco.

Código Familiar para el Estado de Sinaloa.

Código de Nuremberg (1947), disponible en: [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf)

Congregación de la Doctrina de la Fe, *Dignitas Personae*, Certain Bioethical Questions, 2008, disponible en:

[http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_20081208\\_dignitas-personae\\_en.html](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_en.html).

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992).

CORNEJO PLAZA, María Isabel, “Naturaleza jurídica de las Declaraciones Internacionales sobre Bioética”, *Revista de Bioética y Derecho*, vol. 34, 2015.

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Artavia Murillo y otros “Fecundación In Vitro” Vs. Costa Rica. Sentencia del 28 de noviembre de 2012 (Fondo, Reparaciones y Costas), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_257\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf)

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Caballero Delgado y Santana Vs. Colombia. Sentencia de 8 de diciembre de 1995 (Fondo), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_22\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_22_esp.pdf).

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso de los “Niños de la Calle” (Villagrán Morales y otros) Vs. Guatemala. Sentencia de 19 de noviembre 1999 (Fondo), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec\\_63\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/Seriec_63_esp.pdf).

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso del Penal Miguel Castro Vs. Perú. Sentencia de 25 de noviembre de 2006 (Fondo , Reparaciones y Costas), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_160\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_160_esp.pdf).

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso I.V. Vs. Bolivia. Sentencia del 30 de noviembre de 2016 (Fondo, Reparaciones y Costas), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_329\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_329_esp.pdf).

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Gonzáles Lluy y otros Vs. Ecuador. Sentencia del 1 de septiembre de 2015 (Fondo, Reparaciones y Costas), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_298\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_298_esp.pdf)

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Neira Alegría y otros Vs. Perú. Sentencia de 19 de enero de 1995 (Fondo), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_20\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_20_esp.pdf).

Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Velázquez Rodríguez Vs. Honduras. Sentencia de 29 de julio de 1988 (Fondo), disponible en: [http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec\\_04\\_esp.pdf](http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_04_esp.pdf).

DANIELS, Norman, *Justice and Justification*, Nueva York, Cambridge University Press, 1996.

DE PAZ GONZÁLEZ, Isaac, *Constitucionalismo y justiciabilidad de los derechos sociales. Estudio comparado internacional y leading cases a través del juicio de amparo en México*, México, Editorial Porrúa, 2016.

*Decisiones Relevantes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Derecho a la salud*, núm. 84, México, Suprema Corte de Justicia de la Nación e Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, 2016.

Declaración Americana sobre los Derechos y Deberes del Hombre (1948).

Declaración de Helsinki (1964), disponible en:

[http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf)

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).

DECRETO por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, Diario Oficial de la Federación, 7 de septiembre de

- 2009, disponible en:  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/d070905.html>
- DEMAIN, L.A.M., *et al.*, "Genetics of mitochondrial dysfunction and infertility", *Clinical Genetics*, vol. 91, 2017, disponible en: *doi:10.1111/cge.12896*.
- DERYCK, B. y BROWNSWORD, R., *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*, Nueva York, Oxford University Press, 2001.
- DIAMOND, Rebecca, "Social and ethical issues in mitochondrial donation", *British Medical Bulletin*, vol. 115, 2015, disponible en: *doi:10.1093/bmb/ldv037*.
- DIB-KURI, Arturo, *et al.*, "Trasplantes de órganos y tejidos en México", *Revista de investigación clínica*, vol. 57, núm. 2, 2005, disponible en:  
[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S003483762005000200009&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S003483762005000200009&script=sci_arttext&tlng=pt)
- DYSON, Anthony y HARRIS, John, *Experiments on Embryos*, Londres, Routledge, 1990.
- FAÚNDEZ LEDESMA, Héctor, *El Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos*, 3ª ed., Costa Rica, Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 2004.
- FERRAJOLI, Luigi, "La cuestión del embrión entre derecho y moral", *Revista de la Facultad de Derecho de México*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, tomo LVI, núm. 245, enero-junio 2006.
- FERRER MAC-GREGOR, Eduardo, *La justiciabilidad de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Comisión Nacional de los Derechos Humanos, 2017. En prensa.
- FRITH, Lucy y BLYTH, Eric, "Assisted reproductive technology in the USA: is more regulation needed?", *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 29, núm. 4, 2014, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbm.2014.06.08>.
- GARCÍA BECERRA, José Antonio, *Teoría de los derechos humanos*, Sinaloa, Universidad Autónoma de Sinaloa, 1991, disponible en:



<https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/1460-teoria-de-los-derechos-humanos>.

GARTNER, Leslie y HIATT, James, *Histología. Texto y atlas* (Trad. Santiago Sapiña Renard), México, McGRAW-HILL, 1997.

GILBERT, Scott F., *Biología del Desarrollo* (Trad. José Luis Ferrán), Buenos Aires, Editorial Médica Panamericana, 2005.

GIRE, *Informe Niñas y Mujeres sin Justicia. Derechos Reproductivos en México*, México, GIRE, 2015, disponible en: <http://informe.gire.org.mx/caps/cap6.pdf>.

GONZÁLEZ SANTOS, Sandra P., "From estirologia to reproductive biology: The story of the Mexican assisted reproduction business", *Reproductive Biomedicine & Society Online*, vol. 2, 2016, disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/journal/24056618/2>.

GRACIA, Diego, *Procedimientos de Decisión en Ética Clínica*, Madrid, Eudema Universidad, 1991.

GRIGGS, Jessica, "Mitochondrial replacement vote: What you need to know", *New Scientist*, 3 de febrero de 2015, disponible en: <https://www.newscientist.com/article/dn26900-mitochondrial-replacement-vote-what-you-need-to-know/>.

*Guía Nacional para la investigación y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* 3º ed., México, Secretaría de Salud y Comisión Nacional de Bioética, 2012.

HAESMAN SAEY, Tina, "Editing human germline cells sparks ethics debate", *ScienceNews*, 6 de mayo de 2015, disponible en: <https://www.sciencenews.org/article/editing-human-germline-cells-sparks-ethics-debate>.

HAESMAN SAEY, Tina, "Human gene editing research gets green light", *ScienceNews*, 3 de diciembre de 2015, disponible en: <https://www.sciencenews.org/article/human-gene-editing-research-gets-green-light>.

HAESMAN SAEY, Tina, "New era of human embryo gene editing begins", *ScienceNews*, 23 de septiembre de 2016, disponible en:

<https://www.sciencenews.org/article/new-era-human-embryo-gene-editing-begins>.

HAIMES, Erika y TAYLOR, Ken, "Sharpening the cutting edge: additional considerations for the UK debates on embryonic interventions for mitochondrial diseases", *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 13, núm. 1, 2017, disponible en: DOI:10.1186/s40504-016-0046-2.

HAMERS, Laurel, "Scientists find clue to why mitochondrial DNA comes only from mom", *ScienceNews*, 23 de junio de 2016, disponible en: <https://www.sciencenews.org/article/scientists-find-clue-why-mitochondrial-dna-comes-only-mom>.

HAMZELOU, Jessica, "Exclusive: World's first baby born with new "3 parent" technique", *New Scientist*, 27 de septiembre de 2016, disponible en: <https://www.newscientist.com/article/2107219-exclusive-worlds-first-baby-born-with-new-3-parent-technique/>.

HARRIS, John, *The Value of Life. An Introduction to Medical Ethics*, Londres, Routledge & Kegan Paul, 1985.

HARRIS, John, *On Cloning*, Londres, Routledge, 2004.

HARRIS, John, *Enhancing Evolution. The Ethical Case for Making Better People*, New Jersey, Princeton University Press, 2007.

HERNÁNDEZ-IBARRA, Luis Eduardo, *et al.*, "Organ donation and transplantation in Mexico. A transplantation health professionals' perspective", *Salud pública de México*, vol. 59, núm. 1, 2017, disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/salpubmex/sal-2017/sal171g.pdf>

HESMAN SAEY, Tina, "Three-parent babies' explained", *ScienceNews*, 18 de octubre de 2016, disponible en: <https://www.sciencenews.org/article/three-parent-babies-explained>.

HFEA, *Third scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception: 2014 update*, Londres, Human Fertilisation and Embryology Authority, 2014.

HYSLOP, Louise A, *et al.*, “Towards clinical application of pronuclear transfer to prevent mitochondrial DNA disease”, *Nature*, vol. 534, núm. 7607, 2016, disponible en: [doi:10.1038/nature18303](https://doi.org/10.1038/nature18303).

Human Fertilisation & Embryology Authority, HFEA, 2015, disponible en: <http://hfearchive.uksouth.cloudapp.azure.com/www.hfea.gov.uk/9931.html>

INEGI, Sociedad,

<http://www.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=21702>

“Iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, a cargo de la diputada Sylvana Beltrones Sánchez, del grupo parlamentario del PRI”, *Sistema de Información Legislativa*, Número 4479-IV, 1 de marzo de 2016, disponible en: [http://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2016/03/asun\\_3350059\\_20160317\\_1456863565.pdf](http://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2016/03/asun_3350059_20160317_1456863565.pdf).

Informe de la CIPD (94/10/18), disponible en: <http://www.un.org/popin/icpd/conference/offspa/sconf13.html>.”

ISHII, Tetsuya, “Germ line genome editing in clinics: the approaches, objectives and global society”, *Briefings in Functional Genomics*, Tokyo, 2015, disponible en: [doi:10.1093/bfpg/elv053](https://doi.org/10.1093/bfpg/elv053).

JIMÉNEZ, Horacio, “Diputados desechan iniciativa de matrimonios gay”, *El Universal*, México, 9 de noviembre de 2016, disponible en: <http://www.eluniversal.com.mx/articulo/nacion/politica/2016/11/9/diputados-desechan-iniciativa-de-matrimonios-igualitarios-de-pena>.

JONSEN, Albert R. y TOULMIN, Stephen, *The Abuse of Casuistry: A History of Moral Reasoning*, Berkeley, University of California Press, 1988.

JORDE, Lynn B, *et al.*, *Genética médica*, 3ª ed., Barcelona, Elsevier, 2005.

KABLY AMBE, Alberto, “Consenso Nacional Mexicano de Reproducción Asistida”, *Revista Mexicana de la Reproducción*, vol. 5, núm. 2, 2012, disponible en: <http://ammr.org.mx/consenso>.

KANG, Eunju, *et al.*, “Mitochondrial replacement in human oocytes carrying pathogenic mitochondrial DNA mutations”, *Nature*, vol. 540, 2016, disponible en: [doi:10.1038/nature20592](https://doi.org/10.1038/nature20592).

- KARP, Gerald, *Biología celular y molecular. Conceptos y experimentos* (trad. José Rafael Blengio Pinto y Ana María Pérez Tamayo Ruiz), México, McGRAW-HILL, 2013.
- KELLY, Girard, "Choosing the Genetics of Our Children: Options for Framing Public Policy", *Santa Clara High School Technology Law Journal*, vol. 30, núm. 2, 2013, disponible en: <http://digitalcommons.law.scu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1581&context=chtlj>.
- KEVLES, Daniel J., "The History of Eugenics", en *International Summit on Human Gene Editing. A Global Discussion. Comissioned Papers*, Washington, D.C., diciembre 1-3 del 2015, disponible en: [http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga\\_170455.pdf](http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga_170455.pdf).
- KLOPSTOCK, Thomas, *et al.*, "Mitochondrial replacement approaches: challenges for clinical implementation", *Genome Medicine*, vol. 8, núm. 126, 2016, disponible en: DOI 10.1186/s13073-016-0380-2.
- KLUG, William S, *et al.*, *Concepts of Genetics*, Chicago, Pearson Benjamin Cummings, 2006.
- KOONRUNGSESOMBOON, Nut, LAOTHAVORN, Junjira y KARBWANG, Juntra, "Ethical considerations and challenges in first-in-human research", *Transl Res*, vol. 177, noviembre 2016, pp. 6-18, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.trsl.2016.05.006>
- LE PAGE, Michael, "Exclusive: Mexico clinic plans 20 'three-parent' babies in 2017", *New Scientist*, 9 de diciembre de 2016, disponible en: <https://www.newscientist.com/article/2115731-exclusive-mexico-clinic-plans-20-three-parent-babies-in-2017/>.
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, *Cámara de Diputados*, disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf>.
- Ley de Ciencia y Tecnología.
- Ley General de Salud.

Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

LI, Jinsong, “What are the major outstanding technical barriers to achieving germline alteration for human clinical application?”, en Bosley, Katrine S., *et al.*, “CRISPR germline engineering –the community speaks”, *Nature Biotechnology*, vol. 33, núm. 5, mayo 2015, disponible en: [doi:10.1038/nbt.3227](https://doi.org/10.1038/nbt.3227).

LISKER, Rubén, GREYER González, Patricia y ZENTELLA Dehesa, Alejandro, *et. al.*, *Introducción a la genética humana*, 3ª ed, México, Manual Moderno, 2013.

LÓPEZ RUIZ, Miguel, *Nuevos elementos para la investigación, métodos, técnicas y redacción*, 3º ed., México, MPC Editores S.C., 2014

LOVELL-BADGE, Robin, “Applications of Gene Editing: Germline Modification”, en *International Summit on Human Gene Editing. A Global Discussion. Commissioned Papers*, Washington, D.C., diciembre 1-3 del 2015, disponible en: [http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga\\_170455.pdf](http://nationalacademies.org/cs/groups/pgasite/documents/webpage/pga_170455.pdf).

LYNDSEY CRAVEN, Helen A. *et al.*, “Pronuclear transfer in human embryos to prevent transmission of mitochondrial DNA disease”, *Nature*, 11 de febrero de 2010, disponible en: <http://www.nature.com/nature/journal/v465/n7294/full/nature08958.html>.

MAC FARLANE, Kenneth, “Los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras (La contribución jurídica de L. Cousteau)”, en el Portal del Centro de estudios sociales CIDPA, Valparaíso, 1997, disponible en: [www.cidpa.org/txt/8artic09](http://www.cidpa.org/txt/8artic09).

MANSON, Evans, *Lo esencial en célula y genética*, Madrid, Elsevier, 2011.

MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, *The Quest for Stem Cell Science Regulations in Mexico: Ethical, Legal and Religious Controversies. Thesis submitted in fulfillment of the degree of Doctor in Bioethics and Medical Jurisprudence*, Manchester, University of Manchester, 2012, disponible en:

<https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:165929&datastreamId=FULL-TEXT.PDF>

- MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, “Turismo médico asociado a las intervenciones con células troncales en México”, en Tapia, Ricardo y Vázquez, Rodolfo (coord.), *Logros y Retos de la Bioética*, México, Fontamara, 2014.
- MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, “Bioética y Bioderecho”, *Ensayos sobre Ética de la Salud. Aspectos Sociales*, México, Universidad Autónoma Metropolitana, 2015.
- MEDINA-ARELLANO, María de Jesús y ESCALANTE ALCALDE, Diana, “No se debe prohibir la investigación sobre embriones”, *Animal Político*, 21 de septiembre de 2016, disponible en: <http://www.animalpolitico.com/blogueros-una-vida-examinada-reflexiones-bioeticas/2016/09/21/no-prohibir-investigacion-sobre-embriones/>.
- MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, *El debate sobre el uso de células troncales en un Estado laico*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2016.
- MEDINA-ARELLANO, María de Jesús y CHAN, Sarah, “Regulación Basada en Principios para la Ciencia de las Células Troncales”, en *Células Troncales: Biología y Aplicaciones en Biomedicina*, México, Porrúa, 2017.
- MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, *La regulación de células troncales en México*, México, Fontamara, 2017. En prensa.
- MITALPOV, Shoukhrat y WOLF, Don P., “Clinical and Ethical Implications of Mitochondrial Gene Transfer”, *Trends Endocrinal Metab*, vol. 25, núm. 1, 2014, disponible en: [doi:10.1016/j.tem.2013.09.001](https://doi.org/10.1016/j.tem.2013.09.001).
- “Mitochondria replacement consultation: Advice to Government”, Londres, Human Fertilisation and Embryology Authority, 2013, p. 7 y ss., disponible en: [http://www.hfea.gov.uk/docs/Mitochondria\\_replacement\\_consultation\\_-\\_advice\\_for\\_Government.pdf](http://www.hfea.gov.uk/docs/Mitochondria_replacement_consultation_-_advice_for_Government.pdf).
- MOJICA, Francisco y MONTOLIU, Lluís, “On the Origin of CRISPR-Cas Technology: From Prokaryotes to Mammals”, *Trends in Microbiology*, vol.

- 24, núm. 19, 2016, disponible en:  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.tirn.2016.06.005>.
- MONTALVO, Tania, “El número de católicos en México va a la baja; aumentan los ateos y de otras religiones”, *Animal Político*, febrero 2016, disponible en:  
<http://www.animalpolitico.com/2016/02/el-numero-de-catolicos-en-mexico-va-a-la-baja-aumentan-los-ateos-y-de-otras-religiones/>
- MOORE, Keith L, *et al.*, *Embriología clínica* (Trad. Santiago Madero García), 9ª ed., Barcelona, Elsevier, 2013.
- MORA ARIAS, Tania Teresa, *et al.*, “Encuesta de opinión sobre donación de órganos 2009”, *Medicina Interna de México*, vol. 24, núm. 4, 2010, disponible en:  
[http://www.cmim.org/boletin/pdf2010/MedIntContenido04\\_04.pdf](http://www.cmim.org/boletin/pdf2010/MedIntContenido04_04.pdf)
- “Nace el primer bebé con “tres padres” gracias a un controvertido nuevo tratamiento en México”, *BBC Mundo*, 27 de septiembre de 2016, consultado en: <http://www.bbc.com/mundo/noticias-37483563>.
- “Nace en México un bebé con tres padres genéticos”, *Scientific American*, 28 de septiembre de 2016, disponible en:  
<https://www.scientificamerican.com/espanol/noticias/nace-en-mexico-un-bebe-con-tres-padres-geneticos/>.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Claiborne, Anne, *et al.* (ed.), *Mitochondrial replacement techniques: Ethical, social and policy considerations*, Washington, D.C., The National Academies Press, 2016, disponible en: [doi:10.17226/21871](https://doi.org/10.17226/21871).
- Nuffield Council on Bioethics, “Genetics and human behaviour: the ethical context”, Londres, 2002, disponible en:  
[https://issuu.com/roovel/docs/genetics\\_and\\_human\\_behaviour\\_the\\_et/166](https://issuu.com/roovel/docs/genetics_and_human_behaviour_the_et/166).
- Nuffield Council on Bioethics, “Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review”, Londres, 2012, disponible en:  
[http://nuffieldbioethics.org/wpcontent/uploads/2014/06/Novel\\_techniques\\_for\\_the\\_prevention\\_of\\_mitochondrial\\_DNA\\_disorders\\_compressed.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wpcontent/uploads/2014/06/Novel_techniques_for_the_prevention_of_mitochondrial_DNA_disorders_compressed.pdf).

Observación General nº14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2000), disponible en: [https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos\\_hum\\_Base/CESCR/00\\_1\\_obs\\_grales\\_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14](https://conf-dts1.unog.ch/1%20SPA/Tradutek/Derechos_hum_Base/CESCR/00_1_obs_grales_Cte%20Dchos%20Ec%20Soc%20Cult.html#GEN14)

Observación General nº 21 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2010), disponible en: [http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/stories/biblioteca/pdf/documentos-sistema-naciones-unidas/observacionesgenerales/21\\_vida\\_cultural.pdf](http://observatoriopoliticasocial.org/sitioAnterior/images/stories/biblioteca/pdf/documentos-sistema-naciones-unidas/observacionesgenerales/21_vida_cultural.pdf).

OCDE, “La innovación: piedra de toque del desarrollo mexicano”, 2010, disponible en: <http://www.oecd.org/mexico/lainnovacionpiedradetokedeldesarrollomexicano.htm>.

PALACIOS-GONZÁLEZ, César, “Embriones triparentales en México: una mala noticia”, *Animal Político*, 5 de octubre de 2016, disponible en: <http://www.animalpolitico.com/blogueros-una-vida-examinada-reflexiones-bioeticas/2016/10/05/embriones-triparentales-en-mexico-una-mala-noticia/>.

PALACIOS-GONZÁLEZ, César, “Una propuesta de la ley que prohíbe los embarazos y los trasplantes de órganos”, *Colegio de Bioética*, 27 de septiembre de 2016, disponible en: <http://colegiodebioetica.org.mx/editoriales/editoriales-2016/una-propuesta-de-ley-que-prohibe-los-embarazos-y-los-trasplantes-de-organos/>.

PALACIOS-GONZÁLEZ, César “Mitochondrial replacement techniques: egg donation, genealogy and eugenics”, *Monash Bioethics Review*, vol. 34, 2016, disponible en: DOI 10.1007/s40592-016-0059

PALACIOS-GONZÁLEZ, César, “Are there moral differences between maternal spindle transfer and pronuclear transfer”, *Medical Health Care and Philosophy*, vol. 20, núm. 4, 2017, disponible en: DOI 10.1007/s11019-017-9772-3

PALACIOS-GONZÁLEZ, César y MEDINA-ARELLANO, María de Jesús, “Mitochondrial replacement techniques and Mexico’s rule of law: on the



- legality of the first maternal spindle transfer case”, *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 1, núm. 20, 2017, disponible en: [doi:10.1093/jlb/lsw065](https://doi.org/10.1093/jlb/lsw065).
- PASSARGE, Eberhard, *Genética. Texto y atlas* (Trad. Viviana Bumaschny), Buenos Aires, Editorial Médica Panamericana, 2001.
- POTTER, Van Rensselaer, *Bioethics: Bridge to the Future*, Nueva Jersey, 1971.
- “Preventing Mitochondrial Disease”, Houses of Parliament. Parliamentary Office of Science & Technology, núm. 431, 2014, disponible en: <http://researchbriefings.parliament.uk/ResearchBriefing/Summary/POST-PN-431#fullreport>.
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000).
- Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (2010).
- Protocolo de Nagoya–Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (2010).
- “Realizan en la UNAM estudios de genética molecular para detectar enfermedades mitocondriales”, *Boletín UNAM-DGCS*, núm. 748, Ciudad Universitaria, diciembre 2015, disponible en: [http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2015\\_748.html](http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2015_748.html).
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
- REZNICHENKO, AS, *et al.*, “Mitochondrial transfer: Implications for assisted reproductive technologies”, *Applied & Translational Genomics*, vol. 11, 2016, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.atg.2016.10.001>.
- RICHARDSON, Jessica, *et al.*, “Concise Reviews: Assisted Reproductive Technologies to Prevent Transmission of Mitochondrial DNA Disease”, *Stem*

- Cells*, vol. 33, núm. 3, 2015, disponible en:  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/stem.1887/abstract;jsessionid=DEB2E8D129EE25316FF60DA7A41C1AF0.f03t02>.
- ROSS, Michael y PAWLINA, Wojciech, *Histología. Texto y atlas color con Biología celular y molecular* (Trad. Jorge Horacio Negrete), Buenos Aires, Editorial Médica Panamericana, 2012.
- RUIZ LÓPEZ, Edgar René, *Diseñando el mejor nacimiento posible. La genética y nuestro deber con las futuras generaciones*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2015.
- SADLER, T.W. y LANGMAN, Jan, *Embriología médica con orientación clínica*, Madrid, Editorial Médica Panamericana, 2004.
- SADLER, TW, *Embriología médica* (Trad. Juan Roberto Palacios Martínez), 12<sup>a</sup> ed., Barcelona, Lipincott Williams & Wilkins, 2012.
- SALAZAR UGARTE, Pedro, *Los dilemas de la laicidad*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2013.
- SANTILLÁN-DOHERTY, Patricio, CABRAL-CASTAÑEDA, Antonio, SOTO-RAMÍREZ, Luis, “El Consentimiento Informado en la práctica clínica y en la investigación médica”, *Revista de Investigación Clínica*, vol. 55, núm. 3, mayo-junio 2003, pp. 322-338, disponible en: [www.imbiomed.com.mx](http://www.imbiomed.com.mx)
- SARUWATARI-ZAVALA, Garbiñe, “Origen del concepto de *generaciones futuras* en el derecho internacional de los derechos humanos”, *Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM*, disponible en: <http://historico.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derhumex/cont/10/art/art3.pdf>.
- SAVULESCU, J. and BOSTROM, N. (Eds.), *Human Enhancement*, Oxford, Oxford University Press, 2009.
- SAVULESCU, J. and KAHANE, G., “The Moral Obligation to Create Children with The Best Chance of The Best Life”, *Bioethics*, vol. 23, núm. 5, 2009, pp. 274-290.
- Sentencia definitiva acerca de la Acción de Inconstitucionalidad 146/2007 y asu acumulada 147/2007, SCJN, 2008, disponible en:

[https://www.sitios.scjn.gob.mx/codhap/sites/default/files/engrosepdf\\_sentenciarelevante/DESPENALIZACION%20ABORTO%20DF%20AI%20146-2007\\_0.pdf](https://www.sitios.scjn.gob.mx/codhap/sites/default/files/engrosepdf_sentenciarelevante/DESPENALIZACION%20ABORTO%20DF%20AI%20146-2007_0.pdf)

SOLARI, Juan, *Genética Humana. Fundamentos y aplicaciones en Medicina*, 4ª ed., Buenos Aires, Editorial Médica Panamericana, 2011.

Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en revisión 350/2014.

Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en revisión 378/2014.

SARUWATARI-ZAVALA, Garbiñe, “Origen del concepto generaciones futuras en el derecho internacional de los derechos humanos”, *Derechos Humanos México. Revista del Centro Nacional de Derechos Humanos*, año 4, núm 10, 2009, disponible en: <http://historico.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/derhumex/cont/10/art/art3.pdf>

TACHIBANA, Masahito, *et al.*, “Mitochondrial Gene Replacement in Primate Offspring and Embryonic Stem Cells”, *Nature*, vol. 461, núm. 7262, 2009, disponible en: [doi:10.1038/nature08368](https://doi.org/10.1038/nature08368).

TAPIA, Ricardo, “Aspectos genómicos y neurobiológicos de la formación de la persona durante el desarrollo intrauterino”, *Hoja Informativa*, GIRE, 2009, disponible en: [http://www.gire.org.mx/publica2/AspectosGenomicos\\_oct09.Pdf](http://www.gire.org.mx/publica2/AspectosGenomicos_oct09.Pdf)

TEALDI, Juan Carlos, *Bioética de los derechos humanos*, México, Universidad Nacional Autónoma de México, 2008.

TEN HAVE, Henk A. M. J., “Potter’s Notion of Bioethics”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 22, núm. 1, 2012, pp. 59-82.

The Hinxton Group, “Declaración sobre Edición de Tecnologías Genéticas y Modificación de la Línea Germinal Humana”, consultado en: [http://www.hinxtongroup.org/Hinxton2015\\_Statement.pdf](http://www.hinxtongroup.org/Hinxton2015_Statement.pdf).

VÁZQUEZ, Rodolfo, *Del Aborto a la Clonación*, México, Fondo de Cultura Económica, 2004.

VELA, Estefanía, “Los derechos sexuales y reproductivos”, en Ibarra Palafox, Francisco y Salazar Ugarte, Pedro (coord.), *Cien ensayos para el*

- centenario. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, t. II, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2017.
- VOGEL, Gretchen y STOKSTAD, Erik, "U.K. Parliament approves controversial three-parent mitochondrial gene therapy", *Science*, 3 de febrero de 2015, disponible en: <http://www.sciencemag.org/news/2015/02/uk-parliament-approves-controversial-three-parent-mitochondrial-gene-therapy>.
- Wang, Jeff y Sauer V, Mark, "In vitro fertilization: a review of 3 decades o clinical innovation and technological advancement", *National Center for Biotechnology Information*, diciembre 2006, disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1936357/>.
- WOLF, Don P, *et al.*, "Mitochondrial Replacement Therapy in Reproductive Medicine", *Trends Mol Med*, vol. 21, núm. 2, disponible en: [doi:10.1016/j.molmed.2014.12.001](https://doi.org/10.1016/j.molmed.2014.12.001).
- ZAPATA, Agustín G, "La regulación del Ciclo Celular: Modelos Experimentales sencillos que resultan en Premios Nobel", *Anal. Real Acad. Farm.*, vol. 67, núm. 4, 2001, disponible en: <http://analesranf.com/index.php/aranf/article/view/109/141>.
- ZEGERS-HOCHSCHILD, F, *et. al.*, *Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA)*. Versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial dela Salud (OMS), disponible en: [www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art\\_terminology\\_es.pdf?ua=1](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology_es.pdf?ua=1).
- ZHANG, John, *et al.*, "Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease", *Reproductive Biomedicine Online*, vol. 34, núm. 4, abril 2017, disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmo.2017.01.013>.
- ZHAO, Bob, "Mitochondrial Replacement Therapy and the Reproductive Genetic Technologies in the United States", *Duke Law & Technology Review*, vol. 15, 2017, disponible en: <http://scholarship.law.duke.edu/dltr/vol15/iss1/6>.