

CAPÍTULO PRIMERO

PLANTEAMIENTO GENERAL

I. Ciencia, sociedad y cultura	1
II. Investigación científica y desarrollo tecnológico	2
III. Las biociencias, biotecnología y biotecnología moderna	6
IV. Células, ADN y genoma	10
V. Manipulación genética	14
VI. El derecho y las ciencias de la vida	17
VII. Derechos humanos y ciencias de la vida	18
1. Derechos de la persona	19
2. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos	20
3. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos	22
4. Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana de la Asamblea General de la ONU	23
5. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	24
VIII. Propiedad intelectual	25
1. Conocimiento tradicional	28
2. Recursos genéticos y biopiratería	29

CAPÍTULO PRIMERO

PLANTEAMIENTO GENERAL

Estoy convencido de que un día llegará en que el fisiólogo, el poeta y el filósofo hablen la misma lengua y se entiendan.

Claudé BERNARD

I. CIENCIA, SOCIEDAD Y CULTURA

El despliegue de asombrosos logros científicos ocurridos durante el siglo XX, y lo que va del siglo XXI, ha superado la imaginación de cualquier novelista. Esto es real, sobre todo si nos adentramos al campo de la biotecnología moderna y, en específico, al de los organismos genéticamente modificados. Con los nuevos avances y descubrimientos se abre todo un elenco de nuevos campos de análisis y discusión en todas las áreas del conocimiento. En especial, en las áreas sociales y humanidades, en primer lugar, la ética y su nueva variante: la bioética; en segundo lugar, en el plano que nos ocupa, surge en el derecho la ineluctable regulación por parte de órgano legítimo de estos novedosos fenómenos: esto es, el bioderecho, que abre más su campo de acción. Es así como el derecho está presente en todo actuar humano: la utilización del conocimiento científico y desarrollo tecnológico no está exenta de ser regulada jurídicamente, dentro de muchas ramas del derecho. Sin embargo, gran parte de la regulación debe darse con base en el propio conocimiento científico y sin prejuicios que restrinjan indebidamente la libertad de investigación y consecuentemente el desarrollo tecnológico de una nación.

En este primer capítulo analizaremos, de la forma más clara que nos sea posible, el fenómeno-hecho y su incidencia próxima en varias áreas del derecho. En esta incursión abordaremos una variedad de temas que no pueden dejarse a un lado por la naturaleza misma de este trabajo. Siendo así, entraremos en materia con la importancia de la investigación científica y el desarrollo tecnológico en la actualidad, así como el proceso que repercute en la mejora del nivel de vida en los componentes de la sociedad; de igual manera, el significado de las biociencias o ciencias de la vida, y, en específico, sus variables de biotecnología moderna, así como los alcances de las innovaciones tecnológicas; la descripción de las células, así como las moléculas informacionales que se encuentran en su interior y son las responsables de albergar y codificar la información genética. Es decir, los ácidos nucleicos y las proteínas, encargadas de cumplir las funciones de las células. Asimismo, analizaremos cómo son los procesos que existen para modificar el material genético; a pesar de que este trabajo se sustenta en la protección de la salud humana, animal, vegetal y ambiente de los posibles riesgos de la utilización de transgénicos, es decir la bioseguridad, no podemos negar la incidencia que hay de las biociencias en varias ramas del derecho como los derechos humanos, con respecto a los límites y principios que deben guiar la manipulación del genoma humano, así como el impacto que han tenido estas nuevas técnicas en la propiedad intelectual, todo ello sólo como referencia y para mayor ilustración, pero con la convicción de que se trata de materias independientes a la bioseguridad.

II. INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

Desde los inicios, la humanidad ha transformado a la naturaleza, en mayor o menor medida, provocando con ello que se encuentren satisfactores que solucionan problemas. En los orígenes, en el proceso en que las tribus nómadas se transforman en sedentarias y surge la agricultura y la ganadería, comienza una serie de procesos encaminados que tienen como ejes la producción y sus distintos modos. Sin embargo, conforme las distintas sociedades y culturas fueron adquiriendo mayores complejidades, la materialización de los satisfactores fue tomando

distintas visiones. Así, la evolución del pensamiento económico⁴ tuvo varios sentidos: desde las visiones mercantilistas, capitalistas, fisiócratas hasta las liberales y neoliberales, han tenido un común denominador fijado en la producción. Un claro ejemplo de la importancia que revisten la investigación científica y el desarrollo tecnológico se encuentra en la máxima malthusiana relativa al crecimiento geométrico poblacional en contraste con el crecimiento aritmético alimenticio.⁵ Esta dinámica solamente podrá resolverse cuando la producción alimentaria se incremente proporcionalmente con la población, lo cual se logra haciendo grandes inversiones a la ciencia y sus repercusiones tecnológicas.

Hoy en día las economías fuertes de los países desarrollados tienen su base en la producción a gran escala. Lograr una producción de esas características significa, y ha significado para la humanidad, enormes inversiones, iniciando en la ciencia básica, la cual da los fundamentos para que su instrumentación tecnológica derive en una mejora en los niveles productivos.

La investigación científica es sin duda el inicio de la creación de satisfactores poblacionales y la solución de problemas, de todo tipo. Todo lo que está a nuestro alrededor en la vida cotidiana tiene su fundamento en la ciencia y su origen en la investigación científica, la cual pretende la búsqueda del conocimiento en un proceso de formular preguntas y tener respuestas generalizadas, así como patrones del mundo físico. La ciencia no es un conjunto de conocimientos contingentes, ociosos, que podrían estar o no, inservibles, y que en muchas ocasiones es un sector desdeñado.⁶ Por ello, cuando por políticas públicas se reduce el presupuesto a la investigación científica, se está aniquilando la posibilidad de que se resuelvan los problemas de determinado pueblo, obligando a tener dependencia tecnológica y desequilibrando la economía, porque las transferencias de tecnología, es decir, el *know how*, tienen costos altos y cuando llegan a países menos desarrollados en muchos casos se trata de tecnologías obsoletas.

⁴ Silva Herzog, Jesús, *Antología del pensamiento económico-social*, México, Fondo de Cultura Económica, 1972, p. 363.

⁵ Malthus, Robert, *Ensayo sobre el principio de la población*, trad. de Teodoro Díaz, México, Fondo de Cultura Económica, 1951, pp. 7-12.

⁶ Becerra Ramírez, Manuel, *SNI ¿Quo Vadis?*, consultable en <http://www.juridicas.unam.mx/inst/direc/doc/sni.htm>.

Por su parte, cuando el conocimiento es puesto en práctica y se dan elementos para que la ciencia tenga aplicación en el mundo físico, dentro de un proceso que busca la solución de problemas y que haga más fácil y mejor la calidad de vida, estamos dentro del campo del desarrollo tecnológico. Las tecnologías tienen un estrecho vínculo con la industria, mientras el científico da las bases para que el tecnólogo acote un producto, haciéndolo de menor costo, con mejores resultados, otorgando un valor agregado, el industrial se encarga de la producción y en consecuencia la colocación de la tecnología en el mercado. Para que una tecnología logre posicionarse y repercuta en beneficio de la población tiene que atravesar por un número considerable de filtros.⁷

La factibilidad económica, en primer término, provoca que muchas posibles tecnologías se queden sin prosperar y sólo las que tengan viabilidad económica podrán superar esta barrera. Sin lugar a dudas, los costos de operatividad son determinantes en la consecución de objetivos determinados. Otro filtro es el componente ético compuesto por la relación que existe entre sociedad y tecnología, la aceptación de cierta tecnología en la población puede determinar su éxito o no. La percepción social de las tecnologías puede ser distorsionada por propaganda, que no necesariamente esté correctamente fundamentada en hechos científicos y que responden a políticas e intereses distintos. Otra barrera que tienen que atravesar las tecnologías está compuesta por las políticas y acciones públicas, que también pueden estar influidas por los factores anteriores, es decir, leyes, normas, trámites de permisos, autorizaciones y licencias, todo tipo de regulaciones puede constituir un filtro que impida a cierta tecnología prosperar. Finalmente, un último filtro compuesto por las fuerzas del mercado que dan mejor posición a productos que tengan mejor calidad y menor costo, si la nueva tecnología no cumple con ello, entonces la propia competencia será una barrera.

El binomio investigación y desarrollo es la palanca en el progreso de cada país, es la diferencia entre los países desarrollados y los que estamos en vías de desarrollo. Desde tiempos muy remotos se ha dado cuenta de ello y en la actualidad el crecimiento productivo es consecuencia de la inversión que se realice en este rubro, esto es, que predominan las econo-

⁷ Kreuzer, Helen *et al.*, *Biology and Biotechnology: Science, Applications and Issues*, Estados Unidos, ASM Press, 2005, p. 5.

mías basadas en el conocimiento. Gran parte de los rezagos son merced a la pasividad con las que las políticas públicas y la mala conducción de un país en vías de desarrollo enfrentan el tema de investigación y desarrollo. La falta de fomento provoca que no exista capacidad competitiva, lo que trae como consecuencia la transferencia de tecnología, la cual es pagada directa o indirectamente con los recursos naturales de una nación. En cambio en los países en que se impulsa a la investigación científica y al desarrollo tecnológico, su economía posee mayor estabilidad, se crea un círculo virtuoso (opuesto a vicioso) en el que a mayor inversión a investigación y desarrollo, mayor productividad.

Dentro del proceso de crecimiento de productividad, asentado en una economía basada en el conocimiento, intervienen distintos sujetos, los cuales deben tener armonizada su actividad y delineado su papel. La investigación y el desarrollo pueden llevarse a cabo por entidades comerciales nacionales (por ejemplo industrias farmacéuticas, agrícolas, electrónicas) o internacionales. Asimismo, las universidades y centros de investigación, con recursos públicos, son indiscutiblemente actores fundamentales en este crecimiento. Su apoyo debe ser absoluto y no debe dejarse de lado el fomento a estas instituciones. En un documento de trabajo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se concluye que los gobiernos deben apoyar la investigación y el desarrollo que se lleva a cabo en el sector público, en especial en la educación superior, porque tiene impacto en el crecimiento productivo.⁸ Es ilógico entonces que se descuide este sector que es el motor indiscutible de crecimiento económico y social de los países desarrollados.

En sociedades complejas como las actuales es difícil conciliar a universidades y centros de investigación, industrias nacionales y transnacionales, comercio, sociedad civil y países desarrollados y menos desarrollados que se encuentran en un proceso de integración económica, llamado globalización, que reposa en el liberalismo de los Estados. Hay que tomar en cuenta todos los factores que inciden en la toma de decisiones y que dibujan este escenario. Lo que sí es absolutamente cierto es que corresponde al Estado el impulso de la investigación científica y

⁸ Guellec, Dominique y Van Pottelsberghe, Bruno, *R&D and Productivity Growth: Panel Data Analysis of 16 OECD Countries*, Francia, Directorate for Science, Technology and Industry, 2001, p. 15.

el desarrollo tecnológico, sin que esto signifique una política paternalista o intervencionista. En México la biotecnología debe ser apoyada ampliamente porque pueden resolverse muchos de los problemas que nos aquejan, desde la contaminación de suelos, agua y aire, hasta los problemas agrícolas, ganaderos, sin dejar de lado el sector salud.

Lo anterior significa que las políticas públicas deben enfocarse en armonizar a los actores que intervienen en el desarrollo de una nación. Un ejemplo de ello es China, que se ha caracterizado por un enorme crecimiento económico en mediano plazo. La llamada economía emergente en el rubro de biotecnología ha impulsado este sector proponiéndose una inversión que rebasa el 400% en cinco años dentro del periodo 2002-2007. No sólo eso, ha permitido el ingreso de las compañías transnacionales Monsanto, Delta&Pineland, y las ha ligado con el Instituto Nacional de Investigación del Algodón y la Academia China de Ciencias Agrícolas, para el desarrollo de algodón transgénico (Bt) apropiado para el medio ambiente chino.⁹ Caso contrario el de nuestro país, comenzando por los incipientes apoyos a la investigación científica, sin dejar de lado las políticas públicas que sólo dejan penetrar a las industrias multinacionales sin que dejen una ganancia basada en conocimiento, vinculando a la industria con los centros de investigación y universidades. En el capítulo quinto profundizamos sobre esta situación en México.

III. LAS BIOCENCIAS, BIOTECNOLOGÍA Y BIOTECNOLOGÍA MODERNA

El siglo XXI es el siglo de la biología, como paradigma de realización industrial y en general de la obtención de satisfactores en muchas áreas, así, la química y la física fueron ejes de la producción en siglos pasados,¹⁰ y aún continúan siendo hegemónicas en muchos sentidos. Sin embargo, los nuevos descubrimientos y la puesta en práctica de nuevas metodologías de producción con base en procesos biológicos, cada vez cobra más campo. Podemos clasificar a las tecnologías en dos tipos: las que

⁹ Loppacher, Laura J. y Kerr, William A., “Integrating China’s Biotechnology Industry into Global Knowledge Creation-Intellectual Property Protection is the Key”, *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, vol. 7, núm. 4, julio de 2004, p. 552.

¹⁰ Kreuzer, Helen *et al.*, *op. cit.*, nota 7, p. 13.

dan continuidad a otras, esto es que complementan o incrementan potenciales de una tecnología ya existente, y las tecnologías disruptivas o radicales, cuya característica principal es su influencia transformadora que deja obsoletas otras tecnologías, que en un momento dado fueron también disruptivas. Las biociencias o también llamadas ciencias de la vida son de naturaleza disruptiva porque marcan un nuevo rumbo totalmente distinto a la obtención de satisfactores. Aunado a lo anterior, se han establecido nuevos enfoques en disciplinas tradicionales, con lo que el prefijo “bio” es utilizado para redimensionar conceptos existentes: biotecnología, bioseguridad, bioinformática, bioingeniería, biorreactores, biofármacos, bioprospecciones, bioenergéticos, biomasa, bioterrorismo, biopiratería, biodegradable, biorremediación, biofiltros, biofilosofía, bioética, bioderecho y bioeconomía.¹¹

Debemos precisar que la biología es la ciencia que estudia a la vida desde sus composiciones más elementales hasta los más amplios. La biología puede desarrollar su campo de estudio desde un enfoque biomolecular, es decir, las composiciones químicas que constituyen la base del funcionamiento de la vida; también puede ser abordada en un plano superior a través de la perspectiva celular, esto es, bajo el estudio de la unidad básica de los seres vivos, o en una categoría distinta con el estudio particular de individuos de distintos reinos (animales, vegetales, microorganismos, hongos), o bien un conjunto de individuos de la misma especie, es decir, el estudio de poblaciones, o varios individuos de distintas especies, esto es, un ecosistema y, mas allá, la biología focalizada al estudio de la biosfera.

Por otro lado, el término biotecnología ha tenido muchos sentidos desde que fue acuñado por el húngaro Karl Ereky, quien tenía la granja de cerdos más grande de Europa en 1917.¹² Asimismo, señalamos la definición que da la Real Academia de la Lengua Española, como conjunto de técnicas encaminadas a “el empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y medicamentos”.¹³ Esta definición es de comprensión extensa en el sentido de que puede abarcar

¹¹ OCDE (autor corporativo), *Proposal for a Major Project on the Bioeconomy in 2030*, París, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, 2005.

¹² Miller, Henry I. y Conko, Gregory, *The Frankenfood Myth: How Protest and Politics Threaten the Biotech Revolution*, Estados Unidos, Ed. Praeger, 2004, p. 2.

¹³ *Diccionario de la Lengua Española*, Real Academia Española, www.rae.es.

a las dos grandes etapas reconocidas de la biotecnología. El patrón común entre ambas épocas es el uso de células, microorganismos, levaduras o sustancias biológicas, así como enzimas para la obtención de productos en varios sectores. La diferencia entre la biotecnología moderna y la tradicional está marcada por la manipulación genética hecha en las moléculas informacionales que se encuentran en el interior de la célula.

La biotecnología tradicional es una actividad ancestral y se basa en el proceso natural de descomposición biológica llamada fermentación. En este proceso los microorganismos, hongos y bacterias juegan un papel fundamental, porque sirven de vehículo para la elaboración de alimentos, bebidas y medicinas. Por ejemplo, el pan se debe al proceso de descomposición que producen las levaduras del trigo, así como las tortillas al maíz. Los productos derivados de la leche, como el queso y la mantequilla, se obtienen gracias a que se mezcla la leche con una proteína que se encuentra en los estómagos de las terneras, vulgarmente conocidos como cuajos, lo que provoca que la leche tenga esa consistencia. La obtención de un enorme número de bebidas se debe al trabajo de microorganismos que producen la fermentación alcohólica, entre ellas la cerveza, el pulque y el vino. También las medicinas son obtenidas con los procesos biológicos de algunos hongos como la penicilina, tan importante en la actualidad.¹⁴

Sin embargo, la nueva etapa llamada biotecnología moderna se crea a partir de las técnicas de ADN recombinante, cuyo funcionamiento abordaremos en los siguientes apartados. La biotecnología moderna incide y va incidir cada vez más en distintos sectores de la producción, de ahí deriva su vocación multidisciplinaria. También, a diferencia de la biotecnología tradicional, su campo se ha expandido a todo sistema biológico, es decir, la manipulación del material genético ubicado en bacterias o células animales o vegetales, logrando resultados biológicos mucho más limpios y compatibles con la naturaleza que la utilización de otras técnicas que han demostrado tener ventajas competitivas, pero con costos lamentables a la salud humana, animal, vegetal y al ambiente. Cabe resaltar que la definición de biotecnología moderna se encuentra en el libro llamado *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, el cual es un

¹⁴ Padilla Acero, Jaime y López-Munguía Canales, Agustín, *Alimentos transgénicos*, México, ADN editores-Conaculta, 2002.

esfuerzo conjunto de investigadores mexicanos, y establece que la biotecnología moderna es:¹⁵

Una actividad multidisciplinaria, cuyo sustento es el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas (entre otras, la biología molecular, la ingeniería bioquímica, la microbiología, la genómica y la inmunología), que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos (microbios, plantas y animales). A partir de dicho estudio y de la manipulación de los sistemas biológicos, la biotecnología moderna busca hacer un uso inteligente, respetuoso y sustentable de la biodiversidad, mediante el desarrollo de tecnología eficaz, limpia y competitiva, para facilitar la solución de problemas importantes en sectores tales como el de la salud, el agropecuario, el industrial y el del medio ambiente.

Cabe destacar que no hay una industria biotecnológica, sino utilizaciones en varios sectores de la producción. Se pueden identificar las aplicaciones en tres grupos: la biotecnología verde, que se refiere a la aplicación en los sectores agrícolas; la biotecnología roja, que se refiere a la industria de biomedicamentos, y la biotecnología blanca, que consiste en la creación de procesos biológicos para obtener industrias más limpias y reducir la polución. Además que se están realizando nuevas investigaciones que prometen la extensión de las aplicaciones. Sin perjuicio de que se abunde más de este tema en apartados posteriores, podemos señalar que la biotecnología moderna influye ampliamente en varios sectores, tales como el sector salud, generando métodos de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, así como medicinas, vacunas, nuevos biofármacos; por supuesto la incidencia es amplia en la agroindustria, la cual puede generar mayores cultivos a menor costo, detectar, prevenir o curar enfermedades, mejorar las variedades vegetales con mayor potencial nutricional, menor toxicidad y resistentes a ambientes adversos, así como la creación de bioinsecticidas; asimismo, el sector pecuario tiene en la biotecnología moderna un sinnúmero de aplicaciones como el mejoramiento del ganado, detección, prevención y cura de enfermedades.

¹⁵ Bolívar Zapata, Francisco, “Moléculas informacionales de la célula viva; ácidos nucleicos y proteínas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, p. 21.

des en animales; de igual manera en la producción de combustibles, filtros para retener contaminantes, tratamientos de aguas residuales, restauración de suelos contaminados.

La afirmación de que la biotecnología moderna es más limpia y respetuosa al ambiente que otras tecnologías obedece a que se están utilizando sistemas biológicos para la obtención de muchos satisfactores. Se están construyendo organismos vivos con características deseadas desde un plano molecular en la célula, modificando el material genético y obteniendo resultados precisos. Hay que destacar que la combinación genética se ha hecho desde que el hombre surgió en la tierra, esto es importante porque en muchos casos en la conciencia colectiva se entiende esto como algo espontáneo. No es así, es sólo el paso siguiente que la humanidad ha dado en esta existencia en la tierra, por ello no consideramos todos estos descubrimientos como revolución, sino como evolución.

IV. CÉLULAS, ADN Y GENOMA

En este apartado se pretende ilustrar el funcionamiento de la vida a partir de la unidad básica que es la célula. De igual manera, abordaremos varios conceptos que son fundamentales para entender qué son los transgénicos, cómo se obtienen y qué alcance tiene la manipulación de los genes. Cabe destacar que el desconocimiento generalizado de estas maquinarias biológicas es la principal fuente de temor en la sociedad a las nuevas tecnologías, por ello en el apartado relativo a la percepción pública damos cuenta de la imperiosa necesidad de que se lleven a cabo programas de divulgación científica en todos los sectores de la sociedad; logrando mayor difusión científica se crearía una atmósfera de debates sustentados y no las vacuas retóricas que eventualmente se observan.

Las células son unidades básicas que componen a todos los seres vivos.¹⁶ Desde el microorganismo, que puede estar formado por una sola célula (unicelulares), hasta los animales, plantas u hongos (pluricelulares). Las células tienen distintas características y difieren en estructura

¹⁶ El siglo decimonónico fue el inicio del estudio biológico desde un plano celular. En esta época surgió la teoría celular, merced a las investigaciones del botánico alemán Matthias Jakob Schleiden (1838) y su compatriota zoólogo Theodor Schwann (1839). Ambos investigadores determinaron que tanto animales como plantas están compuestos por células.

y funcionamiento en muchos casos. Sin embargo, podemos señalar dos tipos fundamentales de células: las procarióticas, que siempre son de organismos unicelulares, no tienen membranas internas ni núcleo, y su funcionamiento es más simple y además son de menor tamaño,¹⁷ y las células eucarióticas, las cuales pueden ser de individuos unicelulares o pluricelulares, tienen un funcionamiento más complejo, son de mayor tamaño, poseen membranas internas que recubren a los organelos —como en el núcleo—, los cuales tienen funciones más definidas. A pesar de las enormes diferencias que hay entre las células, todas poseen el mismo tipo de moléculas y están organizadas de la misma forma. Las células tienen características comunes y básicas: todas tienen moléculas que componen a las grasas, los carbohidratos, el material genético y las proteínas.¹⁸ Estas dos últimas características son a las que nos referiremos en este apartado.

Por su parte, el material genético es de dos tipos: el ácido desoxirribonucleico¹⁹ (ADN) y el ácido ribonucleico (ARN), los cuales se encuentran en el interior de las células (dentro del núcleo en células eucarióticas y en las células procarióticas, como no tienen núcleo, generalmente están conjuntados en el mismo lado de la célula).²⁰ La estructura molecular del ADN tiene almacenada la información genética de todos los seres, por ello también son llamadas moléculas informacionales.²¹ Dicha información es una larga cadena de doble hélice, apareadas una alrededor de otra, sin ramificaciones, que forman los genes y su conjunto se llama genoma. Las largas cadenas de moléculas de ADN están contenidas en los cromosomas.

¹⁷ Por su composición tan sencilla los biotecnólogos utilizan este tipo de células como vehículos para recombinar el ADN.

¹⁸ Kreuzer, Helen *et al.*, *op. cit.*, nota 7, p. 49.

¹⁹ A partir de la publicación de los estudios de James Watson, obra llamada *La doble hélice*, se inicia una nueva forma de percepción genética. La obra narra los descubrimientos realizados por Watson y por Francis Crick en 1953. Sin lugar a dudas, estos nuevos vestigios revolucionaron la visión que se tenía sobre las células y, principalmente, la herencia.

²⁰ Freelan, Horace, *El ADN: clave de la vida*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 1981, p. 16.

²¹ Una clara explicación del funcionamiento del ácido desoxirribonucleico la podemos ver en Bolívar Zapata, Francisco, *Moléculas informacionales y el origen de la vida*, videoconferencia, Colegio Nacional, 27 de octubre de 2000, consultable en http://www.colegio-nacional.org.mx/Bo_livar.htm#anchor2467932.

mas y cada especie tiene un número distinto de cromosomas. La especie humana, por ejemplo, tiene su genoma contenido en 23 pares de cromosomas, algunas bacterias sólo tienen un cromosoma.

Por otro lado, cada gen es un segmento de la larga molécula de ADN, donde reside la información para sintetizar determinada proteína, las cuales son las herramientas más importantes con las que cuenta la célula para llevar a cabo sus funciones. Esto es que por cada gen se expresa una proteína con determinada actividad en el organismo. Existen, por ejemplo, en el organismo humano al menos unas 100,000 proteínas²² con funciones distintas, y el trabajo que desempeñan es muy variado, desde la transportación del oxígeno a todo el cuerpo, realizada por la hemoglobina; otra proteína es la insulina que sirve para regular los niveles de azúcar en la sangre; las proteínas que componen al sistema inmunológico, llamadas anticuerpos; asimismo, las estructurales como la queratina, que es la proteína con la que está compuesto el cabello y las uñas, o el tejido muscular que está integrado por dos proteínas, miosina y actina.²³ De esta manera, las proteínas tienen un papel primordial en la vida, desarrollando funciones específicas y dando estructura a todos los individuos vivos, sea un microbio, una vaca, un delfín, una flor, un ser humano, una gaviota o un coral.

La información contenida en los genes se expresa a través de un proceso en el que se transcribe la información a través de moléculas de ARN mensajero, los cuales son traducidos en los ribosomas celulares para formar proteínas. A este proceso se le ha denominado el dogma central de la biología.

El dogma central de la biología molecular indica el flujo de la información genética. Los genes están compuestos de ADN, en todas las células de los organismos vivos. A partir de la información localizada en esta molécula de doble hélice, una célula sintetiza todas sus proteínas. Esto se lleva a cabo mediante dos mecanismos: la transcripción, que es la síntesis de moléculas de ARN usando regiones específicas o genes del ADN como templado o molde, y la traducción, que es la síntesis de proteínas a través de la “lectura” de las moléculas del ARN mensajero en los ribosomas.²⁴

²² Bolívar Zapata, Francisco, *op. cit.*, nota 15, p. 39.

²³ Kreuzer, Helen *et al.*, *op. cit.*, nota 7, p. 60.

²⁴ Bolívar Zapata, Francisco, *op. cit.*, nota 15, p. 31.

Además de este sorprendente proceso, que se realiza en todos los seres vivos, otra característica importante que debemos señalar es que el código genético es universal. Esto significa que el genoma se comparte entre especies, en otras palabras, gran parte de la misma información genética se puede encontrar en animales, plantas, hongos o microorganismos. Por ejemplo, el genoma humano, el cual está compuesto por aproximadamente 30,000 genes envueltos en 23 pares de cromosomas, es compartido con los chimpancés en un 98.5%, 90% con el ratón y 30% con la mosca.²⁵ Dentro del genoma humano hay genes que se pueden encontrar en algunos virus, llamados reliquias virales y como se aprecia, genes encontrados en otros mamíferos, en plantas y en bacterias.

Otra característica importante del genoma en general es que es dinámico. Esto es que va cambiando y se va transformando a través del proceso evolutivo. Teóricamente existe la explicación de que el chimpancé y el humano tienen el mismo ADN en un 98.5% gracias a que ambos tuvimos un antecesor común. Una especie de “homo” que después se separó y evolucionó de forma distinta, creándose a través de miles de años las dos especies. Si dos poblaciones de un mismo organismo se desarrollan en ambientes distintos, con el paso del tiempo, su genoma cada vez más se irá diferenciando.²⁶

Entonces, el genoma, que es el conjunto de genes, contiene la información que provee de características propias a cada ser vivo. Pero ahí no concluyen sus particularidades, también es heredable y se va transmitiendo y sucediendo a través de la reproducción celular. Desde este punto de vista, las células que tienen la capacidad para reproducirse y formar diferentes tipos de células se llaman células madre. A grandes rasgos, existen células madre estaminales y células madre somáticas. Las primeras son los cigotos y son capaces de dividirse y producir un individuo completo como cuando se une un espermatozoide y un óvulo, cada una en lo individual son células haploides o germinales, cuando se juntan forman una célula diploide o estaminal; por su parte, las segundas tienen la capacidad de dividirse y crear un conjunto de células especiales, que

²⁵ Bolívar Zapata, Francisco, “Ciencia genómica, proteómica y bioinformática. El genoma y el proteoma humano”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, p. 92.

²⁶ Kreuzer, Helen *et al.*, *op. cit.*, nota 7, p. 398.

conformen algún órgano o un tejido. Ambos tipos de células tienen previamente definida su reproducción y sus características a través del ADN, que es idéntico en todos los casos. Los seres vivos son la fusión de los cromosomas de sus progenitores. Por ejemplo, como anotamos, los núcleos celulares de los seres humanos contienen 46 cromosomas en cada célula, y 23 son transmitidos por el padre y 23 por la madre. Lo que significa que cada ser humano tiene la combinación de los cromosomas de su padre y madre.

En síntesis, las células son las unidades primarias de los seres vivos y, a pesar de sus diferentes estructuras, todas tienen el mismo funcionamiento descrito por el dogma central de la biología molecular (información-transcripción-traducción), presente también en los virus. Los cromosomas, transmitidos de ascendentes a descendientes, contienen las cadenas moleculares del ácido desoxirribonucleico, que pueden analizarse por fragmentos llamados genes. Cada *gene* —después del proceso descrito— da lugar a una proteína en específico y su expresión se realiza a través del ácido ribonucleico mensajero, el cual se sintetiza en proteína al cruzar por los ribosomas que se encuentran dentro de la célula. Las proteínas cumplen funciones específicas del organismo, desde su protección como los anticuerpos; su funcionamiento, como la hemoglobina, y su estructura como su presencia en los músculos con la actina y miosina.

V. MANIPULACIÓN GENÉTICA

Teniendo el conocimiento acerca del funcionamiento de estos procesos, las investigaciones se han encaminado a la obtención de beneficios en muchos sectores que van desde la medicina genómica hasta la creación de combustibles. La utilización del conocimiento puede lograr que la herencia genética tenga otro rumbo, definido por la manipulación realizada, abriendo la enorme variedad de aplicaciones que hay y que habrá. Se puede replicar un individuo o una célula a través del proceso de clonación; asimismo, la manipulación de los genes promete el control de las características positivas o negativas de los individuos en muchas áreas; los genes se pueden silenciar, sobreexpresar y transferir a otro genoma. Por ejemplo, el enorme elenco de enfermedades hereditarias, con este conocimiento, se pueden detectar y combatir: si se conocen los genes que provocan alguna enfermedad y se logra evitar que se expresen. Asimis-

mo, la identificación de genes y la descripción de su funcionamiento, da muchas posibilidades para obtener características particulares en algún ser vivo, con ello mejorarlo, incrementando su posibilidad de supervivencia, sus propiedades nutritivas, como veremos en el apartado relativo a los sectores de producción.

La clonación de células se puede lograr a través de la transferencia nuclear. Como el material genético de todas las células es idéntico en un individuo, se extrae cualquier núcleo y se inserta en una célula madre estaminal a la que previamente se le extrajo el núcleo original. La célula, al tiempo de reproducirse, va a responder con las órdenes establecidas en el genoma del individuo donador, creando así una réplica idéntica de él. Cabe destacar que también se pueden clonar células madre somáticas para lograr algún tejido en particular o corregir algún defecto hereditario, o simplemente la clonación de bacterias para lograr la obtención de alguna proteína.

Sabiendo que los genes en específico conducen a la síntesis de determinada proteína, bajo el proceso descrito, y que una célula madre estaminal concluiría su reproducción en la obtención de un ser con las características que las moléculas informacionales establecen, la cuestión sobresalió en el área de investigación científica, al plantear la manipulación del material genético. En otras palabras, a la combinación de genes que hay en una célula madre, si se le inserta un *gene* se estará volviendo a combinar, esto es recombinar.

La etapa moderna de la biotecnología surgió en la década de los setenta cuando se creó la ingeniería genética.²⁷ Estas técnicas consisten en cambiar el contenido del material genético y, en consecuencia, la información genética. Ahora, cualquier gen puede ser “recortado” y transplantado a otra secuencia de ADN. Con esta técnica la célula con el material genético de otra célula tendrá información adicional y, en consecuencia, ordenará ciertas características y funciones distintas. El *gene* insertado se expresa en la proteína que corresponda, de acuerdo con el dogma central de la biología. Modificar el material genético significa crear un organismo genéticamente modificado mediante la utilización de la biotecnología moderna y en específico se denomina técnica de ADN recombinante (ADN-r).

²⁷ Soberón Mainero, Francisco Xavier, *La ingeniería genética y la nueva biotecnología*, México, FCE-SEP-Conacyt, p. 36.

La modificación se logra utilizando herramientas moleculares, entre ellas los vectores, los cuales se han definido como “Instrumentos del biólogo molecular o ingeniero genético, para transportar el ADN recombinante a una célula receptora. Son vectores los fagos, plásmidos y otros tipos móviles de ADN”.²⁸

Sin perjuicio de que se abunde la explicación de cómo se logra la creación de organismos genéticamente modificados en cada sector, podemos señalar algunas formas mediante las cuales se trasplanta ADN recombinante de un organismo a otro. En el caso de las plantas se ha utilizado una bacteria (*Agrobacterium tumefaciens*), la cual abunda en los suelos y provoca enfermedades en algunas plantas, introduciéndose en el núcleo de las células vegetales y transfiriendo material genético, lo que provoca la existencia de tumores debido a la distorsión en la información genética original. Con ese conocimiento se utiliza a la bacteria como un vehículo, removiendo el material genético que produce el cáncer en las plantas y añadiendo genes heterólogos deseados. Así la bacteria se introduce a la célula de la planta y en lugar de provocar los tumores, los genes introducidos se expresan en la proteína deseada.²⁹

Otra técnica es la llamada microbalística, que es la utilización de un aparato denominado cañón de genes (*gene gun*), que consiste en disparar micropartículas recubiertas de ADN que se pretenden insertar en tejidos cultivados. De esta manera las células receptoras obtendrán un genoma modificado y, como lo hemos repetido, las características, morfología y funciones serán distintas, estarán genéticamente modificadas.³⁰

Las técnicas de ADN-r tienen mucha precisión en cuanto se inserta el *gene* que produce la proteína y se obtiene el resultado deseado y, a su vez, han demostrado mucho éxito en su aplicación, como lo apuntamos en posteriores apartados. Aún faltan muchos estudios para lograr un pleno dominio en la manipulación genética. Sin embargo, se está avanzando en las metodologías y la obtención de nuevas técnicas, y en un futuro, cuando se sepa con plenitud cómo tener claves de manipulación

²⁸ García Fernández, Horacio, *Biotecnología: la lámpara de Aladino*, 3a. reimp., México, ADN editores-Conaculta, 2001, p. 108.

²⁹ Herrera-Estrella, Luis y Martínez Trujillo, Miguel, “Plantas transgénicas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coord.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, pp. 170 y 171.

³⁰ Padilla Acero, Jaime y López-Munguía Canales, Agustín, *op. cit.*, nota 14, p. 190.

genética, se resolverán muchos de los problemas que hoy día están aquejando a la humanidad. No podemos establecer cuándo será el día en que la contaminación, las enfermedades hereditarias, las virales, las problemáticas en las producciones agrícolas, pecuarias sean cosas del pasado. La biotecnología moderna ofrece un campo de aplicación en varios sectores con técnicas limpias, precisas y respetuosas con la salud humana, animal y el ambiente.

VI. EL DERECHO Y LAS CIENCIAS DE LA VIDA

Todos los procesos analizados en el apartado anterior, que abren un sinnúmero de posibilidades, dieron como resultado que se plantearan nuevas formas de regulación jurídica en muchas ramas del derecho. En muchos casos, no sólo la ciencia, sino también en otras áreas —política, comercio, justicia— el derecho es posterior al hecho; la norma precede a la normalidad.³¹ Desde los primeros ensayos de modificación genética hasta la fecha han pasado más de treinta años, y aún no se logra la elaboración de leyes refinadas a una óptima regulación del hecho, quedando muchas incertidumbres y abierto el debate sin comunión doctrinaria. El nuevo paradigma fundado en la biología penetró en la filosofía, cuestionando las categorías éticas y ha traspasado al derecho.

La norma jurídica se retarda en tanto surgen nuevos procesos, actores, aplicaciones y fenómenos. Las añejas instituciones, así como las de cuño reciente, se preparan para remodelar su estructura normativa y enfrentar a las nuevas tecnologías. El sentido común es la primera guía del neolegislador que se propone la creación de la regulación jurídica de los sistemas biológicos, a veces aun sin descifrar dentro de la literatura científica. Los esfuerzos de cavilación y reflexión se profundizan al encontrar la incidencia de la manipulación genética en ideas como los derechos humanos y todo su elenco de generaciones que también se encuentran en constante evolución, desde los derechos más individuales de protección de

³¹ Valadés, Diego, “Problemas del bioderecho y del derecho genómico”, en Saada, Ayla y Valadés, Diego (coords.), *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*, México, UNESCO-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, p. 383.

datos, ahora, genéticos, hasta la protección colectiva, sin dejar de subrayar el tratamiento que se debe dar al genoma humano, que aun sin estar esclarecido plenamente su alcance, hay aquiescencia en un solo asunto: trato digno; asimismo, la propiedad, que parecía agotarse desde las fórmulas romanas, se sacude del polvo con la pertenencia de los genes y su susceptibilidad de apropiarse; finalmente, la seguridad, ahora mezclada con el patrón “biología”, es decir, bioseguridad que pretende la reducción de los riesgos y de los posibles riesgos que pudieran emerger de la utilización de las técnicas del ADN-r.

La base fundamental de este trabajo es la seguridad en las aplicaciones de la biotecnología moderna, se refiere básicamente a la tutela de la salud humana, de la salud animal y vegetal, y la protección al ambiente de los posibles riesgos de los transgénicos. A pesar de la vocación de este libro, no quisimos dejar de lado algunos temas que, sin tener relación directa con la bioseguridad, tienen incidencia común. Por ello abordamos distintos temas en los siguientes apartados, sólo como mera referencia, para después focalizar el estudio en la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados.

VII. DERECHOS HUMANOS Y CIENCIAS DE LA VIDA

No existe duda alguna que dentro de todo este acontecer que hemos explicado hay también una importante incidencia de la genómica, ingeniería genética e incluso la biotecnología en los derechos humanos. En buena medida podemos señalar que se trastocan derechos civiles, derechos económicos, sociales y culturales; asimismo, derechos difusos o de tercera generación, tales como el derecho al desarrollo y el derecho a un ambiente sano. Esta incidencia, en mayor o menor medida y de forma específica, penetra en el área del derecho a la vida y la dignidad humanas, de la propiedad intelectual, de las patentes, las bioprospecciones y la biopiratería, en lo respectivo a la protección del conocimiento tradicional de los pueblos tribales, así como en la titularidad de los recursos genéticos; asimismo, trastoca derechos que tienen relación con la protección a la salud, protección del medio ambiente, derechos de los consumidores y derecho a la información; libertades de investigación, de comercio, entre otras prerrogativas y facultades.

Dentro de todo este cúmulo de avances científicos se han polarizado en buena medida las ópticas al respecto. En este escenario la divulgación de la ciencia —que ha faltado en muchos casos— ha sido básica para entender estas nuevas tecnologías y abrir debates más responsables. En muchos casos se han mezclado argumentos de contenido político-económico, políticas comerciales internacionales, y se ha dejado de lado la libertad de investigación y lo central: los derechos humanos.

1. Derechos de la persona

En lo relativo a la relación que tienen las biociencias con la vida y dignidad humanas podemos señalar como referencias obligadas a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Las tres declaraciones ofrecen una serie de principios y guías que los Estados deben instrumentar en sus legislaciones para dar un tratamiento jurídico adecuado al material genético de la especie humana.

Como primer antecedente a los anteriores instrumentos internacionales encontramos el Proyecto Internacional del Genoma Humano,³² que inició en 1990 por iniciativa del Departamento de Energía y los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América. El proyecto, que culminó su trabajo en 2003, tenía como objetivos específicos la elaboración del mapa genético de la especie y conocer la secuencia de tres mil millones de pares de bases que componen al genoma humano, lo que significó la composición de treinta mil genes en los seres humanos.

La obtención de estos datos levantó mucha expectativa porque representa la utilización de estas estructuras mínimas, así como su funcionamiento, principalmente en un plano terapéutico, dando lugar a la rama conocida como medicina genómica. Este conocimiento es una herramienta muy importante y útil para detectar enfermedades y malformaciones hereditarias —y así ser prevenidas—, la creación de fármacos, teji-

³² Carnevale, Alexandra, “Aspectos éticos del Proyecto Internacional del Genoma Humano”, *Ciencia: Revista de la Academia Mexicana de Ciencias*, México, vol. 53 núm. 1, enero-marzo de 2002, pp. 12-18.

dos y, en un momento dado, órganos. También se incorpora un amplio repertorio de aplicaciones en la terapia génica, la cual consiste en la clonación de células madre somáticas para “restaurar” áreas dañadas o que no tengan la funcionalidad normal.

Por lo que respecta a los instrumentos internacionales a los que hacemos alusión, considero que algunos contienen sutiles imprecisiones que se han escapado por error de los redactores. Por ejemplo, se refieren a la “familia” humana y no a lo que biológicamente somos: una especie;³³ no hace diferencia a clonación de células humanas germinales o somáticas; están cargadas en muchos sentidos de ambigüedad y en algunos casos de vaguedad; reflejan un antropocentrismo excesivo, protegiendo al genoma humano, como si la mala manipulación genética de otra especie no fuera indigna. Creo que el concepto dignidad no está ceñido a la humanidad y que su alcance debe extenderse a la vida misma. Asimismo, como muchos más instrumentos de derecho internacional, su poca eficacia y su obligatoriedad provocan que sean considerados como buenos deseos y no como normas jurídicas.³⁴

2. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos³⁵ se compone de 25 artículos contenidos en 7 apartados. Se refiere en primer término a la “Dignidad Humana y el Genoma Humano”, reconociendo que el uso inapropiado del conocimiento del material genético de la especie puede resultar indigno, en el sentido de dar lugar a discriminaciones o a la pérdida de diversidad. Por otra parte, una de las expresiones que entrañan vaguedad es la establecida en el ar-

³³ Reino: animal; filo: vertebrado; clase: mamífero; orden: primate; familia, *Hominoidea*; género: *Homo*; especie: *Sapiens*.

³⁴ Becerra Ramírez, Manuel, “Adopta la Asamblea General de la ONU la Declaración de las Naciones Unidas sobre Clonación Humana”, *Anuario de Derecho Internacional*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, vol. VI, 2006, pp. 925-928.

³⁵ Documento elaborado por el Comité de Expertos Gubernamentales de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) el 25 de julio de 1997, París; adoptado por la Asamblea General de Naciones Unidas en virtud de la resolución 53/52 del 10 de marzo de 1999.

título 1o., me refiero a “En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”, ¿qué es exactamente lo que quiere decir con “sentido simbólico”?-, sin dejar de lado el tema de la subjetividad de la humanidad. Esto es que si la humanidad tiene patrimonio ergo, tiene personalidad y, si así es, entonces quién o quiénes representan a la humanidad.

Otra expresión ambigua es la contenida en el artículo 4o., que establece que “el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”. Evidentemente, sin señalarlo, se acerca al área de las invenciones y consecuentemente a las patentes. No está, en estos términos, prohibido el lucro sobre las invenciones que se hagan con el genoma humano dentro de un laboratorio, si es que en el laboratorio el genoma no está en su “estado natural”. El genoma humano como conjunto de material genético no es susceptible de ninguna apropiación, sin embargo, aislar un *gene*, caracterizarlo y encontrarle algún beneficio por su o sus expresiones, sin que esto signifique la lesión en la dignidad humana, de forma conciente y responsable, entonces es posible que proceda una patente sobre los resultados obtenidos. No hay que olvidar que la concepción de genoma es universal, y que los genes son compartidos con muchas especies. Sólo el 2% del genoma nos diferencia de los chimpancés, es decir, que el material genético de ambas especies es prácticamente igual en un 98%, en este sentido, un *gene* que sea compartido puede argüirse que no sólo es humano y que se encuentra en otras especies.

La Declaración también aborda los derechos que cualquier persona tiene al someterse a alguna terapia génica. Éstos son la obligación de aplicar estas técnicas basadas en previas y rigurosas evaluaciones de riesgo; el consentimiento previo, libre e informado de la persona sobre el tratamiento que se va aplicar; la confidencialidad de sus datos genéticos; la reparación del daño en caso de responsabilidad médica-profesional, y el acceso de todo ser humano a la medicina genómica.

Por lo que se refiere a la investigación científica en materia de genoma humano, la Declaración establece que ésta debe ser compatible con los derechos humanos y en particular con las libertades fundamentales y la dignidad humana, sea individual o colectiva. Sin embargo, estos lineamientos son ampliamente aplicables a toda investigación. Esto es, que la dirección de las investigaciones en cualquier área del conocimiento debe estar enfocada al beneficio humano y en armonía con los derechos humanos, sea del genoma humano o de cualquier otro genoma, o en la indus-

tria química o nuclear. Son directrices generales y aplicables a cualquier área del conocimiento.

También prohíbe la clonación humana con fines reproductivos, esto es, como ya quedó señalado, la inserción de un núcleo celular de origen humano dentro de células madre germinales, lo que daría como resultado otro ser humano. Sin embargo no prohíbe —expresa o implícitamente— la inserción de núcleos celulares humanos dentro de células madre somáticas humanas, lo que daría como resultado algún tejido humano. Hay que delinear bien que la inserción nuclear no implica la modificación genética del mismo, sino que los genes pasan intactos dentro del núcleo a la célula que tiene la “orden” de reproducirse, ya sea para producir un tejido u otro ser. En un futuro es probable que la clonación humana con fines reproductivos deje de ser un tabú, sobre todo si los descubrimientos y avances científicos desarrollados mitigan riesgo alguno. Por ahora, sólo está permitida la clonación con fines terapéuticos.

3. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

El documento llamado Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos,³⁶ elaborado por la UNESCO, consta de 27 artículos, y trata de abundar en la conciliación que debe haber y predominar entre la investigación científica sobre el genoma humano y los derechos humanos. Es importante recalcar que la investigación científica debe tener un elemento que gravite en la libertad de pensamiento y expresión. Sin embargo, siguiendo a la Declaración en comento, esta libertad tiene límites basados en los derechos humanos. Tratándose de la recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos genéticos humanos, datos proteonómicos y muestras biológicas debe guiar la igualdad, justicia y solidaridad.

Creo, sin embargo, que la ética en la investigación no está restringida a las biociencias, sino que se extiende a todas las disciplinas. Empero, es altamente destacable de la Declaración el derecho a la privacidad sobre la información genética de cada persona, de lo cual deriva la no discriminación y la no estigmatización de las personas por sus características genotípicas. Es previsible en un futuro que le sean negados a una persona

³⁶ Resolución de la UNESCO del 16 de octubre de 2003.

los servicios de un seguro médico o el ingreso a un empleo por su composición genética. Por ello, la Declaración sobre los Datos Genéticos Humanos prohíbe la utilización de estos datos con fines que discriminen a una persona, a un grupo o, incluso, a una colectividad.

La Declaración establece el uso adecuado de los datos genéticos y proteonómicos humanos, estableciendo un régimen de utilización de ellos sólo en determinados casos: diagnósticos y asistencia sanitaria, investigaciones médica y científica, medicina forense y cuando se trate de ofrecimiento de pruebas en procesos judiciales. Deja ampliamente abierta la posibilidad de la utilización de los datos, siempre y cuando exista compatibilidad en el uso y la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Además, el documento amplía las expectativas de los derechos inherentes a las personas que se sometan a terapias génicas. Derechos relativos y aplicables a la protección de los datos genéticos y proteonómicos humanos, dentro de cuatro categorías específicas: recolección, la cual depende intrínsecamente de la expresión de voluntad de la persona interesada, misma que se traduce en el consentimiento previo, libre, informado y expreso; el tratamiento, que se refiere a la confidencialidad y a la titularidad de la persona interesada sobre sus datos genéticos y proteonómicos; la utilización, que tiene íntima relación con el elemento del consentimiento en el sentido de no modificar el destino que se había precisado originalmente para la utilización de los datos, y la conservación, la cual depende de que la persona interesada haya expresado su consentimiento previo, libre e informadamente, para que sus datos sean conservados.

4. Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana de la Asamblea General de la ONU

De los documentos que analizamos en este apartado, el que adolece de más vaguedad y de contenido ambiguo es la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana de la Asamblea General de la ONU.³⁷ En seis incisos no se determina un marco que ofrezca una sólida referencia al tratamiento que se debe dar al genoma humano. Establece

³⁷ Resolución de la Asamblea General del 23 de marzo de 2005.

que los Estados miembros deben adoptar medidas tendientes a la protección de la vida humana en el escenario de las biociencias y medidas que puedan resultar en contra de la dignidad humana. En realidad ambas asseraciones no tienen nada de novedosas y son remedios de declaraciones anteriores. Por otro lado, propone la prohibición de la clonación humana incompatible con la vida y la dignidad, lo cual —además de repetitivo— no hace distinción entre la clonación somática y la germinal en células. Otra cuestión que queda en oscuridad está en la referencia que hace hacia la explotación de la mujer en la aplicación de las ciencias biológicas, en virtud de que no entra a detalle de cómo puede ser explotada una mujer en este sentido, sin negar que pueda ser explotada una mujer, también podríamos hacer referencia a los hombres, niños, niñas y ancianos. Finalmente, y absolutamente fuera de lugar, la Declaración hace referencia a enfermedades como el sida, tuberculosis y malaria, e insta a acciones emergentes. Sin restar la enorme importancia que reviste la protección a las mujeres y las pandemias que azotan a la humanidad, creemos que la Declaración debió haber tenido otro contenido centrado en la clonación humana.

5. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

El último instrumento en comento en este apartado es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos,³⁸ el cual está compuesto por 28 artículos, y se centra en el contenido ético que debe prevalecer en el ámbito de la medicina, ciencias de la vida y las nuevas tecnologías aplicables. Además postula una serie de principios que son un referente obligado, tales como el respeto a la dignidad humana y los derechos humanos, anteponiendo el bienestar de la persona humana a la libertad científica, que hay que tomar en cuenta que dicha libertad ha dado como resultado grandes beneficios a la humanidad, esto es, como en cualquier libertad debe haber restricciones y límites; de la misma manera que la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, pero de una forma general, hace referencia a los derechos de los pacien-

³⁸ Resolución de la UNESCO del 19 de octubre de 2005.

tes con respecto a su consentimiento informado, a la reserva de sus datos e informaciones clínicas, a la prerrogativa de no ser discriminado.

Aunque esta Declaración no habla en específico de la clonación humana, se entiende que su existencia sólo debe desarrollarse en el sentido de que repercuta en un bienestar humano, y siempre apegada su utilización a los derechos humanos.

VIII. PROPIEDAD INTELECTUAL

En este apartado analizamos los sistemas de propiedad industrial, en especial las patentes de invención en materia de biotecnología, las cuales se pueden enfrentar directamente con derechos económicos, sociales y culturales. Por un lado, con el conocimiento tradicional, en ocasiones milenario, a veces popular y difuso, el cual está logrando ser reconocido dentro de las instituciones de la propiedad industrial, sobre todo a partir de la reunión ministerial de la Organización Mundial del Comercio, celebrada en Doha en 2001. Por otro lado, la inmensa riqueza existente en los recursos genéticos que hay en selvas, bosques y demás biotas que son habitadas por grupos étnicos o que pertenecen a determinada nación. La complejidad de esta colisión, la desinformación y muchas veces la demagogia ha provocado que no haya acuerdo en muchos sentidos. Es válida y legítima la propiedad de una invención, además es temporal, dura de 17 a 20 años la exclusividad de la explotación, dependiendo la legislación de cada país; por otro lado, también es válida y legítima la protección al conocimiento tradicional y a los recursos genéticos de una comunidad. Conciliar estos intereses —que finalmente son económicos— es una de las principales temáticas de la agenda internacional.

El debate en torno al derecho real por excelencia, es decir, la propiedad, ha sido profundo y largo. Tanto los bienes corpóreos como los incorpóreos (las ideas) han sido susceptibles de apropiación a lo largo de todas las tradiciones jurídicas. Francisco Vitoria en sus *Relecciones de Indis*, hablando de la adjudicación inoperante y contraria al derecho internacional de parte del territorio americano en favor de la recién unificada España, ya había establecido las bases para que aplique el *Ius Inventionis*, las cuales son cuando se trate de una *res nullius* (cosa de nadie) y se es *primo iuris occupanti* conce-

ditur (primero en inventar u ocupar).³⁹ La palabra “invención” no sólo se refiere etimológicamente y gramaticalmente a la creación producto de la inteligencia y razón humanas, sino también al encontrar, descubrir o hallar algo. A pesar de ello, la legislación mexicana reconoce la diferencia entre descubrimiento e invención.⁴⁰

Si las ideas son susceptibles de ser apropiadas, entonces el conocimiento —que es un cúmulo de ideas— puede tener propietario en la lógica jurídica normal. El desarrollo de la propia humanidad ha desencadenado que las ideas de propiedad se relativicen, generando conceptos como el de la propiedad intelectual, que se subdivide en derechos de autor (creaciones artísticas, literarias, *software*), y la propiedad industrial (marcas, patentes, denominaciones de origen, entre otras). Esto que parece ser muy simple reviste innumerables aristas cuando ponemos en el escenario mundial actual enormes asimetrías entre países, empresas transnacionales con capitales inmensos, sociedades complejas, una población de más de seis mil millones de seres humanos y pobreza de la mayoría, la acumulación del conocimiento en los países industrializados, nuevas tecnologías, conocimiento tradicional, recursos genéticos y propiedad industrial.

En sí la tensión que hay entre biotecnología y propiedad intelectual es si el material genético es susceptible de ser apropiado o si tiene dueño, asimismo, el debate está en la patentabilidad de entes vivos. Para que opere cualquier patente invención se requiere que sea algo práctico, novedoso, y que no se encuentre dentro del llamado estado de la técnica, además que se considere patentable, esto es dentro del régimen de propiedad industrial. La posibilidad de que un organismo vivo sea patentado se encuentra dentro del artículo 27.3 (b) del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio que establece que los países miembros podrán excluir de la patentabilidad a:

Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o anima-

³⁹ Gómez Robledo, Antonio, *Fundadores del derecho internacional* (Vitoria, Gentili, Suárez, Grocio), México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1989, p. 17.

⁴⁰ Artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial; excluye del régimen de patentes de invención “los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre”.

les, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Uno de los argumentos que se esgrimen en contra del patentamiento del material genético se refiere al posible “monopolio” de empresas transnacionales en este rubro,⁴¹ lo cual incrementaría las asimetrías que existen entre los países industrializados que tienen acumulado el conocimiento y los países menos industrializados. De igual manera se ha hecho referencia a que se daría pie a que se patenten los genes, y eso implica la “privatización” de la vida. En muchos casos dentro de un laboratorio puede suceder que se innove en ciertos sentidos y se cumplan los requisitos de invención, por supuesto en biotecnología no hay duda de que haya muchas invenciones, no hay que olvidar que los genes son macromoléculas, no organismos vivos propiamente. Tal vez en un futuro se hagan genes sintéticos, sin que sean extraídos de algún ser vivo. El nombre de ingeniería genética tiene relación con la “construcción” derivada de la utilización del ácido desoxirribonucleico.

Creemos, sin embargo, que las asimetrías no sólo se deben al sistema de patentes que adopte un país en especial, es también debido a las políticas públicas que insisten en no dar mayores incentivos a la investigación; en otras palabras, países menos desarrollados tienen acumulado el conocimiento tradicional, en medicina herbolaria y agricultura, tienen además un potencial económico representado en sus recursos genéticos de los ecosistemas que están en su territorio y, sin embargo, no tienen políticas públicas que profundicen en cómo tener un provecho a todo ello, por supuesto no podemos hacer una generalización al respecto. Por otro lado, los sistemas de patentes se han desvirtuado de su espíritu, el cual se centraba en la protección del inventor y ahora se protege al inversor: los grandes consorcios.

⁴¹ Khor, Martin, *El saqueo del conocimiento: propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, España, Icaria Editorial, 2003, p. 12.

1. *Conocimiento tradicional*

Por lo que toca al conocimiento tradicional podemos señalar que es un cúmulo de experiencias que se han ido decantando y puliendo con el tiempo, prácticas que resuelven problemas que se han mantenido y desarrollado por pueblos, así como las innovaciones, gracias a su interacción histórica con el ambiente natural y pueden consistir en procedimientos médicos, agricultura tradicional, folclore o en determinadas áreas culturales y bajo la tutela de un grupo social determinado. Básicamente, se trata de los pueblos autóctonos y de su experiencia milenaria. Sin embargo, una definición que tenga alcances jurídicos debe acompañarse con otro tanto de conceptos, por ejemplo, qué es un grupo étnico, indígena, cómo diferenciar entre conocimiento tradicional y dominio público, entre otras interrogantes.

Como quedó anotado a partir de la reunión de Doha,⁴² se buscó saber si había congruencia y compatibilidad entre los Acuerdos sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y el Convenio sobre Diversidad Biológica, en especial en su artículo 8(j), el cual establece que las partes que lo firman deberán:

- j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

Sin lugar a dudas este dispositivo, que contiene derechos sociales a determinados grupos, puede chocar directamente con las normas y procedimientos de la propiedad intelectual, en especial si el conocimiento ya es parte del dominio público o no. De hecho, en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica se formó un grupo *ad hoc* que estudiara y estableciera una serie de bases para que los Estados Parte del Convenio to-

⁴² Gervais, Daniel, “Trips, Doha and Traditional Knowledge”, *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, núm. 3, vol. 6, mayo de 2003, p. 403.

men las medidas legislativas para asegurar la protección del conocimiento tradicional. En este sentido se estableció que:⁴³

- Debía haber participación en las comunidades locales e indígenas para que entraran en la toma de decisiones sobre políticas públicas.
- Medidas para que se mantenga, preserve y respete el conocimiento tradicional, para la conservación y uso sustentable de los recursos biológicos.
- Promover la amplia aplicación del conocimiento tradicional con la aprobación y participación de los grupos étnicos o locales.
- Fortalecer la distribución justa de los beneficios que se obtengan del conocimiento tradicional.

Dentro del conocimiento tradicional en materia de medicina herbolaria, se estima que más de dos tercios de las plantas del mundo se ubican en los países en desarrollo, asimismo, hay dentro de ellas 35,000 que tienen un valor medicinal.⁴⁴ En México hay mucho de este conocimiento en el área de la medicina herbolaria y la etnobotánica. Abigail Aguilar reconoce el uso de por lo menos 6,000 plantas medicinales, cifra que, sin lugar a dudas, puede aumentar considerablemente si se instrumenta una estrategia profunda de investigación al respecto. En el ámbito médico estos conocimientos deben ser protegidos de que se apropien indebidamente y se lucre después sin que exista una retribución al origen de quienes lo practican o lo inventaron o, peor aún, se les imponga alguna regalía. Sin embargo, una de las formas de dar una protección adecuada a estos conocimientos es —insistimos— incrementando su estudio bajo una estrategia de investigación al respecto.

2. Recursos genéticos y biopiratería

Por otra parte, la biotecnología moderna no es, ni debe ser, incompatible con procesos sociales, como el conocimiento tradicional. La discusión centrada en el campo de las patentes, las bioprospecciones y la

⁴³ Página oficial del Convenio sobre Diversidad Biológica <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/traditional/default.asp>.

⁴⁴ Khor, Martin, *op. cit.*, nota 41, p. 17.

propiedad de los recursos genéticos es resumida de la siguiente manera, de acuerdo con Mario Melgar Fernández, hablando de la Declaración de Bellagio:⁴⁵

El problema con los conocimientos tradicionales es que el régimen de la propiedad intelectual permite que conocimientos tradicionales, folclore, material genético y conocimientos medicinales indígenas salgan de sus países de origen; mientras que productos de los países desarrollados entran, muy bien protegidos por el régimen de la propiedad intelectual y respaldados por la amenaza de sanciones comerciales.

Las bioprospecciones son procedimientos que consisten en la búsqueda de cualidades de los recursos naturales para que tengan una aplicación posterior, que puede consistir en la elaboración de productos no vedados. Para otros, estos procedimientos son un hurto al patrimonio de los pueblos que habitan en las áreas en donde se encuentran estos recursos genéticos, y la búsqueda y utilización de estos recursos es llamada biopiratería, concepto que se refiere al⁴⁶ “Uso injustificado de los sistemas de propiedad intelectual, con el objeto de asegurar la legitimidad de la apropiación exclusiva y en esta misma dirección, del control sobre múltiples recursos, productos y procesos biológicos que se relacionan, fundamentalmente, con la diversidad genética”.

Como ejemplos de este uso indebido encontramos el caso del árbol de Neem (*Azadirachta indica*), el cual es usado, al igual que sus semillas, en la India ancestralmente. Su aplicación es variada y con su extracto se puede elaborar un pesticida natural, o también para enfermedades tales como los resfrios, gripes, malaria, enfermedades de la piel, entre otras. En 1994 la Oficina de Patentes de la Unión Europea otorgó a una compañía estadounidense la patente para la producción de un fungicida resistente al agua basado en aceite de árbol de Neem. A partir de ello se inició

⁴⁵ Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p. 232.

⁴⁶ Shiva, Vandana, *Protect or Plunder? Understanding Intellectual Property Rights*, Londres, Zed Books, 2001, p. 49. Citado por Ramírez García, Hugo Saúl, “Biopiratería: notas en torno a sus significados jurídicos”, en Brena Sesma, Ingrid (coord.), *Salud y derecho: memoria del congreso internacional de culturas y sistemas jurídicos comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.

una movilización en contra, arguyendo que la utilización de ese extracto se había desarrollado desde hace muchos siglos en la India y que la empresa que había obtenido la patente se había servido del conocimiento tradicional para tener exclusividad en la producción. Finalmente, la patente del procedimiento fungicida basado en extracto del árbol de Neem fue revocada en 2000.⁴⁷

Asimismo, el caso de una cúrcuma (*Curcuma longa*), que es una especie de jengibre parecido al azafrán, sin serlo, ha servido durante siglos como una cura para heridas. En la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América fue otorgada la patente como un medicamento que cura heridas. El Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India solicitó que se reestudiara ese otorgamiento de patente, en virtud de que durante muchos siglos la cúrcuma ha sido utilizada con fines curativos en la India. Con la solicitud del Consejo, en agosto de 2002, la patente fue revocada.⁴⁸

Otro caso que vale la pena comentar en el presente trabajo es el de la ayahuasca, la cual es una infusión que se prepara con la planta *Banisteriopsis caapi* y es ocupada en la cuenca amazónica, además su corteza tiene distintas aplicaciones. Los curanderos la utilizan con fines médicos y espirituales. En 1986 se obtuvo una patente llamada “De Vine” en los Estados Unidos de América, la cual es sobre una variedad de la planta con la que se elabora ayahuasca y que era novedosa por el color de su flor. La Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica, COICA, a través del Centro Internacional de Legislación Ambiental, en 1994, expresó a la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos que no se podía otorgar esa patente, en virtud de que estaba basada en conocimiento tradicional y tampoco era novedosa ni distinta. A ello pronunciaron que:

Hemos manifestado en reiteradas oportunidades que, los conocimientos ancestrales son patrimonio de los pueblos indígenas y de carácter intergeneracional, esto significa que ningún gobierno, empresa o individuo, está facultado a considerarlos como bienes de uso común y de uso con fines

⁴⁷ Occonor, Bernard, “Protecting Traditional Knowledge: An Overview of a Developing Area of Intellectual Property Law”, *The Journal of World Intellectual Property*, Suiza, núm. 5, vol. 6, septiembre de 2003, pp. 681 y 682.

⁴⁸ *Idem.*

comerciales. Nos hemos opuesto a las patentes sobre formas de vida, porque podrían afectar a los pueblos indígenas y a la humanidad. Los principios que determinan nuestra posición son legítimos y por lo tanto irrenunciables y ratificamos por razones éticas y jurídicas, no estamos dispuestos a retractarnos.⁴⁹

En 1999 la Oficina suspendió la patente, sin embargo, el interesado en ella objetó esta decisión, logrando que en 2001 se volviera a conceder el derecho, mismo que sólo duró un par de años más y reactivó el debate.⁵⁰

A pesar de que en estos casos sí se ha servido del conocimiento tradicional de determinada área para obtener una patente de invención, no ha habido conflictos que relacionen a los organismos genéticamente modificados con la biopiratería. Por ejemplo, en la India se desarrolló una papa transgénica⁵¹ a la que le fue insertado material genético de amaranto —que es de origen indígena americano—, logrando una papa altamente nutritiva, para combatir la desnutrición de ese país. En este sentido, el amaranto, o más bien el *gene* o los genes del amaranto que producen los aminoácidos esenciales, que son lo que le da el potencial nutritivo a las golosinas llamadas “alegrías” mexicanas, fueron utilizados. La pregunta es si de ello debe derivar alguna regalía para los pueblos, que desde hace cientos de siglos han utilizado y utilizan el amaranto como una dieta, o si existen derechos de propiedad sobre el amaranto y sus genes. Si eso fuera posible, entonces el dominio público sería reducido y daría lugar a regionalismos sobre productos y entraría a discusión desde lo que corresponde a cada centro de origen.

⁴⁹ http://www.coica.org/sp/ma_documentos/ayahuasca_sp01.html.

⁵⁰ <http://www.amazonlink.org/biopirataria/ayahuasca.htm>.

⁵¹ <http://www.newscientist.com/article.ns?id=dn3219>.