

INTRODUCCIÓN

En 2005 emprendimos la realización del presente trabajo en el marco del Programa de Doctorado en Derecho del Instituto de Investigaciones Jurídicas. La línea de investigación propuesta por la Coordinación era “Biotecnología y Derecho”. Sin embargo, el tema central se delineó al conjunto de normas jurídicas que pretenden regular el uso responsable de los organismos genéticamente modificados o también llamados transgénicos.

El avance en el conocimiento científico y el desarrollo de nuevas tecnologías en materias como la genómica, la ingeniería genética y la biología molecular han desencadenado discusiones allende los laboratorios y foros de especialistas científicos. En la arena social y humanística se han planteado y replanteado dilemas éticos, económicos, sociales, antropológicos y jurídicos alrededor de la manipulación y el uso de los genes.

En el plano jurídico se abrió un enorme elenco de posibilidades que tienen relación con el material genético y su regulación. Comenzando por la utilización del genoma humano, del cual se ha discutido desde el punto de vista de las prácticas médicas, la experimentación, así como aspectos relativos a los derechos humanos, la confidencialidad, discriminación, titularidad o propiedad. En otro contexto —pero con el mismo patrón— se ha planteado, en múltiples foros nacionales e internacionales, la validez de las instituciones de propiedad intelectual en el desarrollo de las nuevas tecnologías. En esta tesitura se ha propuesto la idea de compartir equitativamente, con distintos núcleos sociales, los beneficios que resulten de la explotación de los recursos genéticos. Finalmente, en una tercera dimensión, se encuentran las instituciones sobre bioseguridad de organismos genéticamente modificados, que tienen por objeto tutelar de los posibles riesgos al medio ambiente, la salud humana, la salud animal y vegetal.

Desde tiempos muy remotos la humanidad ha desarrollado con biotecnología la producción de satisfactores a partir de la utilización de estructuras biológicas básicas. Por ejemplo, los fermentos son obtenidos bajo procesos biológicos. Sin embargo, en esta etapa de la humanidad se han desarrollado nuevas metodologías de producción basadas en la manipulación del material genético, a este nuevo paradigma productivo —continuación del anterior— se le ha llamado biotecnología moderna.

La influencia de la biotecnología moderna en los sectores productivos la podemos clasificar de la siguiente manera: biotecnología verde, la cual comprende los sectores agrícola, pecuario, forestal, acuícola; biotecnología blanca, corresponde a la aplicación de estas técnicas en la limpieza industrial con la obtención de biofiltros, bioremediadores y cualquier agente biológico que tenga por objeto la eliminación de la polución, y biotecnología roja, que se refiere al sector salud con la producción de biofármacos, vacunas recombinantes y órganos transplantables. Este conjunto de aplicaciones, basadas en la utilización de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, ofrecen opciones alternativas a la solución de problemas, las cuales, en la mayoría de los casos, son más limpias y respetuosas con el ambiente que las actuales. No obstante lo anterior, como toda tecnología, no se encuentra exenta de posibles riesgos. En virtud de ello se han intensificado y expandido las normas que tutelan el ambiente y la salud en general, dando lugar a las instituciones de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

Por lo tanto, este trabajo tiene por objeto realizar análisis, exámenes y la emisión de juicios de la normatividad jurídica vigente de fuente interna, internacional y comparada, así como antecedentes en torno a la utilización, distribución, comercialización, obtención de organismos genéticamente modificados, como los productos derivados de ellos. A pesar de ello, como planteamiento general, casi de forma supernumeraria, elaboramos el capítulo primero con la idea de exponer la incidencia de las nuevas tecnologías en distintas ramas del derecho, tales como los derechos humanos, la propiedad intelectual, el conocimiento tradicional y el reparto justo y equitativo de los beneficios de la utilización de los recursos genéticos.

Por su parte, el capítulo segundo delinea temáticamente el trabajo porque se abordan temas relacionados con la utilización de la biotecnología moderna. En primer término, se refiere a la percepción social, a la infor-

mación, en ocasiones errónea, que recae en la sociedad, así como en la responsabilidad del Estado en realizar estrategias de divulgación científica. Por otro lado, se aborda la aplicación de las técnicas de ADN recombinante en varios sectores de la producción: el sector salud, agrícola, pecuario, acuícola, energía y bioremediación. Finalmente, se realiza el análisis del manejo del riesgo y las políticas de precaución en materia de bioseguridad.

Por su parte, el capítulo tercero trata de la regulación jurídica internacional en relación con los organismos genéticamente modificados. Derivado de ello, se han elaborado sendos trabajos, estudios y tratados internacionales. Destacan las investigaciones realizadas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), forjadora de los primeros principios en materia de seguridad de la biotecnología y pionera en el propósito de instrumentar medidas al respecto, sobre todo en las producciones agrícolas a gran escala. Asimismo, se abordan los antecedentes, trabajos previos y disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, instrumento internacional que pretende regular el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados a partir de dos procedimientos principales: el acuerdo fundamentado previo, para los organismos que se van a liberar intencionalmente al ambiente, y el procedimiento del artículo 11, relativo a los transgénicos que se utilizan para consumo humano, animal o cualquier otro procesamiento.

Otro punto importante que se toca es el relativo a la interpretación del principio precautorio. Esta disposición ha despertado varios debates al respecto. Aunque se rige bajo el rigor científico en la toma de decisiones, no ha habido consenso, ni ha sido aclarado, el concepto de firmeza científica (*sound of science*). Esto es, en muchas ocasiones los resultados y/o dictámenes científicos pueden adolecer de ambigüedad, ser erróneos o, simplemente, cambiar radicalmente. Esta situación dificulta la toma de decisiones, así como la conceptualización de dicho principio.

Cabe señalar que se aborda el tema desde la óptica de la OMC, que, a través de sus propios cuerpos normativos —en especial, el Acuerdo sobre la Aplicación Medidas Sanitarias y Fitosanitarias— dota de un marco jurídico regulatorio. También está consagrada la controversia que enfrentó a Estados Unidos, Canadá y Argentina en contra de las Comunidades Europeas por la moratoria de facto que se impuso a los productos biotec-

nológicos. Bajo el procedimiento establecido en el Entendimiento que regula el funcionamiento del Órgano de Solución de Controversias de la OMC, el informe final del Grupo Especial dio procedencia y alcance a las pretensiones del bloque americano.

Es preciso mencionar que también se hace referencia a la colisión jurídica que existe en el plano internacional entre acuerdos multilaterales medioambientales y acuerdos comerciales. Reconocido este conflicto por la OMC, se estableció en la Declaración Ministerial de Doha de 2001 la necesidad de armonizar internacionalmente las disposiciones sobre comercio y ambiente.

El tema que se desarrolla en el capítulo cuarto es la polarización normativa que existe en distintas legislaciones. En especial nos referimos a la legislación de Estados Unidos de América, de corte permisiva; en contraste con el derecho de la Unión Europea, de naturaleza restrictiva. Ambos extremos son analizados contextualmente, haciendo referencia a la evolución normativa, las políticas públicas particulares, autoridades y a casos judiciales de suma relevancia en la evolución de las instituciones de bioseguridad de cada entidad. Destaca el mecanismo rígido de aprobación de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea, en virtud de que la decisión que se tome es colegiada entre las autoridades comunitarias y las pertenecientes a los Estados miembros, las cuales además cuentan con una cláusula de salvaguarda. A diferencia de los Estados Unidos en que a partir de un precedente judicial se definió la autoridad federal como la encargada de regular la materia de bioseguridad.

Finalmente, el capítulo quinto se refiere a la bioseguridad en México. Consideramos que la plataforma de la seguridad en la biotecnología es el estímulo a la investigación científica y al desarrollo tecnológico. Si no existen las condiciones de familiaridad con respecto a la obtención de transgénicos, no deben aprobarse liberaciones o comercializaciones. A grandes rasgos, la familiaridad se traduce en el conocimiento que se tiene sobre el comportamiento de algún organismo. Con base en ello, aunado al conocimiento en materia ambiental e inocuidad alimentaria, se podrá aspirar a los beneficios de la biotecnología moderna. Sin embargo, para alcanzar la familiaridad se requiere la formación de cuadros, la creación de centros e institutos de investigación, esto es apoyo a la investigación. La situación de México en este rubro es lamentable en muchos sentidos. No se ha llevado a cabo política científica sólida, lo que nos mantiene

consumiendo tecnologías extranjeras. La inversión en educación, ciencia y tecnología es onerosa, sin embargo, es más oneroso no invertir en estos campos, de ello damos cuenta.

Además, algunos apartados se dedican a tratar el tema de la influencia del derecho internacional en materia ambiental y comercial en el sistema doméstico mexicano; asimismo, se comparan algunas instituciones de bioseguridad, como la equivalencia sustancial y el etiquetado con las disposiciones estadounidenses, comunitarias y mexicanas.

También se abordan los antecedentes y el contenido de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, así como la intervención determinante de la Academia Mexicana de Ciencias en el desarrollo del marco normativo. Por otro lado, se aborda el contenido de otras leyes que dan tratamiento a esta materia, tanto las relativas al derecho a la salud, como las que se desprenden del derecho a un ambiente sano. A pesar de todos los esfuerzos y logros alcanzados, la legislación mexicana aún no está terminada; faltan muchos accesorios de la Ley de Bioseguridad, como las normas oficiales mexicanas que den cauce jurídico y detallen qué se entiende por técnicas de biotecnología moderna, el contenido de los permisos para liberar al ambiente en cualquiera de sus fases, entre otros temas. Por su parte, mucho tiempo después de publicada la Ley, se emitió el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, el 19 de marzo de 2008, mismo que se aborda en este trabajo.

Se plantean argumentos para elucidar el mejor de los escenarios sobre esta materia para que se diseñen políticas públicas en México, ello obedece a dirigir una política rígida —como la Unión Europea— o establecer un régimen laxo, como el estadounidense. Asimismo, se partió de que la biotecnología moderna era una actividad ultrarrriesgosa, sin embargo, con el devenir de la investigación y con base en las fuentes documentales consultadas se desvirtuó dicha aseveración. El presente libro concluye con las consideraciones finales, las cuales concentran las principales aportaciones que ha dejado la investigación. Además, se integró un glosario con términos científicos y jurídicos con la idea de obtener un apoyo adicional en la lectura del presente trabajo.

Dentro del periodo de elaboración de este documento procesamos tres trabajos relacionados en el marco de los Congresos de Culturas y Sistema Jurídicos Comparados, los cuales sirvieron como plataforma para el

desarrollo y exposición de este libro. El primero de ellos denominado “Régimen jurídico internacional de la seguridad de la biotecnología moderna”,¹ en el marco del Congreso de Salud y Derecho, diligentemente coordinado por la doctora Ingrid Brena Sesma; el segundo de ellos lo titulamos “Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados”,² expuesto y publicado en la memoria del Congreso Internacional de Derecho Mercantil, cuya atinada coordinación estuvo a cargo de la doctora Elvia Arcelia Quintana Adriano, y el tercero de los trabajos, llamado “Biotecnología y Derechos Humanos”,³ se presentó en el Congreso de Derechos Humanos, y estuvo coordinado por la experta mano del doctor Ricardo Méndez-Silva.

En la investigación documental para la elaboración de este trabajo confluyeron dos enormes contenedores de bibliohemerografía jurídica: la Biblioteca “Jorge Carpizo” del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM y la Biblioteca del Instituto Max-Planck de Derecho Internacional, Público y Comparado, ubicada en Heidelberg, Alemania; asimismo, los materiales elaborados por la Academia Mexicana de Ciencias, y aunado a lo anterior, adquirimos por nuestra cuenta algunos libros y revistas no jurídicos que fueron de gran apoyo. Es preciso señalar que se trató de utilizar al máximo el idioma castellano. Esto es, por la naturaleza de la investigación, existe un número considerable de anglicismos. En todos los casos, utilizamos la equivalencia española para referirnos a distintos conceptos. Por ejemplo se usó el acrónimo ADN y no DNA. Además, realizamos varias traducciones de términos, frases o párrafos, y siempre se transcribió la estructura original, con la idea de que el lector tenga al alcance la fuente directa.

¹ Kubli-García, Fausto, “Régimen jurídico internacional de la seguridad de la biotecnología moderna”, en Brena Sesma, Ingrid (coord.), *Panorama internacional en salud y derecho. Culturas y sistemas jurídicos comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2007, p. 93.

² Kubli-García, Fausto, “Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados”, en Quintana Adriano, Elvia Arcelia (coord.), *Panorama internacional de derecho mercantil. Culturas y sistemas jurídicos comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, t. I, p. 177.

³ En prensa, pero consultable en <http://www.juridicas.unam.mx/sisjur/internac/pdf/10-465s.pdf>.

Metodológicamente, se pretendió realizar la investigación con base en el enfoque weberiano. Los consejos del doctor Richard Ortiz-Ortiz, discípulo académico del doctor Dieter Nohlen, guiaron en buena medida la metodología. A grandes rasgos, la sistemática weberiana —aunque es principalmente sociológica y no jurídica— se propone el análisis en disciplinas sociales desde el contexto y no de forma aislada. Esto se traduce en el análisis y comprensión del objeto de estudio a través de su entorno. En el cuerpo de este trabajo se pretende profundizar en el tema, por ello no sólo se recogen comentarios legales, jurisprudenciales, también se abordan aspectos científicos, económicos, sociales y culturales, que son parte del contexto en el que se desenvuelve la bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

Por último, queremos dejar patente que este trabajo abre la posibilidad de próximas investigaciones. En un futuro nos gustaría enfocarnos a las repercusiones sociales de los organismos genéticamente modificados. Apriorísticamente, creemos en el enorme poder de la biotecnología moderna, por ello, consideramos que las políticas públicas mexicanas deben darle cause; sin embargo, también creemos que en buena medida las investigaciones y el desarrollo, principalmente, deben orientarse en la solución de problemas ambientales, así como sociales. Por ejemplo, la revolución verde en su momento fue de gran valía, pero sus efectos no alcanzaron a materializarse en pequeños productores. Si la biotecnología moderna se utiliza en aplicaciones que sólo puedan auspiciar los grandes consorcios multinacionales, no se distribuirá su beneficio. Por ello, consideramos que todas las tecnologías, incluyendo la biotecnología moderna, valga la expresión, deben socializarse.