

EL STATUS JURÍDICO DEL USO DE LAS CÉLULAS TRONCALES EN MÉXICO

Marcia MUÑOZ DE ALBA MEDRANO*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *Marco conceptual: clonación, una reproducción "asexual".* III. *Posturas en torno a la regulación.* IV. *Marco del derecho internacional.* V. *Marco legislativo nacional.* VI. *Colofón.* VII. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN

Los avances sobre la investigación científica en el ámbito de la genética humana han proporcionado, sin duda, importantes revuelcos internacionales, siendo el tema de la clonación humana uno de los de mayor consternación. No fue por azar que la totalidad de los países miembros de la Organización de las Naciones Unidas la hubieran rechazado al ratificar, en 1998, la Declaración Universal sobre los Derechos Humanos y el Genoma Humano, que establece en su artículo 11 que "no deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos".

Sin embargo, los adelantos de la investigación genómica han dado nuevas posibilidades en el ámbito de la

* Coordinadora del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

terapia génica, planteando los beneficios de lo que se ha denominado clonación terapéutica, frente a la rechazada clonación reproductiva.

El objeto de este somero trabajo es conocer el *status jurídico* de la clonación y, en particular, analizar aquel que guarda la investigación sobre las células troncales o células madres —*stem cells*—, necesarias dentro de la terapia génica. El trabajo esta dividido en siete apartados, destinando el primero a la presentación del marco conceptual referido; el segundo hacia el análisis de las posturas en torno a la regulación sobre la clonación; el tercero presentando el marco jurídico adoptado por diversos países y los organismos internacionales y, por último, en cuarto lugar analizaremos el estado que guarda el sistema jurídico mexicano sobre estos temas.

II. MARCO CONCEPTUAL: CLONACIÓN, UNA REPRODUCCIÓN “ASEXUAL”

El análisis sobre la clonación y las células madres amerita explicar ciertos conceptos, como son el adjetivo de “totipotencial”, o “reproducción sexual” frente a la “reproducción asexual”.

Desde luego que para la comprensión y la explicación científica de estos términos es recomendable consultar los trabajos de biomédicos, quienes han analizado estos procesos desde sus propias perspectivas. Sin embargo, podemos aclarar de manera muy concisa que en la reproducción que hemos llamado “sexual” se da la fusión de la células sexuales, el espermatozoide y el óvulo, ambas células unicelulares, generando un zigoto. Entonces se dice que “...en las primeras fases de este proceso [la reproducción sexual] cada una de las células es totipotente, es decir, es capaz ella sola de dar lugar a un organismo completo de la especie en cuestión...”; esto es,

que el huevo unicelular se divide en dos células y así sucesivamente. Es en estas primeras fases que cada una de las células es totipotente, es decir, que es capaz ella sola de dar lugar a un organismo completo de la especie en cuestión, es aquí donde están las células madres o totipotentes.¹ Por lo tanto, es en esta etapa cuando se pasa la característica de la totipotencia al embrión.

Como sabemos, cuando los gametos masculino y femenino se unen y van evolucionando dan lugar a un zigoto unicelular, que pasa a tener la totalidad de la dotación genética: siendo para los humanos 46 cromosomas, es decir, dos juegos idénticos de 23 cromosomas. Aquí debemos mencionar que aunque prácticamente todos los genes se encuentran en los cromosomas, unos pocos están en las mitocondrias, que son estructuras que se encargan principalmente de la respiración celular.

Cada vez que se presenta una reproducción sexual, al fusionarse los gametos masculino y femenino, surge un ser vivo cuya dotación genética es completamente original y diversa de sus progenitores.

Ahora bien, en el proceso de reproducción asexual, que es típica de muchas especies vegetales y de algunos animales poco evolucionados, no sucede lo mismo. Efectivamente, a diferencia de la reproducción sexual, en la asexual la herencia genética que se transmite al nuevo ser vivo es idéntica a la de su progenitor.

Encontramos entonces algunas importantes características de la reproducción sexual:

1) *Individualidad*: ya que el nuevo ser posee un carácter irreducible, y todas y cada una de sus células son diferentes de las de todos los demás seres de su especie.

2) *Diversidad*: el elemento de individualidad induce a la variabilidad de los seres, es decir, a la diversidad de

¹ Bellver Capella, Vicente, *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*, Granada, Comares, 2000, pp. 9-26.

esa especie. Produce facilidad en la adaptación de la especie, pero al mismo tiempo estas especies no contienen una estabilidad genética.

3) *Supervivencia*: la variabilidad de los individuos constituye una garantía de la adaptación de algunos de sus miembros a las adversidades ambientales, y en consecuencia de la supervivencia de la especie.²

Por su parte, la reproducción asexual presenta los siguientes rasgos:

- a) *Estabilidad genética*: con la reproducción asexual, que opera durante la clonación, se logra una estabilidad genética, porque tienen un mismo código genético predeterminado, pero no hay diversidad.
- b) *Organismos "óptimos"*: se consiguen organismos idénticos al anterior, que por alguna razón se considera valioso para reproducirse.
- c) *Control de la descendencia genética*: se genera, entonces, un código genético predeterminado.

En esta línea de ideas, podemos definir que la clonación es el proceso de producción de organismos "genéticamente idénticos", y existe en la naturaleza de manera accidental.

Sin embargo, la clonación que nos llama la atención es aquella que puede ser generada en el laboratorio utilizando embriones humanos que puedan dar origen a seres humanos adultos. Para realizar este proceso existen dos técnicas:

1) *Clonación por división gemelar*. Se presenta cuando se toma un embrión en la fase en la que todas son aún totipotentes —aproximadamente después de los dos días de la fecundación— y se provoca una división celular.

² *Ibidem*, p. 12.

Cada una de estas divisiones se desarrolla dando lugar a un ser con un código genético idéntico al de los demás seres que resultan de esa división. Esto es lo que sucede con los gemelos monocigóticos, donde de un único huevo o zigoto, por división espontánea, surgen dos o más embriones con la misma dotación genética.

2) *Clonación de la transferencia nuclear*. Consiste en transferir el núcleo de una célula somática, es decir, aquella que tiene la totalidad de la dotación cromosómica y no solo la mitad, como sucede con los gametos o células germinales, a un óvulo al que previamente se le ha retirado el núcleo. Estas células somáticas pueden ser células de individuos ya nacidos o células de embriones o fetos. Si el núcleo que se transfiere es de una célula o feto o de un embrión, en opinión de Bellver Capella, se trata de una paraclonación, no de clonación propiamente dicha.³ Mediante descargas eléctricas se consigue que el núcleo se una al óvulo y empiece a desarrollarse como si el óvulo hubiera sido fecundado por un gameto masculino.

Ahora bien, la clonación se ha enfrascado en un debate tanto moral como jurídico. Ciertamente nos inclinamos por pensar que el derecho es la ética positivada, es decir, que la norma jurídica representa el contenido de la norma ética, pero que adquiere validez a través de los procesos básicos del derecho. Independientemente de que conozcamos las diversas posturas en torno al control o posibilidad de la clonación, estimamos que el imperativo tecnológico dicta las posturas en torno a esta circunstancia. Como bien decía Von Neuman, “las posibilidades tecnológicas son irresistibles para el hombre. Si el hombre puede ir a la luna, irá. Si puede controlar el clima, lo hará”. En esta lógica, en la medida que la clonación se

³ *Ibidem*, p. 17.

presente como una técnica segura, es muy probable que se llegue a aceptar. Después de todo, el debate en torno al poder sobre la vida humana no es nuevo, y desde la aparición de las técnicas de reproducción asistida éste no está resuelto, pero el desarrollo tecnológico no se ha detenido.

III. POSTURAS EN TORNO A LA REGULACIÓN

A continuación analizaremos las diferentes posturas que los países han adoptado en torno a la clonación, así como el uso de embriones y las posibilidades de las células troncales.

1. Postura de la pragmática jurídica

Para la pragmática jurídica, en la medida en que la tecnología de la clonación demuestre ser exitosa y segura, es decir, que no produzca riesgos a la salud humana, se regulará en términos de salvaguardar la integridad del ser humano. En este sentido, el debate ético acerca de la clonación quedará cerrado en cuanto la técnica de la clonación sea suficientemente segura.

2. Postura individualista

La perspectiva individualista tiene dos líneas de reflexión: por un lado, considerando los argumentos de la autonomía de la voluntad, la clonación forma parte del catálogo de los derechos, de las libertades y de los poderes de la decisión personal. Desde esta postura, la clonación es una opción más para ejercer el derecho individual a reproducirse. Por el otro lado, frente al concepto de "libertad reproductiva" se considera que la clonación es un instrumento para eludir los caprichos de la infertilidad;

además de que libera la necesaria presencia del hombre y de la mujer en la reproducción.

3. *Postura liberal*

Esta postura se basa en el principio del daño —*harm or no harm*—. No puede prohibirse una acción a menos de que se demuestre que causa daño a otros en el disfrute de sus derechos. En este sentido, salvo el argumento de los derechos de las futuras generaciones, no podría considerarse que la clonación cause un daño.

4. *Postura utilitarista*

Aquí se trata de considerar la utilidad que puede reportar la clonación de embriones para los humanos ya nacidos, la cual constituye una razón de peso para apoyar la investigación y práctica de la clonación.

Es un hecho, como comentamos, que desde el uso de las técnicas de reproducción asistida se ha venido cuestionando el lugar, el valor y la trascendencia de la reproducción humana. El científicismo, el economicismo, el individualismo y el utilitarismo han tenido un papel importante en la llamada generación sexual de los años setenta hasta nuestros días.

Todos estos acontecimientos han dado lugar a reflexiones de carácter bioético. Hechos como el desenmascaramiento del carácter neutral de la ciencia —por ejemplo con el conocido juicio de Tuskegee—; las denuncias sobre las graves crisis ecológicas y riesgos ambientales, y la aplicación de los avances científicos a la medicina. De hecho, el surgimiento de las reflexiones bioéticas generó una desconfianza social frente a la ciencia.

IV. MARCO DEL DERECHO INTERNACIONAL

Ahora bien, para encontrar la forma en la que se ha reglamentado tanto el uso de las células troncales como la viabilidad de la clonación, tenemos que acudir a la normatividad sobre las técnicas de reproducción asistida, ya que es ahí donde surgen los principios tanto éticos como jurídicos para inferir o encontrar el *status jurídico* de estos conceptos.

En este orden de ideas, encontramos que se presentan dos motivaciones básicas para la reglamentación de estas técnicas:

- a) *Las tecnologías de reproducción asistida.* Recogiendo los principios derivados de la sentencia de *Roe vs. Wade*, y los derechos reproductivos, cualquier intervención del Estado prohibiendo a la mujer el disponer libremente del *nasciturs*, es una violación del derecho constitucional a su privacidad.
- b) *La protección al embrión.* Inspirados en la sentencia del Tribunal Constitucional alemán de 1975, y los inicios de la vida, el embrión es sujeto titular del derecho constitucional a la vida, y el Estado debe protegerlo.

Con relación al formato específico de la normatividad, encontramos cuatro modelos básicos.

1. Modelos de regulación jurídica

A. Modelo de no legislación

Bajo esta situación se encuentra la mayoría de los países, pero podemos mencionar el caso de Italia, que lleva discutiendo cerca de diez años la normativa de reproduc-

ción asistida y protección del embrión, y aunque el Comité Nacional de Bioética ha dictado informes sobre la clonación considerándola ilícita, aún no han promulgado un texto legal específico. El caso de México es similar, ya que se ha mantenido al margen de reglamentar expresamente estos temas. La ausencia absoluta de normas sobre la clonación le han concedido a estos países el adjetivo de “*paraísos genéticos*”, por la posibilidad de realizar la clonación reproductiva. Sin embargo, esta técnica de clonación reproductiva es ampliamente rechazada por la comunidad científica debido a razones sociales y éticas en amplia discusión.

B. *Modelo de legislación prohibitiva*

Aquí tenemos a los siguientes países:

- Alemania, con la Ley sobre la Protección de Embiones, de 1990.
- Francia, con la Ley relativa al Respeto del Cuerpo Humano, de 1994.
- Suecia, con la Ley núm. 1140 de 20 de diciembre de 1984 sobre Inseminación Artificial.
- Noruega, con la Ley núm. 56 del 5 de agosto de 1994 sobre las Aplicaciones Biotecnológicas en la Medicina.
- España, con la Ley sobre las Técnicas de Reproducción Asistida, de 1988.

Por su parte, Alemania establece en el artículo 60. de la mencionada ley que “quien artificialmente produzca que se genere un embrión humano con información genética idéntica a la de otro embrión, feto, ser humano o persona muerta, será sancionado con pena privativa de la libertad hasta por cinco años o pena de multa”. Los

puntos básicos de la Ley sobre la Protección de Embriones son:

- a) La creación de embriones sólo se puede realizar a partir de causas de esterilidad e infertilidad para producir un embarazo.
- b) No pueden crearse embriones para la manipulación o investigación.
- c) Se prohíbe cualquier alteración genética en células germinales.
- d) Aunque de manera expresa no prohíbe la clonación, la presencia de las anteriores la hacen imposible.

Francia, con la Ley relativa al Respeto del Cuerpo Humano, al reglamentar las técnicas de reproducción asistida, establece que “nadie podrá vulnerar la manipulación de la especie humana. Se prohíbe toda práctica eugenésica dirigida a la manipulación de la selección de las personas”.

En términos generales, en ambos países se aceptan las técnicas de reproducción asistida para responder a los problemas de manipulación de pareja; siempre que se trate de un hombre y una mujer; que estén vivos; que se encuentren en edad de procrear; que acrediten estar casados o que tengan dos años de convivencia, y mediante el consentimiento informado de los que participan.

Existen similitudes en la regulación de Suecia, con la Ley sobre Inseminación Artificial, y Noruega, con la Ley sobre las Aplicaciones Biotecnológicas en la Medicina, aceptando las técnicas de reproducción asistida como un derecho pagado por el Estado y disponibles para parejas estériles, no pudiendo ser ejercidas por un individuo.

Una diferencia importante es la que plantea España en su Ley sobre las Técnicas de Reproducción Asistida, aceptándolas como un derecho de la mujer, siempre que sea mayor de edad; avalando el derecho de la mujer a

fundar su propia familia; defendiendo el derecho del niño a una filiación natural; mediando el consentimiento informado. En este país destaca la manipulación en el ámbito penal, estableciendo en 1992 figuras específicas para “*delitos relativos a la manipulación genética*”.⁴

C. *Modelo de legislación permisiva*

En este modelo encontramos el marco jurídico de Suiza, que en 1999 aprobó una revisión constitucional insertando por primera vez este tema en el rango de la carta magna. Se establece un artículo que expresamente trata sobre la medicina reproductiva y la ingeniería genética en el ámbito humano. El texto decreta:

1. El ser humano está protegido frente a los abusos de la medicina reproductiva y la ingeniería genética;
2. La Confederación aprobará prescripciones sobre el empleo del patrimonio germinal y genético humano. En ese ámbito proveerá a la tutela de la dignidad humana, la personalidad y la familia y se sujetará, en particular, a los siguientes principios:
 - a) Todo tipo de clonación y las intervenciones en el patrimonio genético de células germinales y embriones humanos son inadmisibles.
 - b) El patrimonio germinal y genético no humano no puede ser transferido al patrimonio genético ni fusionado con él.
 - c) Las técnicas de procreación asistida pueden ser aplicadas únicamente cuando no exista otro modo de curar la infertilidad o para evitar el peligro de transmisión de enfermedades graves, pero no para conseguir determinados caracteres en el *nasciturus* ni para fines de investigación;

4 Los delitos se establecen en el título V del libro II: “De la manipulación genética de embriones y fetos humanos, de la inseminación artificial no consentida”. Cfr. Peris Riera, Jaime Miguel, *La regulación penal de la manipulación genética en España. Principios penales fundamentales y tipificación genotecnológicas*, Madrid, Civitas, 1995.

la fecundación de los óvulos humanos fuera del cuerpo de la mujer está permitida sólo bajo las condiciones establecidas en la ley; fuera del cuerpo de la mujer únicamente se pueden fecundar tantos óvulos humanos como se vayan a trasplantar inmediatamente.

d) La donación de embriones y cualquier forma de maternidad subrogada son inadmisibles.

e) No se puede comerciar ni con el patrimonio germinal humano ni con productos del embrión.

f) El patrimonio genético de una persona sólo puede ser analizado, registrado o revelado con su consentimiento o con base en una prescripción legal.⁵

En términos generales, la nueva Constitución suiza prohíbe la clonación en la mayoría de las modalidades que se conocen, tanto la gemelación artificial o clonación terapéutica, como la reproductiva.

D. *Modelo de legislación promotora*

En este tipo de legislación tenemos los casos de Inglaterra y Estados Unidos, que con diversas legislaciones aceptan la investigación sobre embriones en diferentes circunstancias.

Por su parte, Inglaterra, con la Ley de Fertilización Humana y Embriología del 1o. de noviembre de 1990, aunque no prohíbe expresamente la clonación, al hablar de las prohibiciones menciona, en su artículo 3o.: “d. Sustituir el núcleo de una célula de embrión por el núcleo extraído de una célula de persona alguna, ya se trate del embrión o de su desarrollo posterior”, por lo que podemos entender que la restricción es tácita.

Sin embargo, debemos mencionar que en ese país existe la Comisión de Asesoría sobre Genética Humana —Human Genetics Advisory Commission (HGAC)— y la Auto-

5 Constitución suiza del 18 de abril de 1999, artículo 119.

ridad sobre Fertilización y Embriología Humana —Human Fertilization and Embriology Authority (HFEA)—, quienes realizaron en 1998 una propuesta para que fuera viable la clonación de embriones humanos con finalidades terapéuticas, es decir, para obtener tejidos útiles en trasplantes.

Sin embargo, los adelantos y resultados de la investigación en tejidos celulares dieron lugar a un análisis más meditado en torno a la investigación sobre las llamadas *stem cells*. Tanto en Europa como en Estados Unidos y Canadá se planteaba la necesidad de abordar el tema con mayor precisión.

Tanto instancias científicas como legislativas se dieron a la tarea de convocar al foro internacional y replantear el asunto, realizando congresos y reuniones en este sentido. Por su parte, el Departamento de Salud del Reino Unido emitió en el 2000 el “Reporte sobre investigación en células madres: responsabilidad y progreso médico” —*Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*—,⁶ en donde da cuenta de las bondades encontradas en las llamadas células madre o totipotenciales y acepta el otorgamiento de fondos públicos para la realización de investigaciones sobre embriones y su estructura celular de acuerdo a la Ley de 1990. Los embriones utilizables pueden ser aquellos creados *in vitro* por cuestiones de fertilización o por reemplazo celular.⁷ Este documento prohíbe el uso de células somáticas de adulto en combinación con células animales de cualquier especie.⁸

En Estados Unidos ha sido de gran importancia el informe Warnock de 1984, inspirado en las reacciones en torno al nacimiento de la primera niña *in vitro*, que sugeriera la creación de una comisión especial para el estudio

⁶ Department of Health, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, junio de 2000.

⁷ *Ibidem*, p. 45.

⁸ Recomendación 6, p. 47.

de las técnicas de fertilización humana. Este informe de sesgo liberal y utilitarista ha influenciado a muchas legislaciones en este ramo.⁹

La plataforma normativa de este país ha sido variable y variada, sin seguir alguna lógica más allá de cambios de actitud moral de acuerdo al partido en el poder. Observamos la creación del Comité Nacional de Bioética en el periodo del presidente Clinton a raíz del anuncio de la clonación de la primera oveja en 1997. En su informe sobre aspectos éticos y jurídicos de las técnicas de clonación humana, muy en el tono de la opinión internacional, prohibió la clonación con fines reproductivos considerándola moralmente inaceptable. Este informe propuso una moratoria de cinco años sobre el uso de fondos federales para la investigación en clonación.¹⁰ En palabras de Bellver Capella, el carácter tan restrictivo del informe ha sido objeto de críticas al no dar respuesta a problemas como la clonación con fines terapéuticos, además de que ha sido extremadamente pragmático, ya que más allá de argumentos morales o sociales que la rechacen, la niega por no existir garantías para su aplicación exitosa.¹¹

Ahora bien, con relación al uso de las células totipotenciales, en Estados Unidos los institutos nacionales de salud emitieron las Recomendaciones en torno a la Investigación sobre Células Totipotenciales —*Guidelines for Research Involving Human Pluripotent Stem Cells*—, en diciembre de 1999. En dicho documento se acepta la investigación sobre embriones utilizando fondos públicos, siempre que sean aquellos sobrantes creados en proce-

⁹ Cfr. Femenia López, Pedro, *Status jurídico del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro*, Madrid, McGraw-Hill, 1999.

¹⁰ Cfr. National Bioethics Advisory Commission, *Report Cloning Human Beings*, Nueva York, Norton and Co., 1998.

¹¹ *Ibidem*, p. 62, nota 1.

sos de infertilidad; se insiste en la diferenciación del consentimiento informado para aceptar someterse a la terapia de infertilidad y para la donación de los embriones sobrantes, así como la aprobación de un protocolo con requerimientos muy estrictos y específicos para la investigación.

La postura federal sobre la investigación en células madres dio un extraño giro a raíz de la declaración del presidente George Bush el 9 de agosto de 2001, quién manifestó que el financiamiento para las investigaciones celulares podría realizarse exclusivamente sobre las líneas celulares ya creadas. En esta orden ejecutiva se acordó que los institutos nacionales de salud proveerían a los investigadores de material en existencia —64 líneas celulares—.¹²

Hasta ahora hemos analizado los modelos legislativos locales que presentan referencias al uso de las células troncales o la posibilidad de la clonación reproductiva. Procedamos a conocer las disposiciones de los organismos internacionales sobre el tema.

2. *Organismos internacionales*

Ahora bien, ciertos organismos de naturaleza internacional se han pronunciado de igual forma respecto a las investigaciones en la genética humana, y en particular sobre la clonación, destacando las siguientes:

A. UNESCO

La UNESCO ha emitido dos documentos importantes sobre el asunto.

1) La Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, emitida en La Laguna el 26

¹² New York Times, 27 de agosto de 2001.

de febrero del 1994, sin ser representativa de posturas nacionales, al haber sido elaborada por expertos a opinión personal, asentó en su artículo 3o.:

Las personas pertenecientes a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y al mantenimiento y perpetuación de la humanidad, en las diversas expresiones de su identidad. Por consiguiente está prohibido causar daño de cualquier manera que sea a la forma humana de la vida, en particular con actos que comprometan de modo irreversible y definitivo la preservación de la especie humana, así como el genoma y la herencia genética de la humanidad.

Este documento ha sido retomado por algunos detractores de la clonación reproductiva, sin embargo, no contradice la posibilidad de la llamada clonación terapéutica, ya que claramente rechaza cualquier acto que cause daño, y estas investigaciones van encaminadas a lo contrario.

2) La Declaración Universal sobre el Genoma Humano, documento básico en este rubro, sí representó un acuerdo internacional en su contenido, al haber sido ratificada por todas las naciones. En nuestra opinión, esta Declaración de principios se convertirá, como lo ha hecho la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, en un documento de aplicación obligatoria en todo lo que involucre investigación en la genética humana, biotecnología y bioética hacia el presente siglo. Como lo mencionamos al principio de estas líneas, es el primer documento que se refiere de manera expresa a la prohibición de la clonación humana con fines reproductivos.¹³

13 Se puede consultar en: <http://www.unesdoc.unesco.org/images>

B. *Consejo de Europa*

Este organismo ha trabajado arduamente en aportar lineamientos y pautas para el uso de la ingeniería genética. Tenemos los siguientes documentos:

- a) Recomendación 934 relativa a la ingeniería genética, de 1982.
- b) Recomendación 1046 relativa a la utilización de embriones y fetos humanos para fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales, de 1986.
- c) Recomendación 1100 relativa a la utilización de embriones y fetos humanos dentro de la investigación científica, de 1989.
- d) Convenio de 1996 para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina o Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina.

Este último documento es claro al afirmar que: “no podrá realizarse intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y a condición de que no tengan por objetivo modificar el genoma de la descendencia”.

Por otro lado, de este documento se ha derivado uno específico respecto al tema que nos ocupa; nos referimos al Protocolo Adicional sobre la Clonación de 1997, el cual adopta una postura prohibitiva sobre la clonación reproductiva, al declarar: “Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto”.

C. La Organización Mundial de la Salud

Esta organización emitió en 1988 el Código Internacional de Conducta en materia de Tecnologías de Reproducción Humana, donde reglamenta el proceder en la investigación genética. Destacan como puntos básicos:

- a) La garantía de seguridad del material genético humano.
- b) La dignidad del ser humano.
- c) La inviolabilidad de la persona humana.
- d) La inalienabilidad del cuerpo humano.
- e) La penalización.

V. MARCO LEGISLATIVO NACIONAL

Procedamos ahora a conocer el esquema que guarda la Ley General de Salud sobre estos temas. Así, tenemos que esta Ley en su artículo 98 incorpora la creación de una Comisión de Bioseguridad para “la revisión de investigaciones dedicadas a las técnicas de la ingeniería genética o el uso de radiaciones ionizantes”, además de las ya existentes de Ética y de Investigación para cuando se realicen investigaciones en seres humanos.

En este punto, creemos que con relación a la opinión de la Comisión de Bioseguridad pueden presentarse problemas, ya que el término de *ingeniería genética* no es especificado y en el ámbito biomédico actual se realiza un interesante número de investigaciones relacionadas con las células y los tejidos, en particular con cromosomas y genomas humano y animal, sin que necesariamente pueda quedar amparado en el término de ingeniería genética; lo que es más, hay nomenclaturas más adecuadas para designar lo que realmente quiere entenderse bajo ese concepto, como la medicina genómica, para los seres

humanos, y la biogenética, para el caso de la flora y la fauna. En nuestra opinión, el texto de la Ley debe ser más específico sin adjetivizar la actividad de la investigación y aclarar lo que debe ser sometido a dictamen.

Ahora bien, aunque no está estrechamente relacionado con la clonación, la Ley incorporó el término *biotecnología* para regular los denominados *productos biotecnológicos*,¹⁴ consagrando en el artículo 281 bis que:

...se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus derechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

En esta disposición, el legislador, previendo las posibles modificaciones genéticas, incorpora en la norma una práctica que había sido realizada de manera cotidiana. Sin embargo la norma es confusa, ya que no define ni distingue lo que habrá de comprenderse bajo la técnica tradicional de la modificación de los seres vivos de los procesos de ingeniería genética.¹⁵

Ahora bien, la misma Ley sólo se reduce a definir conceptos como *células*, *tejidos*, *embriones*, o *reproducción artificial*, que desde luego son elementos que se verían involucrados en la clonación o en el manejo de las células madres, pero no hace ninguna referencia al tema. En este sentido, es importante regular el manejo del paciente y/o

14 Reformado en 1997. Cfr. Muñoz de Alba Medrano, Marcia, "La biotecnología en la Ley General de Salud: ¿podemos estar tranquilos?", *Anuario Jurídico*, nueva serie, 1997, p. 91.

15 Cfr. Muñoz de Alba Medrano, Marcia, "Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México", *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, pp. 191-209.

el donador que participa de las prácticas de reproducción asistida; así como el tiempo de resguardo de células y, además, del destino de investigación y/o fertilización de las mismas,

Por otro lado, y con relación a la posible intervención del ser humano y el proceso de clonación, la Ley General de Salud en su artículo 100 establece las bases con las que la investigación en seres humanos debe desarrollarse, especificando que:

- a) Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- b) Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- c) Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.
- d) Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.
- e) Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- f) El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

Estas bases son ampliadas y esclarecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que establece en su artículo 10 que tratándose de investigaciones en seres humanos, además de respetar las bases anteriores, deberá contar con el dictamen positivo de las mencionadas comisiones.

Los puntos más importantes a destacar en el ámbito de la investigación sobre seres humanos en la legislación mexicana son:

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

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

Por otro lado, el mismo Reglamento habla de la *investigación en comunidades*, y establece:

Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión de Ética

de la institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenida a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no autorizarse por la Comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.¹⁶

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

2) *Investigación con riesgo o sin riesgo*: el Reglamento establece tres tipos de investigación: sin riesgo; con riesgo mínimo, y con riesgo mayor que el mínimo.

- a) *Investigación sin riesgo*. Son aquellos estudios en los que se emplean técnicas y métodos de investigación documental sin realizar intervención alguna en los sujetos.
- b) *Investigación con riesgo mínimo*. Son estudios en donde se emplean datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto; pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma; termografía; colección de excretas y secreciones externas; obtención

¹⁶ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación sobre la Salud, artículo 30.

de placenta durante el parto; colección de líquido amniótico al romperse las membranas, y la obtención de saliva, entre otros.

- c) *Investigación con riesgo mayor que el mínimo.* Es aquella en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas; ensayos con los medicamentos; estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos; extracción de sangre, 2% del volumen circulante en neonatos; amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores; los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Es importante señalar que tratándose de la extracción de la placenta durante el parto, la Ley la considera como un procedimiento de investigación con riesgo mínimo, y que tratándose de la extracción se sangre de neonatos —como puede ser el congelamiento de la sangre del cordón umbilical, práctica que empieza a adoptarse en nuestro país—, es considerada por la Ley como una investigación con riesgo mayor que el mínimo.

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

- El genoma humano, que es el material genético que caracteriza a la especie humana, el que contiene toda la información genética del individuo y que es considerado como la unidad biológica fundamental del ser humano, debe ser protegido por la ley.

- El conocimiento del genoma humano es patrimonio de la humanidad, y por lo tanto debe ser protegido por la ley.
- Que la información genética forma parte de la información de la salud y que ambas son de naturaleza sensible, por lo que no deben generar discriminación ni violación a los derechos, las libertades, ni a la dignidad del hombre.
- Respecto a las técnicas de reproducción asistida, en todas sus facetas deben establecerse lineamientos precisos sobre el manejo de células y embriones, estableciendo los derechos de propiedad de los sujetos involucrados, así como el tiempo de congelamiento de los embriones en cuestión y su destino en caso de no ser utilizados.
- Con relación a la clonación, de acuerdo a la opinión mayoritaria de la comunidad científica, está prohibida aquella que tenga fines reproductivos.
- Salvaguardar los derechos de investigación y otorgamiento de patentes que con motivo de la investigación se realicen, incluso, cuando lleguen a la modificación de la estructura genética de alguna molécula o célula.

VI. COLOFÓN

Finalmente, queremos terminar este trabajo con la siguiente reflexión: es igualmente preocupante que los Estados prohíban de manera prematura una determinada investigación con tal de satisfacer a la opinión pública asustada, por ignorancia o falta de conocimiento real sobre los alcances y aspiraciones científicas, y se vulnere el derecho a la libertad de investigación, así como el que la presión de los científicos o los intereses económicos propicien que la investigación científica no se someta a

una continua evaluación social de sus procesos y resultados ordenada jurídicamente.

La sociedad mexicana, a través de integrantes de la sociedad civil, de las academias científicas, de los representantes electos, de los científicos y humanistas debe darse el tiempo y el espacio para el amplio debate, la discusión y aprendizaje de estos temas. No puede ser el espíritu oscurantista el que dicte el tenor de la norma.

La trilogía de la biotecnología, es decir, la trilogía del siglo presente, integrada por el derecho, la bioética y la ciencia, habrán de convivir de manera muy estrecha en el futuro, habrán de encontrar un diálogo constante y seguro que busque el equilibrio entre beneficio de la humanidad y el respeto de la dignidad personal.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- BELLVER CAPELLA, Vicente, *¿Clonar? Ética y derecho ante la clonación humana*, Granada, Comares, 2000.
- DEPARTMENT OF HEALTH, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, United Kingdom, junio de 2000.
- FEMENIA LÓPEZ, Pedro, *Status jurídico del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro*, Madrid, McGraw-Hill, 1999.
- MUÑOZ DE ALBA MEDRANO, Marcia, "Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México", *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.
- , "La biotecnología en la Ley General de Salud: ¿podemos estar tranquilos?", *Anuario Jurídico*, nueva serie, 1997.
- NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, *Report Cloning Human Beings*, Nueva York, Norton and Co., 1998.

PERIS RIERA, Jaime Miguel, *La regulación penal de la manipulación genética en España. Principios penales fundamentales y tipificación genotecnológicas*, Madrid, Civitas, 1995.

VARSI ROSPIGLIOSI, Enrique, *Derecho y manipulación genética*, Lima, Universidad de Lima-Fondo de Desarrollo Editorial, 1996.

_____, *Derecho genético*, 4a. ed., Lima, Editora Jurídica Grijley, 2001.