

ASPECTO JURÍDICO DEL PROYECTO GENOMA

Mariana Dobernik Gago¹

Sumario: Introducción. 1. Definición. 2. Objetivos del Proyecto Genoma. 3. Situación Actual. 4. Consecuencias de la Adquisición de la Información Genética. a. Intimidación Genética. b. Investigación de la Paternidad. c. Pruebas Genéticas para la Comprobación de Delitos. d. Relaciones Laborales. e. Contratación de Seguros. f. Reproducción Humana y Eugenesia. g. Diagnóstico Preconceptivo. h. Diagnóstico Preimplantatorio. i. Diagnóstico Prenatal. j. El Consejo Genético. 5. Consecuencias de la Intervención Genética. a. Patentabilidad de los Genes. b. Terapia Génica. b.1. Terapia genética somática y germinal. c. Investigación en el Genoma Humano. d. Utilización de Preembriones, Embriones y Fetos Humanos con Fines de Investigación Genética no Terapéutica. d.1. Duplicación artificial de embriones. d.2. La fusión celular. d.3. La clonación. d.4. La ectogénesis. d.5. La creación de híbridos. 6. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 7. Derecho Comparado

Introducción

El estudio del genoma humano ha traído como consecuencia la creación de una nueva forma de estudiar la medicina, a través de la "Medicina Predictiva", "según la cual será posible prever el riesgo o potencialidad de que una persona —o un embrión o un feto— actualmente sana contraiga en el futuro alguna enfermedad identificada en sus genes, a su vez, gracias a ese conocimiento previo al suceso, será posible adoptar medidas para prevenir esa enfermedad y evitarla o reducir sus efectos, actuando tanto en el ser humano como en su entorno social y ambiental, aspecto este último que se suele olvidar."²

Con esta nueva posibilidad, al ser humano se le abre una ventana de nuevas alternativas que traen consigo la posibilidad esperanzadora de prevenir enfermedades en el futuro y además poder curar trastornos hereditarios a través de la terapia génica, pero esta nueva visión del futuro se acompaña de graves peligros para la dignidad y los derechos fundamentales del ser humano, que el Derecho debe prevenir y estudiar para

1 Titular de la materia "Bioética y Derecho" y Coordinadora de la Licenciatura en Derecho en la Universidad Iberoamericana.

2 Romeo Casabona, Carlos M., *Repercusiones jurídicas de las investigaciones sobre el genoma humano*, Actas 14o. Curso de Verano San Roque, El Genoma Humano, Universidad de Cádiz, España, 1993, p. 53.

poder encontrar alternativas viables para cada circunstancia en beneficio de la humanidad.

Las ventajas que traerá el descubrimiento del genoma según Santiago Grisolia y Rubén F. Moreno-Palenques, son principalmente las siguientes: a) Se desarrollarán diagnósticos precisos sobre las enfermedades genéticas; b) Facilitará el desarrollo de modelos en animales para el estudio de las enfermedades humanas y así encontrar la solución a las mismas; c) Se descubrirá la predisposición a ciertas enfermedades como las cardiovasculares, diabetes, así como algunos tipos de cáncer; d) Se identificarán de los genes humanos así como sus proteínas que servirán para preparar el camino hacia tratamientos más efectivos o nuevos como la terapia génica además de crear medidas preventivas; e) En la industria mejorarán las técnicas agrícolas, ganaderas y farmacológicas.

Sin embargo, las ventajas arriba señaladas, algunos consideran que con el avance de estos descubrimientos "ha llegado el momento de declarar inviolable el patrimonio genético humano, ante esta creciente amenaza de su inviolabilidad. El patrimonio genético de los individuos y de las poblaciones es el producto de una larga evolución, por eso sería imprudente modificarlo súbitamente y de forma arbitraria".³

Por lo que estos avances traerán como consecuencia que el derecho se pregunte cómo se aplicarán estos descubrimientos con base en la protección de la intimidad y los derechos humanos de las personas, y cómo se evitará la discriminación por los datos genéticos obtenidos. Estas son algunas de las preguntas que aún no tienen una respuesta precisa; sin embargo se han creado comités que estudian estos efectos tratando de encontrar una solución a las mismas, a través de este trabajo se tratará de analizar los efectos de este descubrimiento así como las iniciativas mundiales que se han dado para prevenir los futuros problemas que se podrían suscitar.

1. Definición

El genoma es el programa que codifica las estructuras y actividades que una célula desarrolla durante toda su vida. Excepto los glóbulos rojos o hematíes de la sangre, cada una de los varios billones de células que tiene una persona, contiene el genoma humano completo, que consiste en hilos trenzados de ácido desoxirribonucleico (ADN). Estos hilos, junto con las proteínas que les sirven de soporte, constituyen los cromosomas.⁴

3 Abrisqueta, José y Aller Vitalino, *Directrices éticas de la manipulación genética*, en "Fundamentación de la bioética y manipulación genética" publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988, p. 193.

4 Grisolia, Santiago y Moreno-Palenques, Rubén F., *El Proyecto Genoma Humano*, en "Genética Humana", Universidad de Deusto, Bilbao, 1995, p. 21.

2. Objetivos del Proyecto Genoma

El principal objetivo del proyecto genoma es crear una serie de diagramas descriptivos (mapas) de cada cromosoma humano con una resolución cada vez más fina. El trazado del mapa supone: a) dividir los cromosomas en fragmentos más pequeños que podamos amplificar y caracterizar; b) ordenarlos (trazar el mapa) según su localización respectiva en los cromosomas. Una vez que se ha completado el mapa, el siguiente paso es determinar la secuencia de ADN de cada uno de los fragmentos ordenados. El fin de la investigación del genoma es encontrar todos los genes en la secuencia de ADN y desarrollar instrumentos para utilizar esa información en el estudio de la biología humana y en la medicina. Por lo tanto, el proyecto del genoma está centrando su atención en el desarrollo de los instrumentos y técnicas de trazado del mapa y secuenciación, con el objetivo de disminuir el coste y aumentar la eficacia del proyecto. El mapa del genoma describe el orden de los genes o de determinados fragmentos de ADN (marcadores), y el espacio existente entre ellos en cada cromosoma.⁵

3. Situación Actual

En 1987, el Departamento de Energía (DOE) en Estados Unidos de Norteamérica estableció centros de investigación sobre el genoma humano en tres laboratorios nacionales (Los Álamos, Livermore y Lawrence Berkeley Laboratory) con el objetivo de establecer el mapa físico del genoma, de desarrollar técnicas de secuenciación rápida y de investigar técnicas para el tratamiento informático de los datos sobre secuencias del ADN. El interés del DOE por la investigación científica no es nuevo: este departamento desciende en línea directa del famoso Proyecto Manhattan, de donde resultó la primera bomba atómica. Posteriormente, el Proyecto fue iniciado, quedando el trabajo repartido entre el DOE y el National Institute of Health (NIH), al tiempo que se internacionalizó, ya que Europa y Japón también participan.⁶

El 26 de junio de este año anunciaron los investigadores J. Craig Venter y Francis Collins, que hasta el momento se conoce el 97% de los códigos genéticos, por lo que falta el 3% lo cual los investigadores lo consideran irrelevante. Sobre la secuenciación se conoce hasta el momento el 53%, por lo que falta aún algunos años para ponerlo en orden.

Esto significa que faltan 150 millones aproximadamente de letras por descubrir y ordenarlas. Por lo que esto quiere decir que el libro de la vida no puede ser leído aún, ya que como dice Gerald Rubin: "Está escrito en una lengua extraña, es un problema muy complicado por lo que queda aún mucho tiempo por venir" ("It's written in a fo-

5 *Ibidem*, p. 28.

6 Queiroz, Clara. *Eugenesia y Racismo*, en "Entre el nacer y el morir", Editorial Comares, Granada, 1998, p.113.

reign language. It's a very complicated problem. It's going to be a long time coming").

Además de lo que falta aún por descubrir, los científicos se enfrentan con un reto mayor encontrar las huellas moleculares de la vida, esto es llamado "Proteomics", es decir el catálogo y análisis de cada proteína que contiene el cuerpo del ser humano, ya que éstas son el resultado directo de las instrucciones del código del ADN.

Las proteínas son las vigas de las células y el pegamento que las une al cuerpo. Son las hormonas que cruzan a través de las venas y atacan las infecciones, son las enzimas que construyen la energía de nuestro cuerpo, que nos da fuerza para los movimientos y los pensamientos, por lo que si no se descubre esta información que traen las proteínas el proyecto genoma estará incompleto.

Motivo por el cual en palabras de los investigadores nos preguntamos "Conociendo toda esta ignorancia, ¿por qué todo el mundo hace este ruido o este escándalo?, la respuesta es muy simple, porque al descubrir el código bioquímico para nuestros genes y localizándolos en los 23 pares de cromosomas en nuestro código genético será el primer paso para resolver el misterio y la esperanza de encontrar la cura para enfermedades como el alzheimer, la diabetes, los problemas cardiacos y así las compañías farmacéuticas podrán crear drogas con el perfil genético del paciente, lo que ocasionará menos efectos secundarios.

4. Consecuencias de la Adquisición de la Información Genética

El proyecto genoma pretende encontrar la información genética completa del ser humano, lo que implica que se conocerán todas sus características hereditarias por lo que se vería involucrada la intimidad y la libertad de cada persona.

a) Intimidad Genética

Esta información que se obtendrá a través de una simple prueba genética traerá como resultado que cada persona tendrá un sinnúmero de probabilidades de adquirir en el futuro cierto tipo de enfermedades, por lo que la cuestión aquí, es saber quién tiene derecho a recibir esta información y qué publicidad se le puede dar.

El obtener esta información trae consigo el riesgo "de convertir al ser humano en ciudadano 'transparente' o de 'cristal', lo que puede propiciar discriminaciones de cualquier tipo, de carácter personal o familiar, laboral, para concertar seguros de vida o de jubilación, para obtener determinados permisos o autorizaciones oficiales, etc."⁷

⁷ *Ibidem*, p. 54.

Por lo que esta información debe ser privada y sólo le corresponde a la persona decidir qué hacer con ella, a quién revelarla y cuándo.

El Derecho debe proteger la confidencialidad de esta información como una garantía constitucional, ya que debe ser encuadrada dentro del Art. 16 y además se debe considerar como parte del secreto profesional que tienen los médicos y los investigadores que serán los que obtendrán dicha información genética. Por lo que el único autorizado para revelarla es la propia persona, sólo y únicamente con su consentimiento expreso se puede revelar.

Cabe también la posibilidad de que la persona no quiera ejercer su derecho a conocer su origen genético, ya que esto también traerá como consecuencia que toda su vida cambie, ya que por ejemplo si a uno se le diagnostica la probabilidad de que en el futuro tendrá el colesterol alto desde una etapa muy temprana y de manera desmedida, evitará alimentos que le aumenten el colesterol, lo que como ya sabemos es sólo una probabilidad y quizá nunca desarrolle el problema sin embargo los cambios en los hábitos, si serán una realidad que posiblemente cambie muchos otros factores que si no hubiera tenido conocimiento de dicha tendencia.

b) Investigación de la Paternidad

Estos avances de la genética han traído como consecuencia que se pueda determinar la paternidad de una persona con una simple muestra de sangre.

La cuestión aquí es saber si se puede obligar a una persona a realizarse dicha prueba para comprobar la posible paternidad.

El Código Civil del D.F. en su Art. 325,⁸ permite la investigación de la paternidad por esta vía como un medio de prueba, pero no sabemos si ante la negativa de la persona se pueda ejercer alguna acción legal en su contra.

Para la extracción de las muestras de sangre sobre las que se realizan los estudios, el perito debe recabar el consentimiento de las personas implicadas. Antes de realizar la extracción es necesario informar a estas personas sobre la necesidad de hacer la extracción de sangre y los posibles resultados a los que se llegará tras los análisis. Una vez informados firmarán el consentimiento, aceptando las consecuencias que se deriven del peritaje. La negativa a someterse a la prueba puede ser interpretada por el Juez como certeza de paternidad.⁹

8 Art. 325 C.C. del D.F.: Contra la presunción a que se refiere el artículo anterior, se admitirán como pruebas las de haber sido físicamente imposible al cónyuge varón haber tenido relaciones sexuales con su cónyuge, durante los primeros 120 días de los 300 que han precedido al nacimiento, así como aquellas que el avance de los conocimientos científicos pudieren ofrecer.

9 Castellano Arroyo, María. *Pruebas genéticas de investigación de la paternidad*, en "Genética Humana", Universidad de Deusto, Bilbao, 1995, p. 271.

Desde mi punto de vista, únicamente se podría obligar al cónyuge que consintió una técnica de reproducción asistida y posteriormente se negara a aceptar la paternidad, lo cual está señalado en el Art. 326 del Código Civil del Distrito Federal.¹⁰ Sin embargo, en caso de madre soltera, creo sería mucho más difícil obligar al varón a reconocer un hijo fuera del matrimonio por esta vía.

c) Pruebas Genéticas para la Comprobación de Delitos

Al igual que en la paternidad también se pueden realizar pruebas genéticas para tratar de determinar la culpabilidad de una persona, con pruebas tan simples como la huella digital o con algo tan complejo como es el ADN.

La investigación del ADN puede ayudarnos a comprobar la identidad del autor de un delito como en el caso de la violación. En estos casos, la investigación puede hacerse sobre células de líquido amniótico o vellosidades coriónicas como un diagnóstico prenatal, si la mujer se ha acogido al aborto en el supuesto despenalizado del delito de violación (Art. 334, C.P. del D.F.), la investigación puede realizarse sobre el embrión.¹¹

Pero al igual que en el caso anterior, nos preguntamos si debemos tener el consentimiento del sujeto para someterlo a estas pruebas que tratarán de demostrar su culpabilidad y también cabría preguntarnos qué valor se les deben dar, porque creo no deben ser determinantes para inculpar a una persona.

Podemos entonces decir que la genética forense consiste en la aplicación del análisis genético de la diversidad humana para la resolución de ciertos problemas judiciales. Este tipo de análisis llamados de criminalística biológica son análisis que buscan vestigios biológicos de interés criminal, como manchas de sangre, de esperma, saliva o pelos. Existen otra pericias médico-legales menos frecuentes que también se han beneficiado con el uso de los polimorfismos de ADN, como la identificación de restos cadavéricos o de individuos.¹²

Así podemos concluir que "las pruebas de ADN han tenido una significación especial en el contexto de la investigación criminal, que es donde se plantean la mayoría de los problemas. Deberían ser debatidos y legislados con urgencia aspectos como la obtención de las muestras, su uso y la información que de ellas se deriva, la conserva-

10 Art. 326 C.C. del D.F.: El cónyuge varón no puede impugnar la paternidad de los hijos alegando adulterio de la madre aun que ésta declare que no son hijos de su cónyuge, a no ser que el nacimiento se le haya ocultado, o que demuestre que no tuvo relaciones sexuales dentro de los primeros 120 días de los 300 anteriores al nacimiento. Tampoco podrá impugnar la paternidad de los hijos que durante el matrimonio conciba su cónyuge mediante técnicas de fecundación asistida, si hubo consentimiento expreso en tales métodos.

11 Castellano Arroyo, *Op. cit.*, p. 271.

12 Carracedo, Ángel, *La huella genética*, en "Genética Humana". Universidad de Deusto, Bilbao, 1995, p. 295.

ción de las muestras, las bases de datos de convictos de algunos delitos, y la acreditación de laboratorios, entre otros problemas".¹³

d) Relaciones Laborales

En el ámbito laboral, el descubrimiento del genoma nos traerá también la posibilidad de preceder con antelación la posibilidad de que cierta persona contraerá determinada enfermedad o presentará al menos una predisposición genética de sufrirla.

De acuerdo con lo anterior, estas prácticas se pueden llegar a convertir en una fuente de discriminación, ya que las empresas podrían estar interesadas en realizar pruebas genéticas en sus empleados o a sus posibles empleados para poder predecir cierta tendencia a enfermedades y con esto evitar contratarlos, es decir "las empresas podrían estar interesadas en someter a estos análisis genéticos a sus empleados o a los candidatos a nuevos puestos de trabajo, de modo que si los resultados fueran positivos decidieran excluirlos de determinados puestos laborales o rechazar su contratación. Incluso se afirma que en algún país se han iniciado ya estas prácticas, aunque es cierto que las posibilidades de obtener este tipo de información son todavía muy limitadas en la actualidad".¹⁴

e) Contratación de Seguros

En el momento en que se pueda predecir en cierta manera las enfermedades, uno de los factores que se verá más beneficiado serán las Compañías de Seguros, ya que éstas podrán saber con anticipación las enfermedades que podrán padecer sus asegurados o sus posibles clientes. Sin embargo, esto traerá controversia, porque por un lado, dónde quedará la confidencialidad de estos datos y por el otro, las compañías también podrían alegar un legítimo derecho al beneficio económico.

"En cualquier caso, la no identificación de una enfermedad actual, pero sí la predisposición a contraerla no debería ser un elemento suficiente para variar las condiciones del contrato. En cuanto a los seguros de enfermedad obligatorios por parte de los trabajadores, en los sistemas de salud en que aquéllos deben acudir a compañías privadas, podría pensarse en la contribución del Estado en aquellos casos en los que el diagnóstico genético revela no ya una predisposición, sino una seguridad o alta probabilidad de aparición de la enfermedad".¹⁵

13 Carranchedo, Ángel, *Genética forense: Aspectos éticos y jurídicos del uso de la prueba de ADN en problemas médico-legales*, en "Consejo Genético: aspectos biomédicos e implicaciones éticas", Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1994, pp. 125-126.

14 Romeo Casabona, *Op. cit.*, p. 58.

15 *Ibidem*, p. 59.

f) Reproducción Humana y Eugenesia

La reproducción humana es parte integral de la vida del ser humano, sin embargo tres de cada diez parejas sufren de problemas de infertilidad, por lo que desde hace más de un siglo los científicos comenzaron a realizar procedimientos que ayudaran a estas parejas a poder concebir. La Inseminación Artificial tiene sus antecedentes desde principios del siglo XX y ha tenido gran éxito, sin embargo este procedimiento tan simple no puede resolver todos los problemas de fertilidad, así en 1978 nació en el Reino Unido la primera niña Louise Brown como resultado de un procedimiento de fecundación *in vitro*. Esta técnica ha venido a revolucionar al mundo tanto por el avance científico como por las consecuencias éticas y jurídicas que conlleva, ha traído como resultado que países como el Reino Unido, España, Alemania, Australia, Estados Unidos entre otros hayan decidido legislar sobre las técnicas de reproducción asistida.

Sin embargo, la ciencia no ha parado allí. han surgido nuevas técnicas como el GIFT (transferencia intratubárica de gametos), el ZIFT (transferencia de cigoto), el ICSI (inyección intracitoplasmática del espermatozoide al óvulo), esta última la más revolucionaria ya que la fecundación es totalmente artificial, al inyectar el espermatozoide directamente al óvulo. Y este avance nos conlleva a preguntarnos si es justificable el requerimiento que tienen estas parejas infértiles para concebir un hijo a través de la reproducción asistida.

Pues bien, analizando nuestra Constitución el artículo 4 otorga el derecho a decidir sobre el número y el espaciamiento de los hijos, y al hacerlo habla de toda persona, sin especificar más.

Ante la ausencia de una regulación constitucional expresa en la materia, debemos analizar otros valores, principios y derechos constitucionales que nos permitan delimitar el marco constitucional de las nuevas técnicas de reproducción asistida; y así encontramos que el derecho a la reproducción tiene su fundamento constitucional en el valor de la libertad, en la dignidad de la persona, en el reconocimiento de sus derechos inherentes y en el libre desarrollo de su personalidad.

Partiendo de esta base podemos decir que existe un derecho a la procreación, sin embargo estas técnicas nos conllevan a la supervivencia de personas afectadas con enfermedades de origen genético que a su vez transmitirán a su descendencia, cuando antes de que existieran estas técnicas estos niños nunca hubieran nacido. "Por este motivo se ha llegado a afirmar que el *pool* genético de nuestra especie está en vías de deterioro, frente a lo que se ha sostenido que es muy difícil que llegue a ser un riesgo real una expansión significativa de genes deletéreos. Pero, por otro lado, como es sabido, se están dando pasos inimaginables hasta hace poco tiempo en el conocimiento del genoma humano, y aplicarlo al individuo —incluido el feto—, lo que si en un futu-

ro permitirá, gracias a la ingeniería genética, corregir esas deficiencias en las personas afectadas, en la actualidad sirve para tomar decisiones con el fin de evitar una descendencia con riesgos de graves malformaciones de este origen".¹⁶

Aunado a esto nos encontramos ante la pregunta de si existe una responsabilidad eugenésica por parte de los padres o de la sociedad misma que de alguna forma evite que se trasmita a la descendencia algún gen deletéreo, "en concreto, se han planteado tres interrogantes: 1) si es correcto juzgar que en ocasiones el concebido puede quedar por debajo de un nivel razonable de calidad de vida; 2) si existe la obligación de evitar tener hijos con graves trastornos genéticos, y cuándo se deben evitar, y 3) si es justificable una intervención de la sociedad previniendo legalmente el mantenimiento de un nivel de reproducción humana, p. ej., mediante controles voluntarios u obligatorios".¹⁷

Otro aspecto en el que podría vincularse la reproducción asistida y al genoma humano, es la eugenesia pero desde otra perspectiva que la que analizamos anteriormente, aquí la finalidad sería conseguir un hombre "a la carta", eliminando determinados rasgos o potenciando determinadas características consideradas deseables. Así por ejemplo, el intento de conseguir seres humanos con una especial fortaleza para los trabajos físicos. Es bien conocido que las ideologías eugenésicas no son una novedad. Desde las prácticas de la Alemania nazi a la denominada Ley de Virginia en Norteamérica, la eugenesia parte de la idea de la existencia de razas superiores, rasgos que se consideran preferentes a otros o, por el contrario, indeseables. Por ello, contiene una gran carga discriminatoria. El Proyecto Genoma Humano, como advirtieron desde un principio los científicos, se presta especialmente al desarrollo de estas ideologías".¹⁸

g) Diagnóstico Preconceptivo

El diagnóstico preconceptivo es la información que un médico o un equipo médico pueda proporcionar a una pareja o a una persona sobre su salud para tener hijos, es decir si corre algún riesgo de concebir un hijo con enfermedades genéticas. En este estudio, las personas que estarán involucradas en la procreación de ese futuro hijo serán objeto de estudio para detectar cualquier posible gen transmisor de una enfermedad o malformación de origen genético. Este estudio irá acompañado de un asesoramiento que corre por parte de un consejo genético.

Este diagnóstico se realiza mediante el estudio del primer corpúsculo polar del ovocito antes de que sea inseminado por el esperma.

¹⁶ *Ibidem*, p. 59.

¹⁷ *Ibidem*, p. 60.

¹⁸ Aparisi Miralles, Angela, *El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*, Universidad de Valencia, Valencia, 1997, pp. 94-95.

Este diagnóstico es de gran ayuda sobre todo para personas o parejas que tienen antecedentes familiares, han tenido ya descendencia con algún defecto genético o han sufrido de abortos recurrentes. "Sin embargo, va aumentando la práctica de acudir al mismo como diagnóstico "predictiva" basada en factores de riesgo, según veíamos, sin esperar a la aparición de un hijo afectado. Así, la política de salud demográfica puede servir para investigar grupos de población de alto riesgo de transmisión y padecimiento de anomalías de origen genético."¹⁹

Otra posibilidad es que el Estado decidiera hacer estas pruebas de forma colectiva para poder predecir enfermedades genéticas en la población, sin embargo, la realización de estas pruebas de forma obligatoria no es algo viable por el alto costo que esto conllevaría, así como la baja probabilidad de encontrar anomalías genéticas en la totalidad de la población. Además que las podríamos considerar como violatorias a la dignidad de la persona, a la intimidad y al libre desarrollo de la personalidad.

La ventaja de este análisis es que se encuentra la anomalía antes de que se produzca la fecundación, es decir se seleccionan óvulos y no preembriones. Las desventajas son que las probabilidades de éxito son menores que con el análisis preimplantatorio, además se desechan muchos ovocitos que no necesariamente están defectuosos y disminuyen las probabilidades de conseguir un embarazo. Otra desventaja es que no se puede determinar el sexo del futuro bebe a través de esta técnica lo que nos limita para las enfermedades que van ligadas con el sexo como la hemofilia. Por último, la manipulación con tejido ovárico es mucho más complejo que con células embrionarias lo, que hace más difícil la técnica.

Lo que sí es una realidad que estas prácticas pueden ayudar a las parejas en riesgo a decidir responsablemente con ayuda del consejo genético a tener o no hijos.

Legalmente no plantea problemas, ya que el gameto femenino es el que se somete a estudio, por tanto estamos hablando que se desechan células germinales que no plantean cuestionamientos éticos ni legales.

h) Diagnóstico Preimplantatorio

El diagnóstico preimplantatorio es un estudio que se realiza sobre los preembriones *in vitro* para poder detectar ciertos defectos genéticos y así poder tomar la decisión de si implantarlos al cuerpo de la madre o no. Esto trae como consecuencia que se evita el nacimiento de niños con problemas genéticos graves, sin embargo, el problema ético y jurídico que conlleva es gravísimo, ya que con qué autoridad el médico va a decidir cuál embrión es merecedor de vivir y cuál no.

¹⁹ Romeo Casabona, *Op. cit.*, pp. 60-61.

Este tipo de análisis puede también tener aplicación en parejas que a través de un diagnóstico prenatal se les ha recomendado un aborto por considerarse un embarazo de alto riesgo, por encontrar malformaciones en el feto, lo que conlleva un trastorno psicológico para la pareja. Este tipo de problemas se podrían llegar a evitar con un análisis preimplantatorio, ya que con esto se podría descubrir la presencia de anomalías cromosómicas o genéticas en el preembrión antes de ser transferido a la madre y así únicamente buscar embarazos sanos y así se evitaría tener que recurrir al aborto.

La metodología que se utiliza es tomar un blastómero del preembrión y a través de las técnicas de FISH (fluorescent in situ hybridization)²⁰ y PCR (polymerase chain reaction)²¹ se analizan los genes del mismo para verificar su viabilidad y así determinar su transferencia a la madre.

Las ventajas de este método según José Egozcue son: a) Es el único procedimiento pregestacional consolidado en blastómeros de preembriones de 6-8 células; b) Con la obtención de un solo blastómero es posible determinar el sexo, que permite evitar el nacimiento de niños afectados a enfermedades determinadas por el sexo; c) Es posible determinar enfermedades genéticas mediante amplificación con PCR; d) En un 60% de los casos es posible obtener preparaciones cromosómicas, para el diagnóstico de dichas anomalías en caso de que uno de los progenitores sea portador de una reorganización equilibrada; e) En mujeres de edad avanzada, las técnicas de FISH permiten descartar o confirmar la existencia de las trisomías más comunes, como las que afectan a los cromosomas 21, 13 y 18; f) Los blastómeros son de mayor tamaño y más fácilmente manipulables que los corpúsculos polares del óvulo, lo que disminuye el porcentaje de pérdidas técnicas.

Sin embargo, dentro de la desventaja principal que conlleva este procedimiento es que se desechan preembriones, lo que podríamos decir es moralmente criticable, desde el punto de vista legal en nuestra legislación al no existir una protección expresa al preembrión *in vitro* no existiría problema alguno, además que su tratamiento y selección son únicamente con fines diagnósticos y terapéuticos.

i) Diagnóstico Prenatal

El diagnóstico prenatal es aquél que se realiza en la mujer cuando ésta se encuentra embarazada.

Así podemos definir al diagnóstico prenatal como "aquellas acciones prenatales que tengan por objeto el diagnóstico de un defecto congénito, entendiéndose por tal toda

20 El Fish es la hibridación *in situ* con sondas fluorescentes. Esta hibridación se basa en el empleo de sondas de ADN específicas para los cromosomas sexuales, X e Y, para establecer el sexo del preembrión.

21 El PCR es una técnica por molecular que amplía un gen mediante la reacción en cadena con polimerasa. Esta ampliación del gen ayuda a determinar si dicho gen es normal o anormal.

anomalía del desarrollo morfológico, estructural, funcional o molecular presente al nacer (aunque puede manifestarse más tarde), externa o interna, familiar o esporádica, hereditaria o no, única o múltiple".²²

Por lo que dentro de esta definición estarían los defectos congénitos dismórficos, las alteraciones cromosómicas, las deficiencias mentales o sensoriales, las alteraciones congénitas del metabolismo, las endocrinopatías prenatales y, en general, cualquier tipo de anomalía o perturbación del desarrollo fetal normal.

El sujeto de investigación es el feto en gestación, es decir lo que se busca es encontrar la presencia de alguna enfermedad o malformación de origen genético.

El diagnóstico prenatal permite informar a los padres, la mayor parte de las veces, respecto a la normalidad del feto. En otras ocasiones, las menos, permite confirmar a los padres la afectación del producto de la concepción y si lo consideran oportuno, la interrupción del embarazo (Art. 334, Fc. III, C.P. del D.F.)²³ o bien aplicar medidas terapéuticas que puedan corregir el trastorno mediante una terapéutica prenatal.²⁴

Las técnicas que se utilizan para encontrar este tipo de defectos son: la ecografía (o comúnmente llamado ultrasonido), la alfa-fetoproteína (AFP), la embrioscopia, radiografías, coriocentesis, extracción directa de sangre fetal, amniocentesis, etcétera.

También se puede identificar el sexo del feto lo que nos ayudará para descubrir enfermedades genéticas que se encuentran vinculadas con el sexo.

j) El Consejo Genético

Se entiende por Consejo Genético (C.G.) el acto médico a través del cual se informa a una pareja respecto a las probabilidades que tienen de procrear un hijo con:

- una enfermedad genética,
- una alteración cromosómica, o
- una embriofetopatía.

22 Carrera, José M., *Diagnóstico prenatal: Un concepto en evolución*, en "Diagnóstico Prenatal", Editorial Salvat, Barcelona, 1987, p. 5.

23 Art. 334 C.P. del D.F.: No se aplicará sanción: Fc. III: Cuando a juicio de dos médicos especialistas exista razón suficiente para diagnosticar que el producto presenta alteraciones genéticas o congénitas que puedan dar como resultado daños físicos o mentales, al límite que puedan poner en riesgo la sobrevivencia del mismo, siempre que se tenga el consentimiento de la mujer embarazada.

24 Delgado Rubio, Alfonso, *Aspectos clínicos del consejo genético*, en "Genética Humana", Universidad de Deusto, Bilbao, 1995, p.183.

También podemos definir el C.G. como el proceso por el cual un paciente o familiares del mismo, con riesgo de un trastorno que puede ser hereditario, son advertidos de las consecuencias de dicho trastorno, de la probabilidad de tenerlo y/o transmitirlo y de la forma en que esto puede ser evitado o mejorado.²⁵

La obligación del médico es informar a los padres de los riesgos para que sean éstos y no el médico quien decida y tome sus propias decisiones de forma libre. Consciente e informada.

También es importante precisar que el médico hablara de estadísticas, es decir de probabilidades, no se puede determinar que algo en específico vaya a pasar, salvo el raro caso de una translocación balanceada 21/21 en uno de los progenitores, en el que todos los hijos presentarán un síndrome de Down por translocación heredada, en el resto de las situaciones sólo podremos indicar la probabilidad de transmitir la enfermedad. Debe por tanto quedar bien claro que con el C.G. no podemos saber lo que va a pasar, sino lo que puede pasar.²⁶

5. Consecuencias de la Intervención Genética

A partir de la década de los sesenta con el descubrimiento de las enzimas de restricción se ha podido manipular en cierta forma el material genético, algo que ha traído grandes beneficios a la agricultura, a la industria y a la medicina.

Por lo que hasta hace algunos años únicamente se había podido perfeccionar a través de la Biotecnología, la selección de organismos ya existentes para su mejor aprovechamiento, sin embargo con el surgimiento de la ingeniería genética se ha logrado la creación de organismos nuevos que no existen en la naturaleza.²⁷

a) Patentabilidad de los Genes

Se entiende por Propiedad Industrial a un conjunto de derechos exclusivos que protegen tanto la actividad innovadora manifestada en nuevos productos, nuevos procedimientos o nuevos diseños, como en el caso de la actividad mercantil, mediante la identificación en exclusiva de productos y servicios ofrecidos en el mercado.²⁸

El proyecto genoma humano está permitiendo la localización y secuenciación de los genes humanos. Los científicos han planteado y, en algunos casos, incluso exigido la patentabilidad de estos descubrimientos. El trasfondo económico es de primera magnitud no sólo en términos de beneficios para los investigadores y de las empresas

25 Delgado Rubio, *Op. cit.*, p.159.

26 *Ibidem*, p. 163.

27 Queiroz, Clara, *Op. cit.*, p.112.

28 Marín Palma, Enrique, *Patentes de Materia Viva*, en "Entre el nacer y el morir", Editorial Comares, Granada, 1998, p. 165.

o laboratorios que los están realizando y financiando, sino también como medio de obtener recursos para poder sufragar los elevados costes de las investigaciones y permitir de este modo su continuación.²⁹

Los avances de la ciencia, han traído como consecuencia que el área de Propiedad Industrial se viera modificada por la solicitud de los investigadores para patentar organismos vivos, como sucedió con el investigador Ananda M. Chakrabarty que se presentó en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos con una bacteria manipulada genéticamente del género *Pseudomonas*, el cual había sido creado a través de ingeniería genética.³⁰

Este intento no tuvo éxito, sin embargo fue el primer antecedente para que en 1980 el Tribunal Supremo de los Estados Unidos dictara una sentencia favorable al caso *Diamond v. Chakrabarty*, el cual se autorizó la patente de una cepa de *Pseudomonas*.

Con esta sentencia se dio la pauta para aceptar el derecho a patentar microorganismos modificados o no genéticamente en Estados Unidos y en otros países industrializados.

Desde el punto de vista de la ética de las patentes, los dos aspectos enfrentados eran, por un lado, la conveniencia de poseer formas de vida, y los problemas conexos que esto podría representar, y por otro lado, se encontraba el rentable campo económico que se presentaba en torno a la industria biotecnológica.³¹

A partir de este avance en las patentes, se comenzó a hablar de patentes de microorganismos (microorganismos conseguidos por ingeniería genética o aislados de la naturaleza), patentes de animales, y patentes de material humano, que es el que nos interesa en este apartado.

Hablando de la patentabilidad del material humano, cabría primero identificar los distintos niveles de complejidad que se pueden suscitar. En primer lugar nos encontraríamos con un primer nivel molecular que abarcaría a todas las moléculas de origen humano, ya sean genes, proteínas u otras sustancias. En un segundo nivel celular se considerarían todas las células del organismo. El tercer nivel lo constituirían los órganos humanos y un último nivel, el propio ser humano.³²

29 *Ibidem*, p. 64.

30 *Ibidem*, p. 170.

31 *Ibidem*, p. 171.

32 *Ibidem*, p. 181.

Al hablar de todas las moléculas de origen humano no cabría problema el otorgamiento de patentes como es el caso de la patente de genes humanos que sirven para la producción industrial de microorganismos.

Este tipo de patentes en algunas ocasiones trae problemas o no son aceptadas como fue el caso presentado por Craig Venter, investigador del Instituto Nacional de la Salud (NIH), al presentar su solicitud de patentar una serie de secuencias de ADN humano, la cual no sabía aún su función, teniendo la fuerte creencia de que estaba relacionada con enfermedades como la diabetes, la esquizofrenia, el alzheimer, entre otras.

Sin embargo, dicha solicitud fue rechazada, ya que desde el punto de vista legal no se pueden patentar las secuencias de genes de utilidad desconocida. Además las patentes tienen que cumplir con el requisito de la innovación, es decir sólo son registrables las formas de vida totalmente nuevas.

En cuanto a la patentabilidad en nivel celular es una práctica corriente, la inscripción de las líneas celulares humanas mantenidas *in vitro* en el laboratorio y cultivadas en gran escala en la industria. El hecho de que las células sean incapaces de organizarse en estructuras de mayor nivel parece que evita la controversia, ya que en cierta forma estas células pueden considerarse como microorganismos y, de hecho, para poder patentarse tienen que ser previamente depositadas en las colecciones internacionales que operan a tal efecto. En el caso de las células, la cuestión que se ha suscitado en algunas ocasiones es, quién debe ser el propietario de la patente, el individuo del que se ha aislado la primera célula o el investigador que la ha aislado y cultivado. Hasta ahora siempre se ha fallado a favor del investigador.³³ Así se dio el caso de John Moore en Estados Unidos que demandó infructuosamente a su médico por haber patentado una línea celular a través de su bazo.

El investigador del Instituto para la Investigación Genética de Gaithersburg en Estados Unidos, Craig Venter afirma que los genes no son algo vivo, ya que no pueden reproducirse en un laboratorio ni cobrar vida, aunque sean esenciales para la vida, por lo que su patentabilidad no tendría un problema ético y afirma que la patentabilidad de las investigaciones ayudan a los científicos a financiarse ya que las empresas privadas con intereses meramente económicos apoyan este tipo de estudios.

Otro problema al que nos podemos enfrentar en cuanto a patentes, es el que se pudiera solicitar en cuanto al registro de los órganos humanos, obtenidos de forma artificial, es decir por medios biotecnológicos.

33 *Ibidem*, p. 184.

"En lo que respecta al nivel de órganos, su posesión es más conflictiva, primero por no poseer ninguna novedad, con lo cual no reuniría uno de los requisitos indispensables de las patentes. Segundo porque complicaría enormemente los avances conseguidos en trasplantes de órganos, pues el hecho de poseer un precio impedirían el acceso a esta rama de la sanidad a aquellas personas que no pudieran pagar el precio establecido por ellos vulnerando gravemente el principio básico de la igualdad y con ello todos los derechos humanos y fundamentales vinculados a este principio: derecho a la salud, a una asistencia sanitaria adecuada, etc. El problema se complica respecto a los órganos conseguidos por la manipulación genética en animales (xenotrasplantes),³⁴ pues éstos sí reúnen los requisitos legales para su patente y como tales, pueden suponer una alternativa valiosa a la escasez actual de órganos para trasplantar".

Entrando ya en el tema que nos ocupa, la patentabilidad del Proyecto Genoma, no podrá ser objeto de patentes particulares al ser patrimonio de la humanidad, es decir no cumple con el requisito indispensable de la innovación, ya que es algo que ya existe en la naturaleza. De conformidad con lo anterior, Christian Byk, Consejero especial en Bioética del Secretario General del Consejo de Europa, afirmó que el respeto a la dignidad humana debe prevalecer siempre sobre el derecho a la patente.³⁵

Sin embargo, algo que sí puede ser objeto de patentabilidad es la posibilidad de recombinación del ADN del ser humano con algún animal, y formar así a un híbrido, es decir este genoma podría ser objeto de registro ya que contaría con el elemento que le falta al del ser humano, la innovación. Pero aquí entraría el cuestionamiento ético y jurídico de la posibilidad de realizarlo, en la actualidad existen legislaciones que prohíben este tipo de experimentaciones como es la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida española en su Art. 20, y la Ley para la Protección del Embrión de 1991 alemana la cual se señala en el Art. 7.

En conclusión podemos decir que existe una falta de regulación expresa en cuanto a las patentes de origen humano, debemos esforzarnos en encontrar un equilibrio entre los beneficios que nos puede proporcionar los avances en la biotecnología, así como los riesgos y peligros que conlleva para encontrar una legislación adecuada que proteja los intereses comunes y los derechos humanos, como son la dignidad, la igualdad y la libertad.

b) Terapia Génica

Con estos estudios sobre el genoma humano, se ha comenzado a identificar los genes responsables de la aparición de determinadas enfermedades. Una vez identifi-

34 Los xenotrasplantes son la utilización de órganos procedentes de animales, que en un futuro no lejano se puede convertir en un procedimiento terapéutico más habitual. GAFO, JAVIER, *Reflexiones éticas sobre los trasplantes de órganos*, en "Trasplantes de órganos: problemas técnicos, éticos y legales". Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1996, pp. 156-157.

35 Marín Palma, Enrique, *Op. cit.*, p. 185.

cados éstos y su alteración (responsables de la aparición y predisposición a determinadas enfermedades), permitirá que el gen productor de dicha enfermedad sea, o bien sustituido por uno "sano", con lo cual la dotación genética del embrión carecería del gen productor de la enfermedad, o bien situar un gen "sano" junto al "enfermo" permaneciendo éste, pero neutralizado en su función. Esto es lo que se conoce como terapia génica y es uno de los provechosos fines económicos que presenta la patente de genes humanos.³⁶

Se calcula que al menos uno de cada 100 niños nacidos hereda un defecto genético grave y que un 5% nace con algún error metabólico importante que necesitará tratamiento.

En la actualidad se conocen más de cuatro mil enfermedades genéticas heredables de forma autosómica recesiva o dominante. La mayoría de las enfermedades se heredan de forma recesiva.

De acuerdo con Carlos Alonso Bedate, la terapia de una enfermedad genética puede ser ejecutada a tres niveles diferentes: 1) El primer nivel de terapia incluye todos aquellos tratamientos dirigidos a tratar directamente con los signos y síntomas de la enfermedad;³⁷ 2) El segundo nivel de terapia consiste en la administración del producto del gen normal que está dañado en el paciente, tal como una enzima o proteína, capaz de compensar por la ausencia del producto;³⁸ 3) El tercer nivel que implica el reemplazamiento del gen defectuoso por uno sano o la inserción de un gen sano que cumpla los requisitos biológicos necesarios debe ser el más satisfactorio y el que propiamente debería ser calificado con el nombre de terapia génica.³⁹ En la actualidad, la

36 *Ibidem*, pp. 184-185.

37 1) Terapia de primer nivel:

Dietética: Si entendemos por gen normal aquel que codifica una proteína capaz de ejercer un papel fisiológico relevante en el metabolismo celular, un gen anormal es aquel que, por varios motivos, codifica para una proteína que carece de capacidad funcional. Por lo tanto la forma de tratar a este tipo de enfermedades es a través de una dieta especialmente diseñada y de drogas y procedimientos quirúrgicos apropiados junto a la eliminación de sustancias peligrosas idiosincrásicas, son los tratamientos del primer nivel más utilizados.

Drogas: Es una técnica por medio de la utilización y administración de drogas producidas a través de síntesis química o biológica, este tipo de terapia puede ser utilizada en enfermedades como la epilepsia.

Cirugía: La cirugía sirve para aquellas enfermedades que presentan una anomalía física no progresiva, comúnmente llamadas defectos de nacimiento, un ejemplo de este tratamiento es en el retinoblastoma, enfermedad que ocasiona tumores malignos en la retina del ojo.

38 2) Terapia de segundo nivel:

Enzimática: el mejor ejemplo de este tipo de terapia es la diabetes, la insulina es una hormona que produce el páncreas por un error la producción no es adecuada por lo que el enfermo debe de inyectarse la dosis de insulina necesaria.

39 3) Terapia de tercer nivel: Transferencia de genes.

Transferencia de genes por transformación: Cuando las bacterias se cultivan en una solución que contiene ADN purificado de otras bacterias, algunas veces son capaces de introducir en su interior e incorporar en su cromosoma el DNA que está libre en la solución. Este fenómeno se conoce con el nombre de transformación. En estos casos, las bacterias son capaces de adoptar las funciones biológicas dictadas por el ADN que han incorporado.

La desventaja de esta técnica es que se requieren millones de bacterias para que sólo una pueda ser transformada.

Transferencia de genes por métodos químicos y físicos: Este método utiliza técnicas químicas o físicas con el objetivo de dirigir al gen hacia el interior de la célula diana.

Transferencia de genes por transducción de Adenovirus: Este método es a través de los retrovirus, sin embargo la desventaja principal es que normalmente son sólo capaces de infectar células en proliferación o división y que por tan sólo po-

mayor parte de las terapias de enfermedades genéticas se centran en el primer nivel de tratamiento. Muy pocas enfermedades pueden ser tratadas al segundo nivel y sólo muy recientemente estamos asistiendo al nacimiento de los ensayos preclínicos y uso clínico humano de las terapias del tercer nivel.⁴⁰

b.1. Terapia genética somática y germinal

La terapia génica tiene dos vertientes donde se puede intervenir, es decir sobre tejidos o células del cuerpo para solucionar un problema específico en el paciente (terapia somática) y por tanto este tejido o célula será la única que quedará reparada, pero también se puede trabajar con células germinales (terapia germinal).

Como resultado de la terapia somática sólo quedará curado (modificado) genéticamente el tejido diana del tratamiento. El fruto de la terapia germinal es la curación (modificación) de todas las células que componen el organismo. Por el contrario cualquier error que pudiera surgir en la célula diana de la terapia por causa del tratamiento, se vería reflejada en la dotación genética de la misma. Así pues, si en estos casos se produce un error de transferencia genética, éste se perpetuaría en la progenie de individuos generados a partir de las células germinales en las que se llevó a cabo la fallida terapia. Cuanto más temprano fuera el estadio del embrión sobre el que se realizara la terapia más universal-celular, serían las consecuencias positivas o negativas de la intervención.⁴¹

En principio, se puede afirmar que la terapia génica de tercer nivel, tanto somática como germinal, será beneficiosa para curar enfermedades originadas por deficiencia de un gen codificante de proteína, sin embargo aquí cabría preguntarnos que repercusiones éticas y jurídicas traerá este tipo de intervenciones sobre el ser humano. En el caso de la terapia somática no tendría ningún tipo de repercusión ya que únicamente se estaría trabajando en específico sobre una célula o tejido. Sin embargo, en refe-

drían ser utilizados para casos restringidos de terapia génica. Puesto que los adenovirus pueden infectar células no replicativas por lo que podrían ser utilizados para transducir varios tipos de tejidos, con especialidad los pulmones. Además los adenovirus pueden albergar grandes cantidades de ADN y se pueden obtener en grandes cantidades con lo que se aumenta enormemente la eficacia de transferencia.

Transferencia de genes por transducción retroviral: La forma en que los virus infectan a las células de forma natural es llamado transducción, y así es la forma en que esta técnica funciona, ya que se introduce un material genético para que éste a su vez lo introduzca en la célula huésped.

Construcción de partículas virales defectivas como vectores: El ADN proviral que se quiere utilizar para la construcción del vector de transferencia se aísla y se inserta en plásmidos por los métodos estándar de biología molecular. En estas moléculas de ADN circular el ADN proviral puede ser sometido a delección de algunos de sus genes y a reemplazamiento por genes exógenos.

Transferencia de genes a células: La terapia génica de un organismo mediante el empleo de células transducidas *in vitro* capaces de corregir un defecto genético, representa la acción combinada de dos técnicas: la cirugía y la transducción genética. Se hace uso de la cirugía para extraer del organismo, al que se quiere corregir el defecto genético, células propias con objeto de evitar el rechazo inmunológico y se hace uso de la transducción genética para transferir el gen corrector a esas células. En un paso posterior se hace uso de nuevo de la cirugía para transplantar las células transducidas al organismo original. Hasta el momento casi todos los protocolos diseñados para realizar esta terapia combinada utilizan retrovirus como vectores.

40 Alonso Bedate, Carlos, *Terapia Génica*, en "Genética Humana", Universidad de Deusto, Bilbao, pp. 228-260.

41 *Ibidem*, p. 261.

rencia a la terapia germinal las cosas son distintas ya que cualquier beneficio o error que se pueda cometer será transmitido a la herencia del sujeto modificado, por lo que aquí entraría el cuestionamiento sobre los derechos de las futuras generaciones. Algunos autores han solventado este problema con el principio del Consentimiento Informado, es decir que se debe informar a los progenitores sobre las consecuencias que podría traer dicha modificación en el genoma del embrión, sin embargo otra corriente afirma que esa decisión no puede recaer en los progenitores, ya que no hay forma de que esas futuras generaciones den su consentimiento. Es por esto que en la actualidad casi todas las legislaciones prohíben la terapia germinal en cigotos.

Para el investigador Carlos Alonso Bedate las razones que apoyan el desarrollo de técnicas potencialmente aplicables a la terapia genética germinal son:

- La utilidad médica, ya que ofrece una cura real del error genético.
- La necesidad médica, ya que puede ser el único recurso de cura real.
- Eficiencia profiláctica, ya que previene la transmisión.
- Respeto a la autonomía de los padres, ya que la medicina debe respetar las diversas alternativas de curación que existen.
- Libertad científica, cuidando los derechos humanos.

Este mismo autor también nos señala las desventajas que se han encontrado en esta terapia germinal:

- Incertidumbre científica y los riesgos clínicos, dado que las manipulaciones que se realizan tienen resultados a largo plazo.
- Este proceso puede traer como consecuencia el intento de modificar ciertas características del ser humano, lo que conllevaría a una eugenesia.
- Fallo del Principio del Consentimiento de las generaciones futuras, ya que éstas no pueden ni aceptar ni rechazar dichos tratamientos.
- Fallo en la distribución de recursos, dado que la terapia germinal nunca dará unos saldos positivos en la relación costo/beneficio tales como para merecer prioridad social en relación con la solución de otros problemas o de los mismos por otros procedimientos.
- Integridad del patrimonio genético.

A la terapia génica germinal se le visualiza también en el futuro para la creación de órganos y tejidos humanos a través de células totipotenciales, los cuales podrían por medio de los xenotransplantes ser transferidos a ciertos animales para su maduración y posteriormente extraídos y utilizados en personas que requieran un trasplante

con la ventaja de que no existiría rechazo inmunológico ya que fue creado con las células (genoma) de la misma persona.

c) Investigación en el Genoma Humano

La investigación sobre el genoma humano se refiere a la conformación de la secuencia del ADN, es decir la formación del mapa genético como tal. En este sentido desde el punto de vista legal no habría ningún tipo de controversia, ya que únicamente se está buscando identificar estos datos sin afectar ningún otro interés.

d) Utilización de Preembriones, Embriones y Fetos Humanos con Fines de Investigación Genética no Terapéutica

Con el avance de las técnicas de reproducción asistida (TRA) se han visto las ventajas que pueden llegar a traer la investigación con preembriones *in vitro*, ya que el estudio de estas células totipotenciales podría resolver muchos de los problemas que se nos están planteando.

Al realizar cualquier tratamiento de fecundación *in vitro* buscará fecundar varios óvulos de los cuales en algunas ocasiones si la mujer queda embarazada se puede dar la situación de que existan preembriones sobrantes, motivo por el cual los investigadores han solicitado les sean entregados para poder realizar investigaciones sobre ellos con una finalidad no terapéutica.

La finalidad de investigar y estudiar el ADN en los preembriones, embriones y fetos sería localizar el genoma, sus funciones y estudiar el ADN recombinante en el interior de las células humanas con el propósito de perfeccionar los conocimientos de recombinación molecular, de expresión del mensaje genético, de desarrollo de las células y sus estructuras, así como su dinamismo y organización, los procesos de envejecimiento celular de los tejidos y de los órganos, y los mecanismos generales de la producción de enfermedades, entre otros.⁴²

Sin embargo cabría preguntarnos si estos preembriones deben estar protegidos jurídicamente o no, ya que de conformidad con nuestra legislación civil (Art. 22 C.C. del D.F.) el nasciturus queda protegido desde la concepción pero entendiéndose dentro del útero materno, es decir cuando haya existido una implantación.

De conformidad con lo anterior considero que dentro de nuestra legislación penal y civil se establezca una protección específica para estos preembriones *in vitro*, es decir que se tipifiquen acciones como: la fecundación de óvulos humanos con otro fin que no sea la procreación, la modificación de su patrón genético, su implantación en

42 Higuera Guimera, Juan Felipe, *El Derecho Penal y la Genética*, Editorial Estudios Trivium, 1995, p. 84.

otros animales, la formación de híbridos con gametos humanos, el desarrollo embrionario más de 14 días fuera del útero materno, la clonación de embriones humanos, etcétera.

Para el investigador Carlos Ma. Romeo Casabona las condiciones generales que debe cumplir este tipo de investigaciones son las siguientes:

1) Se deben aplicar los principios generales de control y seguimiento en relación con la experimentación en seres humanos vivos.

2) Se debe evitar cualquier forma de compensación económica por la obtención o cesión de los componentes biológicos procedentes del embrión o feto muertos, con el fin de impedir embarazos y/o abortos predeterminados a estos fines.

3) No debe implicar riesgos ni para las madres ni para el feto, aunque aquélla ha de poder asumir personalmente ciertos riesgos si se trata de medidas terapéuticas.

4) El consentimiento habrá de ser otorgado por los padres, con las siguientes condiciones: si se trata de una experimentación terapéutica (en la madre o en el feto) le corresponderá a la madre, y al padre únicamente si aquélla no está en condiciones de consentir; si se refiere a embriones *in vitro* o a embriones o fetos muertos, deberán consentir ambos —padre y madre— conjuntamente.

5) No deberá ser admisible la creación de embriones por cualquier procedimiento con fines distintos a la procreación, por tanto, no deben ser predeterminados a la investigación y experimentación o para el tratamiento de enfermedades de terceros.

Los preembriones y embriones sobrantes en las técnicas de reproducción asistida ha traído la posibilidad de realizar un gran número de investigaciones científicas sobre los mismos, algunas con la finalidad de conocer el proceso de fecundación y desarrollo del embrión, otras con la pretensión de conocer el patrimonio genético humano y finalmente, aquéllas que pretenden directamente la transformación del patrimonio genético humano.⁴³

d.1. Duplicación artificial de embriones

Es la creación de gemelos a través de la división de un óvulo fecundado en dos embriones capaces de desarrollarse normalmente.

Las técnicas utilizadas son la separación de blastómeros y la bisección de embriones.⁴⁴

43 Femenía López, Pedro J., *Status jurídico del embrión humano, con especial consideración al concebido in vitro*. Editorial Mc Graw Hill, Madrid, 1999, p. 27.

44 Lacadena, Juan Ramón, *Manipulación Genética*, en "Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética", Madrid, 1988, p. 151.

La finalidad de esta división sería la obtención de más de un preembrión para aumentar las probabilidades de embarazo en las TRA.

d.2. La fusión celular

La obtención de individuos a partir de la fusión de embriones o células, consiguiendo así organismos quiméricos, mosaicos genéticos con parte de sus células con una información genética y otras con una información diferente, y que poseerían, estrictamente hablando, dos madres y dos padres tetraparentales, o incluso hexaparentales.⁴⁵

d.3. La clonación

Clonar es la posibilidad de producir individuos genéticamente idénticos de manera artificial, ya que en la naturaleza se da con los gemelos monocigóticos.

Las posibilidades de clonar preembriones humanos actualmente son:⁴⁶

- La clonación de preembriones preimplantatorios, extrayendo y aislando sus blastómeros e implantándolos independientemente en úteros distintos, recubiertos de una membrana artificial.
- La clonación de preembriones preimplantatorios en fase de dos células, estrangulando la membrana del embrión para la formación de gemelos monocigóticos, una vez transferidas aquéllas al útero.
- La clonación de preembriones preimplantatorios, aislando y extrayendo sus blastómeros, e introduciendo cada una de ellas en un óvulo al que se han inactivado y anulado previamente los cromosomas con radiaciones ultravioletas, para su transferencia al útero posteriormente.
- La clonación mediante sustitución del núcleo de un óvulo por el núcleo de una célula somática, con transferencia posterior de óvulo al útero, o el trasplante del núcleo de una célula somática a un cigoto al que previamente se ha privado de su núcleo.

d.4. La ectogénesis

La ectogénesis es el desarrollo del embarazo en el exterior del seno materno. Esta forma de reproducción es un sueño para los investigadores ya que las mujeres que no

45 Femenía López, *Ibidem*, p. 28.

46 Carcaba Fernández, M., *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de procreación humana*, Barcelona, 1995, p. 29.

puedan por algún motivo gestar ya no tendrían que recurrir a una madre subrogada, además de que se podría observar paso a paso el desarrollo embrionario.

Sin embargo, este proceso traería múltiples conflictos morales, ya que la relación del embrión con la madre es de gran importancia para su desarrollo.

d.5. La creación de híbridos

La creación de un híbrido es la posibilidad de fecundar gametos humanos con gametos de origen animal. De hecho, es muy conocido en los ambientes científicos que para evaluar la calidad de los espermatozoides humanos (test de hámster) existe una prueba bastante utilizada que consiste en fusionarlos con un óvulo de rata, si bien es cierto que, según los científicos, el híbrido no alcanza posteriores estadios.⁴⁷

6. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

La Declaración fue aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, el día 11 de noviembre de 1997, tras varios años de debates y discusiones, por lo que constituye el primer instrumento de carácter internacional que establece el marco jurídico-legal para llevar a cabo actividades de investigación en este campo.

Es una declaración que consta de 25 artículos en los cuales se trata sobre la dignidad humana, los derechos de las personas involucradas, la investigación sobre el genoma, las condiciones que deben de cumplir los científicos, la solidaridad y la cooperación internacional que debe de existir, la promoción de los principios que marca esta declaración y por último la implementación y puesta en marcha de este documento.

La UNESCO reconoce que las investigaciones sobre el genoma darán como resultado una puerta hacia el progreso ya que mejorará la salud de los individuos y prevendrá ciertos problemas de salud, sin embargo la intención de esta declaración es enfatizar que esta investigación debe basarse en un completo respeto a la dignidad humana, con base en la libertad y en los derechos humanos y debe prohibirse cualquier forma de discriminación con bases en las características genéticas de las personas.

F. Mayor Zaragoza precisa: "por primera vez en el derecho internacional, un texto proclama al genoma humano como *patrimonio común de la humanidad*". Y el objetivo que persigue tal iniciativa es claro e inequívoco: destacar la responsabilidad de la

⁴⁷ Aparisi Miralles, Ángela, *El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el derecho*. Universidad de Valencia, Valencia, 1997, p. 95.

humanidad ante el genoma humano, en tanto que elemento constitutivo de la identidad de cada uno así como la identidad misma de la humanidad.⁴⁸

A partir de esta Declaración Universal, aspectos tan relevantes e inexcusables desde la vertiente filosófico-jurídica, como: dignidad, identidad, privacidad, confidencialidad, igualdad, discriminación, injusticia genética, etc. Sin que la defensa de tales principios suponga ningún detrimento para el cultivo de la legítima libertad de investigación.⁴⁹ Por lo que la tarea del derecho es encontrar la armonía entre estos principios que para algunos se contraponen para que encuentren el mejor desarrollo de ambas.

7. Derecho Comparado

En este apartado se tratará de revisar algunas de las legislaciones que han incluido la problemática de la genética dentro de sus ordenamientos jurídicos, sin ser éstas las únicas existentes.

España aprobó en 1988, la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida, en la cual en su artículo 3 prohíbe la fecundación de óvulos humanos, con cualquier fin distinto a la procreación humana. Así mismo permite la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los siguientes términos:

- Los gametos podrán utilizarse para fines de investigación o experimentación, pero éstos no podrán ser reutilizados para originar preembriones.⁵⁰
- La investigación o experimentación con preembriones vivos se autorizará únicamente cuando sea con carácter diagnóstico y con fines terapéuticos o preventivos (Arts. 15, 16, 17).
- Dentro de las infracciones muy graves que señala esta ley se consideran: la de fecundar óvulos con fines distintos de la procreación, utilizar industrialmente preembriones, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos, crear seres humanos idénticos por clonación, la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados, el intercambio genético humano, o recombinado con otras especies, para producción de híbridos (Art. 20).

48 Blazquez Ruiz, Javier, *Derechos Humanos y Proyecto Genoma*. Editorial Comares. Granada, 1999. pp. 1-2.

49 *Ibidem*, p. 3.

50 Art. 14, Fc. I. Los gametos podrán utilizarse independientemente con fines de investigación básica o experimental, Fc. II. Se autoriza la investigación dirigida a perfeccionar las técnicas de obtención y maduración de los ovocitos, así como de crioconservación de óvulos, Fc. III. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no se usarán para originar preembriones con fines de procreación, Fc. IV. Se autoriza el test de hámster para evaluar la capacidad de fertilización de los espermatozoides humanos hasta la fase de división de dos células del óvulo del hámster fecundado, momento en el que se interrumpirá el test. Se prohíben otras fecundaciones entre gametos humanos y animales, salvo las que cuenten con el permiso de la autoridad pública correspondiente o, en su caso, de la Comisión Nacional Multidisciplinaria, si tiene competencias delegadas.

La ley 42/1988 del 28 de diciembre, sobre la donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos señala como infracciones muy graves: la realización de cualquier actuación dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico así como la experimentación con embriones o fetos vivos, viables o no, salvo que se trate de embriones o fetos no viables, fuera del útero y exista un proyecto de experimentación aprobado por las autoridades públicas que corresponda (Art. 9).

El Reino Unido aprobó la Ley de Fertilización Humana y Embriología, del 10 de noviembre de 1990, la cual incluye un catálogo de delitos muy amplio (Art. 41), que puede comportar penas de privación de libertad de hasta diez años.

También el artículo 3 señala las prohibiciones en materia de embriones como son: la utilización de embriones después de que haya aparecido la línea primitiva, 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.

En Alemania, se aprobó la Ley de Protección de Embriones (Gesetz zum Schutz von Embryonen Embryonenschutzgesetz), del 13 de diciembre de 1990. Se trata más bien de una ley penal especial, pues de trece artículos que contiene ocho tipifican figuras delictivas (Arts. 1 a 7 y 119), y otro incluye una infracción administrativa. Las penas pueden alcanzar un máximo de cinco años de privación de libertad en los casos más graves (modificación artificial de la información genética de una célula germinal humana, o su utilización para fertilización, Art. 5; la creación de clones humanos y su implantación en una mujer, Art. 6; la formación de quimeras e híbridos, así como su implantación en una mujer o en un animal o la implantación en éste de un embrión (Art. 7). Prohíbe también penalmente la selección del sexo que no esté vinculada a la prevención de una distrofia muscular del tipo Duchenne o de enfermedades análogas muy graves del futuro niño, siendo en ocasiones preceptivo un dictamen emitido por la autoridad competente (Art. 3), la enajenación de un embrión formado extracorporalmente o extraído del útero antes de concluir la anidación, o el desarrollo extracorporal de un embrión si no es para producir un embarazo (Art. 2), y otras conductas más entre las que destacan diversas que puedan dar lugar a embriones sobrantes o a embriones supernumerarios, la inseminación de un óvulo no destinado a permitir el embarazo de la mujer de la que proviene aquél, así como la maternidad subrogada.⁵¹

Suecia: La Ley No. 114 del 14 de marzo de 1991, relativa a la utilización de determinadas técnicas genéticas en el marco de los exámenes generales de salud, señala que todo examen del patrimonio genético de una persona, que exija el análisis del ADN o del ARN de los genes, estará supeditado a una autorización especial cuando dicho examen general de salud lo constituya uno de sus elementos (Art. 1).

51 Romeo Casabona, *Op. cit.*, pp. 73-74.

La Ley No. 115 del 14 de marzo de 1991, relativa a las medidas con fines de investigación o de tratamiento en relación con los embriones señala que todo experimento con fines de investigación o tratamiento realizado sobre embriones deberá efectuarse durante un plazo máximo de 14 días a partir de la fecundación. La experimentación no podrá tener como finalidad el desarrollo de métodos que generen modificaciones genéticas que puedan ser hereditarias. Al término del plazo contemplado en el párrafo anterior, todo embrión deberá ser inmediatamente destruido (Art. 2).

Austria: La Ley Federal del 12 de julio de 1994, señala como finalidades de esta ley proteger la salud del ser humano, incluyendo a su descendencia, frente a los daños que puedan producirse directamente por intervenciones en el genoma humano, por análisis genéticos en el ser humano o por efectos en el humano producidos por organismos modificados genéticamente. Así mismo busca fomentar el empleo de las técnicas genéticas en beneficio del ser humano, a través del establecimiento de un marco jurídico para su investigación, desarrollo y aprovechamiento.

Para llevar a cabo análisis genético en el ser humano con fines médicos, se podrá realizar para la constatación de una predisposición hacia una determinada enfermedad, especialmente de la predisposición hacia una enfermedad hereditaria que posiblemente se manifieste en el futuro.

Respecto de las intervenciones en la vía germinal humana rige la prohibición establecida en el §9, párrafo 2, de la Ley sobre Medicina de Reproducción (BGBl. No. 275/1992).

Brasil: Ley No. 8.974, del 5 de enero de 1995, prohíbe cualquier manipulación genética de organismos vivos o la manipulación *in vitro* de ADN/ARN natural o recombinante realizada en contravención de las normas previstas en la misma ley. Prohíbe la manipulación de células germinales humanas; la intervención en material genético humano *in vitro*, excepto para el tratamiento de defectos genéticos; la producción, almacenamiento o manipulación de embriones humanos destinados a servir como material biológico disponible; la intervención *in vivo* sobre material genético de animales, excepto en los casos en que dichas intervenciones constituyan avances significativos de la investigación científica y del desarrollo tecnológico (Art. 8).

Holanda: La Ley 596 del 8 de noviembre de 1993, es un complemento del Código de Enjuiciamiento Penal, por el cual se autoriza la disposición de pruebas de ADN en causas penales, señalando que el Juez de Instrucción podrá designar un perito con el encargo de estudiar la viabilidad de llevar a cabo un reconocimiento del ADN basado en el material celular disponible y presentar un reporte al respecto. El Juez deberá comunicarle por escrito al sospechoso del encargo conferido al perito, así como de los resultados obtenidos (Art. 195a).

Noruega: La Ley No. 56, del 5 de agosto de 1994, tiene por objeto garantizar la aplicación de la biotecnología en la medicina, buscando el respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y a la integridad personal sin discriminación alguna fundada en la constitución genética (Art. 1.1).

Prohíbe la investigación sobre óvulos fecundados y únicamente podrá utilizarse el diagnóstico de preimplantación en casos especiales en los que exista una enfermedad hereditaria incurable sin posibilidad de tratamiento. Asimismo, queda prohibida la selección del sexo salvo en caso de una enfermedad hereditaria incurable ligada al sexo (Arts. 3.1, 4.1, 4.2, 4.3).

Las pruebas genéticas únicamente podrán realizarse con fines médicos cuando tengan un objetivo diagnóstico o terapéutico (Art. 6.2).

El genoma humano únicamente podrá ser modificado mediante terapia génica de células somáticas dirigidas al tratamiento de enfermedades graves o a impedir la aparición de dichas enfermedades. Queda prohibido el tratamiento dirigido a la modificación del genoma de embriones humanos (Art. 7.1).

Suiza: Suiza ha incluido dentro de su texto constitucional en su artículo 24 la disposición de que "el material genético de una persona sólo podrá ser analizado, registrado o revelado con su consentimiento previo o cuando expresamente lo autorice o lo imponga la ley."⁵²

52. Las referencias de las leyes arriba citadas se elaboraron con la ayuda del "Código de Leyes sobre Genética" Editado por Carlos María Romeo Casabona, Universidad de Deusto, Bilbao, 1997, Vega Gutiérrez, Ma. Luisa, "Reproducción Asistida en la Comunidad Europea, Legislación y Aspectos Bioéticos", Universidad de Valladolid, 1993, Alberruche Díaz-Flores, Mercedes, "La Clonación y Selección de Sexo, ¿Derecho Genético?", Dykinson, Madrid, 1998.