

Bioética

compromiso de todos

Manuel Bernales Alvarado, Christian Byk, Alfonso Cayota
Stella Cerruti Basso, Hervé Chneiweiss, Juan Cristina
Eve-Marie Engels, Omar França Tarragó, Héctor Gros Espiell
Mónica Marín, Eduardo Osinaga, Paula Tucci



DIRAC

Ediciones
TRILCE

BIOÉTICA

COMPROMISO DE TODOS

BIOÉTICA

COMPROMISO DE TODOS

*Manuel Bernales Alvarado, Christian Byk
Alfonso Cayota, Stella Cerruti Basso
Hervé Chneiweiss, Juan Cristina, Eve-Marie Engels
Omar França Tarragó, Héctor Gros Espiell
Mónica Marín, Eduardo Osinaga y Paula Tucci*

Ediciones
TRILCE



Esta obra, publicada en el marco del Programa de Ayuda a la Publicación, ha recibido el apoyo del Ministerio de Relaciones Exteriores de Francia y del Servicio Cultural de la Embajada de Francia en Uruguay.

Cet ouvrage, publié dans le cadre du Programme d'aide à la publication, bénéficie du soutien du Ministère des Affaires Etrangères et du Service Culturel de l'Ambassade de France en Uruguay.

Esta obra ha beneficiado del apoyo del Goethe Institut Montevideo.

Notas al pie y edición de los textos:

Luis Elbert (División Relaciones y Actividades Culturales de la Facultad de Ciencias)

© 2003 D.I.R.A.C. Facultad de Ciencias

Iguá 4225

Montevideo 11400, Uruguay

Tel. (5982) 525 17 11 Fax (5982) 525 86 17

dirac@fcien.edu.uy

© 2003 Ediciones Trilce

Durazno 1888

Montevideo 11200, Uruguay

Tel.Fax (5982) 412 77 22 / 412 76 62

trilce@trilce.com.uy

www.trilce.com.uy

Las opiniones recogidas en este volumen no comprometen, en ningún sentido, a las instituciones involucradas en la edición de esta obra.

ISBN 9974-32-346-0

CONTENIDO

Prefacio	7
Presentación	
<i>Campos de reflexión</i> , Juan Cristina	9
Capítulo 1	
<i>Derecho Internacional, bioética, genética y bioderecho</i> , Héctor Gros Espiell	17
Capítulo 2	
<i>Problemática, metas y posicionamiento de la bioética</i> , Eve-Marie Engels	25
Capítulo 3	
<i>El patentamiento de genes: un instrumento jurídico vinculado a la ciencia y a la ética</i> , Hervé Chneiweiss	47
Capítulo 4	
<i>La perspectiva de la UNESCO y la responsabilidad del sector Ciencias Sociales y Humanas</i> , Manuel Bernal Alvarado	57
Capítulo 5	
<i>Impacto de las nuevas tecnologías en reproducción humana</i> , Stella Cerruti Basso	71
Capítulo 6	
<i>La reproducción asistida ante la ética y la ley</i> , Omar França-Tarragó	93
Capítulo 7	
<i>Impacto del desarrollo de las biociencias en salud humana. Planteo de nuevas problemáticas</i> , Eduardo Osinaga	99
Capítulo 8	
<i>Nuevas tecnologías en la terapéutica médica: terapia génica-terapia celular</i> , Alfonso Cayota	107

Capítulo 9	
<i>Detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGM)</i> <i>en alimentos, Paula Tucci y Mónica Marín</i>	119
Capítulo 10	
<i>El mundo del derecho frente a las ciencias de la vida:</i> <i>sociedad del riesgo, derecho y democracia, Christian Byk</i>	135
Capítulo 11	
<i>Democracia y controversias bioéticas, Christian Byk</i>	143
Capítulo 12	
<i>¿Un abordaje europeo a la bioética?, Christian Byk</i>	149

PREFACIO

Este libro recoge ponencias presentadas al Coloquio “*Bioética-Compromiso de todos*”, realizado en Montevideo, Uruguay, los días 6, 7 y 8 de noviembre de 2002, y una relatoría introductoria sobre los temas incluidos.

El Coloquio fue organizado por la *Embajada de Francia en Uruguay*, el *Instituto Goethe de Montevideo*, la *Facultad de Ciencias de la Universidad de la República*, y la *Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Senadores del Poder Legislativo* uruguayo.

Contó con auspicios de los Ministerios de Educación y Cultura (MEC), Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP), Salud Pública (MSP) y Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA); la Universidad de la República; la Asociación de Universidades Grupo Montevideo; el Programa de Cooperación Científica entre Instituciones Académicas de Países de América del Sur y el Instituto Pasteur de Francia (AMSUD-Pasteur); y la oficina de la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en Montevideo; y con el apoyo de la Asociación de Ex Becarios de Alemania.

Campos de reflexión

Juan Cristina

Facultad de Ciencias, Universidad de la República, Montevideo
cristina@cin1.cin.edu.uy

El propósito de este libro es poder transmitir las grandes temáticas discutidas en el Coloquio *Bioética: compromiso de todos*. Esta presentación intenta poner en relieve los fundamentos más importantes de los temas analizados.

La bioética es un campo de reflexión filosófica sobre los tremendos avances en el campo de la biología, la medicina y el medio ambiente. Estos avances han traído un mundo nuevo, donde la comprensión de la ciencia y la innovación tecnológica tienen el potencial de poder alterar la vida y la naturaleza humana. Por otra parte, la bioética es también un campo de reflexión sobre cómo estos nuevos avances impactan en las preguntas básicas de la filosofía que los seres humanos nos hemos hecho acerca de nuestra existencia y del sentido de nuestra vida.

El doctor Héctor Gros Espiell nos dice que hasta hace muy poco tiempo (1992), el diccionario de la Real Academia Española no incluía la palabra bioética. Todavía hoy es difícil definir este nuevo campo que está todavía evolucionando y cuyos bordes no están aún bien definidos. Podríamos definir la bioética como la intersección de la ética y las ciencias biológicas; de la ética y la vida humana. Sin embargo, quizás la visión más adecuada para los temas que nos ocupan en este libro, es que la bioética es hoy la intersección de la ciencia y los valores humanos.

La bioética es un campo que abarca desde la reflexión personal –sobre cuestiones éticas relacionadas con el avance de las ciencias biológicas a nivel personal y profesional– hasta elecciones a nivel social que nosotros, como ciudadanos, y quienes nos representan, tendremos que tomar a nivel de políticas públicas. Por consiguiente también, la bioética tiene relaciones estrechas y fundamentales con otros campos, tales como el derecho, las políticas públicas, la filosofía en general, la historia, la sociología, etcétera; realmente, la bioética es un compromiso de todos.

Para ello, es necesario alcanzar un diálogo interdisciplinario *efectivo* en el cual también el público tiene que participar. La doctora Eve-Marie Engels aborda este tema y demuestra cómo es posible alcanzar este diálogo acerca de las cuestiones éticas en las ciencias biológicas en su

país, y cómo esto lleva a la creación del Consejo Nacional de Ética de la República Federal de Alemania.

Asimismo, al explicar el funcionamiento del Consejo en uno de los temas más actuales e importantes de la bioética en el presente, el uso de las “células madre embrionarias humanas”, la doctora Engels demuestra que es posible para una comunidad humana, en una sociedad democrática donde coexisten distintas visiones y concepciones filosóficas, tomar decisiones morales. Además del tratamiento en sí del tema del posicionamiento y la problemática de la bioética, la ponencia de la doctora Engels demuestra que ese *diálogo efectivo* puede ser real. Esto no es menor para la bioética y para los Comités de Ética.

Nuestra disciplina es en cierta manera también una disciplina nueva, que no está basada en una única teoría sólida, totalmente explicativa, en un único paradigma (al menos esto es así para una sociedad democrática). En todos los campos importantes del saber humano, tanto científico como humanístico, se discute acerca de los fundamentos y los hallazgos. En todos los campos es también posible lograr acuerdos en muchos puntos y principios, aun cuando no haya un consenso teórico. Más importante aún es tener en cuenta que las decisiones morales *tienen y tendrán que tomarse*, estén basadas en una teoría comprensiva o no. La Ley de Células Madre de la República Federal de Alemania puede considerarse, de acuerdo con lo expresado por la doctora Engels, como la expresión del pluralismo ético y moral existente en la sociedad alemana.

Sin embargo, aun estando totalmente de acuerdo con ella, la búsqueda de decisiones en el ámbito de las biotecnologías dirigidas hacia el ser humano debe desarrollarse en una época de revolución científica (y podríamos agregar tecnológica) que se destaca por su alto grado de ambivalencia. Cabría también entonces preguntarse si esta ambivalencia no está también relacionada con la ambivalencia hacia valores humanos en la sociedad actual.

En este sentido es importante considerar el planteo del doctor Gros Espiell, quien nos indica que la ciencia, en sí misma, es éticamente neutra, pero no puede ser neutra en sus aplicaciones ni en sus proyecciones. Se debe recordar que *ciencia* (que deriva de *scire*: conocer, en latín) significa conocer con conocimiento propio, mediante el método científico, un conocimiento susceptible de ser comunicado. *Tecnología* (que deriva del griego *tehnikos*) significa conjunto de procedimientos (hoy en día, a efectos de obtener un bien). Las biotecnologías, como todas las tecnologías, serán entonces *derivaciones* de los conocimientos científicos que nuestras sociedades tomarán, de acuerdo con las posiciones éticas que nuestras sociedades entiendan pertinentes. No podemos, a esta altura, seguir pensando que la biotecnología pueda ser neutra y no dependiente de un sistema de valores. La actitud, bastante extendida en nuestro mundo de hoy, de que *si se puede hacer, se hará*, habla por sí sola de un sistema de valores.

Asimismo, el doctor Gros Espiell fundamenta el interés creciente del Derecho Internacional con respecto a la bioética. En cuanto al *diálogo efectivo* que expresáramos anteriormente, y en cuanto a nosotros mismos como comunidad humana, el doctor Gros Espiell pone de manifiesto la importancia de la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, como el primer ejemplo en el Derecho Internacional de que una resolución adoptada por la Conferencia General de un organismo especializado (UNESCO), sea ratificada por la Asamblea General de Naciones Unidas, que la hizo suya. Esta declaración nos dice que el genoma humano, en un sentido simbólico, es la herencia de la Humanidad, así como en él se establece la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana, con su inherente dignidad y diversidad.

Sin embargo, esta declaración está siendo desafiada: la vida (y la nuestra, humana) está siendo patentada, planteando graves problemas tanto éticos, como económicos. ¿Pueden nuestros genes ser patentados? Nuestros genes existían antes de nuestro nacimiento, de cada uno de nosotros y de nosotros como especie, de manera que la “invención” es anterior al inventor. No parecería tener sentido. Sin embargo, los genes de plantas, animales y humanos se están patentando. Este tema es abordado por el doctor Hervé Chneiweiss, quien aborda el concepto de patente, sus aplicaciones y la experiencia europea en este campo. Es de resaltar en el planteo del doctor Chneiweiss la preocupación de que en vez de desempeñar un papel acelerador de la innovación, las patentes de genes otorguen derechos abusivos sobre los futuros conocimientos independientes de la inventividad del solicitante. El doctor Chneiweiss indica la necesidad de que las Oficinas de Patentes hagan una práctica correcta en materia de examen de solicitudes relativas a invenciones biotecnológicas que incluyan secuencias génicas, dado que siguiendo criterios muy estrictos, las patentes pueden incluir más que secuencias génicas. De hecho, se está produciendo en estos momentos una carrera para patentar secuencias de genes, que incluso no sabemos o no hemos demostrado en qué están involucrados. ¿A quién pertenecen nuestros genes? Si el genoma humano es, en sentido simbólico, la herencia de la Humanidad, existe una propiedad común y por consiguiente es sumamente discutible en el terreno ético (o incluso legal) que una corporación pueda reclamar derechos exclusivos sobre la misma.

Junto a la mencionada declaración de la UNESCO, es importante mencionar que en el Coloquio fue posible profundizar aún más sobre la perspectiva y acción de este organismo internacional. El Sr. Manuel Bernal Alvarado detalla el plan de acción del Programa de la UNESCO sobre Ética de la Ciencia y la Tecnología, Bioética y la labor de su Comité Internacional de Bioética.

Un segundo punto importante abordado por el doctor Gros Espiell,

es el referido a la preparación, en el ámbito de las Naciones Unidas, de una convención específica sobre la prohibición de la clonación humana con fines reproductivos, ya prohibida de hecho en el artículo 11 de la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano. Este artículo, al que se refiere el doctor Gros Espiell, establece que no se deben permitir prácticas que son contrarias a la dignidad humana (en este caso utilizar la clonación de seres humanos con fines reproductivos es contraria a la dignidad humana). La discusión franca sobre este tema debería ser no sobre el ser vivo, o sobre lo técnico en sí, sino sobre el *significado y la dignidad de la persona humana*. Este debate ha sido el debate de la filosofía desde que el hombre apareció en la Tierra y que ahora nos interpela más profundamente, a medida que la posibilidad del uso de biotecnología en nosotros mismos se establece como una posibilidad.

Dentro del tema de reproducción humana, el impacto de otras biotecnologías plantea importantes dilemas éticos. La doctora Stella Cerruti aborda estos temas teniendo en cuenta una perspectiva multidisciplinaria y con perspectivas ofrecidas desde distintas vertientes conceptuales (filosóficas, sociológicas, antropológicas, psicológicas, etcétera). Es de destacar en la ponencia de la doctora Cerruti el análisis de estas tecnologías a partir de una ética guiada por principios (considerados básicos y fundamentales), tales como justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía, este último a través del consentimiento asistido de las personas involucradas. Asimismo, dentro de este mismo tema, el doctor Omar França realiza un profundo análisis sobre las técnicas de reproducción asistida, partiendo de los referenciales éticos presentes en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. El doctor França postula que las técnicas de reproducción asistida son técnicas éticamente aceptables siempre y cuando se cumplan una serie de consideraciones cuyo sustento argumental yace en la mencionada Declaración. Asimismo, propone como modelo la Ley de Procreación Asistida aprobada por la Cámara de Diputados de Italia.

El profundo impacto del avance de las biotecnologías en la salud humana podrían eventualmente convertir el diagnóstico médico en una disciplina prospectiva. El doctor Eduardo Osinaga aborda los dilemas éticos que están presentes en este tema, el concepto de "riesgo genético" para el desarrollo de enfermedades, la importancia de la confidencialidad y de la privacidad en la práctica médica. Es de destacar en su ponencia el argumento de que debe evitarse que los avances en genética molecular lleven a la concepción errónea de que todo el ser humano es su genoma. Este concepto es de particular importancia. Una concepción reduccionista de la persona humana a sus genes tendrá profundas implicancias a la hora de considerar productos que la biotecnología médica tiene y tendrá a disposición. Todo biólogo molecular sabe que se deben extremar precauciones en asociar mutaciones con

manifestaciones clínicas de enfermedades, y en especial, con el concepto de *susceptibilidad*, debido a que los genes y sus productos pueden interactuar en una miríada de relaciones entre sí y con factores dentro y fuera del organismo en una red de complejidades que apenas comenzamos a esbozar.

Por otra parte, los genes se están convirtiendo en un ícono cultural. Se los está utilizando en los medios masivos de comunicación para explicar la enfermedad, la violencia, la genialidad, la depresión, etcétera. Así, los genes van creando en la sociedad imágenes que no son neutras. Además, se presenta al gen con una imagen reduccionista, determinista: estamos determinados por los genes, “somos” nuestros genes.

Esto no quiere decir rechazar el diagnóstico molecular. Por el contrario, si existen enfermedades relacionadas con un gen (o unos pocos) y existe evidencia científica sólida de que ello es así, esto nos permitirá estar alertas en el cuidado del paciente. Es posible aplicar esta tecnología, siempre y cuando nos guiemos por cuatro principios éticos: la voluntariedad en el caso de los análisis genéticos, la autonomía de las decisiones de la persona humana, la privacidad y la confidencialidad.

Las biotecnologías en salud humana también tendrán en el futuro un impacto en nuevos enfoques terapéuticos. El doctor Alfonso Cayota aborda este importante tema refiriéndose a las nuevas tecnologías tanto en terapia génica como en terapia celular, realizando un exhaustivo análisis del estado actual del conocimiento en estas áreas, ventajas e inconvenientes en el desarrollo de estas tecnologías, y lo que estas tecnologías pueden prometer para el futuro.

Las nuevas biotecnologías se aplican también a otros seres vivos distintos del hombre. Los organismos genéticamente modificados constituyen uno de los debates más actuales dentro de la bioética, y particularmente, el uso de plantas transgénicas ha adquirido gran actualidad. Este importantísimo tema es abordado por las doctoras Paula Tucci y Mónica Marín. En su extenso análisis se tratan las técnicas de construcción de un transgénico, cuáles son los alimentos derivados de transgénicos y particularmente las técnicas de detección de los mismos. Las doctoras Tucci y Marín establecen que la calidad de los alimentos es una preocupación de importantes sectores de la sociedad actual y que es necesario discutir dentro del marco más amplio de participación sobre la información al consumidor, la identificación y la cuantificación de los transgénicos en un alimento, así como la participación de un amplio conjunto de técnicos en el análisis del impacto de los transgénicos en las estrategias comerciales, agropecuarias y ambientales de nuestro país.

¿Es válida la aplicación de esta biotecnología? Este tema fue ampliamente discutido en el coloquio entre “proponentes” y “detractores”. En particular, a la luz de nuevos conceptos de desarrollo sustentable,

tales como el conocido “Informe Brundtland”.* Esto último ha llevado a definir el *principio precautorio*, incorporado en varias legislaciones, que ofrece una herramienta para el tratamiento de estos casos, discutiéndose experiencias en este sentido de distintos países europeos y la aplicación, así como los límites, de este principio.**

En este coloquio hubo una importante participación de colegas europeos. El doctor Christian Byk considera distintos avances de la bioética desde una óptica europea. En particular, es de destacar en sus enfoques que la bioética y los dilemas éticos deben ser tratados en un marco que tenga en cuenta el contexto social. Los problemas que se nos presentan no son solamente la ética de la vida, es también la ética de la sociedad. En sus planteos, no obstante tener en cuenta las dificultades que encontramos hoy en día, el doctor Byk sostiene que es factible utilizar las reglas ya existentes que regulan una sociedad democrática para tratar los temas bioéticos que hoy nos interpelan y que, a través de las mismas, es posible avanzar en esta temática.

La bioética podría también considerarse la tendencia hacia “lo bueno”. ¿Cómo tendemos hacia “lo bueno” en una sociedad democrática, ante las controversias bioéticas? Este tema es abordado también por el doctor Byk, quien caracteriza este proceso en tres etapas que él denomina: toma de conciencia, proceso de evaluación y toma de decisiones. En todas ellas, los Comités de Bioética tienen un papel que jugar. El doctor Byk considera que la calidad de este proceso es dependiente de una buena implicación de los agentes morales, una clara definición de objetivos y una gran transparencia en el proceso de las controversias.

En este coloquio ha sido posible observar que existe una gran preocupación por la aplicación de distintas biotecnologías en el campo

* Este informe apareció en marzo de 1987 bajo el título *Nuestro futuro común*: era un alerta sobre la urgencia de hacer progresar el desarrollo económico sustentable mediante recursos ecológicos disponibles. Fue redactado por la Comisión Mundial sobre Ambiente y Desarrollo, establecida en 1983 por Naciones Unidas y presidida por la doctora Gro Harlem Brundtland. La expresión “desarrollo sustentable” fue empleada por primera vez en este trabajo. Brundtland (n. 1939), médica y política laborista de Noruega, ya había sido ministra de Salud (1965), ministra de Ambiente y luego Primera Ministra (1981), volviendo a ocupar este cargo en 1986-1989 y 1990-1996. En 1998 fue designada directora general de la Organización Mundial de la Salud, por el quinquenio que terminó en 2003.

** Con este nombre se conoce el principio N° 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, adoptada por la Conferencia de las Naciones Unidas en esa ciudad brasileña en junio 1992, durante la llamada “Cumbre de la Tierra”. Ese principio dice: “*Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir degradación del medio ambiente*”.

de la medicina y del medio ambiente. Como familia humana, en el sentido de la declaración de la UNESCO, tendremos que enfrentar los profundos impactos que, sin duda, la “revolución biotecnológica” tendrá en riesgos y oportunidades. La bioética, sin duda, es una responsabilidad de todos.

Derecho Internacional, bioética, genética y bioderecho

Héctor Gros Espiell

Facultad de Derecho, Universidad de la República, Montevideo
sgbg@adinet.com.uy

El tema es tan amplio, tan novedoso y tan complejo, que naturalmente sólo voy a hacer algunas breves reflexiones preliminares sobre la vinculación del Derecho Internacional con la bioética, la genética y el bioderecho.

La verdad es que en lengua española, curiosamente, la palabra “bioética” es muy nueva. Hasta 1992, el *Diccionario* de la Real Academia Española (ese pequeño librito o gran librito que de vez en cuando hay que leer, como dice Gabriel García Márquez en *Vivir para contarla*) no registraba esa palabra, a pesar de que ya se utilizaba en el lenguaje científico. En 1992, por primera vez, el concepto de bioética ingresa a la terminología del idioma español, con una definición que casi nadie la recuerda, pero que hay que traer a la mesa: “*disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como las relaciones del hombre con los restantes seres vivos*”. Es una definición que no coincide plenamente con las definiciones de la bioética, sobre todo con los de la doctrina estadounidense de los años setenta, pero que es muy adecuada para nuestras reflexiones actuales, en el marco en que se ha desarrollado este Seminario.

No hay duda de que la idea inicial de la bioética, se ha ido ampliando con el correr del tiempo. Hoy sería un gran error situar la bioética en un concepto científico limitado, olvidando los necesarios aspectos filosóficos, políticos y sociales de ella. A mi juicio no existe, en el mundo en que vivimos, la posibilidad de una bioética individual, sino que es absolutamente indispensable analizar la necesaria existencia de una bioética social, que tenga en cuenta, al mismo tiempo, los valores individuales y los valores colectivos. Idea ésta que recogió el artículo 1° de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, cuando dijo que el genoma humano –elemento fundamental de la bioética– es en sentido simbólico, “patrimonio de la humanidad”. Esta idea de patrimonio de la humanidad une los elementos

individuales con los sociales, absolutamente necesarios hoy en la idea, en el concepto de la ética, y por consiguiente, también de la bioética.

Pero hay otro tema poco analizado, y mal encarado generalmente, que es la relación de la bioética con el Derecho y la aparición de una nueva rama jurídica que es el bioderecho. La bioética constituye un enfoque ético de todo lo relativo a la vida. Pero además hay que tener en cuenta que este enfoque ético se proyecta sobre el Derecho y ello debe ser tenido en cuenta. No hay ninguna disciplina jurídica hoy día, que sea ajena a la proyección de la bioética en el Derecho (el Derecho Civil, el Derecho Penal, el Derecho Administrativo, incluso –como después veremos– el Derecho Constitucional y el Derecho Internacional).

Pero a este primer reconocimiento de la proyección de la bioética en el Derecho, hay que agregar que se ha ido creando un bioderecho, es decir, un conjunto de normas jurídicas, internas e internacionales, que toma los grandes temas de la bioética y los regula jurídicamente. No es ésta la ocasión de reiterar la ineludible relación de la Ética, o mejor dicho de la Moral, con el Derecho. Pero lo que es evidente es que, además, está surgiendo un bioderecho, basado en la bioética, pero que no es Ética, sino Derecho. Y este bioderecho en proceso de nacimiento, es Derecho interno y es Derecho Internacional. La bioética no alcanza para responder a las exigencias actuales; debe ser complementada por el bioderecho, fundado en ella, para que la complete y haga exigible su respeto.

Hay que decir unas breves palabras sobre la relación de la bioética y la genética. Sin duda la genética es una parte esencial de la bioética (lo cual no quiere decir que la bioética se agota en la genética). Y la regulación jurídica de la genética es un elemento adicional, un complemento de la regulación ética de la genética.

La ciencia, en sí misma, es éticamente neutra. Pero no puede ser neutra en sus aplicaciones ni en sus proyecciones individuales y sociales. No se debe llegar a la limitación imperativa de la investigación científica, que por naturaleza es libre, como parte de la libertad de pensamiento y de la libertad de emisión del pensamiento. Sin perjuicio de ello, es absolutamente necesario afirmar la subordinación que la ciencia tiene respecto a la moral. Una ciencia sin moral no es ciencia.

¿Cuál es el estado actual del Derecho Internacional respecto de la bioética y la genética? Hay un interés creciente y una normatividad expansiva del Derecho Internacional respecto de la bioética. Hace veinte años hubiera parecido como ridículo y absurdo, pensar que el Derecho Internacional penetraba en el campo de la bioética. Hoy el Derecho Internacional es un elemento esencial de la bioética y del bioderecho. Y si no se considera el Derecho Internacional, se ignora una parte importantísima de la regulación normativa jurídica de los temas bioéticos y genéticos.

El Derecho Internacional en su relación con la bioética es una realidad

hoy. Pero es una realidad en crecimiento y expansión. Y todo hace pensar –aunque hacer proyecciones para el futuro es siempre arriesgado– que esto se va a acentuar en los próximos años.

Enumeremos algunos ejemplos de esta proyección del Derecho Internacional en la bioética. Es una materia que básicamente gira, hasta hoy, en la órbita de las Naciones Unidas y de dos grandes organizaciones internacionales de carácter universal: la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia, la Cultura y la Comunicación (UNESCO).^{*} Esto en el ámbito universal, en el Derecho Internacional universal. Pero además, el Derecho Internacional ha entrado con estos temas en sus manifestaciones regionales. Tanto en la Unión Europea como en el Consejo de Europa, en diferentes manifestaciones, es normal la regulación jurídica normativa internacional de temas bioéticos.^{**} Lamentablemente la Organización de Estados Americanos (OEA) no ha trabajado en esta materia, pese a que existió una propuesta muy fundada de un miembro del Comité Jurídico Internacional para que se entrara a este tema.^{***}

Es interesante el ejemplo de la Convención Europea sobre Biomedicina, que está abierta a países extraeuropeos. Esta Convención ha dado forma jurídica convencional –superando la forma declarativa– al tema de la bioética en el Derecho Internacional.^{****}

Veamos algunos ejemplos de la acción de la UNESCO. No tenemos

* Ambos organismos fueron fundados como agencias especializadas de Naciones Unidas: la UNESCO en 1946 (sede en París, Francia) y la OMS en 1948 (sede en Ginebra, Suiza). Naciones Unidas se fundó en la Conferencia de San Francisco en 1945, año en que la integraron 51 países; hoy son 189; tiene su sede en Nueva York, en un predio y edificios logrados a partir de una donación del empresario y político estadounidense Nelson Rockefeller por 8,5 millones de dólares.

** El Consejo de Europa se creó en 1949 para unificar la protección y ejecución de principios comunes a sus miembros, y facilitar su progreso social y económico; sus primeros miembros fueron Bélgica, Dinamarca, Francia, Grecia (suspendido en 1970-1974 debido a su dictadura militar), Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Suecia y Reino Unido; se agregaron en 1950 Alemania Occidental, Islandia y Turquía, en 1956 Austria, en 1961 Chipre, en 1963 Suiza, en 1966 Malta, y desde 1977 otros 26 países. En 1950 aprobó una Convención para Proteger los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (vigente desde 1953). Tiene su sede en Estrasburgo, Francia.

*** La OEA fue fundada en Bogotá en 1948 por Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Cuba fue excluida por resolución de la 8ª Conferencia Consultiva de Ministros de Relaciones Exteriores en Punta del Este, Uruguay, en enero 1962. Otros 13 países ingresaron entre 1967 y 1991. Tiene su sede en Washington DC, Estados Unidos.

**** El Consejo de Europa suscribió una Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina, el 19 de noviembre de 1996; su cumplimiento es exigible a sus miembros desde diciembre 1999.

tiempo para hablar de las resoluciones de la OMS, pero son paralelas a las de la UNESCO. No hay ninguna contradicción entre ambas.

En primer lugar, hay en la UNESCO dos órganos distintos relativos al estudio de los problemas de la bioética:

- el Comité Internacional de bioética (CIB), formado por 31 expertos designados por el Director General, en base a propuestas de los gobiernos. Este Comité, que en sus diversas formas ha ido evolucionando, trata temas esenciales. Fue el que elaboró en un complejo trabajo de cinco años, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- el Comité Intergubernamental de bioética (CIGB), formado por representantes de Estados de un número limitado de Estados.

Hay Estados que integran el Comité Gubernamental, y que tienen un experto en el Comité Internacional. Otros tienen un experto en el Comité Internacional, pero no integran como Estados el Comité Intergubernamental.*

¿Cuál es la relación entre Comité Internacional y Comité Intergubernamental? El Comité Internacional se reúne todos los años. El Comité Intergubernamental, cada dos años: discute los temas con un enfoque político y gubernamental y le hace recomendaciones al Comité Internacional para que continúe sus estudios.

La segunda reunión del Comité Intergubernamental –en París, mayo 2001– fue interesantísima. En primer lugar, hizo una recomendación especial sobre la importación de embriones y también respecto de la

* El CIB fue creado en setiembre de 1993, y sigue siendo la única entidad de las Naciones Unidas que se ocupa sistemáticamente de las cuestiones de bioética. Sus miembros son 36 personalidades independientes nombradas por el Director General de la UNESCO, que ocupan sus funciones a título personal por un término de cuatro años renovable una sola vez consecutiva; esos miembros son médicos, especialistas en genética, juristas y antropólogos, oriundos de diversas culturas. El Consejo Ejecutivo de la UNESCO aprobó en mayo de 1998 los estatutos del CIB, que le asignan “*propiciar la reflexión acerca de las cuestiones éticas y jurídicas que plantea la investigación sobre las ciencias de la vida y sus aplicaciones*”. Ese mismo año se creó el CIGB, integrado por 36 expertos elegidos por los gobiernos, y encargado de formular recomendaciones a los Estados Miembros de la UNESCO, basándose en los análisis efectuados por el CIB. En mayo 2003 se realizó en París la 10ª sesión del CIB; allí su presidente, la canadiense Michèle Jean, dio paso a cuatro informes presentados por miembros del CIB en nombre de las respectivas comisiones de trabajo: un proyecto para una declaración internacional sobre datos genéticos humanos (por H. Gros Espiell), otro sobre posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre Bioética (por el libanés Marwan Hamadé), la clonación humana en relación con el art. 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (por el japonés Ryuichi Ida, anterior presidente del CIB), y el posible rol del CIB para ayudar a países en desarrollo en temas de bioética (por la marroquí Nhouza Guessous Idrissi).

exportación de células madres embrionarias. Encargó al Comité Internacional de bioética, que profundizara en el estudio de ese tema. Y otro tema interesantísimo en que el Comité Intergubernamental dio un paso adelante, es el de la clonación terapéutica, en el cual dijo –sumándose a la posición de una parte de la doctrina– que había que explorar la posibilidad de la clonación terapéutica no reproductiva, no en base a la utilización de células embrionarias, sino considerando el uso posible de células adultas. Este enfoque no ha sido compartido totalmente en el Comité Internacional, que está dividido en cuanto a la clonación terapéutica. Es interesante tener en cuenta que el Comité Intergubernamental, organismo básicamente político, hizo recomendaciones; condenando la clonación humana con fines reproductivos, adelantó su posición de que con respecto a la clonación terapéutica hay que investigar para el futuro, sobre la eventual utilización de células madres y además estudiar el tema de la exportación e importación de células madres y embriones humanos.

LA DECLARACIÓN DE LA UNESCO SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

Este texto fue adoptado por unanimidad, cosa asombrosa en el mundo que vivimos, en noviembre de 1997, por la Conferencia General de la UNESCO. Y cosa aún más notable: un año después, en diciembre de 1998, fue ratificada por unanimidad en la Asamblea General de Naciones Unidas. Es el primer ejemplo en el Derecho Internacional de que una resolución adoptada por la Conferencia General de un organismo especializado (UNESCO), sea ratificada por la Asamblea General de Naciones Unidas, que la hizo suya.

No vamos a examinar la Declaración en detalle ahora. Pero hay un punto al cual me quiero referir especialmente.

Para mí, no puede decirse que esta Declaración no es vinculante. ¿Qué quiere decir “no vinculante”? ¿Que no crea un vínculo? Una Declaración adoptada por la Comunidad Internacional, sin ningún voto en contra en la UNESCO y en la Asamblea General de las Naciones Unidas, crea vínculos. Saber qué vínculos –morales, políticos o jurídicos– es otro problema. Pero, en su esencia, es vinculante. Entonces desde el punto de vista jurídico ¿cuál es la fuerza jurídica de esta Declaración? ¿Puede decirse que esta Declaración es fuente de derecho? Para mí, y para la gran mayoría de la doctrina, sí. Pero ni la Conferencia General de la UNESCO, ni el Consejo Ejecutivo de ese organismo, ni el Director General, dieron un criterio tajante sobre el tema; hubo alguna expresión al pasar, en la última etapa de elaboración de la Declaración Universal, diciendo que tenía un valor moral y ético pero no jurídico. Quedó registrado en las actas. Con la Declaración Universal sobre Genoma Humano pasa, o puede

pasar, lo mismo que pasó con la Declaración Universal de Derechos Humanos. Cuando ésta se adoptó el 10 de diciembre de 1948, algunos delegados también dijeron que era simplemente un texto moral que serviría como ejemplo al Derecho Interno. Ese mismo día el representante de Francia en la Asamblea General, René Cassin, uno de los autores del proyecto de Declaración Universal, expresó todo lo contrario. En un discurso realmente magistral y premonitorio, dijo que la Declaración Universal del 48, como proyección y precisión de la Carta a las Naciones Unidas, tenía un valor jurídico propio y llegaría a ser fuente de Derecho.* Ese mismo día y me da especial placer decirlo, el presidente de la delegación uruguaya en la Asamblea General de París de 1948, un gran juez, que después fue juez de la Corte Internacional de Justicia, Enrique Armand Ugon, en el discurso que dijo en el Plenario, sostuvo lo mismo, diciendo que la Declaración Universal era una prolongación de la Carta de las Naciones Unidas. En las Conferencias de Teherán (1968) y de Viena (1993) se afirmó ya que la Declaración Universal era obligatoria para toda la Comunidad internacional. Esto ha sido comentado por la doctrina, que es prácticamente unánime hoy, y ha sido sostenido por la jurisprudencia de la Corte Internacional de Justicia.**

Con la Declaración sobre el Genoma Humano pasa lo mismo. Es una Declaración basada en principios generales de Derecho y en la dignidad humana, aprobada por unanimidad y aceptada por el consenso, en la práctica, de todos los Estados que forman parte de la comunidad internacional. Esta Declaración tiene carácter vinculante, no sólo moral y políticamente, sino en cuanto a eventual fuente de Derecho, desde el punto de vista jurídico.

A esta Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que es sin duda esencial, hay que agregar instrumentos y otros libros sobre esta materia. Espero que de un momento a otro aparezca el libro de la UNESCO que contendrá el comentario exegético, artículo por artículo, cada uno comentado por un autor diferente, de esta Declaración.

Pero con ella no se agota la obra de la UNESCO, ni la de Naciones Unidas, en la materia.

* René Samuel Cassin (1887-1976) fue miembro de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas desde la creación de esa comisión en 1946. En 1968 se le otorgó el Premio Nobel de la Paz.

** La Corte Internacional de Justicia es, también, un organismo de Naciones Unidas. Fue creado en 1946 y tiene su sede en La Haya, Holanda.

CLONACIÓN HUMANA

Hay un tema en pleno proceso de elaboración. Es la preparación de una convención, en el ámbito de las Naciones Unidas, sobre la prohibición de la clonación humana con fines reproductivos. Es un tema muy complejo. Se basa en un proyecto, presentado por Francia y Alemania, de iniciar los estudios para la elaboración de este texto. El anteproyecto está siendo estudiado por un grupo de trabajo especial. Lo interesante de este punto es que la UNESCO está trabajando allí como observador. Lógicamente, ahora con el ingreso de Estados Unidos a la UNESCO, este país va a tener una participación muy importante.

En la reunión de Montreal se va a conocer un documento, que será utilísimo, con la normativa sobre clonación, ya sea constitucional o legal, de todos los países. Este documento dará por lo tanto una visión universal del tema.

A este respecto quiero decir que la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano prohíbe, en su artículo 11, la clonación humana con fines reproductivos. Por eso hacen reír las palabras de un médico italiano, que vive de la propaganda, y que de vez en cuando hace una declaración de prensa para impactar a la opinión pública, que dijo hace unos días, que iba a clonar un ser humano, y que, como en Italia no podía hacerlo, porque Italia aplicaba la Declaración de la UNESCO, lo iba a hacer en un barco navegando en alta mar. La ignorancia jurídica del doctor Antinori es enciclopédica.*

* El anuncio del embriólogo italiano Severino Antinori –propietario de una clínica de fertilidad en Roma– fue hecho en agosto 2001, en un panel en la National Academy of Science de Estados Unidos; lo acompañaba su colega estadounidense Panayotis Zavos (profesor en la Universidad de Kentucky); también estaba presente la química Brigitte Boisselier, principal de la firma Clonaid del grupo religioso de los “raëlianos” (seguidores de Raël = el francés Claude Vorilhon: afirman que el ser humano fue implantado en la Tierra por extraterrestres) que defienden la clonación humana como manera de alcanzar la inmortalidad. Antinori hizo sus primeros anuncios de un programa de clonación en 1998. Pero sus optimismos y explicaciones no han convencido a numerosos colegas y especialistas, incluidos los investigadores del Roslin Institute de Escocia que llevaron adelante la “producción” de la oveja Dolly en 1996: el principal responsable de este logro, Ian Wilmut, también explicó en la misma National Academy of Sciences los altos riesgos que involucraría una clonación humana. Pero los anuncios de Antinori o de los raëlianos suelen tener más atención mediática que las prevenciones de científicos o juristas. A menos que los propios interesados reduzcan sus promociones mediáticas: ni Antinori que había previsto el nacimiento de un bebé por clonación para diciembre 2002, ni Boisselier que en diciembre 2002 y enero 2003 dio cuenta sucesivamente del nacimiento de tres bebés, han dado más noticias, ni pruebas de aquellos anuncios, por lo menos hasta octubre 2003 inclusive.

El principio de la prohibición de la clonación humana con fines reproductivos no es una proscripción aplicable solamente dentro de límites nacionales o territoriales. Es un principio general de Derecho, emanado de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y del consenso universal, que se aplica en los territorios de los Estados, pero también en los espacios internacionales, como pueden ser alta mar o el espacio ultraterrestre, que están fuera de las soberanías nacionales.

Hay otro trabajo sumamente importante, que está en pleno proceso de elaboración. El Director General de la UNESCO encomendó al Comité Internacional de bioética la elaboración de un Instrumento Internacional sobre la bioética.* “Instrumento”: no se presupone si va a ser una declaración o una convención; eso se verá. Es lo bastante amplio para cubrir todas las posibles formas jurídicas. Y el Comité Internacional de bioética está hoy en la ardua labor de preparar el primer informe al respecto. Para precisar cuál será el contenido, cuáles serán las materias que deben integrar ese instrumento internacional sobre la bioética. Deberá contener capítulos sobre genética, sobre la reproducción natural y la reproducción asistida, sobre salud sexual, sobre el contenido y los límites del reconocimiento por el Derecho Internacional del derecho a la vida; y también, si se puede llegar a una solución, un capítulo sobre la patentabilidad de todo lo relativo al genoma humano. Tema tremendamente conflictivo, porque cuando se hizo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, en el artículo 4 solamente se pudo llegar a decir que el genoma humano en su estado natural no podría dar lugar a ganancias pecuniarias. Pero quedó abierta toda la cuestión de las ganancias pecuniarias de la patentabilidad de utilidades del genoma humano en estado no natural.

Y termino hablando del futuro. Creo que el crecimiento del bioderecho es ineludible, basado en principios éticos y tomando en cuenta las conclusiones de la bioética. En este crecimiento constante de la normatividad jurídica respecto de los problemas de la bioética, no hay que olvidar que ya hay Constituciones que tienen normas sobre bioética. A esta consideración del asunto por el Derecho interno, se suma un desarrollo progresivo y cada día más importante, del Derecho internacional, que va teniendo un contenido que va más allá de las relaciones interestatales en la paz, o en los conflictos bélicos, para entrar en los temas de la naturaleza humana, que por su esencia misma, por su generalidad y su universalidad, porque interesan a la Humanidad toda, no tienen que estar regulados sólo por el Derecho Interno de uno o varios países, sino por el Derecho de la Comunidad Internacional en su conjunto.

* El Director General de UNESCO para el período 1999-2005 es el abogado y diplomático japonés Koichiro Matsuura.

Problemática, metas y posicionamiento de la bioética

Eve-Marie Engels

Universidad de Tübingen, Alemania
eve-marie.engels@uni-tuebingen.de

LA CREACIÓN DEL CONSEJO NACIONAL DE ÉTICA EN LA REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA

En las últimas décadas, las ciencias de la vida y sus tecnologías han estado cada vez más en la mira del interés público. De las ciencias biológicas y la medicina así como de sus aplicaciones técnicas resultan desafíos incisivos tan importantes para la vida cotidiana y la ciencia que las preguntas que éstas conllevan y los problemas éticos y jurídicos no pueden ser tratados por una sola disciplina. Para lograr esto, es necesario alcanzar un *diálogo interdisciplinario* en el que también el *público* tiene que participar. Dado que cualquier miembro de nuestra sociedad puede ser afectado por las ciencias de la vida y sus innovaciones tecnológicas, es necesario darle transparencia a los aspectos relacionados y dilucidar su importancia para el individuo y la sociedad. Hay que reflejar, estimar y evaluar las posibilidades y los riesgos, las posibles implicaciones y consecuencias en un diálogo entre la ciencia, la política y la sociedad. Por esta razón, en Alemania se creó un Consejo Nacional de Ética (*Nationaler Ethikrat*) como un *foro nacional de diálogo acerca de las cuestiones éticas en las ciencias de la vida*.

El Consejo Nacional de Ética fue creado por el decreto del Gobierno Federal del 2 de mayo de 2001. El 8 de junio de 2001 tuvo lugar la sesión constitutiva en la Academia de las Ciencias de Berlín-Brandeburgo. En el decreto de creación del Consejo Nacional de Ética sus tareas son definidas de la siguiente manera: deberá congeniar el diálogo interdisciplinario de las ciencias naturales, la medicina, la teología y filosofía, las ciencias sociales y jurídicas y deberá tomar posición respecto a cuestiones éticas de nuevos desarrollos en el ámbito de las ciencias de la vida, así como a sus consecuencias para el individuo y la sociedad. Aparte debe organizar el debate social y político teniendo en cuenta diferentes grupos. Otras tareas del Consejo Nacional de Ética consisten en elaborar informes a pedido del Gobierno o del Parlamento

Federal y la redacción de recomendaciones para el actuar político y legislativo. El Consejo está integrado por hasta 25 miembros designados por el Canciller Federal por cuatro años que representan los intereses médicos, teológicos, filosóficos, sociales, jurídicos, ecológicos, económicos y por supuesto de las ciencias naturales. Es posible volver a designar los miembros por otro período más. El Consejo Nacional de Ética es *independiente* en su actividad y sólo está comprometido con su misión fundamentada en el decreto de creación. Él solo determina sus tareas y procedimientos. A diferencia de las Comisiones Investigadoras del Parlamento Federal, el Consejo Nacional de Ética es una institución permanente, por lo cual también existe independientemente del gobierno y parlamento de turno. Para el Consejo Nacional de Ética la colaboración con otras entidades éticas en Alemania y con instituciones comparables de otros estados y organismos internacionales también es de especial importancia.* Ya existe una cooperación intensa y fructífera con el Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (CCNE), el Consejo Nacional de Ética francés. Un año antes de la creación del Consejo Nacional de Ética, el 24 de marzo de 2000, se había creado por parte del Parlamento Federal la Comisión Investigadora "El derecho y la ética de la medicina moderna" que trabajó hasta abril de 2002. Esta entidad, compuesta por 13 miembros parlamentarios y 13 expertos tenía la tarea de "investigar los adelantos de la medicina, la práctica de la investigación así como las cuestiones y problemas que de ellos resultan, teniendo en cuenta aspectos éticos, constitucionales, sociales, legislativos y políticos, además de realizar trabajos fundamentales y preparativos para decisiones necesarias en el Parlamento Federal Alemán" (Comisión Investigadora 2002, p. 13). En febrero de 2003 nuevamente se creó una Comisión Investigadora "El derecho y la ética en la medicina moderna".

Las actividades del Consejo Nacional de Ética no sólo implican la elaboración de informes. Dado que fuimos creados como un foro nacional del diálogo acerca de cuestiones éticas en las ciencias de la vida, también organizamos seminarios públicos y foros de debate sobre temas actuales que pueden ser un objeto actual del debate público o que precisan urgentemente de una reflexión y un debate social. Esto atañe temas como los "biobancos" y las "biopatentes". Dentro del Consejo Nacional de Ética se crean grupos de trabajo que actúan en forma paralela acerca de determinados temas; aquí cualquier miembro puede participar en forma activa. Luego de finalizar nuestros informes

* En los últimos veinte años se han creado en todo el mundo una serie de Consejos Nacionales de Ética. El Consejo Nacional de Ética de Francia es el más antiguo de estos gremios y festejó el 23 de febrero de 2003 su vigésimo aniversario. Ver también la investigación informativa de Michael Fuchs en la que se presentan los Consejos de Ética en una comparación internacional (Fuchs 2001). (*N. de la A.*)

“Acerca de la importación de células madre embrionarias humanas” y “El diagnóstico genético antes y durante el embarazo”, ahora estamos elaborando informes sobre los temas “Biobancos” y “Clonación”, para los cuales hay grupos de trabajo. Éstos se reúnen paralelamente a las sesiones mensuales del Consejo Nacional de Ética. Desde enero de 2003, las sesiones mensuales del Consejo Nacional de Ética son públicas, cualquiera puede participar en ellas. En estas sesiones, los resultados de los grupos de trabajo son presentados a los demás miembros del Consejo Nacional de Ética y discutidos con ellos, de modo que todos los miembros del Consejo Nacional de Ética están involucrados en todos los trabajos. Sin embargo, las sesiones mensuales también sirven para el intercambio acerca de planteamientos éticos de carácter general y relevantes como es el caso de temas transversales que atañen a todos los temas, como el “Pluralismo Moral”. Durante las sesiones públicas se llevan protocolos textuales. Nuestra página *web* <<http://www.ethikrat.org>> contiene una lista de los miembros del Consejo Nacional de Ética, informa sobre nuestras actividades realizadas y aquellas en planificación. También es posible encontrar informes y otros textos.

Dado que esta ponencia está pensada como informe empírico, presentaré como miembro del Consejo Nacional de Ética la labor y el rol del Consejo de Ética en el contexto investigativo-político y social usando como ejemplo el debate sobre la cuestión de la importación de células madre embrionarias humanas haciendo referencia a nuestro informe “Acerca de la importación de células madre embrionarias humanas” del 20 de diciembre de 2001. Este informe que citaré fue publicado a principios del año 2002. También fue traducido al inglés, francés y español.

LOS PROBLEMAS ÉTICOS Y JURÍDICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS EN ALEMANIA

Dado que la tarea del Consejo Nacional de Ética consiste en tomar posición acerca de problemas actuales de las ciencias de la vida y sus tecnologías, ya en la sesión constitutiva del 8 de junio de 2001 los miembros decidieron pronunciarse ante todo acerca del tema tan discutido de la *importación de células madre embrionarias humanas para fines de investigación*.

En lo que sigue desarrollaré el trasfondo ético, jurídico, biológico, médico y de políticas de investigación que hizo necesario un posicionamiento acerca de las células madre embrionarias y que finalmente llevó al decreto y a la entrada en vigencia de la Ley de Células Madre (*Stammzellgesetz*) en el verano (boreal) de 2002. Aparte presentaré las diferentes líneas de argumentación que se desarrollaron en ese

informe. Para redondear el tema, en la parte final profundizaremos en la Ley de Células Madre del 28 de junio de 2002 que entró en vigencia el 1º de julio de 2002 y que ahora regula en forma legal la importación de células madre embrionarias humanas a Alemania.

El establecimiento y cultivo de células madre embrionarias

Las células madre embrionarias son portadoras de esperanza de la investigación y terapia biomédicas. Mediante la tecnología de células madre embrionarias se busca abrir una nueva dimensión de posibilidades terapéuticas para tratar las más diversas enfermedades, como enfermedades neurodegenerativas (Parkinson, esclerosis múltiple, apoplejía), diabetes, osteoporosis, distrofia muscular, hepatitis, leucemia, cáncer, etcétera. Si se consiguiera criar los diferentes tipos de células y tejidos afectados desde las células madre embrionarias, trasplantarlos exitosamente en pacientes y asegurar su funcionamiento, se habría logrado un hito en la historia de la medicina.

No sólo los escépticos, sino también expertos en el campo de la investigación de células madre, coinciden en que pueden pasar muchos años e incluso décadas de investigación intensa hasta que esta técnica pueda introducirse como terapia; también hay que tomar en cuenta que actualmente no se sabe si esta técnica realmente podrá ser realizada y cuáles de las enfermedades mencionadas podrán ser curadas mediante la misma.

Las células madre embrionarias tienen diferentes procedencias y se obtienen mediante diferentes métodos; esto trae consigo problemas éticos y jurídicos específicos pero también implica parcialmente una aptitud biológica y medicinal diferente según su finalidad respectiva (al respecto, ver Hüsing *et al.* 2003). Las células madre embrionarias en las que se centró el debate en Alemania y que serán el objeto principal en esta ponencia son aquellas que se obtienen de la masa celular interna de los embriones en el estado de blastocito. Estos embriones fueron engendrados mediante una fecundación artificial en la probeta (fecundación *in vitro*). En el estado de blastocito, el embrión tiene aproximadamente cinco días de edad y tiene la forma de una bola compuesta de una membrana celular exterior (trofoblasto), una masa celular interna que se encuentra en cierta parte de esta bola (embrioblasto) y el líquido que llena la cavidad del blastocito. A partir de la membrana exterior, el trofoblasto, en circunstancias de desarrollo normales más adelante se formará la placenta; a partir de la masa celular interior, el embrioblasto, se formará el embrión en sentido más estricto. En ese momento del desarrollo el blastocito está compuesto por un total de hasta un poco más de 100 células y mide aproximadamente 0,15 mm. Este estado se sitúa pocos días después de la fecundación del

óvulo por el espermatozoide y poco antes del momento en el que bajo un desarrollo natural ininterrumpido se produciría la nidación en el endometrio. A partir de las células de la masa celular interna se desarrollará el “embrión en sentido estricto”, el organismo con todas sus células corporales diferenciadas. Pero en ese momento estas células aún son indiferenciadas y tienen el potencial para convertirse en cualquier tipo celular del futuro organismo. Justamente esta “pluripotencialidad” hace que estas células atraigan tanto a la investigación de células madre embrionarias. En 1998, J. A. Thomson con su equipo de investigadores consiguió abrir una brecha en el caso del embrión humano, algo que hasta el momento sólo se había logrado en ratones. Lograron obtener, es decir: derivar, líneas de células madre* de la masa celular interna de embriones humanos en el estado de blastocistos, pudiendo establecer y multiplicar las células de la masa celular interna en un medio de cultivo artificial. Es decir que estas células podían ser cultivadas y proliferadas en condiciones artificiales manteniendo su estado de indiferenciación. Además, estas células conservaban su potencial de desarrollo para desarrollar los trofoblastos y aquellas células que se forman a partir de las tres hojas blastodérmicas embrionarias (endoderma, mesoderma, ectoderma) y que de esa manera constituyen la base de la formación de los órganos. Debido a su habilidad de proliferación ilimitada y a la pluripotencia de las células madre embrionarias humanas, muchos esperan que la investigación celular abra una dimensión de terapia medicinal totalmente nueva.

Problemas éticos y jurídicos de la investigación con células madre embrionarias humanas

La posibilidad de investigar embriones humanos hizo sentir la necesidad de que el manejo de los embriones y fetos humanos cuente con un respaldo ético y jurídico; pero ya desde antes, esta cuestión está en la mira de muchos debates, tanto en Alemania como en el exterior. Los embriones humanos tienen un estatus moral especial porque la inviolabilidad de la dignidad humana y la protección de la vida humana representan bienes éticos y constitucionales preferenciales, y porque se creó un lazo entre el individuo nacido y el embrión a partir del cual el individuo se formó. A pesar de ello, las opiniones difieren en cuanto al comienzo, grado y alcance del respeto a la inviolabilidad de la dignidad humana y la protección de ese ser humano no nacido, y eso aun más, cuanto más temprano sea el estado de desarrollo del embrión. Por eso, cada nuevo contexto de una posible disposición sobre la vida humana temprana hace necesario un nuevo debate ético y jurídico.

* Bajo el término “líneas de células madre” se entiende células madre embrionarias cultivadas o seguidamente crioconservadas.

El desarrollo de la fecundación *in vitro* del ser humano, de la fecundación artificial en la probeta –que se logró a fines de los años setenta del siglo XX y que se inscribió en los anales de la historia de la medicina con el nacimiento de Louise Brown en 1978– fue uno de los principales pasos en el camino hacia la investigación de células madre embrionarias. Mediante la fecundación *in vitro* fue posible inseminar óvulos en una probeta y luego implantarlos en un útero. De esta manera también aquellas parejas que por vía natural no pueden procrear hijos, pueden llegar a cumplir su deseo de tener descendencia. Sin embargo, mediante la posibilidad de inseminar óvulos en la probeta, también fue posible investigar más detenidamente aquellos procesos del comienzo de la vida humana individual que hasta ese entonces no eran de nuestro conocimiento porque se desarrollaban en la profundidad del vientre materno. Al mismo tiempo aumentaron las posibilidades de intervención en el embrión temprano y su manipulación. Esto hizo surgir una nueva *necesidad de regulación jurídica* así como una *necesidad de reflexión ética*. Hasta ese momento, la protección penal de la vida humana no nacida se refería al embrión *in vivo*, en el vientre materno y comenzaba con la nidación del óvulo fecundado en el útero. Aquí, el contexto fue el aborto realizado por diferentes motivos. Pero ahora se había creado un *vacío jurídico* que también dio lugar a nuevos debates éticos acerca del estatus moral del embrión y por ende acerca del comienzo de la vida humana individual en el sentido de un bien digno de protección. ¿También estos estados de desarrollo tempranos del óvulo fecundado fuera del vientre humano se consideran ya un embrión en el sentido de una vida humana con protección constitucional? ¿También a este embrión ya le corresponde en ese estado temprano una dignidad humana garantizada por la Constitución? También aparecieron nuevos problemas para el *debate ético*. Los debates por la cuestión de la justificación ética del aborto siempre se habían referido a un embrión o feto que mediante su nidación en el cuerpo de la mujer ya disponía de las condiciones biológicas externas necesarias para un desarrollo posible hasta el nacimiento. Y esa estrecha vinculación –que hace posible la vida– entre el embrión y la embarazada fue provechosa tanto para considerar los posibles derechos del embrión y feto como para evaluar los intereses y derechos de la mujer. Un *embrión extracorporal* que fuera del útero no se puede desarrollar más allá del estado de blastocito, todavía no es un “embrión” en el sentido estricto de la palabra. De esta manera se plantea una nueva pregunta, la del estatus moral del embrión extracorporal.

Después de que durante una época el manejo de los embriones extracorporales fuera regulado mediante directrices corporativas del Colegio Médico Federal, en diciembre de 1990 se sancionó la Ley de Protección de Embriones que entró en vigencia el 1º de enero de 1991. Es una ley penal que prohíbe cualquier utilización de embriones humanos para fines ajenos a su especie, es decir fines que no sirvan a

la conservación del embrión en sí. De esta manera no sólo se prohíbe la *creación* de embriones para fines de investigación sino también cualquier *investigación* en los embriones humanos en los que el embrión es destruido. También se prohíben investigaciones con los así llamados “embriones excedentes” que fueron inseminados mediante la fecundación artificial en la probeta pero no fueron transferidos al cuerpo materno. En lo que sigue, citaré algunos de los artículos de la Ley de Protección de Embriones, los más importantes para nuestro contexto:

Art. 8 *Definición* Inciso (1):

“Ya se considera embrión en el sentido de esta Ley: el óvulo humano fecundado con capacidad de desarrollo, desde el momento de la fusión de los núcleos celulares; cualquier *célula totipotente* que se obtiene de un embrión y que se puede dividir bajo las circunstancias necesarias y desarrollar a un individuo”. (énfasis de la autora)

Art. 2 *Utilización indebida de embriones* Inciso (1):

“Quien vende un embrión humano formado extracorporalmente o extraído de una mujer antes de finalizar la nidación en el útero o *lo entrega, adquiere o utiliza* para un fin que *no* sirve a su *conservación*, es castigado con una pena privativa de libertad de hasta tres años o con una multa”. (énfasis de la autora)

Además, aparece en el inciso (2): “También será castigado quien provoque un *desarrollo extracorporal* de un embrión humano para *otra fin* que no sea un *embarazo*”. (énfasis de la autora)

Según la definición de esta Ley de Protección de Embriones, no sólo el óvulo fecundado se considera un embrión: también cada célula totipotente extraída de un embrión. Pero con la posibilidad de obtener células madre embrionarias, ahora se había creado otra situación jurídica. Las células madre embrionarias como tales *no* se consideran *totipotentes* sino *pluripotentes*. Es decir, se parte de que sí es posible desarrollar todos los tipos celulares y de tejidos a partir de células madre embrionarias individuales, pero no un organismo completo. En el correr de los primeros días del desarrollo embrionario a partir de la fecundación, las células individuales van perdiendo cada vez más su totipotencia. Si al principio del desarrollo –mediante la separación de células individuales (blastómeros)– aún es posible formar desde el óvulo fecundado, luego de las primeras segmentaciones, mellizos o múltiples (“*splitting* embrionario”), eso ya no es posible en los estados de desarrollo posteriores. Por esa razón, las distintas células de la masa celular interna del blastocito, a partir de las cuales se establecen las células madre embrionarias, se consideran pluripotentes. Sin embargo, por razones éticas, en el ser humano no es posible probar directamente la nototipotencia de las células madre embrionarias, de forma que

dependemos de determinaciones indirectas. La prueba directa consistiría en implantar en el útero de una mujer células madre embrionarias para probar la aptitud de desarrollo de estas células. Sin embargo, hay indicios confiables para pensar que las células madre embrionarias ya no son totipotentes sino solamente pluripotentes, a diferencia de los blastómeros del embrión inicial en sus primeros estados de desarrollo.¹

Si las células madre embrionarias también fueran totipotentes, entonces según la Ley de Protección de Embriones también tendrían el estatus biológico de embriones; de esta manera la ley las protegería, y cualquier investigación con estas células estaría prohibida. Sin embargo, el manejo de células madre embrionarias no está regulado por la Ley de Protección de Embriones que entró en vigencia en 1991. Por eso, hasta la entrada en vigencia de la Ley de Células Madre del 1º de julio de 2002, en Alemania solamente se regulaba por ley –es decir: se prohibía– la *creación* de células madre embrionarias mediante su *obtención* a partir de embriones humanos (blastocitos) que durante ese procedimiento son destruidos. Pero eso no impedía su *importación* a Alemania y su *investigación* y cualquier otra *utilización*. Nada de esto estaba regulado por ley.

La posición de la Asociación Alemana de Investigación en el debate acerca de las células madre

La Asociación Alemana de Investigación (*Deutsche Forschungsgemeinschaft* = DFG) es la institución autogestionada más importante de la ciencia para fomentar la investigación en las universidades y en instituciones de investigación públicas existentes en Alemania. Fomenta proyectos de investigación de las ciencias humanas y naturales mediante su apoyo financiero, y se esfuerza por lograr una cooperación entre los investigadores.

En marzo de 1999 la DFG publicó su primera posición respecto a las “células madre embrionarias humanas”. En ese informe, la DFG anunció su interés por participar en el proceso público de formación de opinión acerca de la cuestión de la investigación en células madre embrionarias apoyando puntualmente aquellos proyectos que quisieran investigar el potencial de las células madre adultas específicas de un tejido como alternativa a las células madre embrionarias. Las células madre adultas o corporales se encuentran en determinados tejidos del organismo nacido (cerebro, corazón, etcétera) y también en la sangre, pero asimismo ya se encuentra en fetos más desarrollados. Se pudo comprobar en ensayos con animales que también las células madre adultas cuentan con un potencial asombroso para producir diferentes tipos de células y que pueden cumplir las funciones necesarias en otro órgano que no sea el suyo original, aunque también es posible que el potencial de éstas sea menor que el de las células madre embrionarias. Su ventaja desde el punto de vista ético consiste en el hecho de que para obtenerlas no es

necesario matar embriones dado que provienen de organismos de seres humanos nacidos o de fetos luego de abortos naturales o provocados.* Desde la publicación de la primera posición de la DFG aparecieron más estudios que confirmaron la plasticidad de las células madre adultas.²

En junio de 2000 la DFG abrió un concurso para un nuevo programa de interés especial, “Las células madre embrionarias y específicas de un tejido” e instó a los científicos a participar en este programa. Entre los 17 proyectos que fueron considerados para ser apoyados también se encontraba el proyecto de investigación de Oliver Brüstle, un neurocientífico de Bonn, que planeaba realizar investigaciones con líneas de células madre embrionarias del ser humano, que debían ser importadas.** El grupo asesor de ética del Presidente de la DFG aprobó este proyecto. El Consejo Central de la DFG –que es la instancia que autoriza la realización de los proyectos considerados– sin embargo decidió aplazar el proyecto de investigación seleccionado para esperar los resultados del debate sobre el segundo posicionamiento –en vías de elaboración– acerca del tema de “células madre” que se debatiría en el seno de la DFG. Este posicionamiento fue debatido el 3 de mayo de 2001 en el seno de la DFG y fue sancionado con el título “Recomendaciones de la Asociación Alemana de Investigación acerca de la investigación con células madre humanas”. En este informe se prevé un plan escalonado para la investigación con células madre embrionarias humanas. La DFG proponía aprovechar por el momento las posibilidades existentes, como por ejemplo la importación de líneas de células madre embrionarias, y colaborar en una estandarización internacional para la fabricación y utilización de las células madre embrionarias humanas; esto, a su vez, posibilitaría que los científicos en Alemania participen en la investigación internacional con las células madre embrionarias. Sin embargo, su opinión seguía siendo que en todas las reflexiones debería tener preferencia la utilización de células madre adultas –específicas de un tejido– como alternativa a las células madre embrionarias humanas. Según la opinión de la DFG, la importación de las células madre embrionarias no está regulada por la Ley de Protección de Embriones porque éstas ya no son totipotentes sino sólo pluripotentes. La DFG se pronunció a favor de que la legalidad jurídica de la importación existente

* La obtención de células madre somáticas de fetos luego de abortos provocados también son problemáticos desde el punto de vista ético (acerca de este tema, ver Engels en Hüsing *et al.* 2001). La obtención de células madre de fetos provenientes de abortos naturales no arroja el mismo problema ético. Acerca de los aspectos éticos de la obtención y utilización de células madre adultas, ver Cap. 7.5 de Lilian Schubert en Hüsing *et al.* 2003. (*N. de la A.*)

** Brüstle, investigador del Instituto de Neurobiología Reconstructiva de la Universidad de Bonn, pidió fondos para su proyecto de extraer y trasplantar células precursoras del tejido nervioso (le preocupaban enfermedades como el mal de Parkinson), de células madre de embriones humanos.

de células madre embrionarias humanas no debería ser limitada, pero que sí debería existir un permiso de importación para aquellas células madre embrionarias que se obtienen de embriones “excedentes”. Éstos son embriones inseminados artificialmente para cumplir el deseo por descendencia de alguna pareja, pero que ya no serán utilizados para un futuro implante en el útero. Como segundo paso, la DFG propuso al Poder Legislativo que en caso de necesidad considere la posibilidad de trabajar en forma activa en la obtención de células madre embrionarias humanas, limitándose exclusivamente a los “embriones excedentes”. Sin embargo, por las razones ya expuestas, esto requeriría una modificación del texto de la Ley de Protección de Embriones.

Varias veces la DFG aplazó su decisión sobre la solicitud de Oliver Brüstle de investigación con células madre embrionarias importadas, para dejar lugar a un debate público y parlamentario. Esto también se debe al deseo expreso del Presidente del Parlamento Federal alemán, Wolfgang Thierse, que quería dar al Parlamento la posibilidad de debatir en detalle las posiciones aún faltantes de los dos gremios éticos –la Comisión Investigadora del Parlamento Federal de Alemania y el Consejo Nacional de Ética– para tenerlos en cuenta en la búsqueda de una decisión. De esta manera, Thierse pidió a la DFG que ésta permita que el Parlamento tenga prioridad para influir en esta decisión tan importante de la política de investigación y que no apoye el proyecto de investigación en cuestión sin la deliberación del Parlamento. Recién después de la deliberación parlamentaria, la DFG debía tomar su decisión definitiva en cuanto a la financiación del proyecto de investigación con las células madre embrionarias importadas.

La posición del Consejo Nacional de Ética “Acercas de la importación de células madre embrionarias humanas”

En su posición, el Consejo Nacional de Ética parte de un marco de referencia normativo conjunto. Hay unanimidad en cuanto al reconocimiento de principios y derechos fundamentales, así como del principio de la inviolabilidad de la dignidad humana, el derecho a la vida y a la integridad física, la libertad de la ciencia y de la investigación. Sin embargo, las opiniones difieren en cuanto a las siguientes cuestiones: si el embrión en el estado más primario de su desarrollo es un portador de dignidad humana y si en ese estado ya le corresponde el derecho a la vida y la integridad física. De todas maneras, hay unanimidad en que la dignidad humana prohíbe que los embriones antes de la nidación sean utilizados para cualquier fin.

El Consejo Nacional de Ética también atribuye una gran importancia a la búsqueda de nuevas posibilidades terapéuticas y el aumento de probabilidades de curación. Las investigaciones en ese ámbito sirven a la protección de la vida y de la salud y son consecuencia de una responsabilidad ética. Sin embargo se discute cuál de los caminos de la

investigación con células madre humanas es necesario para su búsqueda y tiene justificación ética. Por eso hacemos hincapié en la necesidad de seguir con ímpetu los inicios de investigación menos controvertidos con células madre no embrionarias. El Consejo Nacional de Ética también advierte unánimemente ante las expectativas apresuradas en cuanto a la disponibilidad de terapias (Consejo Nacional de Ética 2002, p. 12 y ss.). También ponemos énfasis en nuestro consenso acerca del siguiente punto: si la ética y la constitución se expresan en contra de la investigación que utiliza embriones humanos, entonces los puntos de vista científicos no pueden jugar ningún papel. Finalmente, el Consejo Nacional de Ética también tiene en cuenta la perspectiva internacional. Frente a los responsables políticos, acentuamos la necesidad de una reglamentación europea unificada. Este tipo de reglamento también es un paso importante hacia la celebración de convenios globales (Consejo Nacional de Ética 2002, p. 13).

LÍNEAS DE ARGUMENTACIÓN A FAVOR Y EN CONTRA DE LA OBTENCIÓN DE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS

El hecho actual que dio lugar a nuestro informe sobre la importación de células madre embrionarias humanas fue la solicitud presentada por el neurocientífico Oliver Brüstle en la DFG para que ésta financiara la realización de un proyecto de investigación utilizando células madre embrionarias humanas importadas. Por esa razón, nuestro informe se centra en la cuestión de si la importación de células madre embrionarias humanas para fines de investigación es aceptable desde el punto de vista moral y político. Pero cuando esta cuestión se evalúa desde el punto de vista ético, no se puede separar del problema ético más fundamental si una investigación que utiliza embriones es en principio admisible. Por eso comenzaremos nuestras reflexiones con el análisis de la pregunta si la obtención de células madre embrionarias humanas con la subsiguiente destrucción de los embriones es legítima desde el punto de vista ético y jurídico (Cap. 5 del informe). Aparte, la importación provoca una serie de otras preguntas que hay que tomar en cuenta en una evaluación comparativa de la investigación en células madre embrionarias importadas u obtenidas en la República Federal de Alemania (Cap. 6 del informe). Finalmente, se presentan cuatro opciones de evaluación de la cuestión de la importación.

En el debate acerca de la cuestión de la legitimidad ética y jurídica de la *obtención* de células madre embrionarias humanas se cristalizaron *dos posiciones básicas* que presentamos en nuestro informe indicando los argumentos más importantes a su favor sin aspirar a tener en cuenta absolutamente todos los argumentos o posiciones representadas en el debate a favor o en contra de la investigación con embriones. También

esta exposición mía no se puede encargar de recopilar toda esa argumentación. Es posible acceder al informe del Consejo Nacional de Ética en internet y también hay disponible una versión para ser impresa. Aquí trataré de delinear las principales líneas de argumentación.

Estas dos posiciones básicas se diferenciaban sobre todo respecto a la evaluación del *estatus constitucional y moral del embrión humano*; en el marco de la problemática debatida, éste fue limitado a las fases más iniciales del desarrollo. Porque la obtención de células madre embrionarias de la masa celular interna de embriones se realiza en los primeros días luego de la fecundación del óvulo por un espermatozoide, como ya hemos descrito.

Los argumentos a favor

Los que argumentan *a favor* de la obtención de células madre embrionarias humanas parten de una *protección escalonada de la vida* del embrión y feto humano basándose en creencias éticas básicas existentes en nuestra sociedad así como en reglas de derecho, según las cuales recién con el *nacimiento* del ser humano el respeto moral se vuelve categórico y, en principio, a partir de ese momento el derecho a la vida ya no permite evaluaciones y diferenciaciones (Consejo Nacional de Ética 2002, p.17).^{*} Esta protección escalonada de la vida se ve claramente reflejada por un lado en la aceptación legal y social de inhibidores de nidación (el Dispositivo Intrauterino o DIU) que evitan la nidación del óvulo fecundado en el endometrio y de esa manera causan la muerte de embriones en el estado de blastocistos y por el otro en la práctica del aborto regulada por ley, según la cual de hecho es legal dar muerte a un embrión en vivo en un estado de desarrollo muy posterior, durante los primeros tres meses del embarazo. Para realizar en Alemania un aborto que no se rija por una causal médica o criminológica si no por una causal que antes se llamaba “social” y que se realiza dentro de los primeros tres meses del embarazo, la embarazada sólo debe realizar un asesoramiento con una institución autorizada. Los abortos de este tipo son ilegales pero impunes. En el año 2000 en Alemania se realizaron aproximadamente 130.900 abortos según la reglamentación del asesoramiento.³ Frente a esta realidad y situación legal en cuanto a los embriones *in vivo*, la defensa de esta protección de la vida y de la dignidad para los embriones *in vitro* implica *contradicciones en los valores* jurídicos y éticos.

Pero dentro de esta línea de argumentación, la protección incondicional de la vida y de la dignidad a partir de la fecundación no sólo se rechaza señalando los hechos sociales y jurídicos. También los argumentos de la identidad y potencialidad que en combinación con el

* En lo que sigue citaré la versión publicada del informe y para mayor sencillez sólo mencionaré el número de la página.

argumento de la continuidad deben fundamentar una protección del embrión no convence a los representantes de esta línea de argumentación: aunque en la fase de desarrollo antes de la nidación en el útero existe una vida específicamente humana, por causa de la posibilidad de un embarazo múltiple aún no hay formado un ser humano individual que, sin embargo, sería el único indicado para ser portador de derechos fundamentales. El argumento de la potencialidad podría ser suficiente para justificar un estatus “especial” del embrión pero no para fundamentar un estatus moral y jurídico que se pueda igualar al de un feto o ser humano nacido (p. 17). Y finalmente tampoco basta con remitirse a la fijación de un programa genético nuevo a partir de la fecundación, para fundamentar una identidad relevante desde el punto de vista ético y jurídico entre el embrión y el ser humano nacido, ya que el ser humano es más que la suma de sus genes.

Aunque no se esté de acuerdo con los principios de la protección escalonada de la vida embrionaria, según el entender de este grupo también constituye un argumento a favor de la obtención de células madre embrionarias que los embriones que aquí se debaten son embriones “excedentes”. Mientras que en Alemania por la Ley de Protección de Embriones se prohíbe la creación de embriones excedentes y estos sólo aparecen cuando no es posible trasplantar los embriones engendrados en la probeta (por ejemplo, por problemas de salud de la mujer o en caso de muerte de la mujer), en otros países con legislaciones más liberales hay almacenados cientos de miles de embriones crioconservados. Allí, en algún momento son “descartados” o quedan expuestos a una refrigeración continua que causa su muerte (progresiva). Una adopción de embriones puede que en algunos países sea una excepción rara pero seguramente no es la forma usual de manejarse con los embriones excedentes. Para este grupo de argumentación del Consejo Nacional de Ética los embriones excedentes “de cierta manera” constituyen *“una categoría especial. Porque ya carecen de las condiciones externas para convertirse en un ser humano”* (p. 25). Por eso, los defensores de la obtención de células madre embrionarias humanas consideran que *“el empleo de embriones excedentes para la investigación médica es aceptable desde el punto de vista constitucional y ético, e incluso hasta obligatorio”*. Sin embargo, la obtención de células madre embrionarias procedentes de excedentes de embriones o la importación debe ir acompañada por condiciones estrictas a las que me referiré en instantes.

Los argumentos de los adversarios

Los adversarios de la obtención de células madre embrionarias humanas cuestionan el concepto de una protección escalonada de la vida y reclaman para el embrión humano una *dignidad humana y*

protección de su vida a partir de la fecundación. Cuando determinan el estatus moral del embrión humano parten de otras suposiciones antropológicas apoyándose justamente en los argumentos de la identidad y potencialidad en combinación con el argumento de la continuidad para lo cual se remiten a conocimientos biológicos. La siguiente cita es típica y central para su argumentación: “*cuando se habla de las fases del desarrollo humano se pierde de vista (...) que a partir de la fecundación el embrión representa una vida humana individualizada y que tiene la posibilidad de desarrollarla. No se convierte paulatinamente en un ser humano si no que desde un principio se desarrolla como ser humano y esto no sólo desde el punto de vista específico de la especie, sino también desde el punto de vista individual. Por lo tanto no sólo existe como ser humano en sentido general sino también como un ser humano que se encuentra en la fase inicial de su existencia individual concreta*” (p. 30). Por eso para esta postura tampoco importa la manera en que se engendró el embrión y su lugar de almacenaje. El hecho que bajo ciertas circunstancias desde un solo embrión se puedan desarrollar múltiples, es para ellos un argumento a favor de una mayor –en vez de una menor– necesidad de protección de los estados iniciales del embrión. Aparte, la nidación del embrión en el útero –que muchas veces es considerado el paso decisivo que convierte el embrión en un “fruto de concepción” y con eso en un ser humano digno de protección– no es el comienzo del contacto entre el órgano femenino y el embrión. Hoy en día, los especialistas parten más bien de un intercambio material –transmitido en forma de hormonas y factores señalizadores– entre el embrión y el organismo, un “diálogo materno-embriionario” que comienza poco después de la fecundación y que ya tiene lugar en el camino del embrión por las trompas uterinas. Si la necesidad de una protección de la vida requiere determinadas características como la conciencia del yo, la razón, la sensibilidad, el lenguaje, etcétera. cuyas bases corporales se desarrollan recién durante el desarrollo embrionario entonces esto también tiene consecuencias para el trato de seres humanos nacidos que no –o tal vez aún no o nunca más– dispongan de esas habilidades. Tampoco habría una contradicción en la evaluación de la protección estricta de embriones fuera del útero y una prohibición de investigaciones en embriones humanos por un lado y la posibilidad de abortar impunemente por el otro ya que estas situaciones no se pueden comparar. La posibilidad de finalizar bajo ciertas circunstancias un aborto impunemente –ya que éste concierne “la integridad física y psíquica y el derecho de autodeterminación de la mujer de una manera incomparable”– no puede ser comparada con la “*reivindicación de terceros para aprovechar los embriones*” (p. 36). Por esa razón tampoco la utilización de inhibidores de nidación se puede comparar con la investigación con embriones. Además habría que tener en cuenta que los diu muchas veces destruyen el espermatozoide antes de su unión

con el óvulo y la fecundación ni llega a producirse (p. 36). El argumento que para la obtención de células madre embrionarias se utilizarían “embriones excedentes” según el entender de este grupo no cabe porque con ello no sólo se toleraría si no que sería deseada y bienvenida la aparición de embriones excedentes (p. 39). Finalmente habría que tomar en cuenta que independientemente del estatus moral que le corresponde a cada embrión como tal, la protección de embriones en nuestra cultura tiene un sentido y función simbólicos: “*El rechazo a la utilización del embrión para fines ajenos responde a la protección de todos los que no pueden protegerse solos y no pueden manifestar nada a favor de su propia protección*” (p. 41). Los representantes de esta línea de argumentación se inclinaron hacia una investigación concienzuda de las alternativas éticamente inofensivas a la investigación de células madre embrionarias.

La valoración diferente del estatus moral del embrión humano por los dos grupos de argumentación también trae consigo diferencias en la evaluación de la *libertad de investigación* garantizada por la Constitución. Mientras que los representantes del concepto escalonado consideran que se puede sopesar la protección de embriones contra el bien de la libertad de investigación, aquellos que reclaman la dignidad humana y el derecho a la vida también para el embrión subordinan la libertad de investigación a la protección del embrión.

Opciones en la cuestión de la importación de células madre embrionarias humanas

A lo largo de estas dos líneas de argumentación a favor y en contra de la obtención de células madre embrionarias humanas también se debatió a favor y en contra de la *importación* de células madre embrionarias humanas.⁴ Cada una de las posiciones se subdividía en dos opciones que llamaré la posición fundamental y la moderada. Entre los que estaban *a favor* de la importación de las células madre embrionarias, había un grupo que se pronunciaba a favor de la importación de células madre embrionarias humanas porque consideraba que la obtención de células madre embrionarias de embriones excedentes es éticamente aceptable y por eso también opinaban que la obtención de células madre embrionarias humanas de embriones excedentes en Alemania es aceptable (posición fundamental) mientras que el otro grupo que apoyaba la importación sólo comprendía la importación y no la obtención de células madre embrionarias humanas en Alemania (posición moderada). Los dos grupos se pronunciaron a favor de una importación limitada a un plazo de *tres años*. Entre los *adversarios* había un grupo que rechazaba la importación de células madre embrionarias humanas por razones de principio porque estas llevarían “*la mácula ética de las condiciones de su origen*” (p. 57), la indebida instrumentalización, asesinato de la vida humana (posición

fundamental). El otro grupo se pronunciaba a favor de un rechazo *interino* de la importación, por un *moratorio*. Dentro de un lapso de tiempo de tres años, el moratorio debía aclarar algunos puntos antes de que el Poder Legislativo se decida expresamente.

Los miembros del Consejo Nacional de Ética que votaron *a favor* de la importación se pronunciaron por una importación ligada a *condiciones estrictas*: importación exclusivamente de líneas de células madre embrionarias obtenidas de embriones que originalmente fueron creados para una fertilización artificial para cumplir el deseo de descendencia pero que ahora ya no entran en consideración para una transferencia al cuerpo maternal; la autorización libre y deliberada de la pareja de cuyas células germinales el embrión fue creado para la obtención de células madre y su utilización planificada; la obtención de líneas de células madre en el extranjero *independientemente del proyecto* en Alemania y *antes* de su solicitud; el registro de las células a ser importadas en una autoridad central y pública con la documentación que pruebe el cumplimiento de las primeras tres condiciones mencionadas; la comprobación de la perspectiva médica de los conocimientos a los que se aspira llegar con el proyecto de investigación, la falta de alternativas para las investigaciones de células madre embrionarias humanas y la comprobación de experimentos previos con células animales; la supervisión de la calidad científica del proyecto de investigación mediante una supervisión técnica apropiada; el apoyo de una comisión de ética de composición interdisciplinaria; la publicación de los resultados de la investigación.

Se rechazó una limitación de la importación a líneas de células madre creadas *antes de determinada fecha clave* porque de esta manera los científicos en Alemania no accederían a una posible utilización de adelantos logrados en el exterior. Para evitar una influencia causal en la obtención de células madre embrionarias en el exterior desde Alemania, o sea, una complicidad en la destrucción de embriones humanos, se postuló la condición que la obtención de líneas de células madre en el exterior debe efectuarse *independientemente* del proyecto en Alemania *antes* de su solicitud.

Se recomendó una importación de células madre embrionarias humanas limitada a un plazo de tres años. Hasta ese momento también debería realizarse una reevaluación teniendo en cuenta los resultados de la investigación internacional de células madre.

Los miembros del Consejo Nacional de Ética que habían votado *en contra* de la importación y que se pronunciaron a favor de un moratorio limitado a un plazo de tres años, formularon un catálogo de tareas que deberían ser cumplidas en ese lapso. Entre estas tareas, se menciona el fomento especial de la investigación en células madre adultas y el examen de su potencial para crear diferentes tipos celulares y tejidos especializados así como el precisamiento de los objetivos científicos y

médicos que deberían ser el objetivo de la investigación y utilización de células madre humanas. Mediante instituciones adecuadas (por ejemplo, las de evaluación científica de impactos técnicos) en cooperación con científicos de disciplinas correspondientes, deberían investigarse y examinarse los siguientes aspectos:

1. la cuestión de si las dos estrategias de investigación son alternativas o complementarias,
2. un examen y evaluación éticos y comparativos de los procedimientos necesarios para la obtención de diferentes tipos de células madre (células madre adultas, células madre de fetos abortados, retroprogramación),
3. una evaluación comparativa de diferentes modelos e instituciones de regulación para la importación de células madre embrionarias,
4. los posibles efectos de la investigación y utilización de embriones humanos “excedentes” en la práctica de la medicina reproductiva.

El resultado

La mayoría de los miembros del Consejo Nacional de Ética (15 miembros) se pronunció a favor de una importación de células madre embrionarias humanas por un plazo de tres años bajo las condiciones estrictas ya mencionadas; entre ellos, nueve también estaban a favor de la obtención de células madre embrionarias en Alemania bajo las mismas condiciones estrictas. Diez miembros votaron en contra de la importación, cuatro de ellos por razones de principio en el sentido arriba expuesto y seis en el sentido de un moratorio de tiempo limitado. En la Comisión Investigadora del Parlamento Federal la mayoría votó en contra de la importación. También en la Comisión Investigadora los defensores sujetaban la importación a condiciones estrictas. Una diferencia decisiva con el Consejo Nacional de Ética consistió en la exigencia de una fecha clave determinada –que fuera fija– antes de la cual las líneas de células madre embrionarias del exterior ya debían haber existido. De esta manera se quería asegurar que se recurre a líneas celulares ya existentes y que para la investigación alemana no fueran asesinados nuevos embriones.

El 30 de enero de 2002 el Parlamento Federal de Alemania se pronunció a favor de la importación de líneas de células madre embrionarias humanas bajo condiciones estrictas. Al día siguiente, la Comisión General de la DFG autorizó la solicitud del neurocientífico de Bonn, Oliver Brüstle. La autorización se otorgó sujetando el proyecto al cumplimiento de las condiciones legales plasmadas en la resolución parlamentaria del 30 de enero de 2002. Hasta que no se presentaran las autorizaciones necesarias emitidas por las autoridades correspondientes, el apoyo financiero quedaría congelado.

El proceso de debate y búsqueda de decisión descrito finalmente se encauzó en la Ley para la garantía de la protección de embriones en

relación a la importación y utilización de células madre embrionarias humanas (StZG = *Stammzellgesetz* = Ley de Células Madre) del 28 de junio de 2002 que entró en vigencia el 1º de julio de 2002.

“En vista de la obligación del Estado de respetar y proteger la dignidad humana y el derecho a la vida y de garantizar la libertad de la investigación, esta ley persigue:

1. prohibir fundamentalmente la importación y la utilización de células madre embrionarias,
2. evitar que desde Alemania se encargue la obtención de células madre embrionarias o la creación de embriones para obtener células madre embrionarias y
3. *determinar las condiciones bajo las cuales se permite la importación y utilización excepcional de células madre embrionarias para fines de investigación.*” (Art. 1, Finalidad de la ley)

Desde mi punto de vista, esta ley representa un *acuerdo* entre los resultados de los debates llevados en el Consejo Nacional de Ética y la Comisión Investigadora considerando los intereses de la investigación. La ley refleja por un lado el voto mayoritario del Consejo Nacional de Ética en el sentido que la importación y utilización de células madre embrionarias después de todo se autorizan. Por el otro lado aquí también influyó el voto de la Comisión Investigadora porque la ley contiene una regulación con fecha clave. Sólo se pueden importar aquellas células madre embrionarias que en su país de origen ya fueron obtenidas antes del 1º de enero de 2002 y que fueron mantenidas en cultivos o luego crioconservadas (líneas de células madre embrionarias). Las condiciones estrictas a favor de las cuales se pronunciaron los defensores de la importación de células madre embrionarias en el Consejo Nacional de Ética y en la Comisión Investigadora, fueron tenidas en cuenta por la ley. La ley es la expresión del intento de mediar entre los derechos fundamentales consagrados en la Constitución como la inviolabilidad de la dignidad humana y el derecho a la vida y a la integridad física por un lado que también son reivindicados para los embriones en los primeros estados de desarrollo y la libertad de la investigación y la ciencia por el otro. De esta manera se pretende mantener una protección estricta del embrión sin clausurar del todo los espacios libres para los investigadores en el ámbito de la investigación de células madre embrionarias. En el ínterin ya se autorizaron los proyectos de investigación de Oliver Brüstle y dos científicos más por la entidad de autorización, el Instituto Robert Koch y por la Comisión Central de Ética para la Investigación de Células Madre.

La Ley de Células Madre puede considerarse la expresión del pluralismo ético y moral existente en nuestra sociedad. Pero esta descripción, acertada, se queda corta y no llega al núcleo de la trascendencia histórica. La búsqueda de decisiones en el ámbito de las

biotecnologías debe desarrollarse bajo las condiciones de una época de revolución biocientífica que se destaca por su alto grado de ambivalencia. Esta ambivalencia también atañe al embrión. Por un lado, las ciencias de la vida hacen posible que se penetre cada vez más en el microcosmos de la vida, para lo cual la técnica de la células madre embrionarias es un ejemplo claro. De esta forma, también logramos nuevos conocimientos de los estadios iniciales de la vida humana individual que antes se desarrollaban en la profundidad del vientre femenino y no eran accesibles para nosotros. De los procesos de desarrollo al principio de la vida humana individual que todos nosotros hemos pasado antes de nidar en el estado de blastocito en el endometrio, nos enteramos por la fecundación asistida en la probeta. Así, el laboratorio se convierte en un lugar donde la creación de la vida humana individual se puede experimentar y donde se abre la posibilidad de una nueva sensibilidad frente a los estados más tempranos de la vida humana. Por el otro lado, con esto también se abren nuevos horizontes para la manipulación de la vida humana como demuestran los debates sobre la investigación con células madre embrionarias, el diagnóstico de preimplantes y la clonación.

La Ley de Células Madre causó reacciones muy diversas en la ciencia y el público. Muchos la interpretan como expresión de la “doble moral” o como un signo de la inconsistencia. Los primeros fundan su juicio en el argumento que se importa algo cuya obtención en el país mismo es penada por ley y éticamente despreciada. El “negocio sucio” se lo dejamos a los demás mientras que nosotros nos lavamos las manos como Poncio Pilato;* pero al mismo tiempo tenemos un provecho de lo que se hace en otro lado y aquí se prohíbe. Algunos científicos sienten que los investigadores alemanes están limitados en sus posibilidades investigativas por la reglamentación de la fecha clave que por ellos es considerada contraproducente, porque así los científicos alemanes no pueden participar de los progresos que se hacen en el exterior en el ámbito del establecimiento y cultivo de las líneas de células madre embrionarias. Otros aprueban la ley porque les abre el camino para

* Frente a la asamblea que le pide que condene a Jesús a morir crucificado, Poncio Pilato trató, inútilmente, de defenderlo. Así cuentan este hecho (que habría ocurrido en el año 29? d.C) los Evangelios en la *Biblia*; el cap. 27 vers. 24 del evangelio de Mateo (escrito en 75?) detalla que, al fin, Pilato dijo –mientras se lavaba las manos– “*Soy inocente de la sangre de este justo*”, gesto que luego fue tradicionalmente entendido como signo de no involucramiento. Pilato fue prefecto romano de Judea entre 26 y 36, quizá no tan dubitativo y comprensivo como lo muestran los Evangelios; los escritores judíos Filón de Alejandría en *Sobre la embajada a Calígula* (41?) y Flavio Josefo en *Sobre la guerra judía* (75-79) y *Antigüedades judías* (91) describieron a Pilato como tirano cruel. La existencia histórica de Pilato se ratificó en 1961 con el hallazgo de una inscripción en las ruinas del antiguo teatro de Cesarea, capital romana de Judea, en el oeste del actual Israel.

participar en la investigación de células madre embrionarias sin que sea necesario matar más embriones. Estos científicos se contentan por ahora con investigar el desarrollo de diferentes tipos celulares desde células madre embrionarias en vez de ahondar en la obtención de células madre embrionarias, hecho que puede resultar muy difícil. Y finalmente se vuelve a sentir la misma pregunta: ¿cómo se comportará Alemania si en el exterior en algún momento se encuentran terapias exitosas en base a la investigación de células madre embrionarias? ¿Esas terapias también serán importadas?

En la votación del Consejo Nacional de Ética, yo personalmente voté por el moratorio, una prohibición de importación e investigación de células madre embrionarias limitada a tres años porque según mi opinión deberíamos esforzarnos por sondear el potencial prometedor de la investigación de células madre adultas antes de meternos en el campo éticamente problemático de la investigación de células madre embrionarias.

Este aporte se basa en el artículo "El desafío de las biotécnicas en la ética y la antropología" de Christof Gestrich (ed.): La factibilidad biológica del hombre, Suplemento 2001 de Berliner Theologische Zeitschrift (BThZ, Revista teológica de Berlin), año 18 (2001), pp. 100-124.

Traducido del alemán por Gabriela de Vrief

NOTAS

1. Referente a estos indicios indirectos ver el trabajo de Beier y la literatura allí citada (Beier 1998)
2. Ver entre otros Blau *et al.* 2001, Orkin & Morrison 2002, así como la síntesis de Badura-Lotter 2002.
3. Ver también las estadísticas de abortos en nuestro segundo informe sobre *El diagnóstico genético antes y durante el embarazo* (Consejo Nacional de Ética 2003, p. 181).
4. Los argumentos se detallan en las pp. 42-48 del informe.

BIBLIOGRAFÍA

- Badura-Lotter G.: *Adulte Stammzellen – die bessere Alternative?* In: Oduncu F, Schroth U & Vossenkuhl W (Hrsg.): *Stammzellenforschung und therapeutisches Klonen*. Reihe: Medizin – Ethik – Recht, Bd. 1. Vandenhoeck & Ruprecht, Göttingen, (2002) S. 78-99.
- Beier HM: *Definition und Grenze der Totipotenz. Aspekte für die Präimplantationsdiagnostik*. In: *Reproduktionsmedizin* (1998)14, 41-53
- Blau HM, Brazelton TR & Weimann JM: *The evolving concept of a stem cell: Entity or function?* In: *Cell* (2001) Vol. 105, June 29, pp. 829-841.
- Consejo Nacional de Ética de Alemania: *Acerca de la importación de células madre embrionarias humanas. Opinión*. Diciembre de 2001. Impresión: Berlin: Saladruck 2002.
- Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin: *Zweiter Zwischenbericht. Teilbericht Stammzellforschung*. 2001. Drucksache 14/7546. <<http://www.bundestag.de/gremien/medi/2zwischen.pdf>>. *Stammzellforschung und die Debatte des Deutschen Bundestages zum Import von menschlichen embryonalen Stammzellen*. Hrsg. vom Deutschen Bundestag Referat Öffentlichkeitsarbeit. Zur Sache 1/2002. Berlin 2002.
- Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin: *Schlussbericht*. Hrsg. vom Deutschen Bundestag Referat Öffentlichkeitsarbeit. Zur Sache 2/2002. Berlin 2002.
- Fuchs M: *Ethikräte im internationalen Vergleich. Modelle für Deutschland?* Arbeitspapier/Dokumentation, hrsg. von der Konrad-Adenauer-Stiftung e.V., Nr. 12/2001, Sankt Augustin März 2001.
- Gesetz zum Schutz von Embryonen* (Embryonenschutzgesetz-ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I, 2746), in Kraft getreten am 1. Januar 1991.
- Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher Embryonaler Stammzellen* (Stammzellgesetz – StZG) vom 28. Juni 2002 (BGBl. I, 2253), in Kraft getreten am 1. Juli 2002. <<http://217.160.60.235/BGBl/bgbl1f/BGBl102042s2277.pdf>>
- Hüsing B, Engels E-M, Gaisser S & Zimmer R: *Zelluläre Xenotransplantation. Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung beim Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat*. TA 39/2001, Bern April 2001.
- Hüsing B, Engels E-M, Frietsch R, Gaisser S, Menrad K, Rubin B, Schubert L, Schweizer R & Zimmer R: *Menschliche Stammzellen. Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung beim Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat*. TA 44/2003, Bern Januar 2003.
- Nationaler Ethikrat: *Zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen*. Stellungnahme. 20. Dezember 2001. Berlin, Saladruck 2002.
- Internet: <http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/stellungnahmen.html>
- Nationaler Ethikrat: *Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft*. Berlin, Saladruck 2003.
- Orkin SH & Morrison SJ: *Stem-cell competition*. In: *Nature* (2002) Vol. 418, 25-27.
- Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergiel JJ, Marshall VS & Jeffrey JM: *Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*. In: *Science* (1998) 282 (5391), 1145-1147.

El patentamiento de genes: un instrumento jurídico vinculado a la ciencia y a la ética

Hervé Chneiweiss

Collège de France, París, Francia
herve.chneiweiss@college-de-france.fr

El sector de las biotecnologías representa uno de los principales campos de descubrimientos e innovaciones abierto al ingenio humano en este inicio del siglo XXI. Encubre considerables desafíos, en el plano ético y económico a la vez, así como en el de la salud pública.

En este campo esencial, los países europeos se han atrasado respecto a Estados Unidos y Japón debido a la falta de inversiones suficientes en la investigación fundamental, de cultura de transferencia del descubrimiento académico hacia la innovación tecnológica, pero también por la falta de un enfoque jurídico armónico. La directiva 98/44/CE, adoptada por el Parlamento europeo y por el Consejo, responde a esta situación definiendo los principios y las normas comunes entre los Estados miembro de la Unión Europea en lo relacionado con las condiciones y los límites para obtener la protección por patente para invenciones en materia biológica.

Sin embargo, la redacción ambigua del artículo 5 así como el muy largo proceso de maduración de esta directiva, más de diez años, pusieron en evidencia los riesgos que se corren al incluir en una patente a las secuencias de ADN como producto.

En realidad, la genómica, una disciplina que cumple apenas veinticinco años, revolucionó la forma de investigar en las ciencias de la vida, y las relaciones entre investigación fundamental y las aplicaciones industriales y comerciales de esas investigaciones. Durante este período, las oficinas de patentes han expedido miles de licencias a investigadores o a instituciones tanto públicas como privadas, sin normas adaptadas a la especificidad de la información genética. El ADN fue simplemente considerado como una molécula química análoga a las moléculas producidas por la industria química y farmacéutica.

Actualmente, se plantean muchas interrogantes que es importante no confundir pues se refieren a campos de actividades diferentes: la patente, como motor de estímulo de la innovación al servicio del bien público ¿sigue desempeñando su papel cuando incluye una secuencia

genética? ¿Las oficinas de patentes han respetado los criterios de patentabilidad? ¿No se requiere una concepción restrictiva de las reivindicaciones en materia genómica? ¿No se necesitan normas de protección en Salud Pública?

La propia formulación de estas preguntas ya sugiere nuestras respuestas. Nos parece que en el futuro, si el patentamiento de secuencias de ADN no amerita estar específicamente excluido, estas patentes deberían volverse excepcionales.

El patentamiento se basa en tres criterios:

- *La novedad.* El objeto de patente no debe estar ya caracterizado. De ahí la discusión actual entre Europa y Estados Unidos sobre el plazo de gracia.
- *La inventividad.* La invención no debe tener carácter de evidente para los profesionales. Es juzgada a partir de la apreciación del estado de la cuestión por especialistas en patentes que tengan doble competencia en el campo jurídico de la propiedad intelectual y en el campo técnico disciplinario a que refiere la patente.
- *La aplicabilidad industrial.* La invención debe conducir a aplicaciones industriales dentro la concepción europea de patente. En Estados Unidos, se retiene la noción de utilidad. En Europa no se puede patentar una idea, por ejemplo un programa de educación, mientras que ello sí es posible en Estados Unidos.

BREVE HISTORIA

Desde las revoluciones estadounidense y francesa de fines del siglo XVIII, la patente es sinónimo de progreso. Es una contrapartida de duración limitada que se otorga al inventor a cambio de su aporte duradero al bien común.

El concepto de patente tal como lo conocemos parece surgir en Venecia en el siglo XII. Pero en el resto de Europa, el soberano expedía privilegios de fabricación y de comercio, a menudo, según su buen querer. Se otorgaba un monopolio de producción a cambio de una fuerte suma de dinero o como recompensa por servicios prestados.

En Inglaterra, bajo el reinado de Jacobo I Estuardo (1603-1625) el Parlamento suprimió estos derechos y los limitó a monopolios para nuevos procedimientos de fabricación.

La ley estadounidense votada por el Congreso el 10 de abril de 1790 y la ley francesa adoptada por la Asamblea Constituyente el 7 de enero de 1791, son los verdaderos puntos de partida de la legislación sobre propiedad intelectual. Estos dos textos descartan toda idea de privilegio; consideran que la protección de los derechos de los inventores es un derecho y que la ley debe por lo tanto garantizarles el total y pleno goce de sus invenciones por un plazo determinado.

¿Pero el ser vivo es “inventable”? Los procedimientos biotecnológicos

encierran una actividad inventiva incontestable. Por ello, se patentaron los *métodos* de fermentación a fines del siglo XIX, en particular el uso de una levadura de cerveza desprovista de contaminación bacteriana por Louis Pasteur en 1873 en Francia y Estados Unidos.

En 1930, el *Plant Patent Act* en Estados Unidos distingue, entre las variedades vegetales, aquellas que nunca hubieran existido sin la intervención de la inventividad humana, que son patentables, y las otras, que no lo son.

En 1980, la Corte Suprema de Estados Unidos juzga el asunto "Diamond contra Chakrabarty" iniciado en 1972 cuando Amanda Chakrabarty presentó, ante la U.S. Patent and Trademark Office (USPTO) una solicitud de patente para una bacteria mutada destinada a metabolizar el petróleo y, por lo tanto, a descontaminar las superficies manchadas por hidrocarburos. Por mayoría (5 votos contra 4) la Corte Suprema decidió que ese microorganismo, producto de la ingeniosidad humana, nuevo y manifiestamente útil, podía ser objeto de patente.

En 1985, la Cámara de Apelaciones de la USPTO declara que todo lo que crece y vive bajo el sol gracias a la ingeniosidad humana puede ser patentado.

En 1987 se presentó una solicitud referente a una ostra poliploide (fue rechazada por falta de inventividad), un ratón transgénico programado para desarrollar cánceres en 1988. En 1992, a este mismo *oncomouse* de Harvard se le otorga una patente emitida por la Oficina Europea de Patentes (OEB).

A fines de 1991, Craig Venter, entonces responsable de un equipo de los National Institutes of Health (NIH) estadounidenses, y la presidente de los NIH, Bernadine Healey, presentan una solicitud de patente para secuencias parciales de ácido desoxirribonucleico (ADN) complementario, es decir, copias ADN del ácido ribonucleico mensajero (ARNm) y provoca una tormenta en el mundo entero, tanto en Estados Unidos como en Europa y Japón.*

* Venter (n. 1946) estudió bioquímica y se doctoró en fisiología y farmacología. En 1984 ingresó a los NIH, donde poco después empezó a trabajar en secuenciación de genes. En 1992 dejó los NIH al recibir un amplio capital para investigación genética, sobre la base de que los derechos para desarrollar sus descubrimientos fueran para la firma comercial Human Genome Sciences. En 1995, junto al microbiólogo Hamilton Smith, publicó la primera secuenciación completa de un genoma no viral (el de la bacteria *Haemophilus influenzae*). Lanzada la investigación internacional Human Genome Project por varios gobiernos, para secuenciar el genoma humano, Venter y asociados formaron la Celera Genomics para competir por el mismo fin pero en una empresa privada y con sus propios métodos técnicos. En febrero 2001 Celera y HGP se pusieron de acuerdo en publicar simultáneamente sus descubrimientos, ambos muy similares. Venter dejó Celera en 2002 y fundó un Centro para el Progreso de la Genómica; uno de sus objetivos es investigar sobre las células madre (*stem cells*).

Se presentaron sucesivamente dos solicitudes de patente a la USPTO, primero para algunas centenas, luego para algunas miles de esas secuencias parciales. Dado que los ARN mensajeros utilizados eran del cerebro humano, la patente reivindicaba el uso de sondas AND para caracterizar a los genes potencialmente involucrados en las enfermedades neurológicas.

Otorgar esas patentes al ritmo en que Venter y su equipo acumulaban las secuencias, significaba dar a las NIH un derecho de propiedad industrial sobre todas las posteriores utilizations del genoma humano que hubieren resultado dependientes de esas primeras patentes. La indignación fue tremenda, empezando por la de quienes iniciaron el Programa Genoma Humano. James Watson, en particular, declaró que un burro era capaz de hacer un trabajo de ese tipo y renunció a su cargo en las NIH.* Hubert Curien, Ministro de Investigación y Tecnología,** escribió: *“la descripción de una corta secuencia de ADN o de ADN complementario no es una invención. Es el conocimiento de una parte del mundo natural que existe independientemente de los científicos, como el descubrimiento de una nueva estrella o de una ley física”* (Curien H: *The Human Genome Project and Patents*, in *Science* 254, p. 1710, 1991). El Comité Consultivo Nacional de Ética francés hizo saber su desaprobación antes de fines de 1991 y la Academia de Ciencias a comienzos de 1992.

La importancia y el alcance de la patente

Una patente es un título que permite a su titular oponerse a la explotación (fabricación, utilización y venta) por parte de otro de la invención patentada. Puede usar su patente, o conceder una licencia de ella a un tercero, exclusiva o no, o también no hacer nada y bloquear entonces toda utilización de la invención durante el período cubierto por la patente. Es de destacar aquí la contradicción con las ideas iniciales de progreso y de bien común.

Este derecho particular se aplica solamente en el campo de las reivindicaciones de la patente. En principio, esas reivindicaciones están destinadas a precisar el campo de aplicación de la patente, pero, en general, están redactadas de modo de cubrir de forma extensiva el conjunto de las aplicaciones posibles de la invención.

* Watson fue uno de los descubridores de la estructura del ADN en doble hélice. Ver nota en la p. 152.

** Curien (n. 1924) ocupaba entonces por segunda vez ese cargo en el gobierno francés. Profesor e investigador en varios campos físicos (cristalografía, cuerpos sólidos, mineralogía) desempeñó una enorme cantidad de responsabilidades al frente de instituciones académicas y fundaciones científicas. Fue director del Centre National de la Recherche Scientifique en 1969-1973.

Esta protección se otorga a cambio de la publicación de las informaciones sobre la invención, permitiendo así la difusión de las técnicas. La otra alternativa es, en general, el secreto. Perjudicial para el conocimiento, y frágil.

Una patente puede ser otorgada sobre el producto mismo, o sobre el modo de obtención o sobre su aplicación. La primera es la más amplia y abarca toda posibilidad de uso del producto patentado.

El derecho exclusivo de explotación de la invención que confiere la patente no impide realizar investigaciones sobre el producto patentado, ya sea una investigación fundamental o aplicada. Es la excepción por investigación. En cambio, la utilización de un producto patentado en el marco de investigaciones, aun fundamentales, da lugar a regalía en términos de patente. La actividad de investigación corre entonces el riesgo de pagar un alto precio a las patentes otorgadas a invenciones biotecnológicas.

La investigación sobre el producto patentado puede dar lugar a solicitudes de nuevas patentes. Se debe definir entonces la dependencia entre las patentes tanto para obtención de patentes de explotación como para el pago de una regalía.

La asimilación del ADN a un producto químico hace que el gen pueda ser objeto de una patente de producto. El alcance de una patente de producto se extiende a todos los procedimientos para su obtención y a todas sus aplicaciones; esto no se contradice de ningún modo con el hecho de que un tercero pueda poner a punto nuevos procedimientos de obtención de ese producto o nuevas aplicaciones de este último. Estos nuevos procedimientos y aplicaciones serán también patentables; este caso se denomina habitualmente "patente de perfeccionamiento".

Si bien es evidente que el ADN es una molécula química, su disposición funcional en gen no puede dar lugar a una asimilación tan simplista. Para considerar la patentabilidad de una secuencia de ADN debemos recordar los tres criterios esenciales de la patentabilidad.

El carácter de nuevo es posible si el gen no era conocido hasta ese momento. Pero con el logro de la secuenciación del genoma humano y la multiplicación de las secuenciaciones de otros organismos vivos, ese carácter de novedad va a convertirse en excepcional.

El carácter inventivo es más discutible, por ejemplo, si es una secuenciación sistemática con una tecnología conocida que permita descubrirlo. Puede haber invención si se asocia una función a ese gen, por ejemplo "clonándolo" en base a una función otorgada a la célula (clonación de expresión). Pero actualmente se asocia automáticamente una función a un gen comparando la secuencia de ese nuevo gen con la secuencia de genes ya conocidos y, por similitud, con un gen de función conocida se le asocia una función. Es la anotación *in silico*, es decir realizada gracias a la computadora y sin validación experimental. A ese

nivel, no puede haber invenciones salvo en el o los métodos de anotaciones. Por el contrario, se puede asociar una función por medio de uno o dos enfoques experimentales, por ejemplo, sea por un enfoque genético (se modifica el gen equivalente en el ratón y se observa el efecto de esa modificación sobre la fisiología del animal), sea por un enfoque estructural (se determina la estructura espacial de la proteína codificada por ese nuevo gen y se trata de sacar de él informaciones sobre la función), sea por un enfoque farmacológico (se intenta encontrar moléculas químicas que interactúen con la proteína codificada por el gen y se utiliza esas moléculas para perturbar la proteína y sacar de ella informaciones sobre su función en una célula, un tejido o el animal entero). En ese caso, se obtiene una anotación funcional validada experimentalmente. Se puede interpretar que la inventividad reside en la conjunción de los métodos experimentales implementados para demostrar la función de un gen que no podría haber sido tal por un método analógico automático, pues no hay que confundir invención y simple validación.

Finalmente, la aplicación industrial es a menudo evidente mientras se conozca la función del gen. Pero es necesario precisarla y verificarla claramente, pues lo que caracteriza un gen es su multifuncionalidad. Puede dar nacimiento a diferentes proteínas según su modo de traducción y de empalme alternativo, y esas propias proteínas pueden ser objeto de un gran número de modificaciones naturales en las células, que se denominan post-traduccionales, que van a modificar de manera importante su actividad y su función. Ahora bien, el hecho de incluir una secuencia genética en una patente de producto comprenderá el conjunto de las utilidades de ese producto, incluso las aplicaciones relativas a las funciones insospechadas al momento de la solicitud de patente.

EL ROL DE LA OEB

El derecho de las patentes en Europa se rige por el derecho nacional

Con el fin de facilitar la obtención de patentes en Europa, varios Estados miembro negociaron en los años setenta una convención sobre la patente europea (CBE, llamada Convención de Munich) e instauraron la Oficina Europea de Patentes (OEB). Luego de muchas ampliaciones, la OEB reúne desde entonces a 19 países, incluido el conjunto de Estados miembros de la Unión Europea.

La función de la OEB es centralizar para varios Estados miembro la expedición de la patente, sobre la base de una sola solicitud que consigna

los diferentes países en los cuales el solicitante desea obtener la protección.

Sin embargo, una vez expedida, esta patente europea se fragmenta en otras tantas patentes nacionales como países hayan sido consignados. Esta situación es perjudicial para el buen funcionamiento del mercado interior así como para la seguridad jurídica de los solicitantes.

¿Por qué una directiva?

La Convención sobre la patente europea no se pronunciaba sobre los problemas planteados por las solicitudes de patentes en materia de seres vivos. La doctrina de la OEB se constituyó solamente sobre el fundamento de los criterios generales del derecho de las patentes.

Con una débil visibilidad, la industria de las biotecnologías, y, en menor grado, la industria farmacéutica, consideraban entonces con circunspección cualquier proyecto de inversión en investigación en Europa.

Además, dada la sensibilidad de la opinión pública en estos temas, era muy probable que se tomaran medidas nacionales, que podrían haber llevado a las legislaciones de los Estados miembros a evolucionar de manera divergente. Eso es lo que pasó precisamente en Francia, con la aprobación de un artículo relativo a la patentabilidad del genoma humano, incluido en las leyes de bioética en 1994.

A fin de paliar esas dificultades, que podían poner trabas a las perspectivas de desarrollo de la biotecnología en Europa, los Estados miembros y la Comisión consideraron desde 1988 la necesidad de preparar un texto con el objetivo de establecer los criterios de patentabilidad aplicables a las invenciones biotecnológicas.

¿Se puede patentar la naturaleza?

El derecho de las patentes autoriza desde hace tiempo la patentabilidad de los elementos provenientes de la naturaleza, en la medida en que reúnan las condiciones para ser patentados y especialmente si no son contrarios a la moral y no atentan al orden público, si se comprueba:

- que no eran conocidos antes de solicitar su patente,
- que están aislados y purificados,
- que están descritos correctamente
- y que tienen una aplicación industrial.

Esta práctica ha permitido el desarrollo de numerosas aplicaciones en la salud, empezando por los antibióticos derivados de las levaduras.

¿Se puede patentar lo humano?

Las sustancias de origen humano pueden ser patentables aun si son homólogas a sustancias existentes en el cuerpo. De este modo,

algunos tratamientos nuevos que aparecieron en los últimos treinta años se basan sobre proteínas terapéuticas recombinables, de estructura idéntica a las proteínas naturales (insulina, hormonas de crecimiento, interferones, interleukina...). Estas proteínas están protegidas por patentes. Algunas de esas patentes cubren también los genes que codifican esas proteínas, genes cuya función ha sido puesta así en evidencia, abriendo la vía a otras posibilidades de aplicación.

¿Se puede patentar un gen humano?

Los criterios de patentabilidad excluyen la posibilidad de patentar un gen “fuera de secuenciación”.

El artículo 5 (a ser leído a la luz de los considerandos 16 a 26), párrafo 1 excluye expresamente de la patentabilidad al cuerpo humano “en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen”.

Pero el párrafo 2 indica que un “elemento *aislado* del cuerpo humano o producido por un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, *puede* ser una invención patentable, aun si la estructura de ese elemento es idéntica a la de un elemento natural”.

Algunos comentaristas y opositores consideran la especificidad de todo elemento humano como una cuestión de principio. Parece científicamente inútil pues los genomas son parecidos, y sería entonces posible adquirir derechos equivalentes utilizando las secuencias derivadas del ratón, incluso de la mosca *Drosophila*.

Lo fundamental parece ser que el concepto de patente se ha dado vuelta contra sí mismo. De instrumento de progreso al servicio de la innovación para el bien común, se convierte en un instrumento de privilegio para el primer solicitante.

En lugar de desempeñar un papel de acelerador de la innovación, la frena otorgando por adelantado derechos abusivos sobre los futuros conocimientos independientes de la inventividad del solicitante. Nadie podía saber en 1995 que un receptor de quimioquina, CCR5, sería identificado en 1999 como co-receptor que permite la entrada en la célula del virus del SIDA. Si bien la primera patente refiere a los mecanismos inflamatorios y su control, no puede otorgar un derecho sobre un test de detección de SIDA.

Actualmente, la patente puede resultar también peligrosa para la salud pública, en la concepción moderna que se da de la medicina preventiva. Si se considera que desde ahora un centenar de genes son conocidos por causar predisposición a graves enfermedades cuando presentan algunas mutaciones, ¿cómo se podría poner a disposición de la población métodos de detección amplia y fiable si cada mutación da derecho a una regalía por varios miles de euros? Y mañana, serían varios miles los genes que podrían inscribirse en un “chip de ADN”. Sería

entonces conveniente desarrollar un nuevo instrumento, si se desea preservar la función positiva de la patente.

Las licencias obligatorias y las licencias de oficio

Las primeras tienen como objeto regular un conflicto de orden privado entre el titular de una patente anterior y el de una patente posterior dependiente del primero y que, por lo tanto, necesita para su explotación, la anuencia del titular de la primera patente. Son otorgadas entonces por decisión judicial a pedido del titular de una patente dependiente, cuando ello se justifica en virtud de un avance técnico y del beneficio económico importante que implique la patente dependiente.

El artículo L. 613-15 del código francés de la propiedad intelectual agregaba una condición suplementaria, la existencia de un beneficio público y de un cierto plazo. Esas condiciones fueron suprimidas en un proyecto de ley presentado en octubre de 2001.

Las licencias de oficio son actos del poder público: permiten poner bajo licencia otorgada por el Estado la explotación de patentes cuando el beneficio a la defensa nacional, a la economía nacional o a la salud pública lo justifiquen. Las licencias de oficio en beneficio de la salud pública, de acuerdo al artículo L. 613-16 actual, se pueden referir solamente a medicamentos. Ahora bien, el papel de los dispositivos médicos con fines terapéuticos o de diagnóstico y los métodos de diagnóstico ex vivo puede ser también considerados beneficiosos para la salud pública. El proyecto de ley amplía entonces el campo de las licencias de oficio en beneficio de la salud pública.

CONCLUSIONES

En el estado actual de nuestra reflexión, parece ser que la primera medida a tomar es un llamado de atención a las Oficinas de patentes para que hagan una práctica correcta en materia de examen de solicitudes relativas a invenciones biotecnológicas que incluyan secuencias genéticas. Esas prácticas correctas deben incluir el conocimiento del estado de la cuestión en el momento de la solicitud de la patente. La definición del límite está dada por el nivel de inventividad y el nivel de la prueba de aplicación industrial de inventividad.

Consideramos, de este modo, que una secuencia desnuda no es patentable, como tampoco lo es una secuencia simplemente anotada. Parece asimismo que una secuencia cuya función se evalúa por analogía o comparación bibliográfica (a menudo por computadora) no debe ser patentable (accesible a cualquiera en función del estado de la cuestión). Aunque se presente una prueba experimental de la función del gen, hay que analizar también la prueba de la inventividad en la puesta a punto de la patente, no siendo suficiente la simple validación de las hipótesis de la computadora.

Se considera que, siguiendo esos criterios muy estrictos, las patentes pueden incluir además secuencias genéticas. Conviene entonces asegurarse que las reivindicaciones no sobrepasen el campo de la demostración, y que la eficacia de los métodos sea muy real. Así apareció recientemente en el test patentado de detección de cáncer de seno asociado al gen BRCA1 que el test ignoraba aproximadamente el 20% de las mutaciones responsables de los cánceres. ¿Se puede admitir una regalía adeudada por un nuevo test que le cubriría todo el campo de detección?

Conviene, finalmente, proteger la salud pública de los posibles excesos del derecho de explotación exclusiva que otorga la patente, e implementar rápidamente los instrumentos jurídicos que permitan enmarcar el buen uso de la patente.

Por último, conviene recordar que un instrumento jurídico comprende siempre un aspecto contencioso, y que éste no debe ser olvidado. Impugnar la validez de una patente es esencial cuando ésta parece abusiva. Es lo que hacen actualmente una veintena de institutos europeos contra las patentes de los genes BRCA1 y 2, siguiendo la iniciativa francesa del Instituto Curie, del Instituto Gustave Roussy y de la Asistencia Pública de los Hospitales de París, con el apoyo de los Ministerios de Investigación y de la Salud.*

AGRADECIMIENTOS

A Alain Gallochat y a Jacques Haiech por su colaboración en la preparación de este documento.

Traducido del francés por Silvia Massello

* El gen BRCA fue aislado en 1994 por el Grupo de Carcinogénesis Comparativa del NIEHS (Instituto Nacional de Ciencias del Medio Ambiente), dependencia del NIH (Institutos Nacionales de Salud) estadounidense, junto con la Universidad de Utah. En un estudio del NIEHS terminado en 1996, realizado con la Duke University y conducido por el inglés Johnathan Lancaster, el gen BRCA-1 puede causar el 10 al 20 % de los cánceres de ovario que padecen mujeres menores de 50 años. Lancaster había llegado al NIEHS en 1994, y luego integró el grupo internacional que en 1995 aisló el gen BRCA-2. En los trabajos para aislar ambos genes, y en el estudio de 1996, participó el inglés Phillip Andrew Futreal. En 1997 Lancaster, Futreal y Michael Carney (los tres como integrantes del Centro Médico de la Duke University) publicaron un artículo sobre estos dos genes como vínculo genético familiar en cánceres de seno y de ovario. Sin embargo, un estudio de un equipo del Ospedale Civile de Padua, Italia, demostró en 2001 que entre un 20 y un 30% de mujeres portadoras de mutaciones en el gen BRCA-1 y 2 no desarrolla nunca cáncer de mama en el transcurso de su vida.

La perspectiva de la UNESCO y la responsabilidad del sector Ciencias Sociales y Humanas

Manuel Bernales Alvarado

Sector Ciencias Sociales y Humanas, UNESCO, Montevideo
mbernales@unesco.org.uy

Es grato y honroso ser portador del saludo de quienes trabajamos en la UNESCO, un servicio público internacional, cuya misión muchas veces se percibe como reducida a educación, o cultura, a veces a ciencias exactas y naturales, pero muy pocas como la propia: la de una Agencia Especializada del sistema de las Naciones Unidas que, si bien fue creada en 1945 y constituida legalmente en 1946, es heredera de parte esencial de la misión, funciones, organización, personal y recursos materiales, sin solución de continuidad, del Instituto Internacional de Cooperación Intelectual, creado en el marco de la Sociedad de Naciones después de la Primera Guerra Mundial.* Ahora la UNESCO tiene cerca de 190 Estados-

* La Sociedad de Naciones (*Société des Nations* o *League of Nations*) fue pactada en abril 1919 en el seno de la Conferencia de Paz de París –finalizada la Primera Guerra Mundial– y tuvo su primera asamblea en noviembre 1920 en su sede en Genève, Suiza; ambos hechos se debieron a la iniciativa del presidente estadounidense Woodrow Wilson. Integraron al principio la SdN las potencias vencedoras de la guerra, y países neutrales; posteriormente se admitió el ingreso de las derrotadas Austria y Bulgaria (1920), Hungría (1922), Alemania (1926) y Turquía (1932). La estructura de la SdN fue similar a la que luego adoptó Naciones Unidas: una asamblea general; un consejo de seguridad con cinco miembros permanentes (Francia, Inglaterra, Italia, Japón, Estados Unidos; éste fue sustituido inicialmente por China porque el senado estadounidense nunca aprobó la incorporación a la SdN) y otros rotativos; un secretariado general; y varios organismos incorporados. Uno de éstos fue el Instituto Internacional de Cooperación Intelectual, inaugurado en enero 1926 con sede en París. La SdN fue ineficaz para prevenir o impedir las operaciones militares de conquista realizadas por algunos de sus miembros que, simplemente, se retiraron de la organización (Japón y Alemania en 1933, Italia en 1937). En la práctica casi no funcionó durante la Segunda Guerra Mundial (1939-1945) y en abril 1946 transfirió formalmente sus bienes a la nueva Organización de Naciones Unidas.

Parte y según se ha anunciado, en la primera semana de octubre de 2003 se reintegra Estados Unidos de América.*

Excúsenme, por la brevedad del tiempo, de no presentar cifras sobre realidades inmediatas y mundiales que todos conocemos y que, por ejemplo, el sistema de las Naciones Unidas, del cual forma parte la UNESCO como Agencia especializada y *sui generis* en cuanto a su misión, organización y funcionamiento, examina año a año, mediante los “Informes mundiales sobre el desarrollo humano” y los “Informes mundiales de la UNESCO”. A continuación, con textos oficiales de la UNESCO, citados *in extenso*, responderé a las principales preguntas que otras instituciones y personas se hacen sobre la participación de la UNESCO en el tema de la bioética y otros relacionados.

¿POR QUÉ UNESCO AUSPICIA ESTE COLOQUIO?

La Conferencia General autorizó al Director General a:

a. Aplicar el plan de acción que corresponde a este Programa (*Ética de la Ciencia y la Tecnología*, y *Bioética*, dentro del Gran Programa III *Ciencias Sociales y Humanas* que ejecuta el Sector del mismo nombre), con objeto de:

1. ampliar la reflexión que lleva a cabo la UNESCO, principalmente en el marco de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), para que abarque los desafíos éticos fundamentales que plantean los avances de la ciencia y la tecnología, y en particular los que puso de relieve la Conferencia Mundial sobre la Ciencia;
2. velar porque la UNESCO desempeñe su función de asesoramiento respecto de los Estados Miembros en el ámbito de la ética de la ciencia y la tecnología, promoviendo prácticas ejemplares en todo el mundo, alentando a los responsables a que incorporen principios rectores éticos en la formulación de políticas y apoyando la creación de capacidades nacionales mediante redes internacionales;
3. reforzar la función que desempeña la UNESCO como foro intelectual internacional para la reflexión ética sobre las ciencias de la vida y la salud, en particular por conducto de su Comité Internacional de Bioética (CIB) y de su Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB);
4. velar por el seguimiento de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, promoviendo su divulgación y

* Estados Unidos se retiró de UNESCO en 1984, opinando que la organización estaba mal conducida, aumentaba irracionalmente su presupuesto, y su proyecto de promover un “nuevo orden mundial de información y comunicación” mostraba actitudes antioccidentales y no favorecía la libertad de prensa. En seguida se retiraron también el Reino Unido y Singapur; el Reino Unido volvió a UNESCO en 1997.

- extendiendo su influencia, y estudiar la posibilidad de preparar un instrumento internacional sobre los datos genéticos;
5. fomentar la enseñanza y la divulgación de la información relativa a todos los aspectos de la ética de la ciencia y la tecnología, y en particular de la bioética, entre los científicos, las universidades, los responsables de la adopción de decisiones, los medios de comunicación, el público en general y determinados grupos destinatarios, en particular los jóvenes científicos;
 6. favorecer la cooperación internacional en el ámbito de las ciencias humanas y la filosofía, en particular estrechando la colaboración con el Centro Internacional de Humanidades de Byblos (Líbano) y el Consejo Internacional de Filosofía y Ciencias Humanas (CIPSH),* y destacando en especial los aportes de las diferentes tradiciones filosóficas;
 - b. Asignar a estos efectos la cantidad de 2.225.300 dólares para los costos del programa, 1.287.500 dólares para los gastos de personal y 51.000 dólares para los costos indirectos del programa en la Sede.

¿CUÁLES SON LAS ORIENTACIONES PARA LA GESTIÓN APROBADAS POR LA UNESCO PARA EL SECTOR CIENCIAS SOCIALES Y HUMANAS, QUE INCLUYE EL TEMA DE LA BIOÉTICA, LA GENÓMICA Y LA ÉTICA DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y LA TECNOLOGÍA?

Las ciencias sociales y humanas, al igual que la filosofía y la prospectiva, revisten una importancia capital para las funciones que desempeña la UNESCO como laboratorio de ideas, crisol de políticas innovadoras y foro de vigilancia ética e intelectual. Los conceptos, métodos e instrumentos de análisis de estas disciplinas, en efecto, contribuyen a vincular la reflexión y la acción, el saber y la definición de políticas. En este sentido, más allá de sus propios ámbitos de aplicación, las ciencias sociales y humanas han de contribuir al fomento de la interdisciplinariedad y la intersectorialidad entre todos los Grandes Programas del documento 31 C/5. (Programa-Presupuesto Bienal 2002-2003).

Las actividades previstas en el Gran Programa III se estructuran en torno a dos dimensiones principales: por un lado, la dimensión ética y normativa, y por el otro la que engloba la investigación, la definición de políticas, las actividades en el terreno y la prospectiva; esta última cumplirá una función esencial en la preparación del *Informe Mundial de la UNESCO*.

* El CIPSH se formó en una asamblea internacional de delegados de diversas organizaciones no gubernamentales, en Bruselas, en enero 1949.

El Gran Programa III está encaminado a alcanzar los objetivos estratégicos 4 a 6 que figuran en el Capítulo “Ciencias” de la Estrategia a Plazo Medio para 2002-2007 (31 C/4 Aprobado) así como los correspondientes a los dos temas transversales “Erradicación de la pobreza, en particular la extrema pobreza” y “Contribución de las tecnologías de la información y la comunicación al desarrollo de la educación, la ciencia y la cultura y a la construcción de una sociedad del conocimiento”.

La prioridad principal (*la ética de la ciencia y la tecnología*), dotada con un presupuesto superior en un 50% al que figuraba en el documento 30 C/5 Programa-Presupuesto 2000-2001, así como una de las otras prioridades (los derechos humanos), corresponden básicamente a la primera dimensión mencionada, mientras que las otras dos (las transformaciones sociales y la prospectiva) pertenecen sobre todo a la segunda.

En cada uno de los tres Programas que forman el Gran Programa III están previstas actividades complementarias para aplicar los conceptos y métodos de las ciencias sociales y humanas, la filosofía y la prospectiva a algunos de los grandes problemas de nuestro tiempo, junto con otras actividades relativas a la vertiente científica, profesional o de infraestructuras de dichas disciplinas. Con ese fin, este Gran Programa III apoya la cooperación internacional, en asociación con las organizaciones no gubernamentales de carácter profesional y con las redes universitarias. *Esta estructuración del Gran Programa III dimana del mandato de la Organización, único en el sistema de las Naciones Unidas, de contribuir al desarrollo de las ciencias sociales y humanas y la filosofía en el mundo [énfasis del autor].*

El Sector de Ciencias Sociales y Humanas (SHS) velará, junto con los demás programas, por la participación de la Organización en las actividades complementarias de las grandes conferencias internacionales, en especial la de Budapest (sobre la ciencia), la de Río (sobre el desarrollo sostenible), la de Copenhague (sobre el desarrollo social) y la de Estambul (sobre las ciudades).

El Sector de Ciencias Sociales y Humanas ha sido designado principal responsable intelectual y conceptual del tema transversal “Erradicación de la pobreza, en particular la extrema pobreza”, que se abordará mediante una serie de proyectos intersectoriales seleccionados tras un proceso competitivo dentro de la Secretaría. A este respecto, y en colaboración con la Oficina de Planificación Estratégica (BSP), este sector se encargará de las actividades de formación y el desarrollo de la competencia técnica en la Secretaría y del seguimiento de la labor realizada, a fin de que la acción de la Organización resulte más eficaz y productiva [énfasis del autor].

Complementariamente se ha dispuesto lo siguiente:

En 2002-2003 la acción de la Organización en el ámbito de la bioética girará en torno a los siguientes ejes:

1. FORO INTELECTUAL: La UNESCO, en particular en el marco de la labor que lleva a cabo su Comité Internacional de Bioética (CIB), seguirá ofreciendo un espacio de reflexión y diálogo transdisciplinarios, pluralistas y multiculturales a los miembros de la comunidad intelectual y científica, los responsables del sector privado, los representantes de la sociedad civil y el público en general, a fin de que puedan abordar las cuestiones éticas y jurídicas que plantean las ciencias de la vida y sus aplicaciones, como las relativas a la utilización de los datos genéticos personales y los bancos de datos y de material biológico, la utilización del ADN y de los tejidos humanos en la investigación, las investigaciones sobre el cerebro, los implantes electrónicos, los organismos genéticamente modificados, la terapia génica y el SIDA. En cooperación con la FAO y la OMS, entre otros, la Organización obrará en favor de una convergencia de opiniones respecto a estas cuestiones y, a partir de ello, contribuirá a la elaboración de referencias éticas pertinentes.

Se ocupará de la labor complementaria del coloquio internacional sobre "Ética, propiedad intelectual y genómica" (UNESCO, 30 de enero a 1º de febrero de 2001), en consulta con los principales agentes interesados, en particular las organizaciones competentes del sistema de las Naciones Unidas (FAO, OMC, OMPI, OMS, etcétera) y la Mesa Redonda de ministros de ciencia sobre bioética (UNESCO, 22-23 de octubre de 2001).

2. ACCIÓN NORMATIVA: Se dará prioridad a aumentar las repercusiones de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos dándola a conocer mejor y, sobre todo, obrando para que los principios que en ella se enuncian se incorporen a las legislaciones, reglamentaciones y prácticas nacionales. Como continuación de la Declaración la UNESCO estudiará las cuestiones éticas y jurídicas que plantea la posible utilización de datos genéticos personales nominales en ámbitos como los del empleo o la cobertura social, la esfera de la educación entre otros, asociando en esta tarea, en particular, a la OIT y a los distintos agentes competentes públicos (como por ejemplo, los ministerios de empleo, de asuntos sociales, de justicia) y privados (compañías de seguros y federaciones de aseguradoras, agrupaciones empleadores, etcétera).

A partir de ello, en cooperación con los órganos competentes de las Naciones Unidas, la Organización estudiará la posibilidad de redactar un instrumento internacional sobre los datos genéticos, en particular

sobre su acopio, tratamiento, almacenamiento, restitución y utilidades y sus repercusiones en los sistemas de salud. La UNESCO realizará una evaluación de los resultados obtenidos gracias a las “Orientaciones” (Resolución 30 C/23) y de la resonancia que haya tenido la Declaración. Esta evaluación, que será examinada por el CIB y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB), será presentada por el Director General a los órganos reglamentarios de la Organización. La UNESCO estudiará la posibilidad de elaborar normas universales sobre la bioética en consulta con los órganos y foros del sistema de las Naciones Unidas y otras organizaciones competentes en la materia.

3. ACCIÓN PEDAGÓGICA Y DE SENSIBILIZACIÓN: La UNESCO llevará a cabo una importante labor de educación y formación en todos los aspectos de la ética de la ciencia y la tecnología, comprendida la bioética entre los círculos especializados (investigadores, juristas, periodistas, etcétera) y los jóvenes, por una parte, *alentando a las universidades y los establecimientos de enseñanza secundaria a que introduzcan en sus planes de estudios la reflexión ética y la comprensión de los problemas más actuales que se plantean en el ámbito de la bioética –en particular, gracias a las Cátedras UNESCO y a su interconexión en una red– y, por otra, favoreciendo la preparación de materiales e instrumentos pedagógicos, sometidos a prueba en sesiones de formación organizadas por el Sector de Ciencias Exactas y Naturales [énfasis del autor].*

4. ASESORAMIENTO Y FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES: La UNESCO desempeñará una función consultiva y de mediación ante los Estados Miembros que desean profundizar en la reflexión y el debate bioéticos o dotarse de comités nacionales de ética que puedan contribuir al intercambio de ideas y la adopción de decisiones. La UNESCO propiciará la cooperación internacional a reforzar las capacidades nacionales y regionales en el ámbito de la bioética explorando nuevos mecanismos, comprendida la creación de un fondo internacional, para financiar actividades de educación, de formación, de investigación y difusión de la información y de transferencia de tecnologías relativas al genoma humano y a otros temas pertinentes en materia de bioética y favoreciendo la creación de redes regionales e internacionales de instituciones, comités y especialistas.

Además se aplicará una estrategia sostenida de sensibilización y comunicación en cuyo marco se difundirán información y materiales audiovisuales, según proceda, a los responsables de tomar decisiones en el sector público y privado, el público en general y grupos específicos (más precisamente los jóvenes) y se prepararán carpetas de prensa para los medios de comunicación.

RESULTADOS ESPERADOS PARA EL FIN DEL BIENIO

- Enriquecimiento de la reflexión ética sobre los conocimientos científicos y las tecnologías en los planos nacional, regional y mundial, tomando como base el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales y la preocupación por los intereses de la sociedad y de las generaciones futuras.
- Incorporación de las cuestiones y de la reflexión éticas relativas a los conocimientos científicos y las tecnologías en los procesos nacionales e internacionales de decisión y elaboración de una serie de recomendaciones destinadas a plasmar los principios rectores éticos en principios de acción.
- Promoción de normas y principios éticos que guíen los progresos de las ciencias de la vida y sus aplicaciones, mediante:
 - la promoción de los principios enunciados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y profundización, a escala internacional, de la reflexión ética sobre la evolución actual de la genómica, en cooperación con el Sector de Ciencias Exactas y Naturales, gracias en particular a la labor del CIB y el CIGB, y la evaluación de la resonancia de la Declaración en los Estados Miembros, con miras a la preparación del informe de evaluación sobre su aplicación (Resolución 30 C/23);
 - *la elaboración de una propuesta de instrumento internacional sobre los datos genéticos*, que será examinada previamente por el CIB y el CIGB (propuesta incluida en la agenda de la Conferencia General de setiembre 2003) [énfasis del autor];
 - la preparación de un informe preliminar sobre la posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre la bioética.
- Fortalecimiento de las capacidades nacionales para organizar el debate ético en el campo de las ciencias y las tecnologías, comprendidas las ciencias de la vida, mediante:
 - la creación o consolidación de redes de conocimiento y foros de reflexión para definir principios éticos que, tratándose de campos delicados, puedan proporcionar a los que tienen facultad decisoria criterios distintos de los estrictamente económicos que les permitan adoptar decisiones responsables y fundadas;
 - *un apoyo a los Estados Miembros para la formulación y promulgación de legislaciones en materia de bioética, mediante encuentros regionales entre expertos y encargados de la adopción de decisiones, en particular parlamentarios, y para la creación de comités nacionales de bioética* [énfasis del autor];
 - la intensificación de los intercambios de información, conocimientos y datos empíricos sobre bioética entre expertos, encargados de la adopción de decisiones y comités nacionales de bioética.

- Fortalecimiento de la preparación para la bioética, en cooperación con la OMS y las organizaciones internacionales competentes, e intensificación de las actividades de sensibilización destinadas a expertos, responsables de la adopción de decisiones, jóvenes, público en general y otros, mediante la elaboración de auxiliares pedagógicos y materiales informativos.
- Sensibilización de la prensa, los medios de comunicación, el público en general y determinados colectivos (por ejemplo los científicos y jóvenes ingenieros) a los aspectos éticos de la utilización del conocimiento científico y la tecnología.
- Inventario de las iniciativas y de los conocimientos de las principales partes directamente interesadas en la definición, la promoción y la difusión, en la vida económica, de reglas, principios y normas que puedan favorecer la humanización de la mundialización económica.

Es necesario presentar a ustedes las actividades que en la región de América Latina y el Caribe materializan la acción del Sector de Programa Ciencias Sociales y Humanas.

En América Latina (en la UNESCO, esta expresión incluye el Caribe) la ética, como componente sustancial y unificador para regular la vida en la actual sociedad, presenta serios desafíos, debidos a la crisis de valores, el efecto de los modelos socioeconómicos y el subsecuente impacto de la administración pública en las áreas de seguridad humana y desarrollo.

No hay conciencia crítica de los problemas éticos que se presentan en la modernización, y la globalización del desarrollo científico y tecnológico, según lo evidenciado en el uso de las técnicas productivas que deterioran el ambiente natural; medidas tecnoeconómicas que afectan el derecho a la vida y a la integridad de mujeres y de niños, especialmente pobres; en el alimento y los patrones biomédicos del consumo determinados solamente por el beneficio; en el refuerzo del patrimonio y del clientelismo a nivel local, y en la persistencia de la corrupción, del narcotráfico, del contrabando y de la aceptación sistemática de estándares que declinan como normales en la cultura de la educación de masas. [énfasis del autor]

Sin embargo, el Estado, los gobiernos centrales y locales, realizan esfuerzos e iniciativas para dignificar la vida pública y construirla con la sociedad civil, los valores y los modelos del pensamiento y acción, basados y orientados hacia el cumplimiento de los derechos humanos y una cultura de solidaridad en democracia.

Así, las acciones se deben articular, en cuanto al aumento global de la conciencia para mejorar la ética como valor central de la cultura, la educación, la economía y la administración pública, asegurando una participación plural con todas las contrapartes de la UNESCO, así como del sistema de las Naciones Unidas.

Debido a su importancia en la sociedad, a las políticas públicas en

bioética, al Genoma Humano y a la ética de la ciencia y de la tecnología, deben ser “programas de Estado”:

- Promover la reflexión y sensibilización en cultura, ética y valores en ciencias biológicas, especialmente medicina humana, y sus usos (bioética y genoma humano);
- Contribuir a la ética y a las ciencias sociales y humanas para mejorar el funcionamiento de la ejecución legislativa en bioética y en la protección del genoma humano;
- Promover una mejor y oportuna información sobre la legislación y control de las aplicaciones prioritarias en bioética y genoma humano a nivel nacional, estatal y municipal, así como una mejor comunicación y representación de intereses sociales desde una perspectiva de la democracia y del bien común, esencial para la ética.

ACCIONES

- Debate internacional y regional y coordinación para la aplicación de los acuerdos y consensos en bioética y genoma humano [y los Derechos Humanos como es el título de la Declaración Universal que la Asamblea General de la ONU, además, hizo suya después de su aprobación por la Conferencia General de la UNESCO; añadido de MBA].
- Promoción de los objetivos de estudios de investigación.
- *Entrenar en las aplicaciones de bioética a los líderes populares, de los partidos políticos y de la sociedad civil (MERCOSUR) [énfasis del autor].*
- Introducir el tema en la educación y en los planes de estudios experimentales.
- Continuar los esfuerzos relacionados con la ciencia y la tecnología para promover el diálogo y la cooperación entre los académicos y los decisores, para adecuar la conciencia de los que conducen las medidas legislativas a nivel regional.
- Construir, difundir y discutir la legislación futura en torno a los desafíos de la ética de la ciencia y la tecnología en América Latina y el Caribe.
- Preparar las evaluaciones subregionales basadas en los paradigmas éticos.
- Organizar una reunión regional en cooperación con los parlamentos y la comunidad científica.
- Dar difusión y discutir los resultados a nivel gubernamental y de la sociedad.

Ahora, para terminar, permítanme alcanzar a ustedes elementos de juicio de la *Estrategia Regional de Ciencias Sociales y Humanas 2003-*

2007 para América Latina y el Caribe, en proceso de aprobación; dicha *Estrategia* se está empleando, con anuencia de la Sede-SHS y, por consenso entre los funcionarios de la región, como fuente complementaria para definir actividades que incluyen modalidades de acción de lo aprobado por la Conferencia General (ver *supra*), así como otros detalles del Plan de Trabajo y asignaciones presupuestarias específicas aprobadas correspondiente a cada Sector-Funcionario y Oficina:

MARCO REGIONAL

La estrategia regional tiene que confrontar simultáneamente varios desafíos en América Latina y el Caribe, entre ellos:

- el debilitamiento de una tradición académica basada en las interpretaciones endógenas del proceso de desarrollo (CEPAL importancia de la sustitución, escuela de la dependencia);
- la dispersión de temas de investigación principalmente focalizados en la creación de ejercicios empíricos de las interpretaciones holísticas;
- el crecimiento institucional masivo, dando un control de calidad mayor a la educación superior, ensanchando la brecha de la excelencia entre instituciones públicas e instituciones privadas, universidades locales y nacionales, y centros nacionales/regionales y de post-graduación;
- la tensión creada en general por la influencia aplastante de los procesos de ajuste en las decisiones de gobiernos nacionales/regionales, presupuestos de investigación y esfuerzos intelectuales;
- el desafío planteado por una influencia impresionante de comunidades “latinoamericanistas” en la investigación, entrenamiento y disponibilidad de fondos;
- el divorcio creciente entre tomadores de decisión y académicos en las prioridades, la relevancia y la utilidad de las Ciencias Sociales con excepción de la economía.

La estrategia regional tiene que lograr un acercamiento diversificado que puede abordarse con objetivos dobles:

- para renovar un impulso vital dentro de las ciencias sociales en sí mismas y
- para reforzar su impacto en las sociedades por medio de la influencia en la decisión central a niveles locales, nacionales y regionales.

La estrategia está basada en:

- Un concepto integral e indivisible de los Derechos Humanos.
- Un acercamiento *integrador* para la superación de la pobreza y la exclusión social, así como el fortaleciendo de capacidades. Sin esta

condición, es imposible lograr los resultados positivos con relación a la “humanización de la globalización”, en sí misma *inseparable* del concepto de pobreza como violación de los derechos humanos.

- La inclusión de prioridades del sistema de las Naciones Unidas en conjunto y las prioridades y mandatos de UNESCO en cada uno de los sectores del programa.
- La valoración crítica de los resultados de la intervención de UNESCO en la región desde su fundación, principalmente en el proyecto exitoso que llevó a la creación de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) con sus Escuelas de Sociología y Ciencia de Política y Administración Pública, en Santiago de Chile, así como el Centro Latinoamericano para la Investigación Social en Río de Janeiro. Este antiguo proyecto comenzó en 1958; el mayor logro de FLACSO y la UNESCO es el Centro Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO) y otras importantes redes regionales y subregionales en distintos temas, en los cuales intervinieron diversas instituciones y académicos, en su mayoría vinculados a la Organización.

La estrategia plantea la pregunta principal: “¿Cuál debe y puede ser la contribución de UNESCO en las Ciencias Sociales y Humanas en América Latina y el Caribe en los próximos diez años?”

La respuesta está basada en la presunción de que la región es una y diversa, en una sociedad interna e internacional dominada por las megatendencias inherentes hacia la globalización y la transnacionalización. La heterogeneidad estructural de nuestras sociedades y su complejidad es considerada desde una perspectiva histórica y una visión sistémica. Tal heterogeneidad surge de un intento práctico y teórico de pensarla mediante las categorías complejas, acentuar dimensiones, actores y nuevos procesos, así como fortalecer los lazos entre la academia, el sector público y los tomadores de decisión políticos privados. Esta diversidad de tomadores de decisión están comprometidos en la construcción de gobiernos democráticos y en la rectificación o control de la globalización dentro del marco específico de relaciones entre los hemisferios.

América Latina y el Caribe, que todavía no han resuelto las demandas básicas de integración social y nacional internas y de integración política y económica internacional, han puesto en sus agendas los problemas sumamente complejos de seguridad y desarrollo integral humano en lo que se refiere a la autonomía e interdependencia –sociedad, Estado y territorio. Tienen que esforzarse en lo que otras sociedades no han hecho. Tienen que conciliar deuda, desarrollo y seguridad democráticamente, en una base de competitividad nacional y dentro del marco de una globalización desigual; un nuevo reto geopolítico basado en el conocimiento, la ciencia y la tecnología. Al mismo tiempo, deben salvaguardar su rico y fecundo patrimonio, esencial a su identidad.

TEMAS PERTINENTES

Ética de la ciencia y la tecnología

- Ecología (agua, etcétera)
- Genética y Genómica (Red Latinoamericana [Académica] de Bioética)

La Conferencia General de UNESCO en su 30ª sesión confirmó el papel principal en el área de bioética a nivel internacional y el Comité Internacional de Bioética. Recomendó la continuación por los Estados Miembro de la aplicación de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos (1998).

El IGBC (Comité Intergubernamental de Bioética) anima a que el Comité Internacional de Bioética organice talleres regionales para mantener una estructura ejemplar de legislación y regulaciones en el campo de la bioética de acuerdo con las “Pautas para la Aplicación de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos”.

RESULTADOS ESPERADOS

En esta base el programa regional de acción de UNESCO en América Latina y el Caribe consistirá en lo siguiente:

Información

Promoción y difusión de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos a través de reuniones, seminarios y *el informe en español y portugués* del Comité Internacional de Bioética [énfasis del autor];

Construyendo redes

Estimular, coordinar y promover el trabajo de la red regional para América Latina y el Caribe en bioética, recientemente creada por la Oficina de México, así como las redes mixtas, tomadores de decisión especialmente parlamentarios, y académicos, así como otras organizaciones de la sociedad civil, que se promueve desde la Oficina en Montevideo

Acción normativa

Promover la elaboración de legislaciones en el campo de la bioética a nivel nacional, y organizar en cooperación con la Secretaría de la UNESCO del Comité Internacional de Bioética un taller regional con vista a proporcionar un marco referencial de legislación y regulaciones anteriormente mencionadas en las pautas para la aplicación de la Declaración.

Educación

Fomentar y promover la educación en el campo de la bioética con la cooperación de instituciones de alto nivel de reconocida especialización en la región con la participación de Universidades de otras regiones poseedoras de experiencia en la elaboración de sistemas normativos, conceptuales y metodológicos para la educación en bioética.

Contrapartes

- UNESCO París
- Cátedras UNESCO en bioética y relacionadas
- Comités Nacionales de Bioética o análogos
- Gobiernos
- Universidades de otras regiones que tienen experiencia en el campo de investigación y de educación en bioética (Francia, Eslovenia, Dinamarca, Estados Unidos de América, Canadá, Inglaterra, Japón)
- Redes Regionales y Subregionales en Bioética (Académicas o mixtas, académicos y tomadores de decisión).

FILOSOFÍA Y PROSPECTIVA

Como Foro intelectual mundial, UNESCO tiene la responsabilidad de promover y apoyar la reflexión intelectual en los problemas mundiales y asuntos que impactan en la vida humana, social, cultural y política de la sociedad global así como de comunidades e individuos.

La filosofía significa, en primer lugar, la libertad para ejercer la mente analizando eventos e informaciones sin entrar en los juicios sin fundamento, generalización y fanatismo que son las raíces de la violencia. La filosofía es un esfuerzo continuado de deconstrucción de falsas opiniones; basa el pensamiento en las categorías racionales como universales mientras toma en consideración la diversidad cultural, la civilización, los idiomas, las creencias religiosas. Universalidad y diversidad son las dos caras (los atributos) de la humanidad.

La filosofía debe facilitar la comprensión intercultural y el aprendizaje mientras promueve el diálogo entre las civilizaciones, así como la protección de la herencia intangible mundial.

Con la proliferación dramática y la fragmentación del conocimiento científico, el impacto de la comunicación y la tecnología de la información en el proceso de aprendizaje así como en las maneras de pensar y comunicar, estamos siendo testigos del surgimiento de lo que se llama la "sociedad del conocimiento". El papel de la filosofía hoy es, entre otros, contribuir en la elucidación de tales transformaciones y su impacto en el comportamiento humano.

Impacto de las nuevas tecnologías en reproducción humana

Stella Cerruti Basso

Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo
stecerru@adinet.com.uy

Quienes estamos vinculados al área de la reproducción humana, somos conscientes de la profundidad y complejidad de los cambios producidos a partir de la segunda mitad del siglo XX.

Los habituales marcos/límites “naturalistas” con que la ciencia y la población observaron estos tópicos durante gran parte de la historia de la Humanidad, han sido bruscamente modificados por los logros obtenidos en las últimas cinco décadas, y que parecen crecer de modo exponencial en las últimas dos décadas.

La definición relativamente sencilla que aparecía con ciertos visos de ingenuidad, hace algo más de cincuenta años, en textos de Ciencias Biológicas, Embriología y Ginecología-Obstetricia entre otros, ubicaba a la reproducción humana como una forma de reproducción sexuada, sin destacar otros acontecimientos más que los meramente biológicos, proyectados a la especie humana.

La complejidad que implica hoy delinear una visión abarcativa e integradora de los procesos involucrados en la reproducción humana, contribuye a vislumbrar lo que han sido los aportes científico-tecnológicos y de las Ciencias Sociales en la comprensión de esta dimensión de la Humanidad, en la que los seres humanos abordamos nuestras formas de continuidad y permanencia en el planeta, nada más ni nada menos.

Usualmente, aludimos a la reproducción sexuada como un proceso que se inicia con la unión de los gametos masculino y femenino dando origen a una serie de transformaciones sucesivas y coordinadas, cuya finalidad es producir un nuevo ser similar a aquellos que aportaron sus células de origen.

Las ciencias biológicas han destacado desde mucho tiempo atrás la significación e importancia de ese proceso para los seres vivos con respecto a otras formas de reproducción. En el momento actual, diversas posibilidades abiertas por la Ingeniería Genética renuevan las discusiones sobre este punto.¹

Cuando se valora este proceso en los seres humanos, se ha

considerado más oportuno denominarlo “procreación”,² aludiendo a su carácter específico, donde el surgimiento de un nuevo integrante de la especie humana se desarrolla en el particular contexto de las historias vitales, afectivas y familiares de sus progenitores, influidos por el contexto económico, político, social, cultural y axiológico en que están inmersos, en un momento histórico y lugar determinados.³

Por lo tanto, analizar en un trabajo la temática propuesta, significa apenas aportar una mirada en un ámbito que requiere ineludiblemente una visión interdisciplinaria, que ofrezca distintas perspectivas para enriquecer esta realidad apasionante y polémica.

Consciente de estas limitaciones, deseamos colocar algunos puntos para la reflexión del tema desde la óptica de nuestra formación y experiencia profesionales, con la certeza de que sólo desde un debate profundo, democrático y plural será posible formular propuestas y encontrar caminos válidos para que el desarrollo científico-tecnológico en el área de la reproducción humana, contribuya de modo real a transitar por caminos de bienestar, equidad y justicia.

PRECISIONES CONCEPTUALES

Abordar desde una perspectiva ética la temática propuesta, requiere efectuar precisiones conceptuales para ofrecer el referente desde el que se construye y sustenta este trabajo.

Desarrollo científico-tecnológico y su repercusión en reproducción humana

Se considera más adecuado hacer referencia al desarrollo “científico-tecnológico” o a la tecnociencia en lugar de aludir exclusivamente a las “nuevas tecnologías”.

El vínculo y relaciones recíprocas entre biociencia y tecnología se han tornado cada vez más intrincados en el transcurso del último siglo y esta interrelación ha sido fruto de una profusa reflexión bioética, que excede los límites de este trabajo.⁴

No obstante, creemos importante señalar como punto de partida de nuestro análisis lo que plantea Schramm al respecto, por su profunda implicación en el campo de la reproducción humana: “*el conocimiento científico sirve de forma directa e inmediata al desarrollo técnico el cual, a su vez, nutre a la ciencia con instrumentos de investigación y observación cada vez más sofisticados, con lo cual se vuelven obsoletas dos cuestiones: 1. desaparece la brecha entre investigación pura y aplicación y 2. la ciencia no puede declararse inmune a la valoración ética, ya que su producción adquiere de inmediato presencia social y con ello, peso valórico*”. “*La simbiosis entre conocimiento y aplicación adquiere nuevas dimensiones si se considera que los altos costos del desarrollo tecnocientífico gatillan*

su traslado al ámbito de la empresa privada, lo cual implica una fuerte presencia de valores comerciales y el primado de intereses monetarios por sobre los académicos.”

A QUÉ NOS REFERIMOS

CUANDO HABLAMOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA...

Se parte de la aseveración que los avances científico-tecnológicos efectuados desde mediados del pasado siglo, tuvieron un considerable impacto sobre la reproducción humana, que motivaron redefiniciones conceptuales y alumbraron nuevas perspectivas en su dimensión social.

Queremos destacar dos grandes aportes, sobre los que, en nuestra opinión, no se ha enfatizado lo suficiente:

- a. Redimensión cualitativa de la naturaleza del propio proceso
- b. Sus consecuencias en el contexto social.

Redimensión y recreación de la naturaleza del propio proceso con la consiguiente resignificación conceptual

Sin duda, los avances efectuados en las últimas décadas en el área de la reproducción y la ingeniería genética, han llevado a parámetros insospechados la posibilidad de originar o no, un nuevo ser humano.

Con respecto a su aplicación, si bien los resultados más espectaculares y aun menos generalizables se han obtenido en los campos de la infertilidad y la genética, no puede dejar de considerarse que, desde mediados del siglo pasado, los estudios sobre diversos fármacos y tecnologías han originado una profusión de métodos y procedimientos anticonceptivos, con significativa repercusión tanto en la vida cotidiana de las personas, familias y comunidades, como en la vida económica y el desarrollo social. *Como consecuencia se han generado cambios cualitativos en la propia naturaleza de este proceso, cuya consideración resulta ineludible y que marcan caminos sin retorno para el devenir de la humanidad.*

Los aportes científico-tecnológicos aplicados al área de la anticoncepción, han hecho posible que *la “reproducción humana” haya trascendido su etapa de ‘destino biológico’ para constituirse en una ‘potencialidad de los seres humanos’ con una significación particular y específica que redimensiona el proceso por el cual se incorpora a la vida un nuevo ser humano.”*⁵

Al referirnos a un ser humano incorporamos las perspectivas ofrecidas desde distintas vertientes conceptuales (Filosofía, Sociología, Antropología, Derecho, Psicología), *en sus contribuciones para trascender lo meramente biológico y configurar una visión holística de “lo humano”, imposible de concebir descontextualizado de un entorno social y cultural y de un ámbito ético que dé sentido a la vida.*

Hasta mediados del siglo XX el encuentro “cuasi *naïf* y fortuito” entre óvulo y espermatozoide en la trompa uterina, se efectuaba con independencia de la conciencia y voluntad de la pareja involucrada, *respondiendo a un imperativo biológico transformado en destino reproductivo*. El desarrollo científico, al avanzar en el conocimiento de la naturaleza misma de los procesos, aportó elementos que hicieron posible que los seres humanos fueran partícipes activos, posibilitando la regulación y el control de sus potencialidades procreativas, en el sentido de poder decidir si generar o no un nuevo ser.

De esta forma, el imperativo biológico ha dejado lugar paulatinamente a un proceso de mayor humanización, donde es fácticamente posible diferenciar sexualidad y procreación. “Ambas dimensiones responden a nuestra especificidad humana y cualitativamente, constituyen nuevas facetas del quehacer y los vínculos que establecemos en tanto personas en nuestro tiempo y sociedad.” De este modo, se caracteriza la “sexualidad como una dimensión inherente a los seres humanos, inseparable de su ser y existir en todos los momentos y circunstancias de su vida, vinculada con la identidad personal, los roles sociales y los vínculos que establecen las personas entre sí”. A su vez, “la procreación resulta una potencialidad de dos personas que consciente, libremente y con responsabilidad asumida deciden la creación de un nuevo ser humano, para con quien asumen compromisos vitales, que trascienden las actividades biológicas de la gestación y el parto y apuntan al cumplimiento de los procesos afectivos, de apoyo y socialización que requerimos los humanos, para transformarnos en personas autónomas y autosuficientes”.⁶

En este sentido, se rescata el concepto de que *la procreación no es una función orgánica más, sino una extraordinaria y privilegiada potencialidad de generar nuevos seres humanos, por lo que se instala inexorablemente en el proceso de desarrollo social, que no puede soslayarse en el análisis de la misma.*

Por otra parte, se hace necesario destacar (aunque resulte obvio) que el hecho de que la función procreativa trascienda la unidad funcional de un organismo requiriendo una doble participación, obliga a una consideración particular en el campo de la Biomedicina, que no puede identificarse automáticamente con cualquier otra función biológica que ocurre exclusivamente a nivel individual.

Sus consecuencias en el contexto social:

- El hijo como proyecto y decisión, no como circunstancia biológica.
- Reconocimiento del papel protagónico de ambos progenitores en el proceso de creación de un nuevo ser humano y en las etapas de socialización temprana, lo que favorece la revisión de rígidos estereotipos de género donde el proceso de procreación y crianza era asignado a la mujer como categoría biológica.
- Factibilidad de concreción de los Derechos Sexuales y Reproductivos.
- Desarrollo del concepto de Salud Sexual y Reproductiva, consensuado

por los Organismos de las Naciones Unidas (OMS/OPS; FNUAP; UNPD) constituyendo una parte importante del concepto de Salud Integral.

El hijo como proyecto y decisión

Rescatando los aspectos cualitativos que dan sentido a la existencia humana particularmente en materia de procreación, se considera que *el hijo debiera ser en primera instancia un proyecto querido y deseado por ambos progenitores y luego materializarse y concretarse en la realidad*. De esta forma, se supera con creces el determinismo biológico de la “unión de los gametos y en las cambiantes condiciones del entorno humano, *el avance científico-tecnológico ha ofrecido la posibilidad factual/material de que los seres humanos podamos ‘apropiarnos de nuestra capacidad procreativa’*”.⁷

¿Qué significa esta “apropiación”? Transformarnos potencialmente en seres autónomos para decidir el momento y la situación que nos permita materializar en un ser humano, un vínculo afectivo, desde el que se construya y asuma su creación con libertad, respeto y responsabilidad recíprocos. El hijo cobra vida propia a través de la fuerza vital del deseo y la decisión de sus progenitores. Ya no es una “ley de la naturaleza”, “un destino biológico”, “un castigo del placer”, o “algo que hay que asumir ante una situación imposible de prever”. *“La construcción de la vida, en el momento actual, se sustenta desde lo biológico, pero se construye con la argamasa de lo afectivo, social, cultural y ético, que lo dimensionan como proceso eminentemente humano.”*⁸

Papel protagónico de ambos progenitores

Resulta imprescindible restaurar el valor de la paternidad en este proceso, restituyendo a los varones su lugar protagónico, del que fueron apartados desde una cultura patriarcal y androcéntrica, que determinó rígidos estereotipos de género. Allí correspondió a las mujeres hacerse cargo de la totalidad del proceso reproductivo y sus consecuencias, como si fuera una categoría vinculada al doble cromosoma X. Los varones fueron segregados del mismo más allá del momento de la concepción e impulsados al espacio social externo, ajeno a lo doméstico, a la afectividad y la cotidianidad. Con esta división de roles y la valoración social que implicó, se configuraron modelos de exclusión/discriminación que han sido causa de grandes inequidades de género (particularmente para las mujeres) que nuestras sociedades debieran superar, como legítima expresión de los Derechos Humanos.

Destacar la necesidad de participación activa del varón en la procreación no significa solamente restaurar derechos y ofrecer potencialidades a su desarrollo humano, sino que implica también enfatizar en su responsabilidad y compromiso para con los nuevos integrantes que llegan al mundo y la necesidad que éstos tienen de la

presencia de ambos progenitores para asegurar su mejor crecimiento y desarrollo.

Factibilidad de concreción de los Derechos sexuales y reproductivos

Los Derechos sexuales y reproductivos de la población como Derechos Humanos, fueron enunciados por las diferentes Conferencias y Convenciones Internacionales y refrendados por nuestro país.⁹ Del mismo modo, en todas ellas se pone énfasis en la necesidad de abordar los aspectos vinculados a las construcciones de género, superando los criterios de discriminación y las inequidades asociadas a las mismas y considerar la forma en que repercuten sobre la reproducción humana.

Desarrollo del concepto de salud sexual y reproductiva, consensado por los Organismos de las Naciones Unidas

En esta perspectiva, cobran sentido los conceptos de Salud Sexual y Reproductiva establecidos por la OMS/OPS y FNUAP los distintos organismos de las Naciones Unidas. Los mismos constituyen una sólida base para el desarrollo de las investigaciones y una referencia para la aplicación de los avances alcanzados por parte del sector salud y de la sociedad en su conjunto.¹⁰

Como conclusión

Incorporar la perspectiva bioética en cualquier trabajo que aborde la reproducción humana, requiere dar cuenta de la complejidad conceptual que ella implica y no quedar constreñido al análisis de estructuras moleculares, genes o funciones organogénicas, aunque su área de investigación se vincule a los más sofisticados niveles biotecnológicos. Cualquier otro enfoque resultaría reduccionista y fragmentario, ya que no daría cuenta, precisamente de la "humanidad" que este proceso conlleva en sí mismo y de su repercusión sobre la vida humana que, en definitiva, debiera ser su mayor aspiración.

DESARROLLO CIENTÍFICO-TECNOLÓGICO Y DESARROLLO SOCIAL

Al efectuar un balance de los aportes de ciencia y tecnología al desarrollo social y humano en materia de procreación, no puede dejar de reconocerse su inestimable valor. Han generado las bases materiales para que las personas logren la ya mencionada comprensión / apropiación de su potencial procreativo, con lo que se posibilita una redimensión humanizadora de este proceso.

No obstante, es preciso recordar que en los caminos recorridos se produjeron situaciones éticamente inaceptables, a las que es necesario tener presentes para que no se reiteren nunca más.

Esto lleva a la imprescindible consideración del ámbito ético en que se desenvuelven la ciencia y la tecnología, tanto en los aspectos de la investigación como en la aplicación de sus resultados. Los logros de la anticoncepción recién mencionados, no pueden dejar de lado las múltiples investigaciones efectuadas en su mayoría en países del tercer mundo, en condiciones violatorias de los Derechos Humanos, donde las mujeres participantes ignoraban totalmente su carácter de sujetos de investigación.¹¹

Del mismo modo, han sido denunciados distintos intentos de control de la natalidad que esconden intereses demográficos, racistas o xenofóbicos, muy distantes seguramente de los objetivos de trabajo de los investigadores. Las décadas de sesenta-setenta fueron escenario de denuncias y movilizaciones en este sentido.

Por su parte, los avances de ciencia y tecnología han ofrecido las bases procedimentales para el ejercicio de los Derechos Sexuales y Reproductivos, pero el ejercicio pleno de los mismos por parte de la población está vinculado a la posibilidad real de acceso a servicios de salud y educación. Ello se vincula fundamentalmente con decisiones políticas y definición de prioridades económicas y sanitarias, que hagan posible superar exclusiones e inequidades en la distribución de los recursos existentes, lo que constituyen aspectos relevantes de justicia distributiva.

Lamentablemente, en Uruguay los aspectos de los Derechos sexuales y reproductivos y de salud reproductiva en su conjunto, no han sido considerados prioritarios por las autoridades en ninguna de sus vertientes. No existe legislación al respecto, no hay políticas ni programas que garanticen a la población el ejercicio de sus derechos y las prestaciones correspondientes, y todo esto limita la posibilidad de acceso a esos derechos para amplios sectores de la población que los requieren, y se refleja en las causas de la morbilidad materna.

INTERROGANTES Y REFLEXIONES ACERCA DE LOS AVANCES ACTUALES Y SU IMPACTO EN LA PROCREACIÓN

En el momento actual, el desarrollo científico-tecnológico en el área de la procreación, se realiza con activa intervención en los distintos momentos del proceso, desde la maduración y obtención de las células germinales hasta su unión y posteriores divisiones. Esto habilita actuar sobre ambos polos del proceso procreativo:

- polo progenitor (materno/paterno);
- polo del posible nuevo ser a procrear.

Esto apareja diferentes situaciones y dilemas éticos de complejidad creciente, sea ante las potencialidades/logros que los estudios plantean

en el ámbito especulativo o en la aplicación de los mismos por parte del personal y los servicios de salud que se ofrecen a la población.

APLICACIÓN E INTEGRACIÓN A LOS SERVICIOS DE SALUD DE LOS AVANCES CIENTÍFICO-TECNOLÓGICOS EN REPRODUCCIÓN HUMANA

Como punto de partida para la reflexión, se ofrece una reseña de los procedimientos utilizados en reproducción asistida, tomando como base los trabajos de Roger Abdelmassih y de Victor Penchaszadeh.^{12*}

Se denominan Técnicas de Reproducción Asistida (TRA), los procedimientos que auxilian la reproducción humana cuando existen serias dificultades o la imposibilidad cierta de lograrla por sus medios fisiológicos habituales. De acuerdo con los recursos utilizados, se clasifican en técnicas de baja o alta complejidad, con diferentes modalidades, exigencias, requerimientos, costos y riesgos para las personas involucradas.

Entre los procedimientos de baja complejidad, pueden considerarse el coito programado y la inseminación intrauterina, utilizados desde mucho tiempo atrás por los especialistas, con menores costos y requerimientos tecnológicos, y cuya práctica no ha ocupado mucho espacio en los medios de comunicación. Este último procedimiento puede originar dilemas éticos, sobre todo en lo referido a los posibles “donantes” de espermatozoides (homólogo/heterólogo). El primer reporte de este método fue realizado por John Hunter en 1870. En 1995 se calculaba que en Estados Unidos nacían entre 10.000 y 20.000 niños por este método (OPS).

Entre las técnicas de alta complejidad, la literatura especializada hace referencia con mayor frecuencia a la fertilización *in vitro* (FIV) y a la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (*intracytoplasmatic sperm injection*, ICSI; en francés ICS). En 1978, 108 años después de la inseminación antes mencionada, nace Louise Brown en Inglaterra, luego de una FIV (que había sucedido a una gestación ectópica en 1976, efectuada por el mismo equipo de Steptoe y Edwards del Grupo Bourn

* Abdelmassih, nacido en 1943 en el estado de São Paulo, médico especializado en urología y andrología en la Universidad de Campinas, trabaja en reproducción humana desde 1971; inició su propia Clínica y Centro de Investigación en Reproducción Humana en 1989 en São Paulo; en 1999 logró el nacimiento de bebés a partir de hacer madurar células espermáticas de hombres que no producían espermatozoides. Penchaszadeh es profesor de pediatría, jefe de genética médica del Albert Einstein College of Medicine, de Nueva York, y miembro del grupo de expertos de genética humana de la Organización Mundial de la Salud.

Hall).* De ese momento en adelante, esta técnica se ha incrementado en el mundo. Es difícil conseguir cifras estimativas actuales; en 1989 se calculaban 5.000 nacimientos a nivel mundial.

Como variante de esta técnica se presentan la Transferencia Intratubaria de Gametos (*Gamete Intra-Fallopian Transfer*, GIFT) donde la fertilización se efectúa en el interior de la trompa, o sea, en el propio organismo materno, pero cuya aplicación ha dejado de tener trascendencia en la actualidad.

En los comienzos de la década del noventa se presentan las técnicas de Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides. En 1992 Gianpiero Palermo relata las primeras gestaciones y nacimientos provenientes de transferencia de embriones originados con este procedimiento.** Según muchos autores, este método origina embriones con mayores tasas de implantación, utilizándose sobre todo en casos de infertilidad masculina.

FASES DE LA FERTILIZACIÓN *IN VITRO*

- Estimulación de la ovulación

Se han utilizado muchos protocolos, pero actualmente se usa con frecuencia el bloqueo hipofisario seguido de estimulación ovárica, con un seguimiento diario del folículo mediante ultrasonido (US). Cuando por lo menos dos folículos tienen un diámetro mayor de 20 micras se administra gonadotropina y 34 horas después se realiza la recolección de los óvulos.

- Recolección de óvulos

Se lleva a cabo por vía transvaginal, con orientación US, con aguja y aspiración de los folículos determinados por su nivel de maduración.

- Manipulación de los gametos

Unión de los gametos. Los óvulos se clasifican de acuerdo a la madurez y se dejan en medio de cultivo adecuado hasta el momento de la fertilización. Ésta puede realizarse de modo convencional *in vitro*, por adición de espermatozoides o puede efectuarse la inyección

* Ver nota en p.97.

** La investigación fue llevada adelante en la Universidad Libre de Bruselas, Bélgica. El artículo que la divulgó en 1992 está firmado por Gianpiero D. Palermo, Hubert Joris, Paul Devroey y André C. Van Steirteghem; apareció en la revista *Lancet* 340, pp. 17-18. Palermo, médico italiano con una maestría en la ULB, pasó luego a trabajar como profesor asociado de medicina reproductiva, y de embriología en obstetricia y ginecología, en el Medical College de la Universidad Cornell, Estados Unidos. Los otros firmantes continúan en el Centro de Medicina Reproductiva de la ULB.

intracitoplasmática ya mencionada. Para la FIV tradicional se calcula una cantidad de 100.000 espermatozoides móviles por placa. Se dejan en incubación por un período de 16-18 horas y 24 horas. Después se verifica la fecundación. La inyección se efectúa con micropipetas con una técnica precisa y los ovocitos son observados al día siguiente para determinar la presencia de pronúcleos. Los embriones seleccionados para transferencia son separados, mantenidos en incubación con un medio propicio hasta el momento de la transferencia. Los otros embriones son preparados para ser congelados y almacenados en nitrógeno líquido.

Por resolución del Consejo Federal de Medicina de Brasil, la pareja debe ser informada del número de embriones existente y decidir el número que desean transferir, con un máximo de cuatro.

Diagnóstico genético preimplantación. Consiste en la realización de una biopsia embrionaria, con retiro de uno o más blastómeros para estudio y detección de posibles alteraciones genéticas. Para su efectividad;

- el blastómero removido debe estar intacto,
- el embrión biopsiado debe mantener su capacidad de desenvolvimiento e implantación,
- los más apropiados son los que están en la etapa de ocho células, ya que se considera que tienen igual potencial de un embrión no biopsiado, pues tienen las mismas posibilidades de llegar a la etapa de blastocisto.

Las tres aplicaciones más importantes del diagnóstico genético preimplantación son:

1. Determinar el sexo con la posibilidad de evitar enfermedades ligadas al mismo.
2. Detectar anomalías cromosómicas estructurales en caso de translocaciones balanceadas.
3. Detectar defectos genéticos vinculados a un solo gen como fibrosis quística, anemia falciforme, entre otras.

Transferencia de embriones. Se efectúa de 48 a 72 horas, o cinco días (transferencia de blastocisto), después de la recolección de óvulos. El día 12º después de la transferencia se realiza un estudio de la subunidad Beta de GTC. Si es positiva, la mujer regresa el día 30º para US y visualización de los sacos gestacionales.

Soporte de fase lútea. Se sugiere el sostén hormonal de la fase lútea para mantener niveles hormonales adecuados que aseguren el buen desarrollo de esta etapa.

EVALUACIÓN DE LAS TRA: CONCLUSIONES SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA CLÍNICA

Al decir de Abdelmassih, el desarrollo de las TRA ha posibilitado grandes logros sobre la infertilidad.¹³ *“A fines de los años setenta y principios de los ochenta, se obtenía un 5% de embarazos en ciclos sin estimulación. La llegada de las gonadotrofinas posibilitó elevarlos al 12% hacia mediados de los ochenta. A inicios de los noventa, con la mejoría de los procedimientos de laboratorio, los éxitos llegaron al 30%. En la actualidad, con la incorporación de la Inyección Intracitoplasmática, se alcanza un 45-50% de gravidez por ciclo de tratamiento”.*

En las conclusiones del trabajo de Penchaszadeh se dice: *“Pocos trabajos son tan difíciles de objetivar en términos de éxito”... “las cifras que se publican son confusas”... este resultado “no es ajeno el hecho de que la FIV se efectúa en centros privados, entre los que existe mucha competencia en el reclutamiento de candidatas...”*¹⁴

Complicaciones de las técnicas

Datos de Australia y Estados Unidos hablan de una frecuencia de embarazo múltiple del 20% para gemelos y 4% para trillizos. Con respecto al embarazo ectópico la incidencia es del 2-3%. El parto prematuro se observa en el 18% del embarazo sencillo y en el 27% del múltiple. Parto con feto muerto es del 2.4% en Australia.¹⁵

Con respecto a posibles anomalías cromosómicas fetales, algunos trabajos destacan una mayor probabilidad vinculada a la FIV, por lo que se recomienda el diagnóstico citogenético prenatal, así como la ecuanimidad en el análisis de los logros.¹⁶

Indicaciones

Se señala que en los países industrializados hay mayor tendencia a estudiar y tratar más casos de infertilidad por TRA.¹⁷ La presión social por tener un hijo, hace que las parejas acudan a las clínicas y se sometan a distintos procedimientos con diagnósticos imprecisos o insuficientes. Los reportes indican que inicialmente estos procedimientos fueron utilizados ante los problemas tubarios, pero ahora su utilización se ha extendido a casos de endometriosis, ESCA (Esterilidad sin causa aparente) e Infertilidad de origen inmunológico.

El trabajo de Penchaszadeh hace referencia a una investigación efectuada en Canadá, donde las parejas candidatas a FIV se distribuyeron en dos grupos aleatorios, uno de los cuales recibió tratamiento inmediato y el otro se colocó en lista de espera por un período de seis meses. Pasado el plazo previsto, se produjeron más embarazos en el grupo de la lista de espera (sin tratamiento).

ALGUNOS ASPECTOS A SER CONTEMPLADOS PARA APORTAR A LA CALIDAD DE LAS PRESTACIONES EN LOS SERVICIOS DE SALUD QUE INCORPOREN ESTAS TECNOLOGÍAS

La vigencia de los principios de beneficencia y no maleficio, se favorecería tomando en cuenta una serie de elementos como:

1. Las técnicas de RA se ofrecen como elementos terapéuticos para la infertilidad de la pareja, por lo que es necesario:

- diagnóstico adecuado de la infertilidad y de la etiología;
- reconocer su multicausalidad y la diversidad de factores de carácter biológico, psicológico y social –entre otros– asociados a esta situación. Plazo para iniciar el tratamiento ... ¿un año es tiempo suficiente?
- recordar que la infertilidad ocurre en aproximadamente el 8-15% de las parejas, y que el 10-20% no reconoce causas precisas aun después de estudios exhaustivos.
- la causa prevenible más importante en nuestra región es la infección; existen otras situaciones comunes a los países en desarrollo, como la exposición a tóxicos, condiciones de vida y aun carencia de servicios médicos, que influyen y que no deben ser dejadas de lado, al desarrollar Programas de Prevención en Salud Reproductiva.

2. Atención integral de la gestación:

La situación de presión que significa la utilización de estas técnicas produce una gran carga de ansiedad en la mujer y la pareja, por lo que debe ser particularmente atendida por un equipo interdisciplinario que mantenga la asistencia luego de finalizado el embarazo y pueda acompañar las primeras etapas del desarrollo del niño.

PRINCIPIO DE JUSTICIA Y EQUIDAD

La accesibilidad por parte de la población

- El desarrollo se ha efectuado desde ámbitos científicos privados, ofrecidos a personas con recursos económicos. ¿Cómo garantizar la accesibilidad a estas tecnologías a quienes realmente las necesiten, más allá de su poder adquisitivo?
- Favorecer la incorporación o vinculación de algunos centros de estudio e investigación a los servicios públicos y a las instituciones académicas que ofrezcan servicios, haría factible la democratización del conocimiento y los recursos.
- Consensuar criterios para el acceso a estas tecnologías desde una discusión con participación de todos los actores para definir los criterios de selección de las/los pacientes, edad, estado civil, orientación sexual, condiciones económicas, etcétera. En la actualidad, en los países que no tienen normativa al respecto, se utilizan las definiciones establecidas por los propios profesionales que manejan estas tecnologías.

Accesibilidad en la formación de recursos humanos

Se requiere una democratización del conocimiento que haga posible la formación del personal de salud en estos procedimientos, que requieren actualmente una formación adicional en centros de estudio e investigación privados.

PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

Se expresa en la activa participación de todos los actores en la toma de decisiones, donde exista una información clara, veraz y oportuna acerca de las ecuaciones riesgo/beneficio y costo/beneficio.

El consentimiento informado constituye la expresión de este principio, por lo que su obtención debiera constituir un proceso caracterizado por una comunicación abierta y democrática, sin coacción, manipulación ni tergiversación.

Otros aspectos problemáticos en la Clínica

Donantes

- Mantener secreto sobre los padres biológicos
- Maternidad por encargo

Destino de los embriones no implantados

- Nº de embriones a transferir
- Estudios genéticos sobre los embriones
- Destino de los embriones no transferidos

Reflexiones sobre la potencialidad del avance científico-tecnológico en el área de la procreación y algunos aspectos éticos involucrados

Uno de los aspectos más polémicos, de notoria especificidad y que incorpora un nuevo paradigma en el accionar, está referido a que las intervenciones en el área de la procreación, no son restauradoras de procesos orgánicos vitales para favorecer el funcionamiento de un organismo vivo ya existente, sino que remiten directamente a la "creación" de un nuevo ser, no formado ni establecido aún.

Tradicionalmente la Medicina y sus avances estuvieron dirigidos a reparar, restaurar o mejorar funcionamientos alterados, a los que se fueron incorporando criterios de prevención (por los que se evita que aparezca un daño) y finalmente de promoción, donde se favorece el buen funcionamiento, potenciando las capacidades existentes.

Las posibilidades que abren las Técnicas de Reproducción Asistida de última generación (FIV/IICS) están dirigidas a lograr la gestación, pero reemplazando parte de los procedimientos fisiológicos habituales. Como

consecuencia, cabe la posibilidad de que accedan a los procesos procreativos personas/parejas que de acuerdo a su situación, nunca hubieran podido hacerlo. Se presentan situaciones donde, con el apoyo de la tecnología e insumos apropiados, el hijo puede “surgir” en condiciones nunca imaginadas desde una lógica naturalista: progenitor fallecido, mujeres menopáusicas, parejas homosexuales y múltiples situaciones más, entre las que no puede excluirse la propia clonación humana. Por otra parte, en la construcción de los deseos y motivaciones en el ámbito de la procreación, no puede pasar inadvertida la influencia de los medios, la sociedad de consumo y el *marketing*, donde los logros se presentan a la opinión pública como producciones tecnológicas, fácilmente asequibles a través de recursos económicos.¹⁸

A su vez, la posible variedad de situaciones no es factible sólo en el polo progenitor: el futuro ser en formación puede estar condicionado/influido por los recursos que ofrece la ingeniería genética. Estos aportes constituyen bases esperanzadoras para el desarrollo de la Medicina Predictiva, pero a la vez abren nuevas interrogantes que alimentan el debate.

La iCS posibilita la selección de sexo y otros deseos adicionales, más allá de la medicina predictiva con todos los beneficios que puede aportar.¹⁹ En este nuevo paradigma de la biociencia, quienes asumen la conducción del andamiaje tecnológico tienen la potencialidad de “construir un ser humano”, cosa que a través de los siglos fue espacio exclusivo de la mitología o la ficción, donde siempre aparece teñido con trágicas connotaciones, fruto de la transgresión, lo que sin duda, está presente también en el imaginario colectivo de nuestra sociedad. Al mismo tiempo, como ya fue mencionado, este accionar científico-tecnológico tiene una casi inmediata repercusión en el espacio social, por lo que sus implicancias éticas resultan evidentes.

La discusión sobre las implicancias éticas del desarrollo científico-tecnológico en materia de reproducción humana, pone en el tapete un grupo complejo y diverso de problemas y situaciones: condiciones y requerimientos de las personas/parejas que desean acceder al hijo, derechos y estatuto moral del embrión, etcétera. Todo ello abre una infinita gama de visiones, perspectivas, posibilidades, que las sociedades intentan normatizar a través de legislaciones más o menos restrictivas o permisivas según los casos. De todas formas el debate sigue planteado y se incrementa de modo exponencial a medida que crece el potencial ofrecido por la ciencia y la tecnología.²⁰ Las preguntas se formulan sin cesar en distintos ámbitos:

- ¿Hasta dónde llegar?
- ¿Es ético hacer todo lo que científica y técnicamente es posible?
- ¿Debieran existir límites?
- ¿Quién decide qué hacer o qué no hacer?
- ¿En base a qué criterios?

- ¿Quién contempla los derechos, la salud y calidad de vida de los padres?
- ¿Quién los derechos, la salud y calidad de vida del que va a nacer?
- ¿Cuál es el estatuto moral del embrión?
- ¿Cómo interpretar la repercusión de los cambios producidos/a producir en el mediano y largo plazo para los humanos?
- ¿Y para los seres vivos que comparten con nosotros el planeta?
- ¿Y para con nuestro propio hábitat universal?

Esto nos lleva a la reflexión acerca de los alcances y límites del momento actual, donde en nuestro imaginario se mezclan la realidad y la fantasía y surge con fuerza el pensamiento de Hans Jonas y el principio de la responsabilidad sobre el que ha enfatizado de modo categórico.* Para Sequeira *“Jonas concluye que el ser humano requiere contestar con su propio ser a una noción más amplia y radical de la responsabilidad, la referente a la naturaleza misma humana y extrahumana, ya que la tecnología moderna permite acciones transformadoras en un espectro que va desde el genoma humano hasta el plan cósmico”*.²¹

Los distintos países han respondido de forma heterogénea al avance de la biociencia y la tecnología; los países industrializados se han preocupado por establecer normativas al respecto, pero en la mayor parte del planeta estos temas pasan inadvertidos, seguramente inmersos en sus propias realidades de supervivencia, dependencia económica y escaso desarrollo científico-tecnológico, que hacen ver lejanas algunas situaciones planteadas. Pero la significación y proyección del tema hacen impostergable el debate y la reflexión en nuestro medio, incorporando algunas interrogantes sencillas pero orientadoras para ubicarse frente a los avances científico-tecnológicos del momento.

¿De qué se trata?

Los avances producidos o a producir, ¿constituyen una posibilidad cierta de aportes a las personas y la sociedad, que redunde en su calidad de vida o en la de su entorno? ¿O resulta un avance científico que se justifica a sí mismo, sin mayor potencial de aplicabilidad?

¿Por qué?

Esos avances, ¿responden a problemas o situaciones prevalentes/significativas para ese país/región/comunidad? ¿Surgen de necesidades sentidas, de situaciones prioritarias, o de necesidades construidas “desde

* El filósofo alemán Hans Jonas (1903-1993) tuvo una larga dedicación a los problemas éticos de la ciencia, plasmada en varios de los libros que publicó: *El fenómeno de la vida. Hacia una biología filosófica* (1963), *Organismo y libertad. Sobre una biología filosófica* (1973), *Técnica, medicina y ética* (1985). Su libro principal al respecto es *El Principio de Responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica* (1979).

el afuera”, impuestas desde lógicas externas? ¿Criterios comerciales, económicos, de mercado, de poder? ¿O de beneficio y progreso? ¿Quién/ quiénes lo determinan y promueven?

¿Para qué?

¿Beneficio de muchos-equidad o beneficio de pocos? ¿Las personas como medios o como fines? ¿Prevención de enfermedades o selección genética?

¿Quiénes?

¿Quiénes lo efectúan? ¿Personas capacitadas o experimentadores ocasionales? ¿Qué posibilidades reales de formación profesional existen?

¿A quiénes?

¿En quiénes se realiza? ¿Sentido de equidad para acceder a los recursos? ¿Necesidad? ¿Discriminación?

¿Cómo?

¿Manteniendo criterios de responsabilidad en las acciones propuestas? ¿De protección? ¿De responsabilidad y compromiso con las expectativas generadas? ¿Respetando la autonomía de las personas? ¿Evitando el maleficio? ¿En busca del beneficio? ¿Quién toma las decisiones? ¿Cómo se efectúa la distribución de recursos?

CONCLUSIÓN REFERIDA A LOS AVANCES DE LA CIENCIA Y TECNOLOGÍA Y SU APLICACIÓN A LA REPRODUCCIÓN HUMANA EN NUESTRO MEDIO

Incorporar la perspectiva bioética en cualquier trabajo que aborde la reproducción humana, requiere incorporar una mirada que dé cuenta de la complejidad de esta potencialidad de las personas, más allá de los componentes específicamente biológico/funcionales involucrados.

En lo atinente a la investigación, se requiere una rigurosa evaluación ética de los protocolos; el cumplimiento del proceso del consentimiento informado como un instrumento que expresa legítimamente la autonomía de las personas; y el seguimiento de la investigación por parte de un Comité de Ética. Estos son procedimientos que favorecen el avance del conocimiento científico y su posible aplicación, tomando en cuenta la protección y beneficio no sólo de los participantes en la misma, sino proyectados al ámbito social en el que están inmersos.

En este sentido, se reiteran las reflexiones sobre el compromiso que asumen científicos e investigadores en las consecuencias por la aplicación de los aportes efectuados y la responsabilidad que cabe al poder económico/empresarial y de mercado en que se inscriben y sustentan.

A la vez, es fundamental que el Estado y los decisores políticos tomen conciencia y asuman su papel en la protección de la población y el ambiente y que pueda lograrse sensibilización y activa participación ciudadana, que favorezcan un proceso de discusión y reflexión permanente sobre desarrollo científico/tecnológico, alcances y consecuencias para la calidad de vida actual y futura.

La democratización del conocimiento sobre el contenido de los documentos fundamentales en que se basa la Ética de la Investigación: Nuremberg,* Helsinki con sus sucesivas revisiones, CIOMS, Guías Operativas, Guías para las Buenas Prácticas Clínicas, entre otras,** y las normativas nacionales y regionales al respecto, constituyen pasos fundamentales en los que Estado, Centros de Investigación, Academia y Sociedad Civil encuentran referentes elocuentes y válidos.

Los procedimientos que incorporan las tecnologías de última generación a la procreación, especialmente en el ámbito de la Infertilidad (TRA, IICS) han quedado en la esfera de centros de estudio e investigación

* En 1945-1946, poco después de terminada la Segunda Guerra Mundial, se realizó en la ciudad de Nuremberg (*Nürnberg*) del estado alemán de Baviera, el primer juicio con un tribunal internacional –integrado por miembros de las potencias de ocupación (Estados Unidos, Unión Soviética, Inglaterra y Francia)– contra muchos de los principales líderes nazis de Alemania. Luego hubo allí otros juicios que tuvieron, en aquellos años, menor trascendencia pública; entre éstos, el que un tribunal militar estadounidense llevó a cabo entre diciembre 1946 y agosto 1947, contra 23 médicos y administradores de salud que actuaron como personeros del nazismo: “*Los acusados enfrentan cargos de asesinato, tortura y otras atrocidades cometidas en nombre de la ciencia médica*”, comenzaba el discurso del fiscal. Hubo siete condenas a muerte en la horca, cinco a prisión perpetua, dos a veinte años, una a quince y una a diez; siete acusados fueron absueltos. Las condenas a muerte se ejecutaron en la prisión de Landsberg, Baviera, en junio 1948. Los demás condenados apelaron y redujeron sus sentencias. En su trabajo para la fiscalía, el médico Andrew C. Ivy (1893-1978) y el psiquiatra austríaco (emigrado a Estados Unidos en 1934) Leo T. Alexander se preocuparon de clarificar hasta qué punto los “experimentos” sobre personas podían ser violatorios de derechos humanos básicos. En abril 1947 Alexander elevó al Consejo Estadounidense para Crímenes de Guerra una *memorandum* con seis puntos; ese texto fue la base de los diez puntos que el veredicto final del juicio enumeró bajo el acápite “*Experimentos médicos permisibles*”. Esos diez puntos del veredicto es lo que luego se conocería como *Código de Nuremberg*. Aunque no llegó a convertirse en herramienta jurídica, el *Código* permaneció como un referente para el control ético, tanto de la investigación científica sobre personas como de la conducta médica.

** La Asociación Médica Mundial adoptó en su 18ª Asamblea en Finlandia (1964) una *Declaración de Helsinki* que, ajustada en posteriores asambleas, contiene actualmente 18 principios básicos para el ejercicio de la investigación biomédica. El CIOMS (Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, con sede en Genève, Suiza) editó en 2002, junto con la Organización Mundial de la Salud, el libro *Líneas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos*. La OMS editó en 2000 el libro *Líneas directrices operacionales para los Comités de Ética encargados de evaluar la investigación biomédica*.

privados, por lo que se desconoce la índole de investigación que se desarrolla y la globalidad de los resultados, que permitan hacer un análisis confiable de la relación riesgo/beneficio. Se publican cifras de aciertos, pero se desconocen muchos de los resultados intermedios, que orienten sobre la integralidad del proceso.

Del mismo modo, los procedimientos y prácticas clínicas que utilizan los avances tecnológicos, debieran estar inscritas en un ámbito de discusión y reflexión que incorpore en la toma de decisiones, el análisis de los dilemas éticos que surgen y los valores de las personas que participan, más allá de los conocimientos científicos y la experiencia en la que se sustentan.

No siempre podrá imponerse las mismas soluciones a los mismos problemas. La técnica intenta uniformizar los resultados y globalizar las soluciones, pero los seres humanos en materia de procreación requieren una visión integral y holística, que posibilite la expresión de la riqueza y multidimensionalidad de lo humano.

La percepción del principio de beneficio y de no maleficio, no será homogénea para las diferentes personas, como no lo son su cultura, ideología y sentido de vida. Favorecer la pluralidad, el respeto por las diferentes visiones y perspectivas en un ámbito de bien común, son elementos básicos para una convivencia democrática sustentada en el marco de los Derechos Humanos, que apunte a la calidad de vida de las personas.

La vigencia del principio de autonomía, donde las personas puedan realizar sus propias decisiones en conocimiento de los riesgos y beneficios a los que están expuestos en materia de procedimientos, debidamente informados y asesorados es otro elemento que favorece la calidad de la práctica ofrecida.

La condición económica que atraviesa Uruguay hace dificultoso el acceso de gran parte de la población a los procedimientos y tecnologías más avanzadas, que en oportunidades podrían mejorar sustancialmente su calidad de vida. Es imprescindible, de acuerdo con el principio de justicia, que la distribución de los recursos existentes posibilite una cobertura que contemple las inequidades existentes en materia de salud y trate de superarlas.

A la vez, quienes trabajamos en el ámbito de la salud debiéramos esforzarnos para que se ubique la tecnología y los más actualizados procedimientos, no como recursos y productos válidos en sí mismos y universalmente, como muchas veces son presentados. Aportar a la reflexión general, “desmitificando el poder absoluto y sensacionalista con que a veces se presentan”, reubicando el valor de estos aportes, en una más amplia perspectiva de desarrollo humano. Es preciso estar abiertos para reconocer el valor e importancia de los hallazgos pero mantener la ecuanimidad y prudencia para no confundir medios con

fin. El avance científico-tecnológico es condición necesaria pero de ningún modo suficiente, para lograrlo *per se*. La ciencia y la tecnología, los hallazgos y conocimientos a que podamos acceder, no debieran ser fines en sí mismos sino instrumentos que hagan posible aproximarnos a mayores niveles de bienestar y equidad entre los seres vivos.

En este sentido, se señala la validez de esta gestión de la Facultad de Ciencias, convocando a diversos sectores de la sociedad e iniciando y promoviendo un debate impostergable en nuestro medio que haga posible una reflexión bioética en la que participen todos los actores involucrados y donde se privilegie el bien común, como base de una futura construcción conjunta.

NOTAS

1. A vía de ejemplos: *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, UNESCO 1997; Georges Kutukdjian: *La biología en el espejo de la ética*, Correo de la UNESCO M 1205 9409, septiembre 1994, pp. 23-25; Noëlle Lenoir: *El genoma humano, la ética y los Derechos Humanos*, Diálogo 23, México, abril 1998, pp. 4-6 (publicación UNESCO); Michel Revel: *La reproducción por clonación: nuevo desafío para la ética genética*. ibidem, pp. 7-9. Hans Galijsjaard: *Diagnóstico prenatal: crónica de una vida anunciada*, Correo de la UNESCO M 1205 9409 septiembre 1994, pp. 17-19. Leonidas Santos y Vargas: *Valuación bioética del Proyecto Genoma Humano*, Acta Bioética 2002 año VIII nº 1, pp. 111.
2. Albert Jacquard: *Moi et les Autres - initiation à la génétique*, Éditions du Seuil, coll. Virgule, 1983 (en castellano: *Yo y los demás: iniciación a la genética*, Paidós Ibérica 1988) [N. de E.: Jacquard, nacido en 1925, es genetista e integró el Comité Nacional francés de Ética.].
3. S. Cerruti y Renée Behar: *La travesía de la vida*, OPS/OMS, Montevideo 1995, 164 pp.
4. Al respecto puede consultarse: Jordi Escudé Casals: *Una ética para la Era Tecnológica*, Cuadernos del Programa Regional de Bioética (OPS/OMS) 1997, 5: 65-84; Fermin Roland Schramm & Miguel Kottow Lang: *Bioética y biotecnología: lo humano entre dos paradigmas*, Acta Bioethica 2001; año VII, Nº 2, pp. 259-258; Fernando Lolas Stepke: *Normatividad fisiológica y nocividad ambiental: aspectos bioéticos*, ibidem, pp. 205-212; María Luisa Pfeiffer: *El riesgo biotecnológico, ficción o realidad?*, ibidem, pp. 269-277.
5. Stella Cerruti: Tesis de Bioética. Magister en Bioética. Universidad de Chile, Santiago 1997
6. Cerruti & Behar, *op.cit.*
7. Cerruti & Behar, *op.cit.*
8. Cerruti & Behar, *op.cit.*
9. *Programa de Acción*, Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, El Cairo 1994. *Derechos reproductivos y salud reproductiva*, informe conciso, División de Población del Departamento de Información Económica y Social y Análisis Políticos de la Secretaría de las Naciones Unidas, ST/ESA/SER:A/157, Nueva York 1997. Rebeca Cook: *La salud de la mujer y los derechos humanos. Promoción y protección de la mujer en la legislación internacional sobre derechos humanos*, Publicación Científica Nº 553, OPS/OMS 1995. Anika Rahman & Rachel N. Pine: *An international human right to reproductive health care: towards definition and accountability*, en *Health and human rights. An international quarterly journal*.

- Special focus: Women's health and human rights*, Center for Health and Human Rights, Harvard School of Public Health, Boston 1995.
10. *Salud, población y desarrollo*, documento de posición de la OMS, Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo, El Cairo 1994 [publicación OMS Ginebra WHO/FHE/97.1]. *El logro de la salud reproductiva para todos. La función de la OMS*, WHO/FHE/95.6.
 11. Elsa Gómez Gómez: *La salud y las mujeres en América Latina y el Caribe: Viejos problemas y nuevos enfoques*, OPS/PWD/94-003, Washington DC 1994. Mariela Licha: *El uso de tecnología en la salud integral de la mujer: Revisión de literatura*, OPS/OMS Doc. 0901, Washington DC 1989.
 12. Roger Abdelmassih: *Aspectos gerais da Reprodução Assistida*, pp. 15-24 de *Simpósio Aspectos éticos em Reprodução Assistida - Bioética*, Conselho Federal de Medicina, Vol. 9 Nº 2, Brasil 2001. Victor Penchaszadeh: *Nuevas tecnologías en reproducción e ingeniería genética*, en *Salud reproductiva en las Américas*, OPS/OMS 1992, ISBN 92-75-32047-0.
 13. Abdelmassih, *op. cit.*
 14. Penchaszadeh, *op. cit.*
 15. Penchaszadeh, *op. cit.*
 16. Penchaszadeh: *op.cit.* Robert M.L. Winston & Kate Hardy: *Are we ignoring potential dangers of in vitro fertilization and related treatments?*, *Nature Cell Biology* 4 (S1), S14-S18 (2002) *Nature Medicine* 8 (S1), S14-S18 (2002). Gerald P. Schatten: *Safeguarding ART*, en la misma fuente.
 17. Penchaszadeh, *op. cit.*
 18. Fabio Ciaramelli: *El bumerán de los deseos en la época de la satisfacción inmediata*, *Acta Bioética* año VII Nº 2, pp. 249-258, Santiago, Chile 2001 [N. de E.: Ciaramelli, filósofo napolitano nacido en 1956, había publicado un libro de título similar: *La distruzione del desiderio. Il narcisismo nell'epoca del consumo di massa*, Dedalo, Bari 2000]. Marilena Cordeiro Dias Vilela Corrêa: *Ética e reprodução assistida: a medicalização do desejo de filhos*, pp. 71-82 de *Simpósio Aspectos éticos em Reprodução Assistida - Bioética*, Conselho Federal de Medicina, Vol. 9 Nº 2, Brasil 2001. Maurício Mori: *Fecundação assistida e liberdade de procriação*, en el mismo *Simpósio*, pp. 57-70. Claudio Lara Cortés: *Moral de mercado versus seguridad alimentaria: una aproximación desde la ética del bien común*, *Acta Bioethica* 2001; año VII, Nº 2, pp. 233- 248.
 19. Pueden consultarse al respecto: Michel Revel, *op. cit.*; Harold Shapiro: *La clonación de seres humanos: crónica de un ejercicio de 90 días en la ética y práctica profesional*, publicación UNESCO nº 23, abril 1998, pp. 16-19; Jean Dausset: *Los genes de la esperanza*, *Correo de la UNESCO* M 1205 9409, septiembre 1994, pp. 9-11; María Lucrecia Rovaletti: *Más allá de la enfermedad: las prerrogativas de la biomedicina actual*, *Acta Bioethica* 2000, año VI nº 2, pp. 309-320; Fátima Oliveira: *As novas tecnologias reprodutivas conceptivas a serviço da materialização de desejos sexistas, racistas e eugênicos?*, pp. 99-112 de *Simpósio Aspectos éticos em Reprodução Assistida - Bioética*, Conselho Federal de Medicina, Vol. 9 Nº 2, Brasil 2001.
 20. Entre muchos ejemplos: Diego Gracia Guillén (Cátedra de Historia de la Medicina, Universidad Complutense, Madrid): *Ética de la calidad de vida*, Cuaderno del Programa Regional de Bioética nº 2, OPS/OMS, abril 1996 ISSN 0717-2370; Diego Gracia Guillén: *Problemas filosóficos en genética y embriología*, pp. 215-254 de Francesc Abel & Camino Cañón (eds.): *La mediación de la Filosofía en la construcción de la Bioética*, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, y Federación Internacional de Universidades Católicas; Carlos Alonso Bedate & R.C. Cefalo: *El cigoto: ser o no ser una persona*, *The Journal of Medicine and Philosophy* 14: 641-645, 1989; Carlos Alonso Bedate: *Reflexiones sobre cuestiones de vida y muerte:*

hacia un nuevo paradigma de comprensión del valor ético de la entidad biológica humana en desarrollo, en *La vida humana: origen y desarrollo*, Universidad Pontificia de Comillas e Instituto Borja de Bioética, Madrid 1989; Richard McCormick: *Who or what is the preembryo?*, Kennedy Institute of Ethics Journal, March 1991, Baltimore; *Instrucción sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación. Respuesta a algunas cuestiones de actualidad*, Congregación para la Doctrina de la Fe, Ciudad del Vaticano 1987; Omar França-Tarragó, María Lourdes González, Julia Núñez, Elena Queirolo & Juan Viola: *Ética al inicio de la vida*, Revista de la Sociedad de Ginecología y Obstetricia del Uruguay 387(1): 5-13, 2000; James Drane & Silvia Loli: *Ética del principio de la vida: aborto, técnicas reproductivas*, en *Bioética y legislación* tomo 1, Sindicato Médico del Uruguay-Nordan 1995; Frank A. Chervenak & Laurence B. McCullough: *¿Qué es la Ética Obstétrica?*, Obstet Gynecol 35 (4), 1992; Marco Segre & Fermin Roland Schramm: *Quem tem medo das (bio) tecnologias de Reprodução Assistida?*, pp. 43-56 de *Simpósio Aspectos éticos em Reprodução Assistida - Bioética*, Conselho Federal de Medicina, Vol. 9 Nº 2, Brasil 2001; Miguel Kottow: *Bioética del comienzo de la vida. ¿Cuántas veces comienza la vida humana?*, pp. 25-42 del mismo *Simpósio*; Florencia Luna: *Reproducción asistida y "sabor local": contexto y mujer en Latinoamérica*, pp. 83-98 del mismo *Simpósio*; Dirce Guilhem & Mauro Machado do Prado: *Bioética, legislação e tecnologias reprodutivas*, pp. 113-126 del mismo *Simpósio*.

21. Hans Jonas: *El Principio de la Responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Herder, Barcelona 1995. Eduardo Sequeira: *El Principio de la Responsabilidad de Hans Jonas*, Acta Bioethica año VII nº 2, 2001.

La reproducción asistida ante la ética y la ley

Omar França-Tarragó

Universidad Católica del Uruguay, Montevideo
ofranca@ucu.edu.uy

Las modernas técnicas de reproducción asistida permiten actualmente que las parejas puedan solucionar sus problemas de esterilidad o infertilidad de formas que no son posibles con los métodos naturales de reproducción. La reproducción asistida permite, en ese sentido, recuperar la finalidad reproductiva natural que tienen los órganos sexuales masculinos o femeninos, cuando éstos han sido afectados por algún tipo de patología o insuficiencia.

Con el presente trabajo nos proponemos señalar cuáles serían las bases éticas de una legislación sobre reproducción asistida en el Uruguay y en la región.

BASES ÉTICAS PARA UNA LEGISLACIÓN

Las Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) actualmente disponibles, pueden clasificarse en dos grupos fundamentales:

- las que recurren a la inseminación en el útero de la mujer (fecundación *in utero*) y
- las que realizan la fecundación del óvulo fuera del útero de la mujer (fecundación *in vitro*).

Partiendo de los referenciales éticos presentes en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, donde se afirma la dignidad inalienable de la persona humana y la igualdad fundamental de todos los miembros de la especie humana,* podemos afirmar que, tanto la inseminación artificial como la fecundación *in vitro*, son técnicas

* La Asamblea General de Naciones Unidas aprobó la Declaración Universal de los Derechos Humanos el 10 de diciembre de 1948. En su Preámbulo, la primera frase expresa que “la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana”. El Artículo 1º dice: “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”.

éticamente aceptables siempre y cuando se cumplan las condiciones expuestas a continuación:

1. *Sólo se apliquen en el seno de la pareja heterosexual estable*, documentada esta condición de estabilidad, sea por el matrimonio civil o en casos muy excepcionales, por un concubinato fehacientemente comprobado y con las debidas garantías de que no se trate de una ficción en base a testimonios falsos que encubran la realidad de una madre sola.

El bien moral que se defiende con este criterio es el derecho del niño a nacer en una familia con las dos figuras parentales. Por otra parte, con este criterio se reconoce que el derecho de la mujer a tener un hijo no es un derecho absoluto sino restringido por el igualmente válido derecho del hijo a nacer con las dos figuras parentales.

2. *Sólo se apliquen a la mujer en edad fértil*. El bien moral que se defiende con este criterio, es también el derecho del niño a nacer en una familia cuya madre esté en condiciones fisiológicas y psicológicas aptas para el cuidado y la educación. Por el contrario, se quiere prevenir la utilización de estas técnicas en madres añosas, que han superado ampliamente el tiempo de la menopausia, como ha sucedido en algún país. Prohíbese así la aplicación a viudas.

3. *Que se respete al embrión humano con todos los derechos que merece todo individuo de la especie humana*, en igualdad de condiciones y oportunidades de vida, tal como se infiere de la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Para el sistema jurídico de la mayoría de los países –el nuestro incluido– los seres humanos se adoptan o se encomiendan, pero no se donan, no se regalan ni se compran. En este sentido nunca debería admitirse la donación de embriones humanos puesto que esa conducta estaría en contradicción con la ley uruguaya 15737 del 8 de marzo de 1985, que incorpora la Convención Americana de Derechos Humanos de Costa Rica (1969) en cuyo Art. 4 se establece: *“toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente”*. Y en el artículo 1º de la misma ley se dice *“persona es, según esta convención, todo ser humano”*. Debemos mencionar también que estos mismos criterios se afirman con los Decretos que regulan la conducta debida de los médicos: 258/92, 204/01 y 455/01.

4. *No se congelen embriones sino óvulos y semen*. La objeción ética no se refiere al hecho en sí de la congelación de embriones, que en determinadas circunstancias podría aceptarse (como algo provisorio), sino porque la congelación de embriones introduce un problema ético-legal que no se resuelve sino por la vía de los hechos; es decir, con la eliminación de embriones sobrantes.

El bien moral que se quiere proteger en este caso es el embrión en sus estadios iniciales, en el estado de mórula o blastocito, previo a la

implantación, por considerar que se trata de un individuo de la especie humana con todo el sistema de información genético apto para desarrollarse como individuo o apto para dar origen a otro individuo de la especie.

Téngase en cuenta que, en lo que se refiere a la congelación de óvulos, las técnicas están muy avanzadas como para que una ley autorice la congelación de gametos femeninos maduros, pero excluya la congelación de embriones. Recordemos, por otra parte, que ya en 1986 los biólogos y médicos australianos de la Universidad Flinders lograron el primer embarazo a partir de óvulos descongelados; véase *The Lancet*, 19 de abril de 1986. Desde entonces, la técnica se ha ido perfeccionando cada vez más hasta tal punto, que en este momento algunas clínicas privadas de los Estados Unidos están ofreciendo la posibilidad de contratar sus servicios de congelación de óvulos a cualquier mujer que lo necesite. Estas clínicas quieren dedicarse al llamado *flash freezing* o técnica de “vitrificación” de óvulos que, según dicen quienes lo ofrecen, está logrando un resultado que se acerca al que obtienen las clínicas de reproducción asistida con la congelación/descongelación de embriones. Es altamente previsible que la técnica de congelación/descongelación de óvulos, se haga cada vez más accesible, en los próximos años, a quienes quieran recurrir a ella.

5. *Se transfieran al útero todos los embriones concebidos in vitro.* Una vez que se fecunden los óvulos y los embriones tengan cuatro u ocho células, han de ser transferidos al útero materno, porque se tratan de embriones humanos a los que la ley debe proteger contra el homicidio, tal como lo hace con cualquier otro ser humano. La transferencia de embriones nunca debe admitirse en un número mayor a tres, puesto que ese número es el aceptable de embarazo gemelar que un vientre materno puede soportar sin exponer a la madre o a los hijos a riesgos desproporcionados.

El Código de Ética Médica del Sindicato Médico del Uruguay, formula este criterio de la siguiente manera en su artículo 39: “*No es éticamente admisible que el médico contribuya a gestar seres humanos para investigar, comerciar o seres humanos para investigar, comerciar o ser usados como fuente de recursos diagnósticos o terapéuticos. Los embriones que se gesten in vitro deben ser transferidos al útero materno*”.

Por otra parte, la fecundación y transferencia inmediata de tres embriones impide otra mala utilización de estas técnicas que es la llamada “reducción embrionaria”. Esta no es otra cosa que un aborto en los estadios iniciales, causada porque el médico destruye 2-3 de los 4-5-6 embriones implantados. Para evitar este procedimiento, la fecundación y transferencia de no más de tres embriones, impedirá que ningún técnico se sienta tentado a llevar a cabo la reprochable conducta del aborto temprano. En ese sentido vale la pena recordar que el proyecto de ley aprobado por la Cámara de Diputados italiana el 18 de junio de

2002 prohíbe la congelación de embriones y establece el “techo” de tres embriones implantables. Lo mismo se establece en la ley alemana de fecundación *in vitro*.

En consecuencia, no se ve ningún impedimento para que se autorice la congelación de óvulos humanos pero, en cambio, la congelación de embriones en estado de mórula o blastocito –con los consiguiente embriones sobrantes– lleva necesariamente a la eliminación posterior, ya que la congelación por tiempo indefinido es simplemente una imposibilidad práctica y un sinsentido legal.

6. *No se investigue, ni se vendan gametos o embriones; y tampoco se permita la comercialización con vientres maternos.* El bien moral que se quiere proteger en este caso es al embrión en sus estadios iniciales, al que se considera con derechos humanos y no una cosa. Sólo las cosas pueden ser vendidas o donadas. Los seres humanos se encomiendan o se adoptan.

El Código de Ética Médica del Sindicato Médico del Uruguay, formula este criterio en su artículo 40: “*No es ético contratar por dinero el vientre de una mujer (madre gestante) para llevar a cabo embarazos obtenidos in vitro, con uno o ambos gametos de terceros progenitores*”; y también en el artículo 41: “*No es ética la aplicación de cualquier procedimiento médico dirigido a practicar la eugenesia, seleccionando los seres humanos, especialmente aquellos dirigidos a discriminar según el sexo...*”.

Con este criterio se quiere proteger la utilización de mujeres económicamente necesitadas, para inhibir que sean contratadas como vientres alquilados por otras mujeres que no quieran llevar a cabo su embarazo, tal como ha sucedido en otros países.

7. *No se permita la selección de sexo, ni ningún otro tipo de selección fenotípica de los seres humanos.* El valor moral que se quiere proteger aquí es que los seres humanos no se deben diseñar como quien selecciona un producto con la carta de modelos. La pragmática consumista que permite seleccionar las combinaciones de colores, formas y tamaños que uno desea cuando va a un negocio, no deberían ser admisibles en la selección y producción de seres humanos. Las técnicas de fecundación *in vitro*, en la medida que permiten el cultivo de células iniciales del embrión para hacer el diagnóstico genético, permitirán –si no se pone límites– seleccionar la prole según criterios éticos subjetivos o veleidades inimaginables en este momento.

8. *No se apliquen fuera de la pareja, en lo que se llama reproducción heteróloga* o permitiendo la donación de embriones o gametos de terceras personas ajenas a la pareja. La donación de gametos o de embriones está generando cada vez más problemas sociales en los países con larga experiencia en las técnicas de reproducción asistida. Al principio las legislaciones creyeron resolver el problema negando a los niños nacidos por estas técnicas el derecho a conocer sus orígenes. Así fue legislado en Gran Bretaña y España. Pero los jóvenes nacidos a partir de 1978,

con las técnicas de procreación asistida –que se acercan actualmente a los 24 años de edad– exigen conocer a sus padres biológicos. Y esto genera problemas de diversa índole a quienes han sido donantes –con o sin la condición del anonimato–. En los Estados Unidos los bancos de semen empiezan a abandonar la promesa de anonimato y el Gobierno Británico se plantea dejar de exigirlo en adelante. Incluso los donantes, empiezan a experimentar la necesidad de reconocer a los hijos que están en el mundo concebidos a partir de su semen. En Suecia, en Austria, en Victoria (Australia), el niño tiene derecho a conocer sus orígenes biológicos. Todos estos problemas se eliminan si las técnicas de reproducción sólo se admiten en el seno de la pareja estable, tal como lo plantea la ley italiana.

9. *Con tal de que se informe exacta y exhaustivamente a las parejas de los riesgos implicados con estas técnicas.* El bien moral que se quiere proteger aquí es el riesgo de sugestión o manipulación de la voluntad de las parejas, por parte de las instituciones o médicos responsables de llevar a cabo estas técnicas. Sólo documentando la información proporcionada a las parejas, se podrá evitar futuras demandas judiciales contra los centros de procreación asistida, por parte de las parejas que no fueron informadas de los posibles riesgos de forma suficiente y adecuada.

La información debe incluir no sólo riesgo de producción de trastornos en la mujer, en el transcurso mismo del procedimiento, sino los riesgos para el embrión y para el futuro niño. Si bien, en el mundo nacen unos 50.000 niños por estas técnicas, aun no se conocen todos los efectos a largo plazo. Louise Brown nació en 1978 y recién ahora se está pudiendo evaluar epidemiológicamente las características de estos niños.*

* La inglesa Louise Joy Brown fue el primer caso de los que la prensa bautizó entonces como “bebés de probeta”: niños nacidos tras un proceso de fecundación *in vitro*. Su nacimiento, normal y saludable, se entendió en aquel momento como un triunfo de la ciencia, aunque otros objetaron lo “innatural” del procedimiento. Fue la culminación de un trabajo de ocho años del médico y fisiólogo Robert Geoffrey Edwards y el ginecólogo Patrick Christopher Steptoe, en los cuales habían llegado a lograr la fertilización pero sin conseguir que el embrión pudiera implantarse en el útero y vivir. Steptoe, fundador y primer presidente de la British Fertility Society en 1974, había inventado el laparoscopio, instrumento útil para examinar los órganos reproductivos femeninos. El matrimonio Brown visitó a los médicos en su clínica de Oldham (cerca de Manchester) porque la señora no podía quedar embarazada; en 1977 el embrión, producto de las células sexuales de los cónyuges, fue implantado y siguió su desarrollo: en julio 1978 nació Louise Brown. En 1979 nació Alastair Macdonald, primer varón “de probeta” cuya madre había pasado anteriormente por una experiencia de implante fracasado. En 1982 el matrimonio Brown tuvo una segunda hija, Natalie, quien sería luego, en 1999, la primera mujer “de probeta” en ser madre (de una niña, Casey, concebida “naturalmente”, al igual que su hermano Christopher en 2001). Mientras, el procedimiento se extendía: en 1981 nació el primer bebé estadounidense mediante fertilización *in vitro*, y en 1982 el

Recientemente, se han dado a conocer algunos estudios científicos en los que parece probarse una mayor incidencia de problemas cerebrales en los niños concebidos según las técnicas de fecundación *in vitro*. Dichos estudios parecen demostrar que los menores presentan estos problemas después de haber nacido y, en algunos casos, presentan desórdenes cerebrales severos que requieren tratamiento en centros especializados para niños discapacitados. De esta manera algunos científicos parecen haber encontrado epidemiológicamente que los niños concebidos por FIV tienen tres o cuatro más posibilidades de padecer algún tipo de parálisis cerebral que los niños nacidos con la reproducción natural. El riesgo de retardo mental, también se ha visto por dichos estudios que es entre dos y cuatro veces mayor en los niños inseminados artificialmente que en los concebidos normalmente.

Más allá de la fiabilidad de los estudios que recién en este momento empiezan a publicarse, lo que es imperativo informar a las parejas es sobre todos las ventajas y desventajas que puedan sobrevenir de la aplicación de estas técnicas. Debe garantizarse que la información sea disponible a todos los posibles interesados.

En resumen

Si las técnicas de reproducción asistida se llevan a cabo en el seno de la pareja heterosexual estable y en edad fértil, no permitiendo la congelación, donación ni comercialización de embriones, si se hacen con la finalidad de restaurar la finalidad natural de los órganos de la reproducción humana afectados patológicamente, son técnicas éticamente aceptables que deben ser autorizadas por la ley.

Para legislar en ese sentido creemos que la ley de Procreación Asistida aprobada por la Cámara de Diputados de Italia, y que resulta ser la más moderna del mundo, es un excelente modelo que puede seguirse en nuestro país. Nosotros, en conjunto con un grupo de peritos en Derecho y Ética de la Universidad Católica, hemos homologado dicho proyecto de ley al sistema jurídico uruguayo y lo proponemos como un instrumento excelente para que nuestros legisladores tengan una muestra de cómo se puede legislar sobre las técnicas de reproducción asistida, a la luz de los parámetros éticos que hemos expuesto anteriormente.

primer francés (una niña en ambos casos). No hay cifras confiables sobre la cantidad total de bebés nacidos mediante FIV, aunque alcanzan seguramente a varias decenas de miles (hay quien menciona más de un millón). En julio 2003 el 25^º cumpleaños de Louise Brown (actualmente funcionaria de correos en Bristol) se festejó en los jardines de la clínica Bourn Hall –cerca de Cambridge– fundada en 1980 por Edwards & Steptoe; asistió un millar de personas, progenitores e hijos que debían esa condición a la fertilización *in vitro*; también estuvo Edwards (78 años), pero Steptoe había fallecido en 1988 (a los 75 años).

Impacto del desarrollo de las biociencias en salud humana. Planteo de nuevas problemáticas

Eduardo Osinaga

Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo
eosinaga@fmed.edu.uy

Las características de la actividad médica siempre han estado en relación con el grado de desarrollo científico-tecnológico. La patología, por ejemplo, ha evolucionado desde la inicial caracterización de una enfermedad por los cambios macroscópicos de los órganos, pasando por la posterior dilucidación de las alteraciones a nivel de la estructura celular, a la situación actual, en la que el concepto de “patología molecular” es una realidad en la actividad cotidiana de los médicos. Cada vez es más frecuente observar que la aplicación de los conocimientos moleculares ayuda a explicar la causa de las enfermedades, se posibilita un diagnóstico más apropiado (en función de cambios a nivel de proteínas, carbohidratos, lípidos o de ácidos nucleicos), o se desarrollan nuevas estrategias de tratamiento, diseñadas “a medida” en función de las alteraciones moleculares que caracterizan a determinadas enfermedades. La ingeniería genética permite producir proteínas idénticas a las humanas (tales como insulina, eritropoyetina, hormona de crecimiento, etcétera) en distintos tipos de organismos vivos (como bacterias, mamíferos o plantas). Esto ha revolucionado las posibilidades de la farmacología permitiendo obtener nuevos tipos de medicamentos. En buena medida, la creciente aplicación de la “información molecular” en el ámbito médico asistencial es consecuencia del gran desarrollo de la biotecnología, puente indispensable para transferir los conocimientos generados por las ciencias básicas hacia mejores posibilidades de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

El acceso a la información contenida en el genoma humano y la identificación de genes cuya alteración favorece el desarrollo de ciertas enfermedades, han enriquecido las posibilidades de diagnóstico, pudiéndose brindar un mejor consejo genético a futuros padres o la realización de un diagnóstico prenatal más preciso. Por otra parte, el conocimiento de la relación de ciertos genes con algunas patologías es la base del desarrollo de métodos de diagnóstico que permiten predecir

la susceptibilidad de una persona para contraer una determinada enfermedad (esto constituye la base de la “medicina predictiva”). Esta metodología también ha comenzado a aplicarse, en algunos centros muy especializados, para efectuar el “diagnóstico preimplantación” de embriones generados mediante fertilización *in vitro* (FIV). Dentro de otros aspectos del progreso biomédico se destaca la posibilidad de aislar y cultivar células madre (*stem cells*) de diverso origen, que pueden ser potencialmente utilizadas para reconstituir un órgano enfermo, desarrollándose el concepto de “medicina regenerativa”.

Estos aspectos ejemplifican el profundo impacto que en salud humana está teniendo el actual avance de las biociencias. Pero estos progresos se acompañan del desarrollo de nuevas problemáticas, por ejemplo, planteos éticos inéditos, o la discusión de la legitimidad terapéutica del uso de embriones humanos, así como la creciente influencia empresarial sobre un “mercado biomédico” en expansión. Las nuevas problemáticas biomédicas van más allá de la relación médico-paciente y requieren la definición de posturas a nivel de la sociedad y del poder político. A continuación buscamos aportar información sobre la manera en que algunos de los progresos biomédicos plantean nuevas problemáticas en salud humana.

LA BIOLOGÍA MOLECULAR Y EL DIAGNÓSTICO MÉDICO

La posibilidad de identificar y cuantificar secuencias específicas de ácidos nucleicos en muestras clínicas (sangre, tejidos, orina, líquido cefalorraquídeo, etcétera), ha determinado que las aplicaciones de la biología molecular repercutan profundamente en medicina, tanto a nivel técnico como conceptual. Dentro de los aportes cualitativos efectuados por las técnicas de biología molecular al diagnóstico médico, la PCR (reacción en cadena de la polimerasa) permite:*

- a. la identificación y cuantificación de microorganismos, particularmente importante para el diagnóstico rápido de afecciones virales (HIV, herpes, hepatitis, citomegalovirus, etcétera);
- b. la detección de células cancerosas, especialmente utilizado para la evaluación de pacientes con enfermedades hemato-oncológicas (leucemias y linfomas);
- c. la determinación del riesgo genético para el desarrollo de trombosis, de algunos tipos de cáncer (entre ellos el de mama y el de colon) y de enfermedades neurológicas (enfermedad de Huntington);**
- d. la evaluación de la susceptibilidad de una persona a responder ante

* Sobre la PCR, ver el trabajo de P. Tucci y M. Marín en esta misma obra.

** Enfermedad neuronal descrita por el médico estadounidense George Huntington en 1872; conocida popularmente como “mal de San Vito”.

- un determinado fármaco, posibilitando la adaptación de la dosis a cada individuo (desarrollo de la “fármaco-genética”);
- e. el diagnóstico forense, donde el estudio del ADN es fundamental tanto para la determinación de la paternidad, como para la identificación de personas mediante el estudio de diferentes tipos de muestras biológicas.

IMPLICANCIAS DE LOS ESTUDIOS QUE EVALÚAN EL RIESGO ONCOGENÉTICO

La identificación de mutaciones en ciertos genes involucrados en el desarrollo de algunos tipos de cáncer hereditario es un descubrimiento mayor de los últimos años. Desde hace mucho tiempo se conoce la existencia de determinadas familias con susceptibilidad aumentada para desarrollar algunos tipos de cáncer, pero recién en la última década se han logrado determinar las bases moleculares de muchas de estas afecciones. Teniendo en cuenta que no todos los miembros de una familia heredan la alteración genética que los predispone al cáncer, ha adquirido importancia asistencial el desarrollo de procedimientos de diagnóstico molecular para identificar los individuos a riesgo. Ello puede tener efectos altamente beneficiosos, en la medida en que se pueda identificar precozmente el desarrollo de la enfermedad o, en el futuro, se disponga de medicamentos que ayuden a prevenir el desarrollo de cáncer. Pero también es cierto que efectuar un diagnóstico de riesgo oncogenético en una persona sana acarrea diferentes implicancias médicas, psicológicas, éticas y sociales. Una pregunta fundamental es: ¿en qué medida un individuo y su familia se benefician por el conocimiento genético? A modo de ejemplo, analizaremos algunos aspectos vinculados con una de las situaciones más frecuentes, la evaluación del riesgo genético para el desarrollo de cáncer de mama.

Con variaciones de acuerdo a los países y las poblaciones estudiadas, 5-10% de los casos de cáncer de mama tienen una base hereditaria. Diferentes mutaciones en el gen BRCA-1 se han identificado asociadas al desarrollo de cáncer de mama y de ovario. Posteriormente se determinó que las mutaciones en el gen BRCA-2 también predisponen al cáncer de mama.* Las proteínas formadas por la expresión de dichos genes cumplen un papel central en la reparación de daños en el ADN. Por lo tanto, una función deficitaria de BRCA-1 o de BRCA-2 determinará que una célula acumule mutaciones, lo que favorecerá el desarrollo de etapas hacia la transformación en una célula maligna. Aunque desde el punto de vista del diagnóstico se han realizado grandes progresos, aún están lejos de la situación ideal. La identificación de una mutación en BRCA-1

* Ver nota en la p. 56.

o en BRCA-2 indica “riesgo” aumentado, pero no “certeza” del desarrollo de cáncer. También es importante saber que un resultado “negativo” no descarta la existencia de riesgo oncogénico, ya que aún no es posible identificar a todas las alteraciones que predisponen a la transmisión familiar de la susceptibilidad al cáncer de mama. Un resultado positivo determinará una probabilidad de 80-85% de desarrollo de cáncer de mama en el transcurso de la vida. Es posible que el desarrollo de la enfermedad requiera también de la alteración simultánea de otros genes, o que el estilo de vida tenga también influencia importante para el desarrollo o no del cáncer en las personas portadoras de la mutación. Por ello dar un resultado “positivo” de diagnóstico de riesgo oncogénico a una persona sana, familiar de otras que han desarrollado un cáncer de mama, tiene sus aspectos favorables pero genera una nueva problemática. Aun no existe pleno consenso médico sobre la conducta a seguir en todos estos casos y se genera gran presión psicológica en la persona estudiada. De igual manera a lo que ocurre con estudios que permiten determinar el riesgo genético para el desarrollo de otras enfermedades, pueden plantearse preguntas como: ¿se seguirá considerando sano a quien goza de buena salud aunque sea portador de la predisposición genética a una enfermedad? ¿O los que heredan la mutación predisponente podrían ser considerados como enfermos asintomáticos? Estas preguntas, que podrían parecer un tanto provocativas y absurdas, se justifican en parte por las implicancias psicológicas y sociales que este tipo de estudios puede generar.

Considerando las posibles reacciones emocionales y psicológicas ante el resultado de un estudio de riesgo oncogénico, toda persona deberá ser previamente informada sobre las características del estudio, teniendo en cuenta sus cualidades y sus limitaciones. Por ello este tipo de resultados debe ser comunicado exclusivamente por el médico tratante y no por el laboratorio. A partir de ese momento muchas veces se plantean preguntas sobre la necesidad y el derecho de los otros miembros de la familia a conocer la información sobre el resultado de riesgo oncogénico. ¿Las hijas deben conocer el resultado de su madre? ¿Los padres deben hacer este estudio en sus hijas pequeñas? En el caso del riesgo de cáncer de mama creemos que es aconsejable esperar a la mayoría de edad, para que cada uno decida libremente sobre los beneficios o no del estudio. Se ha observado que el desarrollo de estudios de riesgo genético en niños tienen profundos efectos en la dinámica familiar, y pueden no ser beneficiosos directamente para el involucrado. Diferente puede ser la situación para otros tipos de cáncer, como el de colon asociado a poliposis familiar, que suele desarrollarse en etapas más tempranas de la vida y para el cual se pueden tomar medidas preventivas.

La confidencialidad y la privacidad es de la máxima importancia ante cualquier estudio genético. Más aún debe serlo en el caso de una

mujer con un test positivo para la mutación en BRCA-1 o BRCA-2, que tenga familiares directos con cáncer de mama. Aunque esta condición sea sólo un “factor de riesgo”, se ha observado que puede originar diferentes tipos de discriminación. Existen empresas que para otorgar un seguro de vida o un seguro de salud, consideran a estas mutaciones como una condición adversa preexistente, así como también se han observado situaciones de discriminación en ámbitos laborales. Puede ocurrir exclusión en procesos de adopción, cuando la solicitante es una mujer con altas chances de desarrollar cáncer de mama, o aun otro tipo de discriminación, más sutil, podría resultar de considerar menos apropiada como futura esposa o madre, a una mujer portadora de la mutación.

Los comentarios previos no deben conducir a una posición en contra del desarrollo de los tests de riesgo oncogenético de cáncer en general, ni el de mama en particular. Sí constituyen un alerta, para evitar que ciertos progresos de la biomedicina se constituyan en problemas más que en beneficios para la persona que recibe atención médica. Los progresos en el diagnóstico médico, que apoyan el desarrollo de la “medicina predictiva”, exigen conductas apropiadas para que los mismos mejoren la calidad de vida, minimizando los problemas que pueden implicar. Valorando las implicancias sociales que puede tener este tipo de diagnóstico, es prioritario el respeto al derecho individual de someterse o no a un estudio de determinación de riesgo genético de enfermedad, asegurando máxima privacidad y confidencialidad. Debe evitarse que la difusión de los grandes avances de la genética molecular lleve a la errónea percepción de que “un ser humano es su genoma”. La realidad de una naturaleza multifactorial de las enfermedades, donde el ambiente y otros aspectos participan conjuntamente con los desórdenes genéticos, debe primar en la no discriminación ante un diagnóstico de predisposición genética.

EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR EN ETAPA PRENATAL Y PREIMPLANTACIÓN

El diagnóstico prenatal tiene gran importancia para identificar fetos con enfermedades congénitas, así como anomalías en el desarrollo del embarazo. Ello puede tener implicancias en la toma de decisiones de interrupción o no de un embarazo. Destacamos que sobre este tema hay diferencias importantes de acuerdo al país considerado. Por ejemplo, en Uruguay no está autorizado el aborto por causa de una alteración fetal, mientras que en Francia sí lo está. Esta situación muchas veces plantea a los médicos el dilema de la decisión a tomar cuando los fetos presentan anomalías aparentemente menores. ¿Cuál es la “línea” que separa a las alteraciones viables de las no viables? Con el advenimiento

del diagnóstico molecular a la práctica médica es posible efectuar un diagnóstico prenatal mucho más preciso, identificando alteraciones genéticas no detectables mediante la citogenética convencional. Esto también ha motivado una mayor complejidad de las decisiones a tomar ante resultados de identificación de mutaciones genéticas asociadas con enfermedades graves. El tema es particularmente complejo, teniendo en cuenta las consideraciones que previamente efectuamos al hablar de oncogenética.

Los progresos en el diagnóstico molecular y en la biología celular permiten ahora efectuar estudios de diagnóstico a partir de una única célula. Esto se ha comenzado a aplicar para el diagnóstico de alteraciones genéticas de embriones generados mediante fertilización *in vitro*, previo a la implantación. La indicación del estudio se realiza habitualmente cuando uno de los padres es portador de una mutación que origina una enfermedad grave, para excluir el desarrollo de un feto con dicha anomalía. Pero la posibilidad de seleccionar embriones previo a la gestación plantea numerosas preguntas y una problemática cuyos límites pueden no ser fáciles de percibir. ¿Cuál es el criterio de gravedad de la alteración genética para que un embrión sea “descartado”? ¿Este diagnóstico no conducirá en el futuro a “seleccionar” embriones utilizando información no asociada a alteraciones genéticas, por ejemplo, sexo, inteligencia, cualidades físicas? ¿Es correcto elegir a los embriones con posibilidades de mejor calidad de vida? Es fundamental que esta metodología no se desarrolle al servicio de la eugenesia.

LAS CÉLULAS MADRE Y SU POSIBLE APLICACIÓN AL DESARROLLO DE NUEVOS TRATAMIENTOS

Las células madre presentan la capacidad de auto-renovación y pueden cultivarse para dar lugar a una gran variedad de tipos celulares maduros, más especializadas (por ejemplo, células nerviosas o pancreáticas), o ser dirigidas para crear tejidos como la piel o el músculo cardíaco. Diferentes trabajos, desarrollados con células de ratones, plantean la potencial aplicación de las mismas para el tratamiento de diferentes patologías, como Parkinson, diabetes, quemaduras graves, afecciones del músculo cardíaco, etcétera. Millones de personas que padecen enfermedades hasta el presente incurables, podrían ser beneficiadas por estrategias de “medicina regenerativa”, recibiendo células, tejidos u órganos que restauren la función normal. Las células madre pueden ser obtenidas tanto de los embriones como de tejidos adultos, difiriendo ambas en sus características biológicas y planteando distintos tipos de problemas éticos (Tabla I), lo que ha abierto un amplio debate sobre la utilización de las mismas, dentro y fuera de la comunidad médica.

TABLA I. Ventajas y desventajas de las células madre embrionarias y adultas.

TIPO CELULAR	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Adulto	Sin controversias sobre su origen	Presentes en pequeñas cantidades
	Presentes en la mayoría de los tejidos	Dificultad para aislarlas y purificarlas
	Aplicación en autotrasplante	Dificultad para mantenerlas en cultivo en estado indiferenciado
Embrionario	Fácil multiplicación en cultivo	Objeciones éticas para el uso de aquellas de origen humano
	Gran versatilidad para la generación de distintos tipos celulares	Riesgo de formación de tumores luego de trasplantadas
	Posibilidad de establecer líneas celulares germinales	Desarrollo de respuesta inmune

La principal controversia se origina ante el eventual uso de las células madre obtenidas a partir de embriones humanos. La disponibilidad de las mismas es relativamente reciente. En 1998 James A. Thomson y Jeffrey M. Jones desarrollaron un procedimiento para cultivar células madre de embriones humanos en etapa de preimplantación, a partir de blastocistos generados por fertilización *in vitro*. Estas células, aunque de origen embrionario no son equivalentes a los mismos, ya que por sí solas, aunque fueran transferidas al útero, son incapaces de desarrollar un embrión. Para ello se requiere además de otras células del trofoblasto, esenciales para la implantación y la embriogénesis. Los oponentes a la investigación sobre células madre obtenidas de embriones humanos, plantean que el estado moral de ser humano se genera a partir del momento de su creación, en la fecundación. El debate sobre estas células involucra también otros aspectos, como el posible desarrollo de un mercado de comercialización de embriones, o que la legitimidad terapéutica reduzca al embrión humano a un simple material de producción celular.

Aún se está lejos de llegar a un acuerdo entre los diferentes países sobre la utilización de las células madre obtenidas a partir de embriones humanos. En 1999 el Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos anunció la atribución de créditos federales para investigación en células embrionarias humanas. En agosto de 2001, el gobierno de Estados Unidos anunció la decisión de efectuar investigaciones sobre las líneas de células madre humanas ya existentes en el mundo (64 líneas celulares), pero no sobre embriones humanos. En Europa la posición sobre la investigación en estas células es variable. El Reino Unido, Holanda e Italia han legislado sobre su utilización, mientras que Austria, Bélgica, Alemania, Portugal, España y Suecia no presentan leyes al respecto. Francia ha legislado sobre la utilización de las células adultas y fetales, y el presidente Jacques Chirac se opone a la investigación sobre las células humanas

embrionarias. Es significativo que el 24 de julio de 2002 la Oficina de Patentes Europea revocó la patente EP695351 argumentando razones éticas, por comprender técnicas de marcadores moleculares para ser usadas en la identificación de células madre.

Las controversias éticas sobre la utilización de células madre humanas de origen embrionario ha impulsado fuertemente la evaluación sobre las posibilidades de utilización de las células madre pluripotentes provenientes de tejidos adultos, que podrían constituirse en una buena posibilidad terapéutica. Contrario a lo que hace muchos años se pensaba, los tejidos adultos contienen células madre que presentan una gran plasticidad. Se trata de células que no han completado su programa de diferenciación, que constituyen una fuente para la renovación tisular, y que en condiciones adecuadas de cultivo presentan un potencial de desarrollo no restringido al tejido de origen. Las más estudiadas corresponden a médula ósea, sistema nervioso y músculo. Dentro de algunos ejemplos alentadores, podemos indicar que se comprobó que células madre multipotentes obtenidas de la médula ósea de adultos pueden ser reprogramables en un nuevo microambiente tisular, para dar lugar a cardiomiocitos y vasos sanguíneos.

Debemos destacar que la investigación sobre células madre se encuentra en sus inicios, y aún no es posible predecir cuáles de entre ellas podrán constituirse en un aporte para el tratamiento de enfermedades humanas. Mucha investigación aún deberá ser realizada pero, al mismo tiempo, los problemas éticos deberán ser resueltos y es importante que la sociedad establezca pautas sobre su utilización, tanto en áreas de investigación como en su evaluación en protocolos clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

- Burke W, Pinsky L & Press N: *Categorizing genetic test to identify their ethical, legal, and social implications*. Am. J. Med. Genet. 2001, 106: 233-240.
- Grody WW: *Molecular genetic risk screening*. Annu. Rev. Med. 2001, 54: 473-490.
- Henon P: *Human embryonic or adult stem cells: an overview on ethics and perspectives for tissue engineering*. Adv. Exp. Med. Biol. 2003, 534: 27-45.
- McLaren A: *Ethical and social considerations of stem cell research*. Nature 2001, 414: 129-131.
- Orive G, Gernández R, Gascón A, Igartúa A & Pedraz J: *Controversies over stem cell research*. Trends Biotechnol. 2003, 21: 109-112.
- Surbone A: *Ethical implications of genetic testing for breast cancer susceptibility*. Crit. Rev. Oncol. Hematol. 2001, 40: 149-157.
- The American Society of Human Genetics Board of Directors and The American College of Medical Genetics Board of Directors: *Points to consider: Ethical, legal and psychosocial implications of genetic testing in children and adolescents*. Am. J. Hum. Gen. 1995, 57: 1233-1241.
- Wells D & Delhanty J: *Preimplantation genetic diagnosis: applications for molecular medicine*. Trends Mol. Med. 2001, 7: 23-30.
- Wertz D: *Embryo and stem cell research in the United States: history and politics*. Gene Ther. 2002, 9: 674-678.

Nuevas tecnologías en la terapéutica médica: terapia génica-terapia celular

Alfonso Cayota

Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo
acayota@fmed.edu.uy

CONCEPTOS

Todo individuo nace con un estatus genético fijo que en combinación con factores ambientales (trauma, agentes infecciosos, dieta, etcétera) determina la susceptibilidad a la enfermedad. Hasta hace muy poco tiempo se aceptaba que el estatus genético era inalterable; por lo tanto, la terapia farmacológica y/o quirúrgica, así como las indicaciones de cambios en los hábitos y estilo de vida, fueron desarrollados para tratar aquellos pacientes en quienes las influencias genéticas y ambientales se combinaron de forma de producir la enfermedad.

Un ejemplo de esta situación es la hipercolesterolemia familiar, en la cual una mutación genética congénita –expresada por la falta del receptor hepático de las lipoproteínas de baja densidad (LDL)– lleva a una dificultad en la depuración del colesterol sanguíneo. En tales situaciones este colesterol aumenta, lo que lleva a una arteriosclerosis precoz con enfermedad cardiovascular. El tratamiento disponible es una modificación en los hábitos alimenticios y estilo de vida (dietas sin grasa, prohibición del tabaquismo); administración de fármacos que inhiben la absorción intestinal de grasas y la síntesis de colesterol por el organismo; y cirugía cardiovascular (*by-pass* coronario) para desobstruir las arterias coronarias del corazón; o bien el trasplante hepático. En todos estos casos, si bien se logra aliviar los síntomas y enlentecer la progresión de la enfermedad, ninguna de estas terapias incide sobre el defecto genético causante de la enfermedad ni logra impedir su transmisión a la descendencia.

Durante los últimos años, los avances en el campo de la genética médica y de la biología celular y molecular han llevado al desarrollo de la terapia génica como medio de incidir y modificar el estatus genético de un individuo y así tratar un número creciente de enfermedades. Es

claro que los médicos y profesionales de la salud de los próximos años, no sólo tratarán los síntomas y la progresión de la enfermedad, sino que además podrán modificar el estatus genético de un individuo para prevenir y curar enfermedades genéticas. Aunque se han realizado enormes avances en estas disciplinas, aún faltan mejoras significativas a realizar, antes de poder presenciar todo el potencial de estas nuevas tecnologías en la medicina moderna.

TERAPIA GÉNICA

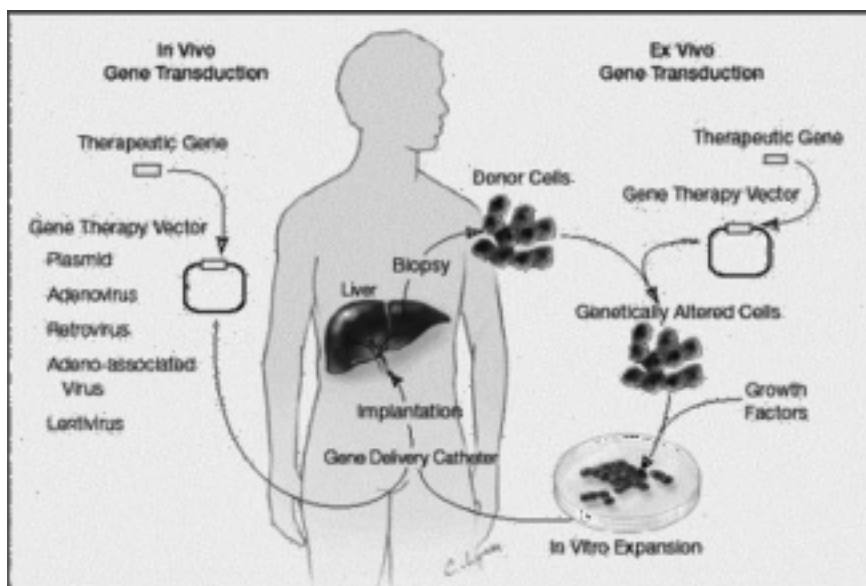
Puede ser definida alternativamente según los siguientes conceptos:

- “Administración de secuencias de ácidos nucleicos a células somáticas, con el fin de prevenir, tratar o curar diferentes tipos de enfermedades.”
- “*Modificación/Manipulación genética de células para lograr un efecto terapéutico.*”

Las modificaciones genéticas pueden ser realizadas a través de dos métodos o procedimientos alternativos (Figura 1):

- Terapia génica *ex vivo*: modificación genética de células en cultivo que luego son reintroducidas en el paciente.

FIGURA 1. Modalidades de terapia génica



- Terapia génica *in vivo*: el “gen terapéutico” es administrado al individuo mediante el uso de un vector o transportador y dispositivos que permitan vehiculizar dicho gen al tejido u órganos que serán blanco de su acción.*

Procedimientos usualmente utilizados en terapia génica

La terapia génica *ex vivo* implica usualmente los siguientes procedimientos secuenciales (Figura 1).

1. Recolección de células del individuo afectado.
2. Corrección del defecto genético mediante transferencia génica (introducción del “gen terapéutico”) directamente sobre las células aisladas en cultivo.
3. Seleccionar y expandir en cultivo las células correctamente modificadas.
4. Infundir, trasplantar o implantar las células nuevamente en el paciente.

El uso de las células del propio paciente (trasplante autólogo) tiene como principal ventaja el evitar las reacciones adversas del rechazo inmunológico de tejidos de donantes no compatibles.

Metodológicamente, la modalidad *ex vivo* incluye tres componentes:

- un *gen* o *ácido nucleico terapéutico*.
- un *vector* o transportador del gen o ácido nucleico.
- un *dispositivo* (catéter, jeringa, etcétera) que permita vehiculizar el vector con el gen o ácido nucleico terapéuticos al tejido u órgano blanco.

Los vectores en terapia génica

El *vector ideal* en terapia génica: es aquel que logre cumplir con los siguientes requisitos:

- *Eficiencia*: Implica la capacidad del vector de lograr que un número alto de células incorpore exitosamente el “gen normal” en forma funcional.
- *Especificidad*: acumulación en los blancos celulares adecuados y no en tejidos que no lo requieren donde podrían provocar efectos no deseados.
- *Estabilidad/Persistencia*: el transgen (gen terapéutico) debería ser incorporado establemente al genoma de las células y persistir largos períodos de tiempo e incluso poder heredarse a las células hijas.

* Para el diccionario de la Real Academia Española, el significado bioquímico de “vector” es: fragmento de ácido desoxirribonucleico que puede unir otro fragmento ajeno y transferirlo al genoma de otros organismos. El término “blanco” se usará a menudo en este trabajo, con el significado equivalente al término inglés “target”: objeto hacia el cual se dirige la acción de otro.

- *Regulación*: tener una adecuada expresión para permitir modular la expresión o función del gen terapéutico mediante drogas y adaptarlo a la fisiología cambiante del tejido.
- *Transfección de células en reposo*. Muchos de los vectores inicialmente utilizados sólo tienen capacidad de transfectar (introducción a una célula o tejido del vector con el gen terapéutico) establemente a células en división o duplicación. Por tanto, un vector ideal debería permitir transfectar también a aquellas células que no se dividen (en reposo o quiescentes).
- *Baja toxicidad*: carecer de toxicidad intrínseca, sin provocar reacciones tóxicas, inflamatorias.

Desafortunadamente el vector ideal, que cumpla con todas estas características, aún no ha sido desarrollado. La terapia génica está todavía en etapas tempranas de su desarrollo y aplicación rutinaria en la práctica médica.

TIPOS DE VECTORES UTILIZADOS EN TERAPIA GÉNICA

Sistemas derivados de virus humanos (vectores virales)

Estos vectores (Retrovirus, Adenovirus, Virus adeno-asociados, Herpesvirus) utilizan la propiedad de virus naturales que son capaces de infectar un amplio rango de células humanas y por tanto de introducir su propio material genético en las células. Los mismos son modificados artificialmente por métodos de ingeniería genética (vectores virales recombinantes) para introducir los genes terapéuticos y eliminar todos aquellos genes virales que son patogénicos (nocivos) para el ser humano y que podrían causar enfermedad. Este procedimiento se realiza sobre células en cultivo que han sido modificadas genéticamente para producir partículas virales no infectantes, que incorporen al gen terapéutico y que a su vez sean capaces de producir altas cantidades (títulos) de los "virus o vectores terapéuticos". Tales células se denominan "Células empaquetadoras".

LOS VECTORES RETROVIRALES. Los retrovirus derivan de una familia de virus –a la que pertenece también el virus del sida–* con gran capacidad infectiva, a los que se les eliminan aquellos elementos causantes de enfermedad. Son los vectores virales más adecuados a las modalidades de terapia génica *ex vivo*, siendo una de las principales aplicaciones el trasplante de médula ósea. Sus propiedades son:

- Infectan células en división limitando su uso.
- Alta eficiencia.

* La familia Retroviridae incluye tres sub-familias; una de éstas es la de los Lentivirus. El VIH (virus de inmunodeficiencia humana) que provoca el SIDA, es un Lentivirus.

- Infectan un amplio rango de blancos celulares diferentes.
- Incorporación al genoma celular (transfección estable) lo que les permite persistir incorporados al material genético de la propia célula.
- Pueden presentar efectos tóxicos.

Algunos tipos tienen el riesgo de inducción de tumores (oncogénesis) vinculada a presencia de partículas virales completas indeseables.

LOS VECTORES ADENOVIRALES Y ADENO-ASOCIADOS. Los vectores derivados de adenovirus infectan un amplio rango de células humanas en reposo o en división. Ya han sido utilizados ampliamente como vacunas en infecciones respiratorias, sin consecuencias negativas.* Están especialmente adaptados a las modalidades de terapia génica *in vivo*. Producidos también en células “empaquetadoras”, sus propiedades principales son:

- Infectan células quiescentes.**
- Amplio rango de blancos celulares.
- No se incorporan establemente al genoma celular, lo que es una limitante porque entonces su efecto es transitorio y deben readministrarse periódicamente (transitoriedad).
- Alta eficiencia de transfección.
- Frecuentes reacciones inmunes (destrucción de células transfectadas).

Las variantes de virus adeno-asociados (modificaciones por ingeniería genética) se han realizado para disminuir la potencial toxicidad y patogenicidad de los vectores adenovirales, y para que puedan incorporarse al genoma (efecto terapéutico duradero).

LOS VECTORES DERIVADOS DE HERPESVIRUS.*** El herpes simple tipo 1 naturalmente infecta y persiste en células nerviosas quiescentes en forma latente durante mucho tiempo; es reactivado por estrés o cambios hormonales. Es un buen candidato como vector en el tratamiento de afecciones neurológicas (tumores, infarto cerebral, enfermedad de Alzheimer, Parkinson, etcétera).**** Ese herpes provee un buen método

* Los adenovirus fueron descubiertos en las adenoides humanas (hipertrofia del tejido ganglionar que existe normalmente en la rinofaringe), y de ahí su nombre.

** Del latín *quiescentis*: quieto, pero que puede moverse.

*** Del griego *erpēs*: que reptar.

**** El psiquiatra y neuropatólogo alemán Alois Alzheimer (1864-1915) estudió desde 1906 la enfermedad que luego llevó su nombre: una atrofia cerebral, asociada generalmente con demencia, que se presenta de ordinario en edad senil. El médico y paleontólogo inglés James Parkinson (1755-1824) publicó en 1817 su breve texto *An essay on the shaking palsy*, en el que describe por primera vez en términos clínicos la enfermedad con temblor involuntario, fuerza muscular disminuida, propensión a inclinar el tronco hacia delante, aceleración del caminar, sin afección de los sentidos ni del intelecto; cuatro décadas después, el neurólogo francés Jean-Martin Charcot (1825-1893) completó la descripción y designó a la enfermedad con el nombre de Parkinson.

de administración (*delivery*) tanto para el sistema nervioso central como periférico. Pueden existir incorporados establemente o no al genoma celular y tienen la capacidad de transfectar células no proliferantes o en reposo.

Sistemas “no virales”

(DNA plasmídico-liposomas-complejos macromoleculares)

ADN PLASMÍDICO. En estos sistemas las partículas virales artificialmente producidas por células en cultivo son reemplazadas por ADN plasmídico (cromosoma circular con todos los elementos reguladores para la expresión del gen terapéutico). Estos métodos requieren una importante cantidad de material puro y sólo pueden ser administradas por inyección y por tanto está limitado a tejidos accesibles. La forma más comúnmente utilizada es la vía intramuscular, en donde existe reportes de captación por células musculares y actividad del “gen terapéutico” durante lapsos de 50 días.

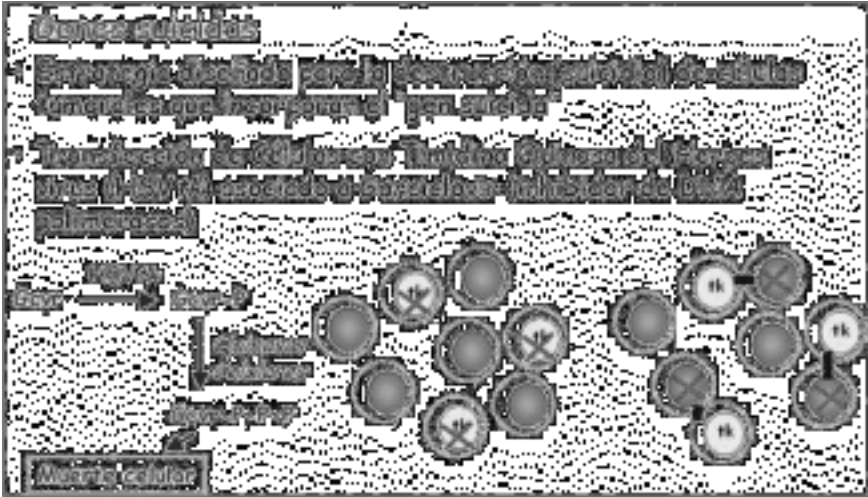
LIPOSOMAS Y COMPLEJOS MACROMOLECULARES. En algunos métodos se utilizan moléculas de ADN con el gen terapéutico incluidas en un complejo molecular de diversa complejidad. Entre ellos se destacan los llamados liposomas en los cuales el gen terapéutico está rodeado de una membrana lipídica que remeda las membranas celulares. Esta propiedad le permite un libre pasaje a través de las membranas celulares. Sobre la capa externa lipídica se han agregado numerosos ligandos capaces de dirigir estos liposomas a células o tejidos específicos.

Terapia de activación de “pro-drogas”

(Herpes virus y ganciclovir)

Este es un ingenioso método de importante aplicación en terapias contra cierto tipo de tumores malignos. La estrategia está diseñada para la destrucción (suicidio) de células tumorales que incorporan el “gen” que en este caso es nocivo para la célula, induciendo su suicidio cuando se administra conjuntamente la droga ganciclovir (Figura 2). En primer lugar las células son transfectadas con el gen de Timidina Quinasa derivado del virus Herpes (*hsvtk*). Unos días más tarde se administra ganciclovir (inhibidor de ADN polimerasas) el cual es inactivo en su forma nativa (pro-droga). Para que el ganciclovir sea activado y destruya las células en proliferación, requiere de la fosforilación para formar monofosfato de ganciclovir. Luego la propia célula es capaz de terminar este proceso de activación mediante dos fosforilaciones más sucesivas (Gcvr-P-P-P en la Figura 2).

FIGURA 2. Esquema de terapia génica de activación de prodrogas



Ácidos nucleicos “terapéuticos” (Oligonucleótidos antisentido)

En estos casos se intenta eliminar el producto de la actividad exagerada de un gen normal (sobre-expresión). Para ello las células son transfectadas con un gen denominado anti-sentido, que anula el ARN mensajero del gen que se está sobre-expresando debido a que tiene el mensaje genético “invertido”. De esta forma ambas moléculas se asocian y son degradadas por la propia célula.

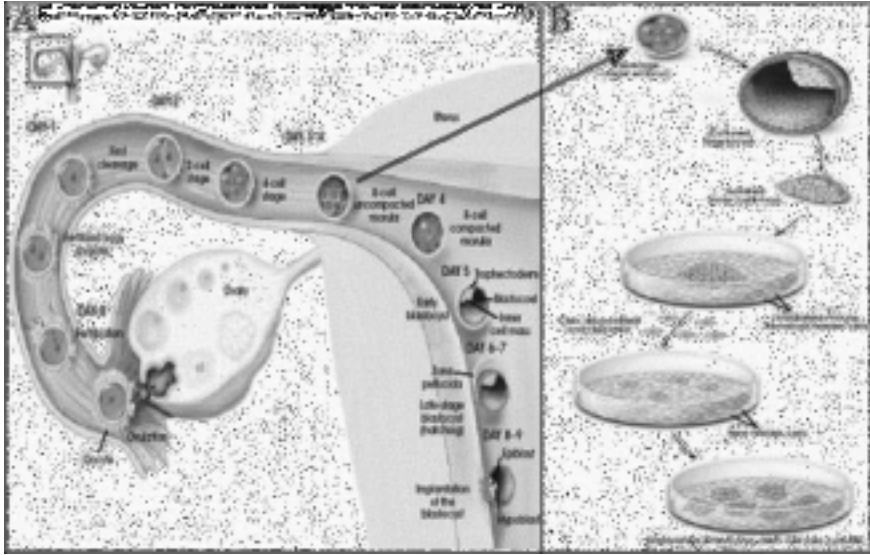
PRINCIPALES APLICACIONES ACTUALES DE LA TERAPIA GÉNICA EN MEDICINA

Algunos ejemplos pueden ilustrar mejor el impacto de estas tecnologías en el tratamiento de afecciones congénitas, en las cuales se han obtenido resultados exitosos y realmente prometedores.

INMUNODEFICIENCIA SEVERA COMBINADA. Se trata de una deficiencia inmunitaria en la cual el paciente no logra defenderse contra las infecciones. Es una enfermedad fatal antes de los dos años de vida. Su frecuencia es de un caso cada 50.000 nacimientos. El único tratamiento disponible antes de la terapia génica es el aislamiento del paciente en un ambiente sin gérmenes (esterilidad) lo que popularmente se conoce como “niños burbuja” debido a que viven dentro de una esfera sintética

con un ambiente estéril en su interior. Una de sus causas más comunes es un defecto en el gen que codifica para un receptor de un factor esencial a la respuesta inmunitaria normal: el receptor de la Interleuquina 2.

FIGURA 3. Proceso de fecundación: (A) Embriogénesis y (B) Aislamiento y cultivo de células embrionarias



En la Figura 3 se esquematiza uno de los procedimientos más utilizados, basado en la modalidad *ex vivo* mediante la cual células obtenidas de la médula ósea del propio paciente son transfectadas con el gen normal y luego son reinyectadas.

HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR. Como ya vimos, es un defecto frecuente (1 de cada 500 nacimientos): se encuentra en el gen que codifica para el receptor hepático de lipoproteínas de baja densidad (LDL). Su manifestación clínica es un aumento del colesterol sanguíneo por falta de su degradación hepática (ausencia de captación). Esta situación induce la aparición temprana de enfermedad vascular generalizada con formación de placas de aterosclerosis obstructivas de una gran variedad de vasos sanguíneos (arteriosclerosis-ateromatosis). En estos casos se toma un fragmento del propio hígado del paciente (aproximadamente el 15%) se aíslan en cultivo los hepatocitos y se transfectan con retrovirus que transportan el gen correcto del receptor de LDL. Estos hepatocitos re-infundidos en el hígado del propio paciente provocan una disminución considerable del colesterol sanguíneo por períodos de uno-dos años.

HEMOFILIA A/B. Se caracteriza por la ausencia de factores para una normal coagulación sanguínea, lo cual se traduce en hemorragias frecuentes tanto externas como internas que ponen en riesgo la vida del paciente, a menos que se administre exógenamente –de por vida– estos factores obtenidos de plasma de sujetos normales. Su frecuencia estimada es de uno cada 10.000 nacimientos.

DISTROFIAS MUSCULARES. Existe una mutación de un gen que codifica para una proteína muscular esencial denominada Distrofina. Es una enfermedad fatal antes de alrededor de los 20 años, por atrofia muscular progresiva y paro cardiorrespiratorio. Su frecuencia es de 1 cada 7.500 nacimientos. El enfoque metodológico más eficaz es mediante la modalidad *in vivo*.

FIBROSIS QUÍSTICA. Se caracteriza por la ausencia del Regulador transmembranoso de la Fibrosis Quística (CFTR). Es una enfermedad fatal hacia los 30 años, y su frecuencia es de alrededor de 1/2.500. También aquí se han logrado, con éxito parcial, tratamientos basados en la modalidad *in vivo* con vectores virales y no virales.

TERAPIA CELULAR – TERAPIA CON CÉLULAS PLURIPOTENCIALES

DEFINICIÓN: Herramienta de tratamiento emergente capaz de ser utilizada para restaurar o sustituir tejidos u órganos lesionados o patológicos con células sanas totipotenciales, mediante trasplante o implante de las mismas.

GENERALIDADES. Durante la embriogénesis normal humana las células embrionarias tienen la capacidad de diferenciarse en una amplia variedad de células y tejidos diferentes que conformarán los órganos adultos. A este tipo de células se les denomina totipotenciales (*stem cells*) y son capaces de persistir en ciertos tejidos adultos como la médula ósea (formadora de células sanguíneas), la piel y el intestino delgado. En estos tejidos, las células totipotenciales persisten como un pool de células indiferenciadas capaces de auto-renovarse y de diferenciarse al menos en uno o más tipos celulares maduros (diferenciación). Las implicancias médicas de este tipo celular, hacen posible pensar en su capacidad para regenerar o sustituir tejido adulto lesionado o envejecido. La medicina moderna ha explotado este concepto desde hace varias décadas en lo que refiere al trasplante de médula ósea. Este tejido es el principal productor de células sanguíneas en la vida adulta conteniendo un porcentaje significativo de células totipotenciales. En casos de enfermedades propias de la médula ósea y como consecuencia del tratamiento quimioterápico de ciertos tumores malignos, el trasplante de médula ósea ha provocado un cambio sustantivo en los índices de sobrevivencia y pronóstico médico.

Tres hallazgos recientes han revolucionado la biología de las células

totipotenciales y el potencial de las mismas en el tratamiento de un amplio rango de enfermedades humanas:

- Se ha identificado células totipotenciales en tejidos musculares y tejido nervioso; antes se pensaba que éstos carecían de ellas, y por tanto de capacidad auto-regeneradora del tejido. Se ha demostrado que diversas áreas del cerebro contienen un *pool* de células totipotenciales con la capacidad de proliferar (auto-regenerarse) y a su vez de diferenciarse en diversos tipos neuronales tanto *in vitro* como *in vivo*. A nivel muscular, ensayos *in vitro* e *in vivo* han demostrado la capacidad de células pluripotenciales de tejido muscular para regenerar tejido muscular maduro.
- La población de células totipotenciales de un órgano tiene una gran plasticidad: pueden diferenciarse en células de tejidos no relacionados. Esto quiere decir que una célula totipotencial de tejido muscular puede diferenciarse en células de piel o tejido nervioso. Uno de los más remarcables ejemplos de esta plasticidad celular lo demuestran los experimentos de clonado en ovejas en 1997 (la famosa Dolly); en este procedimiento, el núcleo de una célula madura de tejido mamario se introdujo en un ovocito (gameto femenino) desprovisto de su propio núcleo. De este ovocito con núcleo somático surgió y se desarrolló el clon Dolly. Posteriormente el mismo procedimiento se realizó exitosamente en otros animales. Con estos experimentos, se demostró la capacidad de un núcleo de una célula madura y ya diferenciada en un tejido adulto, de poder regenerar, en condiciones adecuadas, prácticamente la totalidad de los tejidos y órganos que conforman un organismo adulto. Así, a partir de núcleos de células somáticas diferenciadas de un sujeto introducidas en un ovocito, se podrían generar todos los tejidos del organismo capaces de regenerar o sustituir tejido lesionado. La ventaja de estos procedimientos es comportarse como tejido propio al individuo evitando todo tipo de reacciones de rechazo inmunológico.*
- Surgimiento de los métodos y tecnologías que permiten el aislamiento de células totipotenciales embrionarias a partir de embriones tempranos, y la posibilidad de diferenciarlas *in vitro* en una gran variedad de células diferenciadas adultas. Bajo condiciones apropiadas las células embrionarias totipotenciales pueden ser replicadas manteniendo su totipotencialidad (Figura 3). La

* La oveja Dolly fue “producida” en julio 1996 clonando células del tejido mamario de una oveja Finn Dorset de seis años, por un equipo del Roslin Institute de Escocia, dirigido por el embriólogo inglés Ian Wilmut (1944-), asistido por el biólogo celular Keith Campbell (1954-). El nombre les fue inspirado por algunos atributos físicos de la cancionista *country and western* estadounidense Dolly Parton (1946-), también actriz y productora de cine y TV. La oveja Dolly tuvo cuatro hijos saludables; murió en febrero 2003 tras comprobársele una enfermedad pulmonar. Una semana antes había muerto sorpresivamente la primera oveja clonada en Australia, llamada Matilda, de casi tres años de edad.

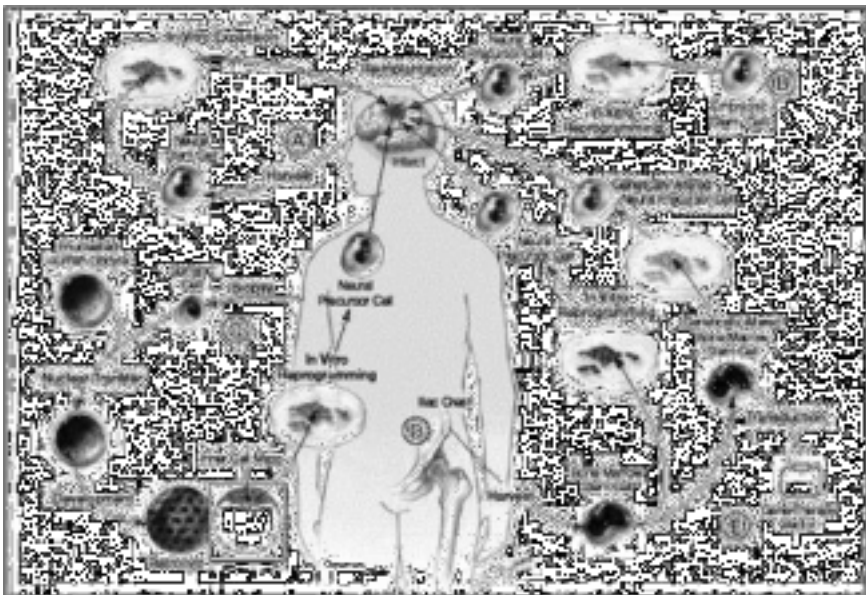
diferenciación de células totipotenciales de origen embrionario o somático es un preámbulo hacia su utilización en enfermedades humanas que requieren reparación o regeneración tisular, como las enfermedades neuro-degenerativas, infarto cerebral o miocárdico, fallo hepático agudo, etcétera.

En suma, el descubrimiento de células totipotenciales en tejidos adultos (*stem cell* somáticas) y la adquisición de las tecnologías que permiten aislar y expandir células totipotenciales embrionarias, han expandido el campo de las futuras aplicaciones de las terapias basadas en células. No obstante, tanto la terapia génica como la terapia celular están en sus primeras etapas y mucho camino debe recorrerse aún para una utilización óptima y rutinaria de estas formas de tratamiento.

PERSPECTIVAS Y TERAPIAS DE COMBINACIÓN

Tanto la terapia génica como la terapia con células totipotenciales prometen un gran cambio en el tratamiento de las enfermedades humanas. Las terapias que eventualmente combinan ambas modalidades, prometen mejores resultados en el futuro. Un esquema de aplicaciones potenciales de la terapia basada en células totipotenciales, así como terapias celulares que se combinen con terapia génica, se esquematizan en la Figura 4, tomando como ejemplo la regeneración o reposición de tejido nervioso.

FIGURA 4. Futuros enfoques combinados de regeneración de tejido nervioso en humanos



Detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en alimentos

Paula Tucci y Mónica Marín

Facultad de Ciencias, Universidad de la República, Montevideo
marin@fcien.edu.uy

Seguridad alimentaria, organismos genéticamente modificados, protocolos de bioseguridad, ingeniería genética, biotecnologías, transgénicos, control biológico de plagas, manipulación genética, clonación, alimentos transgénicos, bancos de genes, variedad resistente, ... Atónitos y desconcertados, los ciudadanos de todo el mundo reciben diariamente a través de los medios de comunicación informaciones y noticias impactantes relacionadas con las biotecnologías. Fuera de los ámbitos académicos y sectores interesados, esas novedades resultan de difícil comprensión.

A pocos se les escapa la magnitud de los cambios a los que asistimos, de los que somos de alguna manera protagonistas. A diario se presenta el debate entre los que alertan sobre una hecatombe ecológica irreparable y daños a la salud de proporciones impredecibles, y los difusores de mensajes de prosperidad, con aportes a la erradicación del hambre y revolución en las ciencias médicas.

Esto contribuye muy poco a la comprensión de los avances del conocimiento científico y de sus aplicaciones en un sentido positivo para la Humanidad.

Millones de personas en el mundo ven con alarma cómo la legislación corre detrás de los hechos consumados; manifiestan su contrariedad y reivindicaciones a través de organizaciones no gubernamentales y ligas de defensa del consumidor.

El ciudadano es consciente y sospecha: de los enormes intereses en juego; de las multinacionales y sus presiones sobre los gobiernos y los ámbitos de toma de decisión; de la manipulación de la información; de la vaguedad de los protocolos firmados.

El consumidor pide transparencia en la información y reclama garantías de los gobiernos, las autoridades y la comunidad científica.

En este sentido, diversas organizaciones de defensa del consumidor se han manifestado a favor del etiquetado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados.

También es verdad que millones de seres humanos abrumados por el analfabetismo, la opresión, el hambre y la guerra, quedan al margen de toda posibilidad de estar siquiera informados; y mucho menos de manifestarse sobre las biotecnologías.

La comunidad científica en el mundo no tiene una posición única respecto a la utilización de organismos genéticamente modificados (OGM) en plantas y alimentos. El debate no está cerrado, y por tanto difícilmente se puede transmitir certezas a la sociedad.

Sin embargo, resulta de interés general conocer las posibilidades reales de detectar OGM, en los alimentos por lo menos, por los motivos siguientes:

1. Es una exigencia para la comercialización de productos alimenticios con la Unión Europea (UE) en relación con el etiquetado. Con respecto a la legislación de la comisión europea todos los productos derivados de OGM deben ser etiquetados como tales, admitiéndose un valor de tolerancia máxima del 1%, que podría corresponder a contaminaciones accidentales.¹
2. Contempla el legítimo derecho de aquellos que, por las razones que sean, elijan no consumir alimentos derivados de OGM.
3. Es una herramienta indispensable para evaluar el efecto que puedan tener los OGM en el medio ambiente, en una posible diseminación accidental, así como en la salud humana y en los animales.
4. Desde un punto de vista académico y tecnológico, es importante también que la capacidad de detectar y analizar los OGM sea desarrollada en forma paralela con la capacidad de generarlos.

¿CUÁLES SON LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE OGM?

Los alimentos derivados de OGM pueden ser el alimento en sí mismo, como es el caso de granos, frutas y verduras genéticamente modificados. O bien pueden ser los ingredientes o aditivos del proceso de elaboración, tales como proteasas para la preparación de quesos y yogures, u otras enzimas que alteran la consistencia, el sabor y la textura. No se ha autorizado OGM que permanezcan viables (vivos) en el producto final (por ejemplo, levaduras genéticamente modificadas).

En un alimento elaborado puede no detectarse el OGM de origen: el material modificado (proteína o ADN) es eliminado en el proceso de elaboración; por ejemplo, en aceites comestibles refinados obtenidos de oleaginosas alimenticias o de maíz genéticamente modificado. En otros

casos, puede estar presente pero de manera muy degradada o alterada, lo que hace difícil su detección.

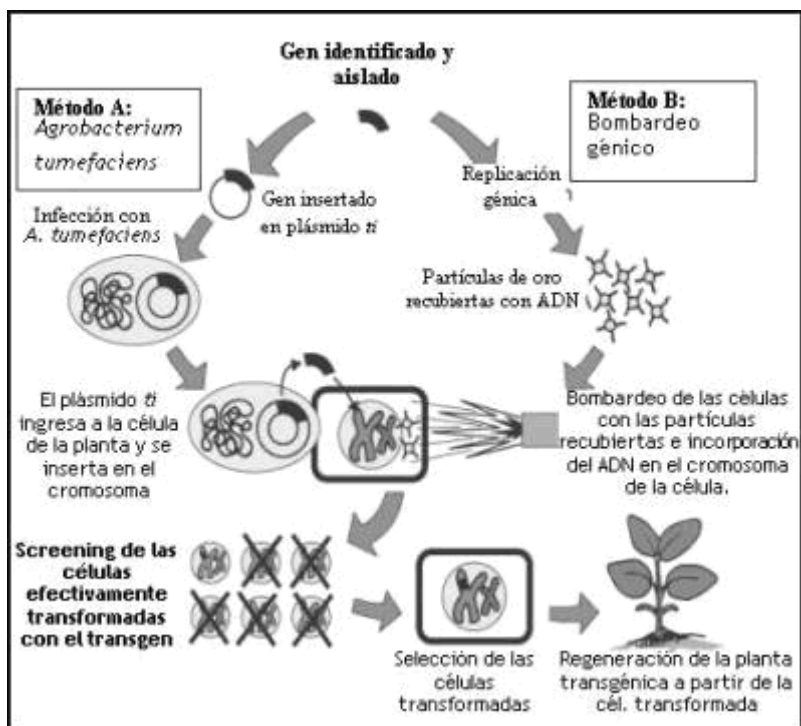
En un OGM se modifica el ADN original. En general se introduce un nuevo fragmento de ADN y, como consecuencia, en ese organismo se produce una o más proteínas nuevas, adicionales. Por lo tanto, los métodos de detección de OGM se basan en la capacidad de detectar esas proteínas adicionales o la porción de ADN introducido. Existen métodos muy sencillos –similares a los tests de embarazo– que utilizan tiras reactivas para determinar la presencia de proteínas transgénicas. Otros permiten detectar y cuantificar la presencia del ADN introducido, en una muestra compleja. Finalmente, métodos más complejos permitirán detectar y cuantificar simultáneamente distintas modificaciones del ADN, identificando además qué plantas u organismos modificados constituyen el alimento elaborado. Existe una amplia gama de métodos de detección, con distintas ventajas y limitaciones, algunos de los cuales se describen a continuación.

¿QUÉ ES Y CÓMO SE OBTIENE UN OGM?

De acuerdo con la *Council Directive 90/220/EEC*,² un OGM es un organismo que tiene su contenido genético alterado por una vía no natural. En general, la modificación genética se obtiene por la inserción de un fragmento de ADN (inserto) en el genoma del organismo, utilizando técnicas de ingeniería genética o ADN recombinante. La modificación genética está dirigida a que el organismo adquiera una nueva característica o una nueva propiedad, por ejemplo la generación de una variedad de maíz que sea resistente a los insectos. La nueva característica depende de la actividad de una (o varias) proteína que es producida en ese organismo luego de la inserción del ADN. Este procedimiento recibe el nombre de *transformación* (Figura 1).

Para introducir un fragmento de ADN en una planta se utilizan principalmente dos métodos: a) la infección con *Agrobacterium tumefaciens*, una bacteria del suelo que naturalmente es capaz de transferir ADN a la planta. En el laboratorio se introduce el fragmento de ADN a la bacteria y ésta lo transfiere a la planta donde se integra en un cromosoma de la planta. b) el bombardeo de células vegetales con partículas microscópicas recubiertas con el ADN a ser insertado (Figura 1).

FIGURA 1



Representación de dos métodos de transformación de células vegetales. Método A, transformación por infección con *Agrobacterium tumefaciens*. Método B, bombardeo con partículas recubiertas de ADN. Ambos métodos coinciden en la etapa de rastreo y selección de células transformadas y la regeneración de la planta transgénica. (Imagen modificada de <<http://www.ext.nodak.edu/extpubs/plantsci/crops/a1219w.htm>>

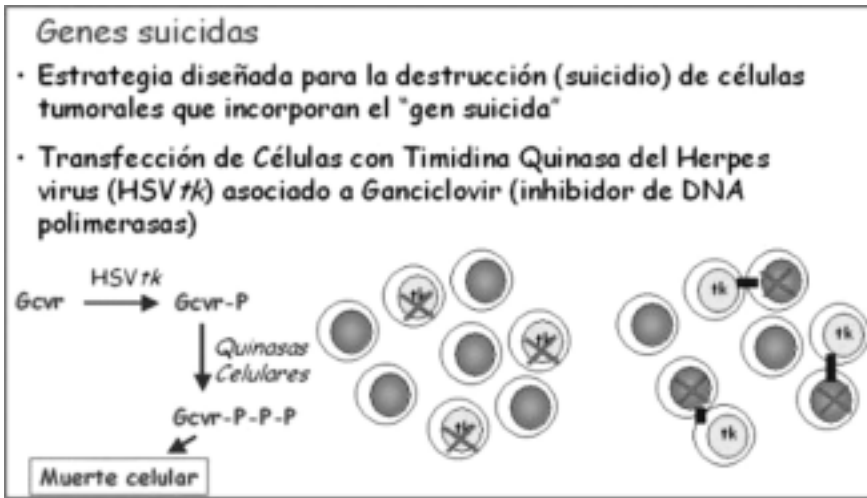
Por medio de ambos métodos, el lugar preciso donde se integra el ADN introducido al cromosoma de la planta es aleatorio.

El ADN a ser insertado es, en realidad, una construcción que se obtiene luego de cortar y unir distintos fragmentos de ADN. Las construcciones genéticas típicas que se utilizan en la producción de OGM están compuestas por tres elementos básicos:

1. un promotor, que determina cuándo, dónde y cómo se expresa el gen, y por lo tanto, en qué tejidos de la planta y en qué cantidad se producirán las proteínas adicionales;
2. el gen de interés, que codifica para la proteína cuya actividad genera la nueva característica de la planta; y
3. una señal de terminación, que determina el final del gen que se quiere expresar.

Las construcciones suelen incluir además otros elementos que confieren resistencia a antibióticos, que permiten seleccionar las células transformadas. La Figura 2 representa los elementos de una construcción genética integrada en un cromosoma del organismo huésped y las etapas de la expresión del gen hasta la producción de la proteína en la célula vegetal.

FIGURA 2



Esquema de la construcción genética integrada al ADN genómico y los pasos en la síntesis de la proteína de interés.

MÉTODOS DE DETECCIÓN

Los OGM pueden ser identificados a través de la propiedad adquirida como consecuencia de la modificación genética. Por ejemplo, se verifica la resistencia a herbicidas, haciendo crecer la planta en presencia del herbicida. Esta identificación, que ocurre a nivel fenotípico, es un método relativamente económico y sencillo, muy utilizado por las compañías exportadoras de semillas de soja y maíz. Sin embargo, requiere tiempos de ensayo muy largos y es aplicable para un número limitado de OGM.³

Como se mencionó anteriormente, los OGM pueden ser detectados por la presencia de la proteína adicional producida en el organismo o del ADN introducido.

MÉTODOS BASADOS EN LA DETECCIÓN DE PROTEÍNAS

Los *inmunoensayos* son ideales para la detección cualitativa y cuantitativa de proteínas en mezclas complejas, siempre que se trate de proteínas conocidas. El desarrollo de estos test para la detección de OGM ha avanzado lentamente por el limitado acceso a las proteínas blanco, propiedad de las empresas que desarrollan los OGM.

Los inmunoensayos presentan varias ventajas: son rápidos, sencillos y requieren un equipamiento de bajo costo. Sin embargo, como la expresión de la proteína no es homogénea en los distintos tejidos de la planta, la cuantificación no es sencilla. Además, como distintas variedades de OGM fueron modificadas con la misma proteína, estos métodos sólo sirven como rastreo primario de presencia de OGM.

Se basan en la utilización de anticuerpos que presentan alta afinidad y especificidad por dichas proteínas. Los más comúnmente utilizados son el ELISA (*enzyme-linked immunosorbent assay*) y las tiras reactivas. Ambos métodos detectan proteínas específicas, pero sólo el ELISA, en conjunción con un *standard* de la proteína de interés, permite cuantificar la proteína.*

La utilización de anticuerpos monoclonales (más específicos) o policlonales (generalmente más sensibles) depende de la especificidad requerida, la aplicación particular y el tiempo y costo del ensayo en cuestión.

FIGURA 3



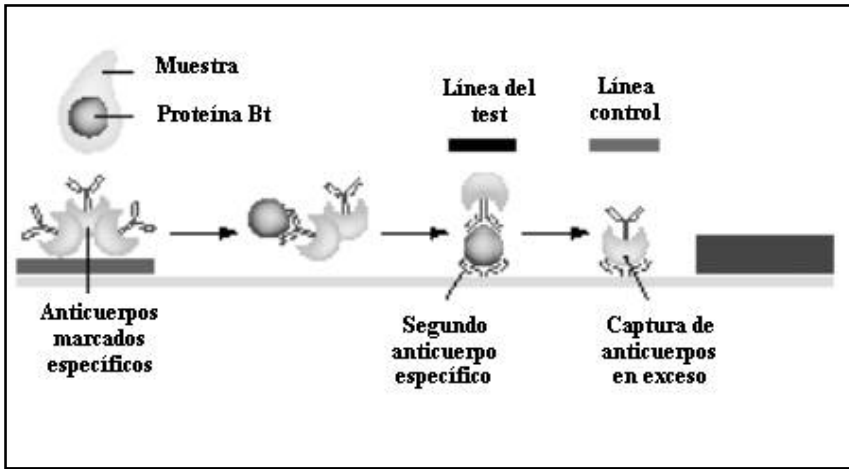
(A): Kit de ELISA en placa para la detección de proteínas expresadas en OGM.⁴
 (B): Ensayo con tiras reactivas mostrando las tiras embebidas en dos tubos conteniendo un extracto del grano o alimento que se desea estudiar. A la izquierda se muestra un resultado positivo y a la derecha un resultado negativo.⁵

* El nombre *enzyme-linked immunosorbent assay*, luego abreviado como ELISA, fue acuñado por los investigadores suecos Eva Engvall (cursando aún su doctorado en inmunología) y Peter Perlmann en el artículo en que describieron el procedimiento, publicado en 1971 en la revista *Immunochemistry* 8. El mismo año el procedimiento era objeto de otro artículo de los holandeses Bauke Klaas Van Weemen & Antonius HWM Schuurs, *Immunoassay using antigen-enzyme conjugates*, publicado en *FEBS Letters* 15. Los cuatro ganaron por ello en 1976 el premio anual "Biochemische Analytik" de la Sociedad Alemana de Química Clínica.

ELISA

Se basa en que la proteína de interés es reconocida por un anticuerpo de captura, adherido a una fase sólida, y un anticuerpo de detección conjugado a una enzima que genera una reacción de color. La formación de ese complejo proteína-anticuerpo, puede ser visualizado y cuantificado por comparación con una curva *standard* de la proteína de interés.

FIGURA 4



Principios inmunológicos del test de tiras reactivas. Vista lateral de la membrana de nitrocelulosa.⁶

Los ensayos de ELISA son cuantitativos, sensibles, económicos y permiten un alto grado de automatización para el análisis simultáneo de un gran volumen de muestras. Sin embargo, como limitación, estos ensayos requieren que durante la recolección de muestras y el procesamiento del alimento, se conserve la integridad de la proteína a ser analizada. Se requiere un tiempo de 2 a 8 horas para obtener un resultado, incluyendo el tiempo de procesamiento de las muestras.⁷

También están disponibles comercialmente, tubos recubiertos de anticuerpos; pueden ser utilizados para ensayos cualitativos en campo o semi-cuantitativo en el laboratorio. Los resultados son visualizados con colorímetro o de forma visual en 15 a 30 minutos.

Tiras reactivas

Se trata de tiras de nitrocelulosa sobre las que fueron colocados anticuerpos específicos contra la proteína blanco, conjugados a un reactivo de coloración. Para hacer el ensayo se introduce la tira en un tubo conteniendo un extracto del OGM que se quiere analizar. Los anticuerpos unen la proteína blanco, y migran por capilaridad hacia el otro extremo de la tira. Durante la migración encuentran dos zonas de captura: 1) la línea específica, que retiene la proteína blanco unida al anticuerpo conjugado y 2) la línea control, de unión a anticuerpos que no reaccionaron con la proteína blanco (Figura 4). La presencia de sólo una línea en la tira indica un resultado negativo, mientras que la presencia de dos líneas indica un resultado positivo (Figura 3B). Las tiras reactivas son económicas y el resultado se obtiene en 5 a 10 minutos.

MÉTODOS BASADOS EN ADN

Varias técnicas permiten detectar modificaciones del ADN en OGM. Una de ellas es el *Southern blot*, que se basa en la hibridización de dos hebras de ADN de secuencias complementarias. Es una técnica de uso corriente en investigación, pero muy poco utilizada de forma comercial ya requiere un tiempo de ensayo considerable y presenta un costo elevado.

PCR (Polymerase Chain Reaction)

La PCR es un método que permite amplificar un fragmento determinado de ADN, a partir de pequeñas cantidades de material inicial.* Se basa en la habilidad de las ADN polimerasas de copiar selectivamente fragmentos de ADN específicos presentes en baja frecuencia en una mezcla compleja de secuencias de ADN. Un par de oligonucleótidos –secuencias cortas de ADN, de simple cadena (20 a 30 bases)– son diseñados delimitando la secuencia de interés, de forma que sirvan como cebadores para el inicio de la reacción de polimerización. A través de una serie de ciclos, de cambios sucesivos de 2 o 3 temperaturas, se obtienen millones de copias del fragmento de ADN delimitado por el par de oligonucleótidos.

* La reacción en cadena con polimerasa (PCR) es una de las técnicas de investigación *in vitro* en biología molecular: separa las dos hebras de un determinado fragmento de ADN, y en presencia de la enzima ADN-polimerasa, a partir de cada una de las hebras se recupera la estructura inicial *con sus dos hebras*, obteniendo así dos fragmentos iguales; este proceso que separa, transforma y multiplica, se repite con cada nuevo ejemplar de ese fragmento de ADN, permitiendo reproducirlo en grandes cantidades. La PCR fue obtenida en 1985 por el bioquímico estadounidense Kary B. Mullis (n. 1944), por lo que ganó el premio Nobel de Química en 1993 compartido con el anglocanadiense Michael Smith (1932-2000).

A partir de la PCR se desarrollaron varios métodos de detección de ADN en los OGM. Se distinguen los métodos que permiten:

- a. detectar fragmentos de ADN utilizados con frecuencia en distintas construcciones genéticas. Esos fragmentos se encuentran en distintas variedades de OGM y por lo que su detección se utiliza como ensayo de rastreo primario,
- b. detectar e identificar una variedad de OGM, es decir que son métodos específicos de la construcción genética,
- c. cuantificar la presencia de secuencias genéricas frecuentes en una mezcla,
- d. identificar y cuantificar la variedad específica de OGM presente.

Ensayos de PCR cualitativo

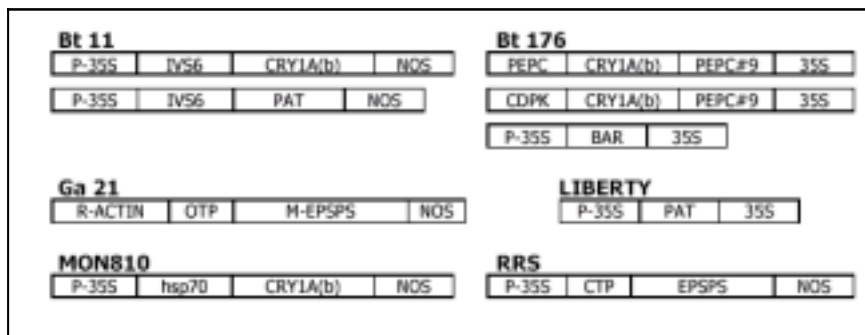
Ensayo de rastreo primario

Diferentes variedades de OGM contienen construcciones genéticas que presentan elementos comunes, como por ejemplo, el promotor del gen 35S del Virus del Mosaico del Coliflor (CAMV), o el terminador *nos* de *Agrobacterium tumefaciens* (ver Figura 5). Los tests de rastreo primario de OGM detectan la presencia de estos elementos comunes por PCR.

Por ejemplo, todas las modificaciones genéticas en semillas de soja aprobadas hasta el momento en Estados Unidos, contienen el promotor 35S. La detección del promotor del gen 35S en una muestra de semillas de soja indica la presencia de OGM en la muestra, pero no permite determinar de qué variedad de soja se trata.

Por otro lado, un rastreo primario tampoco discrimina aquellas plantas que naturalmente fueron contaminadas por el virus del Mosaico del Coliflor.

FIGURA 5



Representación esquemática del mapa físico de las construcciones genéticas insertadas en cinco variedades de maíz (Bt 11, Ga 21, MON810, Bt 176 y Liberty) y una variedad de soja (RRS). **P-35S:** Promotor del gen 35S del CAMV, **IVS6:** Intrón 6 del gen de la alcohol deshidrogenasa 1 de maíz (*adh1-1S*), **Cry1A(b):** gen de resistencia a insectos, **nos:** terminador Nos de *Agrobacterium tumefaciens*, **IVS2:** Intrón 2 de *adh1-1S*, **R-actin:** promotor de gen de la actina de arroz incluyendo el intrón 1, **OTP:** secuencia del péptido de tránsito optimizado, **EPSPS:** gen de resistencia a herbicida (glifosato), **hsp70:** intrón 1 del gen de la proteína de shock térmico hsp70, **PEPC:** promotor del gen de la fosfoenolpiruvato carboxilasa de maíz, **PEPC#9:** Intrón 9 de PEPC, **35S:** secuencia terminadora del gen 35S del CAMV, **CDPK:** Promotor de la protein kinasa dependiente de Calcio de maíz, **BAR:** Secuencia de selección derivada de *Streptomyces hygrosopicus*, **PAT:** Secuencia que codifica para característica de resistencia a herbicida, **CTP:** Secuencia del péptido de tránsito del cloroplasto de la petunia.⁸

Test específicos

Para lograr identificar mejor los OGM, se diseñaron varios tests específicos. Algunos detectan específicamente el orden de los elementos genéticos dentro de la construcción. Se basan principalmente en una reacción de PCR que amplifica 2 secuencias adyacentes dentro del inserto y genera productos de diferente tamaño según la variedad de OGM. Otros tests permiten identificar los fragmentos de unión entre el inserto y el ADN de la planta. Como se mencionó anteriormente, el lugar de inserción de la construcción genética es al azar en el genoma de la planta, por lo que el sitio de unión permite identificar el OGM. Estos son los tests de importancia para la trazabilidad de OGM.

Determinación cuantitativa

Considerando que el 0% absoluto es experimentalmente irreal, se ha definido el valor umbral de 1% de OGM en un alimento como criterio para el etiquetado.

Para cuantificar OGM en semillas, materias primas y alimentos se desarrollaron métodos basados en la PCR: PCR cuantitativa competitiva

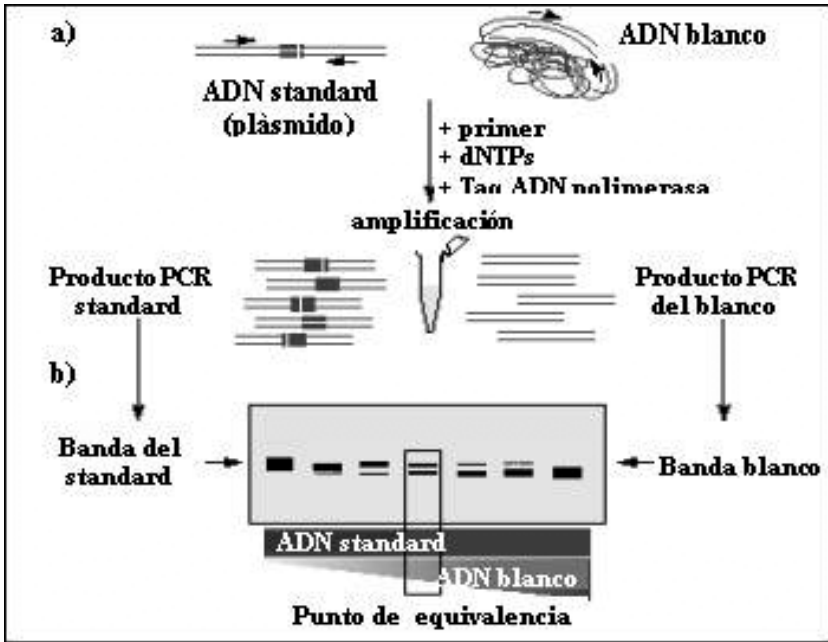
y ensayos de PCR en tiempo real. Se trata de métodos complejos, costosos y que requieren personal de laboratorio muy calificado.

PCR competitiva

La PCR competitiva se basa en la amplificación simultánea del gen blanco y de una molécula competidora presente en cantidades conocidas. Esta molécula, denominada control interno, es amplificada con los mismos oligonucleótidos que el gen blanco, pero presenta una diferencia de tamaño que permite discriminar ambas secuencias por electroforesis. El control interno compite con la secuencia blanco durante la PCR y la amplificación de ambas secuencias es equivalente –punto de equivalencia– cuando ambas están presentes en la misma concentración inicial (Figura 6). Esta técnica requiere una serie de controles internos con diferentes concentraciones de ADN, para lo que existe material de referencia disponible comercialmente.⁹

El producto se cuantifica comparando la intensidad obtenida en las bandas correspondientes al control interno (banda del *standard*) y al ADN blanco (banda blanco).

FIGURA 6



Esquema de la PCR competitiva. **a)** Coamplificación del ADN blanco y ADN correspondiente al control interno en el mismo tubo de PCR. **b)** Electroforesis y tinción con bromuro de etidio. En el punto de equivalencia las concentraciones iniciales de ADN blanco y control interno son equivalentes.¹⁰

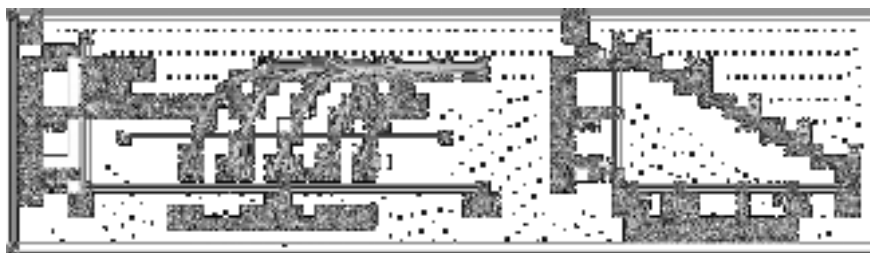
Un análisis más robusto consiste en realizar un ensayo de PCR doble competitivo, en el que se realizan dos amplificaciones: una que indica la presencia del inserto y otra de un gen interno específico de la especie (por ejemplo, la invertasa de maíz). Al comparar los resultados de ambas amplificaciones, se cuantifica el OGM como el porcentaje relativo respecto a la cantidad total del alimento.

PCR en tiempo real

Este es actualmente el método de elección para cuantificar ingredientes y alimentos derivados de OGM. Se basa en el seguimiento de la síntesis de ADN durante la reacción de PCR por medio de colorantes fluorescentes.

Durante la PCR, la cantidad de producto aumenta de forma exponencial hasta que se alcanza un *plateau* entre los ciclos 30 y 40, porque alguno de los componentes se vuelve limitante. En la PCR convencional cualitativa o cuantitativa competitiva, los productos se analizan sólo en el punto final de la reacción, que coincide, en general, con el punto de saturación de la reacción. Sin embargo, ha sido demostrado empíricamente que la cantidad de producto de PCR es proporcional a la concentración inicial de ADN durante la primera fase de la reacción de amplificación: la fase exponencial de la PCR. De esta forma se ha definido el ciclo umbral *Ct* (*threshold cycle*) como el número de ciclo de PCR en que la señal de fluorescencia se eleva respecto a la línea de base. El *Ct* se relaciona de forma proporcional con la concentración inicial de ADN en la muestra (Figura 7). Para realizar las curvas de calibración que se muestra en la Figura 7 b) se utilizan estándares de concentración conocida.

FIGURA 7

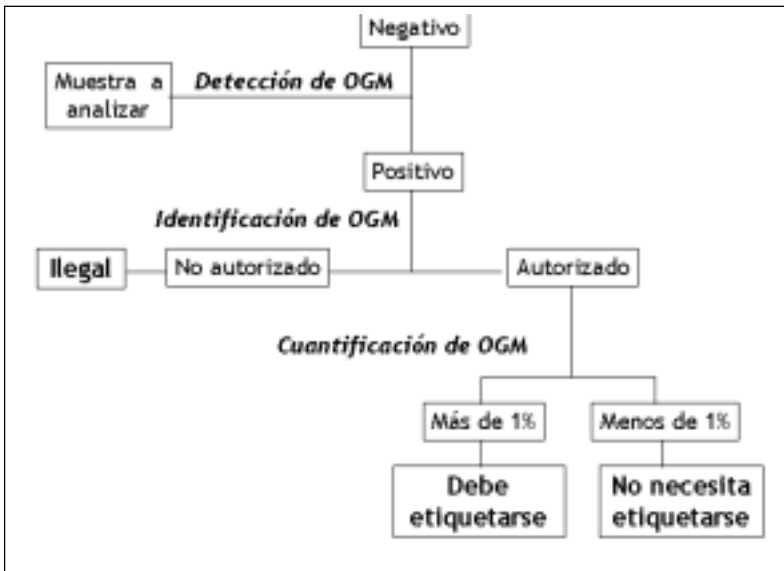


Relación lineal entre la cantidad de producto de PCR y la cantidad inicial de ADN durante la fase exponencial de la PCR. En **a**) se traza el valor umbral y se interpola el número de ciclo para el que la señal intercepta el valor umbral (*Ct*). En **b**) se grafica *Ct* en función del porcentaje de OGM presente en la muestra.¹¹

Como con el método anterior, si se realiza la amplificación de un gen específico de la especie (por ejemplo maíz) como control interno, en paralelo con el gen insertado en la construcción genética, esta técnica permite cuantificar exactamente el porcentaje de OGM presente en la muestra.

Los diferentes métodos permiten entonces tres niveles de detección de OGM: detección genérica de OGM, identificación y cuantificación.¹⁴ La Figura 8 muestra un esquema del procedimiento general.

FIGURA 8



Análisis de OGM para el etiquetado de un alimento según los requerimientos de la UE. Primero se determina la presencia de elementos genéricos de los OGMs (rastreo primario). Luego se identifica cuál es la variedad de OGM presente. Si la variedad de OGM identificada está autorizada, se cuantifica el OGM en la muestra. Cuando es mayor al 1 % el alimento debe etiquetarse.

PERSPECTIVAS

Hasta el momento, se desarrollaron los métodos moleculares necesarios para detectar las variedades aprobadas por la UE. Sin embargo, nuevas variedades de OGM pueden ser autorizadas y muchas otras están en desarrollo. Además, el cruzamiento de variedades de OGM ya aprobadas (llamadas variedades *gene stacked*) es un fenómeno frecuente que genera nuevas variedades y no es posible hasta el momento discriminar entre una semilla que ha sufrido cruzamiento, y muestras que contienen mezclas de variedades de OGM parentales.¹² Por lo tanto,

los sistemas de trazabilidad y preservación de la identidad de las variedades requerirán, en el mediano plazo, el desarrollo de métodos de rastreo e identificación más poderosos.

La tecnología de los microarreglos es una aproximación interesante y promisoría, actualmente en desarrollo, para la detección de OGM. La principal ventaja de esta técnica es que permite el rastreo simultáneo de un gran número de fragmentos de ADN diferentes en una mezcla. El análisis por microarreglos se basa en la hibridación del ADN contenido en la muestra sobre un gran número de sondas adheridas a una matriz sólida. Como sondas se pueden adherir cientos de secuencias en el microarreglo: cada uno de los genes de todas las posibles construcciones genéticas, de todas las variedades de OGM, de todas las especies, las secuencias de plantas características de los lugares de inserción, etcétera. Teóricamente este análisis permitirá combinar la detección, identificación y cuantificación de gran número de OGM en un único ensayo.

La calidad de los alimentos es una preocupación de importantes sectores de la sociedad actual que va más allá de los OGM de los que pudieron derivar. La identificación y cuantificación de OGM es parte de la información sobre un alimento y puede determinar su etiquetado. Sin embargo parece necesario discutir y acordar, junto al umbral del 1 %, otros criterios que permitan que el etiquetado de alimentos sea realmente informativo para el consumidor. Los consumidores interesados podrían rastrear cuál es la modificación genética involucrada y tomar la decisión sobre su consumo con más elementos. Los métodos de detección de OGM, por sí solos, no responden a las inquietudes planteadas al principio, ni brindan las certezas más generales que la sociedad reclama sobre los alimentos derivados de OGM. Sin embargo es una herramienta que puede y debe contribuir a evaluar, a comprender mejor y por lo tanto a decidir mejor. Otros aspectos vinculados a esta temática (tales como si al país le conviene la producción o la utilización de OGM, desde un punto de vista económico, de estrategia comercial, agropecuaria o ambiental) deben ser analizados con participación de un amplio conjunto de técnicos y discutidos con amplios sectores sociales.

NOTAS

1. *Commission regulation (EC) 49/2000 amending Council Regulation (EC) 1139/98 concerning the compulsory indication on the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC. (10/01/2000)*. Official Journal of the European Communities. No L. 6/13.
2. *Council Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms. (23/04/1990)*. Official Journal of the European Communities. No L. 117/15.
3. Thomison PR & Loux MM: *Commonly used methods for detecting GMOs in grain crops*. Ohio State University Extension Fact Sheet. [www.ohioline. osu.edu/agfact/pdf/0149.pdf](http://www.ohioline.osu.edu/agfact/pdf/0149.pdf)
4. Imagen tomada de www.identitypreserved.com/products/images/gmocheck.jpg
5. Imagen modificada de www.biotech.iastate.edu/publications/IA_biotech_educator/Mar_2002.html
6. Modificado de Ahmed F (2002): *Detection of genetically modified organisms in food*. Trends in Biotechnology 20: 215-223.
7. Magin K, Mihaliak C, Somerville L, Privalle L, Charlton S & Porter L (2000): *Methods for detection of GMO grain in commerce*. www.croplifeamerica.org.
8. Esquema modificado de Aarts H, van Rie J-P & Kok E (2002): *Traceability of genetically modified organisms*. Expert Rev. Mol. Diagn. 2: 89-96.
9. Wiseman G (2002): *State of the art and limitations of quantitative polymerase chain reaction*. Journal of AOAC International 85: 792-796.
10. Tomado de Thomison & Loux: *op. cit.* nota 3.
11. Modificado de Thomison & Loux: *op. cit.* nota 3.
12. Van den Eede G, Kay S & Anklam E (2002): *Analytical challenge: bridging the gap from regulation to enforcement*. Journal of AOAC International 85: 757-761.
13. Kok E, Aarts H, Van Hoef A & Kuiper H (2002): *DNA Methods: critical review of innovative approaches*. Journal of AOAC International 85: 797-800.

El mundo del derecho frente a las ciencias de la vida: sociedad del riesgo, derecho y democracia

Christian Byk

Universidad de París, Francia
christian.byk@wanadoo.fr

El título que da lugar a esta propuesta sugiere la existencia de una movilización de las fuerzas del derecho –conceptos, lenguaje, modos operatorios, instituciones, sanciones– frente a un conjunto de disciplinas relativas al saber racional y aplicado al estudio y a la transformación de los seres vivos.

Estas aplicaciones engendrarían riesgos a los cuales debería responder un sistema de regulación, incluso un régimen de responsabilidad.

Tal confrontación entre el mundo del derecho y las ciencias de la vida conlleva importantes implícitos: el temor de que abra el camino a enfrentamientos liberticidas o la esperanza de que logre apaciguar los temores sociales causados por la intervención humana en el ser vivo.

Esperamos, entonces, que el derecho y sus actores organicen un orden jurídico capaz de gobernar y, por ende, de reconocer las actividades relativas a las ciencias de la vida. La demanda de derecho es una demanda de orden y de paz social, que implica la búsqueda de un equilibrio, así sea evolutivo.

Ahora bien, esta demanda de protección y de seguridad jurídicas parece excesiva con relación a las capacidades del derecho, del que *“nunca se dirá que su ley es perfecta, sus sentencias siempre justas, sus mandatos rectos”*.¹

Esta demanda, que linda con la angustia existencial, está acorde, sin duda, con la crisis modernista que vive nuestra civilización y, “arte en busca de sabiduría”, *“la obra del derecho, que se parece a un bégude,* podría no entenderse si, al avanzar en la reflexión, no definiéramos esa*

* En provenzal: camino cuya ascensión provoca sed. (N. de T.)

sed de derecho, esa línea discontinua que han trazado los textos y las reflexiones jurídicas"² en respuesta a ella y los límites, naturales o temporales que ella encuentra.

I. LA SED DE DERECHO

Eliminemos primero una ambigüedad: la sed de derecho, de la cual hablamos aquí, no es la búsqueda de justicia que marca con su huella el camino doloroso y liberador de la historia.

Esta sed de derecho nace de la situación de nuestras sociedades actuales, que "*mucho se esfuerzan por encontrar los referentes que permitan establecer la velocidad real con la cual cambian las cosas*".³ Mientras la "modernidad" construía su inmenso esfuerzo cognitivo sobre la creencia racional en las virtudes de la ciencia y la fe en el progreso de la condición humana, el "posmodernismo" confirma nuestra pertenencia a una sociedad del cambio pero nos deja frente a una situación paradójica: "*las mutaciones aceleradas que vivimos no tienen salida racional unitaria*".⁴

En lugar de una organización estructurada y duradera, la incertidumbre queda atrapada en una constelación de redes flexibles, localizadas, retroactivas. Alcanzado él también por este fenómeno, golpeado por la pérdida de sus atributos tradicionales, en particular el espíritu de sistema, el derecho es convocado, más que nunca, para ofrecer sus referencias, sus métodos, o simplemente su *savoir-faire*.

La atracción por el derecho se debe a lo que él dice, la manera en que lo dice y la percepción social que de él se tiene.

La búsqueda de una palabra

El debate sobre el "aumento del saber y del poder que los avances de la ciencia y de la técnica proponen, en bruto, a la sociedad" ilustra perfectamente el peso de lo que se espera individual o colectivamente respecto del derecho: expresar valores, proclamar principios, reconocer derechos, imponer límites.

Comportamientos individuales y prácticas sociales –estén o no dentro de las normas– nada escapa a esta reivindicación del derecho sustancial.

La construcción, que surge entonces, es la de un derecho "a medida" y, curiosamente, éste convive con la emergencia de un derecho común de las ciencias de la vida. Las leyes llamadas de "bioética", como los textos internacionales, son concebidas en base a este modelo binario: proclamación de principios generales y debilitamiento de normas particulares, de las que algunos no dudan en decir que vacían a los principios de sentido.⁵

Frente a la desconsideración de las ideologías, al rechazo o a la diversidad de las morales sociales, ¿dónde encontrar un lugar que

explique el vínculo que une a los hombres? Por la fuerza común, si no universal, de los principios que expresa, el derecho sería entonces el último espacio de religiosidad. Reuniría las ramas de las prácticas en un tronco común.

“El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana así como del reconocimiento de su dignidad y de su diversidad. El genoma humano es el patrimonio de la humanidad”, proclama simbólicamente el artículo primero de la Declaración Universal sobre el genoma humano y los Derechos del Hombre.

La voluntad de participar en la elaboración de la norma social

La forma en que el derecho dice las cosas genera atracción también entre los actores del derecho. Ya nada es impuesto solamente por la fuerza del sistema jurídico. Todo es resultado de una negociación que valoriza una procesalización acentuada en la elaboración de las normas jurídicas. A los clásicos representantes de los distintos intereses sociales se agregan en lo sucesivo nuevos actores y mediadores: científicos, por un lado, comités de ética y expertos en bioética, por otro. Se trata de adaptar la norma a las circunstancias concretas y, si es posible, para que sea eficaz con el mínimo de coacciones, reducir las eventuales reacciones de rechazo. El derecho debe ser flexible para adaptarse: el bioderecho es un buen ejemplo de la experimentación legislativa que supone la posibilidad de reencaminar su obra.⁶

La búsqueda de una nueva dimensión colectiva.

Finalmente, la *“pasión del derecho”*⁷ que inspira a nuestras sociedades, otorga al derecho una nueva fuerza simbólica. Recurrir al derecho, cuya autonomía sistémica es reconocida, permitiendo a cada uno construir su identidad individual y definir su pertenencia colectiva, que puede ser plural, se convierte en símbolo de la defensa de un sistema socio-político: la democracia pluralista y el Estado de derecho.

A falta de permitirnos comprender el mundo de los bárbaros, el derecho, y en particular el derecho de los derechos del hombre en el que el *“bioderecho”* encuentra su legitimidad,⁸ nos tranquiliza sobre nuestra *“humanidad”*.

II. EL CAMINO DEL DERECHO: ¿CÓMO LEER LA TRAMA DE NUESTRO FUTURO?

Y, sin embargo, de esta relación pasional entre el derecho y las ciencias de la vida, se traza una línea que, aunque deja vislumbrar sus fuerzas, aún está incompleta. Tenemos un paisaje colorido y múltiple

en primer plano, algunos bosquejos de perspectiva pero ninguna recta de fuga que atravesase todo el cuadro y nos muestre el final.

El derecho de las ciencias de la vida expresa una nueva realidad

El fulgurante ascenso del derecho de las ciencias de la vida carecerá quizás de una justa legitimidad para aquellos que han vivido el largo reconocimiento del derecho sanitario como enseñanza autónoma. Es que el paisaje es colorido y múltiple, por no decir cosmopolita.⁹ ¡Y ahí surgen brutalmente, como un desafío a las costumbres y a la antropología, prácticas que lucen los oropeles más recientes de la ciencia y usan como mediadores a sus doctores! Como consecuencia nos vemos despojados de las ficciones sociales y de los gestos culturales que daban un sentido a lo cotidiano. La sexualidad se ve separada de la procreación, el parentesco disociado de la sexualidad, la identidad confundida con lo biológico, el cuerpo desmembrado circulando en piezas sueltas.

Liberados, entonces, tanto de las leyes sociales como de las biológicas, podemos considerarnos totalmente libres de elegir nuestro destino. De ahí, la impresión de que el derecho de las ciencias de la vida es un bazar abigarrado. El rigor de unos puede compararse solo con el pragmatismo de los otros, la evolución de los derechos del hombre no prohíbe el desarrollo del derecho del comercio, el reconocimiento de la diversidad biológica y de su necesaria salvaguardia no impide la extensión de los derechos de propiedad intelectual a las biotecnologías, etcétera.

La embriaguez que anima esta quermés de las ciencias de la vida, no puede sin embargo disimular por mucho tiempo el formidable desafío de poder que genera este ejercicio de desconstrucción-reconstrucción del hombre y de su universo. El poder de los intelectuales (médicos, juristas, éticos) se codea con el de los comerciantes; unos y otros cuestionan, por otra parte, la legitimidad de la intervención del Estado, atrapado a su vez a nivel internacional en la lógica de las relaciones Norte-Sur.

Las vías del derecho

En esta compleja red de actividades, intereses y decisiones, existen vías que canalizan más especialmente la actividad jurídica: se llaman especialización, institucionalización e internacionalización.

El abanico de aplicaciones del bioderecho se abre a un amplio mercado: cada técnica médica aplicada al hombre tiene su derecho (derecho de trasplante, derecho de asistencia médica a la procreación, derecho de los tests genéticos, etcétera), las biotecnologías generan también nuevas ramas en el derecho de la propiedad intelectual, derecho del medioambiente, derecho farmacéutico.

Como señala Jean Carbonnier: “*si el derecho no fuese más que ciencia se podría atribuir anticipadamente a la especialización la plusvalía de un avance científico*”.¹⁰ No siendo el caso, sí representa un “avance” cuantitativo del derecho: lo que acecha hoy a las ciencias de la vida es más un excedente que un vacío jurídico. Por así decirlo, la especialización del derecho de las ciencias de la vida condujo progresivamente a una globalización de su enfoque jurídico: es la nebulosa del “bioderecho”.

Otro “avance” del derecho de las ciencias de la vida: su propensión a crear nuevas instituciones –comités de ética, comisiones técnicas especializadas– cuya función pericial y mediadora puede parecer evidente pero cuya función política deja un poco desocupadas a las instituciones existentes y plantea una interrogante sobre la capacidad de los sistemas políticos de generar modos de discusión y de decisión adaptados al debate bioético.

Por otra parte, la dimensión internacional del derecho de las ciencias de la vida ya es un hecho y la consideración¹¹ de objetivos equilibrados entre la lógica de las ciencias y la de los derechos individuales y de un derecho de la solidaridad se inscribe progresivamente en la definición de un nuevo orden internacional.¹²

Esta tímida perspectiva no puede considerarse, sin embargo, como un lineamiento que daría sentido a la paleta de colores y al puntillismo jurídico que impregnan la tela del “bioderecho”.

No hay, en efecto, ninguna certeza sobre el devenir del “bioderecho”: por sus aspectos equívocos, se presenta tanto como una legitimación de ciertas prácticas como la prohibición de otras y, esto, sin otra coherencia que la de “administrar” un estado de hecho.

III. LOS LÍMITES DEL DERECHO DE LAS CIENCIAS DE LA VIDA

Están unidos al objeto mismo de la actividad jurídica, a su naturaleza, que las circunstancias del debate sobre la ética de las ciencias de la vida hacen aún más sutiles.

“Ubis societas, ibi jus”

Contrariamente a lo que el rumor quisiera hacer creer, no se puede pedir todo a los juristas y aun menos al derecho.

El empeño de uno y otro en responder a la pregunta: “¿qué uso hacer de la técnica?” resulta vano ante la ausencia de una politización, es decir de una puesta en escena social, del problema planteado.

Este empeño no puede ser, además, temerario y supone información y reflexión previas; no puede afirmarse tampoco sin la búsqueda de un soporte social pues es “*juntos –señala Gérard Cornu– que estamos especialmente autorizados a afirmar que la decisión pertenece a la ciudad, no a la ciencia, que ella es, en el sentido griego, política no científica*”.¹³

El derecho, que no es sólo técnica, no puede renunciar a esta dimensión política. Pero no puede construirla sin un “suplemento de conciencia”, que supone que el jurista pueda expresar, aparte de una opinión técnica o personal, el sentido de una elección social.

Ahora bien, esta expresión no es ni evidente ni unitaria en la “sociedad posmoderna”, pluralista en sus elecciones y diversa en sus fuentes normativas, incluso en sus “soberanías” políticas.

La sociedad del riesgo y el derecho

El malestar que trasciende de la realidad normativa aplicada a las ciencias de la vida, la casuística o el principismo, se explica, en consecuencia, menos por inadaptación del derecho que por la necesidad de construir un Estado de derecho diferente, que tenga en cuenta el riesgo, relacionado en particular con las aplicaciones de las ciencias, no solamente como fenómeno social a manejar sino también como certeza política.

Si se tiene en cuenta, en efecto, que el riesgo define la relación misma del hombre con la naturaleza y, por ende, que él es el principio de politización y de institucionalización de la política,¹⁴ nuestras instituciones deben adaptarse a los tipos de riesgo a los que estamos confrontados. Ahora bien, la conciencia mayor que tenemos de los riesgos que acarrea la sociedad de la información aumenta nuestros miedos.¹⁵ Más aún, dado que el hombre y su técnica son vistos como responsables del origen de las catástrofes contemporáneas, éstas se hacen posibles en todo lugar y en todo momento, mientras que el azar de las leyes naturales o divinas nos protegían en medio de los desórdenes, ciertamente imprevisibles e irresistibles, pero aleatorios.

Frente a este vértigo de libertad, como señala Gilbert Hottois, “*ante la prohibición absoluta y definitiva que muchos desean imponer a la clonación humana reproductiva, dogmatismo y absolutismo aparecen como los mejores remedios contra el miedo a la libertad*”.¹⁶

¿Cuál es entonces la utilidad del derecho?

Para no caer ni en el procedimentalismo, que no aporta respuesta a las interrogantes planteadas, ni en el dogmatismo moral, que es peligroso para las libertades fundamentales, debemos ordenar y pensar lo múltiple¹⁷ para así producir actos políticos.

Y, para ello, conviene primero tomar conciencia de que sin este esfuerzo “nuestras sociedades perderían toda la elasticidad necesaria para la coordinación de todo lo posible y a la recepción de todo lo nuevo a lo cual se abren. La nostalgia de un Estado rector y de un derecho regulador de la vida social, en adhesión inmediata a los valores trascendentales de justicia y de igualdad, no mide la destrucción de los presupuestos ontológicos, epistemológicos y sociales del mundo en el que aquellos aún piensan vivir.”¹⁸

El Estado, que conserva una posición capital en la producción normativa, no detenta más él solo, especialmente en el área de las ciencias de la vida, el poder original de dominio sobre los cuerpos.

Cuando el rey y sus súbditos formaban un todo, la Nación, cuya ley es la expresión de la voluntad, se confundía con el Estado mientras que el cuerpo social, hoy, reivindica su autonomía colectiva: él es “la sociedad civil”.

Surgen nuevas instancias, encargadas de dar una expresión a la sociedad civil: los comités de ética son su expresión con relación al mundo de las ciencias de la vida. Correlativamente, salen a la luz procesos inéditos de elaboración de las normas, ingeniándoselas para producir consenso.

¿Qué decir de la sociedad procedural, que nace de esta gestión, ¿debe ser condenada por su búsqueda de lo “bioéticamente correcto”, como piensan algunos?

Anne Fagot-Largeault, invocando a Karl Popper, nos invita, por el contrario, a perseverar: “*debatir en lugar de matarse unos a otros, es un avance moral decisivo*”, insiste.¹⁹

¿Será suficiente para asegurarnos una capacidad social de decisión? ¿No habrá que ir más allá y concluir con François Ewald que “*luego de la institución de la democracia política en 1789, la institución de la democracia social bajo la III República,* ¿faltaría construir la democracia del riesgo?*”²⁰ Es a esta obra que el derecho debe contribuir para que ninguna roca de Sísifo** se interponga en nuestro *bégude*.

Traducido del francés por Silvia Masello

* En la historia de Francia se llama Tercera República a la que surgió en 1870, a la caída del Segundo Imperio, y duró hasta la ocupación alemana de 1940. Los anteriores regímenes republicanos fueron en 1792-1804 y 1848-1851.

** De la mitología griega: Sísifo, castigado por Zeus, debía empujar una gran roca cuesta arriba; al llegar a la cumbre la roca caía de nuevo, y Sísifo tenía que repetir sin cesar su esfuerzo.

NOTAS

1. Cornu G: *L'art du droit en quête de sagesse*, PUF, Paris, 1998, introducción.
2. Cornu: *op. cit.*
3. Clam J: *Droit et régulation d'une société de changement: perspectives sociologique*, in Clam J & Martin G: *Les transformations de la régulation juridique*, Droit et société N° 5, LGDJ, Paris, 1998.
4. Clam: *op.cit.*
5. Méméteau G: *Bioéthique et droit: ¿mythes ou enrichissements?*, in Israel L et Méméteau G (dir): *Le mythe bioéthique*, Ed. Basano, Paris, 1999.
6. Chevallier J: *Les lois expérimentales: le cas français*, en *Évolution législative et lois expérimentales*, Presses universitaires de Aix-Marseille, 1993, p. 121; y Feuillet-Le Mintier B (dir): *Les lois "bioéthique" à l'épreuve des faits*, PUF, 1999.
7. Carbonnier J: *Droit et passion du droit dans la Vème République*, Flammarion, 1996.
8. *Droits de l'homme, bioéthique et santé (1ère partie)*, Journal International de Bioéthique, vol. 9, N° 1998; y *2ème partie*, JIB vol. 10, N° 1-2, 1999.
9. Lo habíamos descrito en 1991 como "paisaje fragmentado": Byk Ch *La bioéthique en Europe: ¿un paysage éclaté?*, JCP 1991, 3526.
10. Carbonnier J: *op. cit.* Nota 7, p. 72.
11. Ver nuestro estudio *Organismes européens et internationaux* en el *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, Éd. Législatives, Montrouge.
12. Byk Ch: *La Convention Européenne sur la Biomédecine et les Droits de l'Homme et l'ordre juridique international*, Journal de Droit International, 2001 N° 1, p. 49.
13. Cornu G: *op. cit.* Nota 1, p. 321.
14. Ewald F & Kessler D: *Les noces du risque et la politique*, in *Risque et démocratie*, Le Débat N° 109, mars-avril 2000, p. 55.
15. Farouki NN: *Les progrès de la peur*, Le Pommier, Paris 2001.
16. Hotton G: *Essai de philosophie bioéthique et biopolitique*, Paris, 1999, p. 101.
17. Delmas-Marty M: *Pour un droit commun*, Seuil, Paris, 1994.
18. Padiolleru J-G: *La société du risque, une chance pour la démocratie*, in *Risque et démocratie*, Le Débat N° 109, mars-avril 2000, Nota 13, p. 39.
19. Fajot-Largeault A: discurso en la ceremonia de apertura de la 8ª sesión del CIB de la UNESCO en Paris, 12-14 de setiembre de 2001.
20. Ewald F: *op. cit.* nota 14.

Democracia y controversias bioéticas

Christian Byk

Universidad de París, Francia
christian.byk@wanadoo.fr

La bioética y el debate público son seguramente un sinsentido para aquellos que aún creen que la práctica médica debería ser únicamente cuestión de la relación individual entre el médico y su paciente, regulada por el conocimiento que el profesional médico tiene de sus deberes éticos.

Sin embargo, este enfoque tradicional ha sido completamente olvidado por lo que llamamos –de manera excesivamente simple– la revolución biomédica, la que no es sólo una revolución técnica sino también una revolución social. Los médicos y otros proveedores de servicios de salud ya no encuentran en sus éticas profesionales las respuestas a las preguntas que genera el desarrollo de nuevas técnicas biomédicas tales como las nuevas tecnologías reproductivas, la ingeniería genética, o la clonación. Necesitan referencias comunes que puedan basarse en valores y principios apoyados por la sociedad, porque es la sociedad como un todo la que es afectada por las nuevas aplicaciones biomédicas: la identidad y estatus del individuo, la naturaleza y composición de la familia, la definición de la salud y el bienestar, el rol del sistema de salud y del Estado en la provisión de servicios de salud. Finalmente, es el marco institucional completo de la sociedad así como sus reglas sustanciales los que están en juego.

Por lo tanto, para aquellos a quienes le importa el funcionamiento de la democracia, el desafío es grande. Al menos, sería necesario realizar tres preguntas centrales: ¿pueden las instituciones democráticas tradicionales enfrentar el desafío? ¿Hay necesidad de nuevas instituciones? ¿Son estos mecanismos –tanto viejos como nuevos– apropiados para sustentar un debate público?

LOS LÍMITES DE LAS INSTITUCIONES DEMOCRÁTICAS EN EL CAMPO BIOMÉDICO

Si consideramos que las instituciones de los países democráticos han sido diseñadas fundamentalmente para organizar y regular, en una forma balanceada, a los diferentes poderes (Ejecutivo, Legislativo, Judicial, los poderes locales) y más recientemente para salvaguardar

los derechos humanos, deberíamos admitir que dichas instituciones están más involucradas con la pregunta de si deberíamos y qué tanto tendríamos que regular un tema, que con la pregunta de qué es moralmente bueno y qué no, de qué es médicamente posible y qué no.

La cuestión de la interferencia de la ley en el área moral, así como en el campo científico, es entonces central para el concepto de democracia.

Instituciones democráticas confrontadas con el desarrollo científico y de la investigación

Antes que la pregunta con respecto a la necesidad de legislar o no, surge la pregunta de cómo determinar las potenciales consecuencias sociales y legales de las nuevas biotecnologías. Dado que las comunidades médica y científica usan un lenguaje específico y favorecen un enfoque basado en la idea del progreso médico medido por un criterio riesgo/ventaja, es generalmente difícil para las instituciones tradicionales resolver esta tarea.

El *Poder Ejecutivo* tiene obviamente la mayor capacidad para tratar este problema dado que la administración ministerial incluye hoy en día, experticia técnica, ya sea en departamentos relevantes (Departamento de Salud, Departamento de Investigación y Ciencia) o en agencias específicas (La agencia para las Drogas). Sin embargo, estas administraciones o cuerpos no son por sí mismos instituciones científicas o médicas y no realizan investigaciones en forma directa. Ellas son meramente colectores de información para los gobiernos, lo que implica que al menos se basan de alguna manera en la comunidad científica.

El *Poder Legislativo* es mucho más dependiente de los expertos externos, ya que en general las diferentes comisiones de las cámaras están usualmente completamente dedicados a los procesos legislativos. Por cierto, la facilidad que en ocasiones tiene el Parlamento para conseguir fondos, le puede permitir recurrir a expertos científicos independientes cuando lo necesita. Pero a los efectos de facilitar esta tarea, se han creado grupos permanentes de expertos o cuerpos de asesoramiento, en diversos países europeos, siguiendo el ejemplo de la OTA (Office of Technology Assessment) en los Estados Unidos.

A pesar de que el *Poder Judicial* es probablemente el mejor capacitado para evaluar la práctica médica basándose en testimonios incluyendo los de expertos de la Corte, dichas evaluaciones está generalmente dirigidas a resolver casos individuales y no controversias generales.

Esta dificultad "técnica" de las instituciones democráticas para evaluar correctamente las consecuencias sociales de las aplicaciones biomédicas puede ser vista desde una perspectiva más dramática: la imposibilidad de decidir acerca de valores morales.

Instituciones democráticas y el dilema de elegir qué es lo moralmente correcto

La referencia provocativa a un posible concepto de corrección moral es totalmente inaceptable para muchos de nosotros y en particular para la comunidad científica y el ciudadano individual que cree que él/ella puede tomar sus propias decisiones con respecto a las opciones reproductivas, a la vida privada y familiar.

Con respecto a la política pública, dicho concepto nos recordaría demasiado al síntoma de Galileo y por lo tanto no puede servir como concepto activo en la definición de lo que las autoridades públicas deberían hacer.

Sin embargo, como es necesario tomar decisiones sociales, éstas no pueden basarse únicamente en criterios científicos.

¿Cómo es posible, entonces, utilizar criterios éticos sin tomar el riesgo de resucitar un nuevo orden moral?

Consecuentemente, la referencia a principios universales tales como los derechos humanos sirve a menudo como una guía para justificar la regulación y el control sobre las actividades científicas. Pero la dificultad comienza precisamente en este punto, cuando tenemos que aplicar principios de los derechos humanos a la práctica. Las discrepancias europeas en las legislaciones nacionales referidas al acceso a nuevas tecnologías reproductivas o la protección legal garantizada al feto humano y embrión pueden ser buenos ejemplos de esas dificultades. Finalmente podríamos preguntarnos si la idea de decidir acerca de alternativas sociales *hic et nunc** es realmente una buena idea. ¿No deberían los cambios rápidos en el campo de la biomedicina así como la evolución de la opinión pública, llevar a un enfoque más flexible, que consistiría en controlar la seguridad de las técnicas y prohibir una lista mínima de experimentos? De acuerdo con este enfoque, todos los otros problemas (éticos) deberían ser dejados para un nuevo tipo de debate bajo los auspicios de las nuevas instituciones creadas.

LA INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA BIOÉTICA

Reconocido como un campo nuevo de experticia, la bioética ha iniciado la creación de nuevas categorías de instituciones: los comités de bioética.

Algunos son parte del proceso regulatorio, mientras que otros juegan un papel central en la mediatización de los temas bioéticos.

* Del latín: aquí y ahora. (*N. de T.*)

Comités de bioética en el proceso regulatorio

¿Traen esos comités –comités de ética de la investigación, comités de ética clínica– mayor o mejor discusión pública? Una respuesta adecuada a esta pregunta debería tomar en cuenta los siguientes elementos:

1. *La integración del comité*, incluyendo legos y la posibilidad de que esos miembros discutan la pertinencia científica es también un aspecto clave y muy pocos países, excepto España, han respaldado el entrenamiento bioético de sus miembros.
2. *El papel del comité* dado que en algunos países los comités tienen en ocasiones una jurisdicción limitada; este es el caso de Francia para los comités de ética de la investigación.
3. *La autoridad* asociada al trabajo del comité –vinculante, moral o sin consecuencias– es también muy significativa para la credibilidad del sistema.

Globalmente, los comités de ética permiten la discusión en el proceso regulatorio, pero solo en la perspectiva de la toma de decisiones y no como un foro público abierto. Por lo tanto, el debate es limitado, tanto en sustancia como en tiempo.

También, una gran parte de los argumentos que se utilizan en dichos comités se refieren a aspectos científicos: ¿Es la liberación de un organismo genéticamente modificado segura para el medio ambiente? ¿Cuál es la inocuidad de una sustancia que va a ser ensayada como una nueva droga? Aspectos más amplios como la eutanasia, el genoma humano o la clonación son mejor tratados a un nivel global por instancias tales como comisiones *ad hoc* (la Comisión Warnock por ejemplo),* comités nacionales o internacionales de bioética.

Comités de bioética y la mediatización de la bioética

Si consideramos que el proceso en los temas de bioética es frecuentemente un proceso de tres etapas, consistente en la toma de conciencia, evaluación y toma de decisión, los comités nacionales de bioética juegan usualmente un cierto rol en cada una de esas etapas.

1. *La toma de conciencia* de los riesgos potenciales de una nueva técnica fue por un largo tiempo una cuestión dependiente enteramente de la conciencia que el médico tuviera de su propia ética. Hoy en día depende aún en gran medida de esa actitud, pero como los riesgos no son simplemente científicos sino también sociales, un enfoque basado en la experticia multidisciplinaria de una comisión nacional de bioética es de una importancia tremenda.

* Esta Comisión británica, presidida por la educadora Mary Wilson, baronesa Warnock, elaboró en 1982-1984 un informe en el que se habla del embrión como de un ser humano “potencial”, al menos hasta el 15º día de desarrollo.

Por ejemplo, ha sido fácilmente aceptado que la clonación humana generaría problemas éticos mayores si se utilizara con fines reproductivos. Obviamente, la toma de conciencia acerca de problemas similares generados por la clonación humana no reproductiva tales como la utilización de células madre (*stem cells*) no es vista con el mismo interés por los investigadores.

En otros campos, la toma de conciencia del tema es muy limitada y es baja la perspectiva de que el problema en ciernes se convierta en materia de interés público y discusión. Este es desafortunadamente el caso con la mayoría de las preguntas referentes a los experimentos biomédicos en países en desarrollo.

Las comisiones nacionales y en este caso las internacionales tienen entonces un papel particular en provocar la atención de la comunidad científica, pero también de las autoridades públicas y el público en general.

Sin embargo, si el comité puede ser un poco provocativo, no debería ser muy provocativo porque esto haría imposible una verdadera discusión en temas –tales como el aborto o la eutanasia– que en ciertos contextos culturales son aún vistos como tabú.

2. La toma de conciencia es por lo tanto una etapa que está profundamente relacionada a la evaluación de los riesgos: el *proceso de evaluación*. En este momento el papel de un comité nacional de bioética se está volviendo central porque el comité pasa a trabajar como un vínculo entre la comunidad científica, cuerpos gubernamentales, y el público en general. El comité que toma la información biomédica de la comunidad científica debería volver inteligible esa información para las autoridades gubernamentales y el público. El comité debería pedir más información cuando entienda que la divulgación de la información disponible no permite una correcta evaluación de los riesgos. Pero la tarea esencial de un comité en esta etapa es realizar una evaluación multidisciplinaria del tema. Esta tarea constituye una dificultad mayor porque implica una metodología correcta para tomar en cuenta a las diferentes disciplinas involucradas e introducir el tema bioético en una perspectiva global e inteligible.

Deberíamos reconocer, sin embargo, que esta búsqueda de una perspectiva es a menudo confundida por otros enfoques.

Primero, surge el deseo absoluto de llegar a un consenso que se supone satisface a una sociedad pluralista o al menos a una bioéticamente correcta.

Mi visión es que en lugar de proponer un consenso superficial, las comisiones nacionales de bioética deberían meramente remarcar en su análisis las opiniones y argumentos que podrían ser radicalmente diferentes. Esto es esencial para un proceso claro de toma de decisiones.

En segundo lugar está el malentendido acerca del rol de las

comisiones nacionales de bioética en esta etapa. Dicho rol no es la obtención de una propuesta filosóficamente consistente, sino de una opinión que ofrezca visiones políticamente consistentes, ya que deberíamos recordar que tomar una decisión –quiero decir permitir que la comunidad haga una elección social– es la etapa final y el primer objetivo para el cual se han creado las comisiones nacionales.

3. *La toma de decisiones.* En ese punto el rol de la comisión nacional de bioética sería el de facilitar y reinstaurar el debate público y el proceso de toma de decisiones, y no cerrarlo. Muy a menudo, dichas comisiones sirven tanto como una forma en la que la administración gubernamental o la comunidad científica pueden obtener “aire fresco” desde afuera, así como para justificar que han consultado adecuadamente a los ciudadanos o pacientes.

Muy frecuentemente también, estas comisiones tienen en mente que podrían dar soluciones más adecuadas a cuestiones bioéticas y se comportan como nuevas fuentes de legislación, sugiriendo normas legales, proponiendo cambios en la legislación e incluso dando un dictamen en casos enviados.

Como consecuencia de esta tendencia, creo que la globalización de la bioética –que es ahora reconocida como una cuestión de política pública– y la institucionalización de las comisiones de bioética podrían crear un nuevo riesgo para la democracia, sin dar realmente una nueva forma al ciudadano o el paciente para que exprese individual y colectivamente sus opciones.

Sin embargo, la globalización y la conflictualización de los aspectos de la bioética puede tener consecuencias muy positivas. En particular, frecuentemente se enfoca en algunas categorías de riesgos que son dejados de lado, tanto por la comunidad científica como por las autoridades públicas. Es también un incentivo que lleva a la apertura de nuevas formas de investigación. Finalmente, puede estimular a los diferentes actores involucrados y ayudar a reformular una estrategia política en temas bioéticos mayores.

Pero lo que pase es esencialmente dependiente en la calidad del proceso, es decir: una buena implicación de los actores, una clara definición de los objetivos, una gran transparencia y un intercambio sustancial de argumentos en los procesos de controversias.

Traducido del francés por Silvia Masello

¿Un abordaje europeo a la bioética?

Christian Byk

Universidad de París, Francia
christian.byk@wanadoo.fr

Europa, la mujer que dio su nombre al continente, nació en realidad en Fenicia (era hija del rey Agenor). No era una deidad, pero se hizo amante de Zeus y le dio tres hijos, entre ellos Minos, que sería rey de Creta. Minos, si bien tuvo una existencia trágica, era considerado un rey sabio y un buen legislador.*

Yo siento que el abordaje europeo a la bioética puede ser, de alguna manera, considerado una paradoja. Europa –me refiero a las diferentes naciones en el continente– tiene una larga y rica historia pero es recién a partir de la segunda mitad del siglo XX que han sido establecidas las instituciones europeas.** Sin embargo, a pesar de los conflictos que la afectaron, Europa se consideró a sí misma como un continente líder,

* Por ese prestigio, a su muerte fue enviado como juez al Hades, reino de los muertos, junto con su hermano Radamanto que había inventado el sistema legal cretense. Todo ello, según las mitologías griegas a través de las cuales se ha podido detectar un cierto reconocimiento filiatorio: Europa es cananea (el nombre “Fenicia” es un invento griego) y sobrina del rey de Egipto. Curiosamente, las leyendas dejan a Europa casada con el rey de Creta (que adopta a sus tres hijos) sin más datos sobre su futuro o su muerte, al contrario de la inventiva y la atención dedicadas a las movidas andanzas de sus hijos y descendientes. Un hermano de Europa, Cadmo, llegó desde Canaan (de donde salió en busca de su hermana) a establecerse en la Beocia griega y fundar allí la ciudad de Cadmeia, que luego se llamó Tebas; se le acredita haber dado a los griegos el alfabeto, nada menos. La civilización cretense (a veces llamada minoana) tuvo un período histórico de gran esplendor y dominio sobre el Mediterráneo oriental, hasta su final en el siglo XV a.C.; luego empezaron a llegar a la isla diversas tribus griegas, empezando por los aqueos.

** Se reconoce que el proceso contemporáneo de unificación consensuada de los países europeos en aspectos económicos y políticos, comienza en Roma en 1957 con la institución por Francia, Alemania Occidental, Italia, Bélgica, Países Bajos y Luxemburgo, de la Comunidad Económica Europea y de la Comisión Atómica Europea. Su antecedente principal (entre varias iniciativas encaradas desde 1946) es la Comunidad Europea del Carbón y el Acero, acuerdo de mercado común específico creado por los mismos países en 1951-1952. El Tratado de Roma había establecido una Asamblea Parlamentaria y una Corte de Justicia, comunes a las tres entidades. En 1967, las tres se reunieron en un solo organismo: la Comisión de las Comunidades Europeas. La CCE fue admitiendo luego a Dinamarca, Irlanda, Reino Unido (1973), Grecia (1981), España, Portugal (1986), Austria, Finlandia y

madre de las artes, la literatura y la buena legislación. En la medida que el concepto de Europa tenga algún significado, podremos observar la misma actitud en el abordaje actual de la bioética en Europa. Por un lado podemos detectar orgullo y glorificación de los valores tomados por los países europeos de su cultura común para solucionar temas bioéticos. Por otro lado hay grandes dificultades en la aplicación de estos valores con una política común.

La paradoja europea es la siguiente: temas bioéticos se solucionan en Europa, *I*: a través de legislación doméstica que declara ser fundada sobre valores europeos; sin embargo, *II*: cualquier intento de darles a estos valores un marco común, o al menos armónico, ha sido dificultoso.

TEMAS BIOMÉDICOS: UNA CUESTIÓN DE LEGISLACIÓN DOMÉSTICA FUNDADA SOBRE VALORES EUROPEOS

Comentarios preliminares

A menudo he oído a gente que declara ansiosamente que aún no tenemos legislación o regulaciones sobre temas biomédicos mayores. Permítanme decir esto con firmeza: no hay que temerle al síndrome de vacío legal. Se debe permitir que las cosas tomen su tiempo. Pero una vez que el tema haya madurado, no debemos olvidar que “gobernar es prever”, es decir que si no tomamos decisiones, las realidad tomará la decisión por nosotros. Recomendaría fuertemente la consolidación de un enfoque de política predictiva, cualquiera sea el significado que le demos a este abordaje.

Un segundo comentario trata sobre temas sustanciales. No debemos temerle a las dificultades del debate. Ellas pueden no ser tan grandes como tendemos a imaginarnos. Por ejemplo: los gobiernos a veces dudan sobre abrir la discusión sobre tecnologías reproductivas, por el riesgo de poner sobre la mesa el modelo de familia. De hecho, en muchos países de Europa, el modelo de familia que el gobierno maneja ya no existe en los hechos desde hace más de veinte años, dada la evolución de actitudes socio-familiares. En todo caso, las tecnologías de reproducción asistida no parecen revelar nuevos conflictos sociales mayores. Esto no significa que un gobierno deba dejar de lado valores y principios que aparecen como valores centrales para la sociedad, aunque cambios en actitudes sociales no pueden ser ignoradas. Por ejemplo, en cuanto a la política de la familia, ya no hay lugar para los autoritarismos estrictos.

Suecia (1995). Desde 1993 la CCE pasa a ser Unión Europea. Las iniciativas para una moneda única comenzaron en 1969, hasta decidirse en 1992; diez años después, 13 de los 15 países empezaron a usar el euro como progresivo sustituto de sus monedas nacionales.

La sabiduría en la legislación biomédica puede ser resumida en una afirmación muy sencilla: los problemas deben ser tratados en el momento apropiado, de manera flexible y con soluciones flexibles. De alguna manera, el aceptar discutir un problema que está en proceso de maduración es ya comenzar a solucionar la parte más difícil. ¿A qué conclusiones podemos llegar sobre la experiencia europea en cuanto a la legislación doméstica de frente al desarrollo de las ciencias biomédicas? Aunque la mayor parte de los comentarios que haré pueden ser aplicados a otros países europeos, los ejemplos son tomados principalmente de la experiencia francesa.

El proceso normativo francés confrontado a temas bioéticos

Observar los tipos de procesos presentes en países europeos es útil para centrarse en las similitudes y diferencias entre países. El proceso tiene tres etapas:

- la toma de conciencia del tema,
- la determinación y
- la toma de decisiones.

Con respecto a los resultados, en Francia este proceso ha determinado el establecimiento de un importante número de reglas, regulaciones y leyes que se aplican a temas biomédicos.

A. El proceso normativo

Es la primera vez en la historia que nuestra sociedad vive una transformación social debido al desarrollo de nuevas biotecnologías. Esta transformación es un proceso de largo plazo que ha tomado casi 25 años y puede ser dividida en tres períodos:

1. Toma de conciencia (años 1970)

Las llamadas “nuevas tecnologías” son muy a menudo no muy nuevas. La inseminación artificial con donante ha existido desde fines del siglo XVIII, los trasplantes de órganos fueron primeramente intentados en la década de 1920, aunque el trasplante de riñón recién se desarrolló en los sesenta. Tenemos conocimiento sobre la genética desde la época de Mendel;* pero fue el descubrimiento de la doble hélice,

* Gregor Johann Mendel (en checo Jan Řehoř, 1822-1884) extrajo sus hoy famosas leyes sobre la herencia, de sus experimentos en hibridación de plantas, realizados en su natal Moravia (entonces provincia del imperio austríaco, hoy parte de la República Checa) entre 1857 y 1864. Las publicó en una revista científica de Viena en 1866, pero el resto del mundo no pareció enterarse hasta 34 años después, cuando el botánico holandés Hugo de Vries (1848-1935) encontró el artículo en una búsqueda bibliográfica.

en 1953, que nos abrió camino a la ingeniería genética.* Lo que sí es nuevo es la extensión de los campos de aplicación, y a la vez, la conciencia que nuestras sociedades han desarrollado con respecto a sus potenciales consecuencias.

En Francia, el trasplante de órganos (a excepción del de riñón) se desarrolló principalmente desde el comienzo de la década de 1970. Lo mismo ocurrió con la Inseminación Artificial por un Donante (IAD) (la FIV vino al comienzo de la década de 1980 aunque en ese período su introducción fue muy rápida). La toma de conciencia social sobre estas dos tecnologías se logró principalmente como resultado de los esfuerzos de los médicos de lograr reconocimiento público (y atención de la prensa) acerca de su trabajo.

Esos esfuerzos hicieron posible la aceptación de la idea de extraer órganos de personas cuyos corazones aún laten pero que no presentan actividad cerebral, ya que pueden ser considerados como personas muertas. Para la IAD, esto significó aceptar la idea que usar el espermatozoide de un tercero no era equivalente al adulterio.

Es importante notar que la IAD se expandió en Francia en un momento en que las nuevas actitudes sociales habían llevado a cambios fundamentales en las Leyes de la Familia. El adulterio ya no era considerado una ofensa criminal y a los niños nacidos fuera del matrimonio se les aseguraron los mismos derechos que a los hijos legítimos.

En el campo de la investigación biomédica era más difícil concientizar sobre el tema ya que como esta investigación conllevaba riesgos para el paciente, los médicos eran reacios a involucrarse en debates públicos sobre el tema. La presión de las industrias farmacéuticas, que para competir a nivel internacional necesitaban un marco regulatorio claro, parece haber sido decisivo en la creación de una nueva ley.

* Luego de la segunda guerra mundial, Francis Crick (1916-), físico inglés que había trabajado en radares y minas magnéticas, cambió de área de investigación: pasó a estudiar la estructura de moléculas biológicas en su laboratorio de Cambridge. En 1952 se le unió el bioquímico estadounidense James D. Watson (1928-) para estudiar la estructura de la molécula de ADN con el fin de averiguar cómo se almacena la información genética. El trabajo se basó en resultados previos obtenidos por la inglesa Rosalind Franklin (1920-1958) sobre patrón de difracción de rayos X de ADN; por el químico estadounidense Linus Pauling (1901-1994) sobre estructura helicoidal de proteínas; y por el bioquímico austro-estadounidense Erwin Chargaff (1905-2002). En 1953 Crick y Watson generaron un modelo tridimensional de la molécula, una estructura en doble hélice, que superó todas las pruebas experimentales subsiguientes. En 1962 se les concedió a ambos el premio Nobel de Medicina/Fisiología conjuntamente con el cristalógrafo inglés Maurice Wilkins (que fue supervisor de Rosalind Franklin). El cincuentenario de ese descubrimiento fue debidamente conmemorado en muchas instituciones científicas del mundo; también en Montevideo, en la Facultad de Ciencias, en abril 2003.

En cuanto a las tecnologías genéticas (al final de la década del ochenta), la toma de conciencia fue mas rápida por el temor a la eugenesia o a la “manipulación genética”, y por qué los investigadores presionaban a los responsables de las políticas para que se subsidiara el mapeo y secuenciación del genoma humano.

2. Evaluación (década de 1980)

En Francia, que es reconocido como un país que promueve la tecnología biomédica, los gobiernos estaban ansiosos por facilitar el acceso a tecnologías biomédicas desarrolladas principalmente en hospitales universitarios y además querían evitar riesgos. Por estas razones adoptaron una actitud que podría ser llamada “un abordaje activo de esperar y ver”, estimulando la evaluación de las nuevas tecnologías desde un punto de vista ético, legal y social.

Como en otros países europeos, la evaluación es la etapa más larga del proceso normativo, y puede dividirse en dos etapas:

- La primera involucra mayormente a los expertos, que deben presentar el estado del arte e identificar las dificultades que el desarrollo de estas tecnologías pueda acarrear desde un punto de vista ético, legal y social.
- El segundo período es el de las sugerencias sobre políticas. La evaluación de los expertos es tomada en cuenta por quienes diseñan las políticas para responder a la pregunta: ¿debe el tema ser regulado o no, y de qué manera? Muy a menudo, sus informes incluyen propuestas detalladas para la regulación y los contactos en los distintos Ministerios involucrados para facilitar el proceso de creación de la legislación.

En Francia hubieron dos tipos de informes en la primera categoría: en 1985 un informe *ad hoc* para el Primer Ministro, sobre tecnologías reproductivas y las opiniones expresadas por el consejo nacional sobre la bioética creado en 1983.* En el momento en que el Comité estaba considerando comenzar la creación legislativa, los informes de la segunda categoría comenzaron a aparecer. En 1988 el Consejo de Estado sugirió, en un informe al Primer Ministro, el establecimiento de una nueva legislación.** Esta propuesta probablemente llegó demasiado temprano,

* Su nombre, de acuerdo con el decreto que lo creó, es Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud (CCNE); es un organismo independiente en la órbita de los ministerios de Investigación y de Salud; está encargado de “*dar su opinión sobre los problemas morales que surgen de la investigación en biología, medicina y salud, y que conciernen al hombre, a los grupos sociales o a la sociedad entera*”. Lo integran 40 personas de procedencias profesionales, técnicas, filosóficas y religiosas muy diversas.

** El *Conseil d'État* es la máxima instancia jurídica administrativa en Francia. Asesora al Presidente y al Primer Ministro sobre la redacción y oportunidad de los proyectos de leyes o decretos, y es tribunal de alzada en todo litigio administrativo que involucre a organismos estatales entre sí o con privados.

y por eso hubo una gran controversia sobre los límites de la nueva legislación así como qué autoridades públicas (Parlamento, Gobierno, un Ministerio en particular) deberían predominar en la iniciativa. Como resultado, hubo una sucesión de informes que agregaron al nivel general de información, pero que también demoraron el proceso: fueron los informes Lenoir (1991) y Mattéi (1993) dirigidos al Primer Ministro, y Sérusclat (1992) y Bioulac (1992) dirigidos al Parlamento.

Esto demuestra que asesorar las nuevas tecnologías no es un proceso exento de valores. Se crean conflictos de intereses no sólo sobre temas de contenido sino también de metodología, en particular en áreas sujetas a presiones políticas.

Pero este aspecto de las consecuencias del proceso de evaluación está probablemente reforzado por el hecho de que el debate bioético ha dado también lugar a la creación de nuevas instituciones; movilizó muchas instituciones existentes (profesionales y académicas, autoridades públicas, algunas veces grupos de presión públicos) pero también se establecieron nuevas. Esto fue obvio en el caso de Francia con la creación en 1983 del primer comité de bioética del mundo. Hoy se conocen comités permanentes en casi cuarenta países. Su relación de dependencia así como su integración puede ser muy diferente entre un país y otro.

Otros tipos de instituciones han aparecido también en el campo de la bioética. En 1988 se crearon la Comisión Nacional de SIDA y una Comisión Nacional para Medicina Reproductiva y Diagnóstico Prenatal, así como casi 60 comités locales para la revisión de la investigación biomédica.

Se establecieron luego varios comités que trabajaron sobre temas genéticos y en el campo de la experimentación animal. Aunque la mayor parte de ellos están relacionados a la implementación del proceso regulatorio, a menudo aconsejan al gobierno y a otras organizaciones públicas. Este asesoramiento permanente al que contribuyen los comités, hace que sea más difícil la identificación del momento en el que se deben tomar decisiones.

3. Toma de decisiones

Esta es, obviamente, la etapa más difícil de enfrentar. El hecho de que haya sido preparada por dos etapas previas puede guiarnos a explicar en parte estas dificultades.

Una dificultad es particular de Francia: la práctica de tecnologías biomédicas fue muy desarrollada en Francia y fue aparentemente bien aceptada por el público, por lo que cualquier intento de regularlo hubiera implicado el riesgo de desafiar a la opinión pública.

Otras razones pueden ser comunes a diferentes países europeos:

- Hubo un gran involucramiento de la comunidad médica en las

diferentes técnicas y las autoridades públicas eran reacias a oponerse directamente a las opiniones médicas.

- Los políticos estaban divididos en algunos temas (tecnologías reproductivas e investigación con embriones, medicina predictiva) y los debates parlamentarios arriesgaban terminar en la prohibición de alguna técnica o en la reapertura del tema del aborto.
- Los científicos e investigadores temían que una regulación muy restrictiva pudiera sobrecargar de dificultades la práctica de la investigación.

Abogados influyentes opuestos a la creación de nueva legislación argumentaban que la legislación existente podía proveer respuestas apropiadas a los temas biomédicos, y que el adoptar regulaciones específicas sería destructivo para principios legales, como lo son la clara distinción entre las personas y las posesiones.

En 1989, el Consejo de Estado preparó un proyecto de ley sobre Bioética y Derechos Humanos, derivado de su informe de 1988. Como este proyecto incluía de manera muy precisa a las tecnologías en cuestión, los científicos reaccionaron fuertemente contra lo que interpretaron como una sobre-regulación (Coloquio de octubre 1989 sobre Genética y Derechos Humanos). Por esta razón, el gobierno no forzó la aprobación de dicho proyecto y demoró la decisión de regular el área de la bioética.

En contrapartida, el gobierno pidió otro informe oficial (el informe Lenoir) que concluye que hay necesidad de legislar, pero sólo sobre temas mayores (1991).^{*} Tres proyectos fueron elaborados y discutidos en el Parlamento: uno sobre el estatus del cuerpo humano, el segundo sobre tecnologías reproductivas y donación de órganos y el tercero sobre investigación epidemiológica y la confidencialidad.

En 1993, al elegirse un nuevo parlamento con nuevas mayorías, el profesor Jean-François Mattéi, parlamentario y genetista, fue encargado de la elaboración de propuestas que pudieran ser aceptadas por el nuevo parlamento.^{**} En julio de 1994 los tres proyectos fueron aprobados luego de ser sustancialmente modificados por el Consejo Constitucional y entraron en vigencia ese mismo mes.

Por lo tanto, a pesar de que el proceso parece haber sido largo (¿lo fue realmente si consideramos la importancia de la cuestión?) se demostró que fue posible concluir, al menos por algunos años, con este complejo tema político.

* El informe fue pedido por el Primer Ministro en octubre 1990 a la Consejera de Estado Noëlle Lenoir, quien lo tituló *Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française*.

** El informe Mattéi se llama *La vie en questions: pour une éthique biomédicale*.

Los países europeos que tienen tecnología biomédica y cuyas sociedades la han aceptado como algo permitido, han adoptado legislaciones más o menos extensivas que Francia. Suecia (1981 y 1988), España (1988), el Reino Unido, Alemania (1990) y Suiza (1992) están entre dichos países. El resto de los países no presentan legislación, ya sea porque sencillamente no la necesitan (Irlanda, Malta) pues la práctica médica no entra en conflicto con los valores morales dominantes o porque los conflictos existentes o potenciales con relación a las nuevas tecnologías no tienen salida política (Italia, Portugal, Grecia y algunos países de Europa Central).

¿Significa entonces que no vale la pena tener regulaciones sustanciales, sobre todo si consideramos esta gran diversidad de legislaciones nacionales?

Legislaciones nacionales sustanciales

Todas las legislaciones nacionales están de acuerdo –*volens non volens*– que debe incluirse a las tecnologías biomédicas en las políticas de salud pública, pero hay grandes divergencias en cuanto a los derechos que se reconocen al médico, por un lado, y a los ciudadanos (*sic*), por otro.

1. Disposiciones de la política de salud

Los procedimientos de acuerdo para centros médicos que practican tecnologías biomédicas (NRT, trasplantes de órganos, tests genéticos) están diseñados para asegurar la seguridad de los procedimientos y la calificación de los trabajadores de la salud.

De manera explícita (en Francia y Países Escandinavos) o implícita (en muchos otros países) las tecnologías biomédicas están formando parte de los sistemas de salud nacionales, lo cual debería implicar disponibilidad e igualdad en el acceso. Por esto último, la importancia de estas disposiciones en el largo plazo no puede ser ignorada. No obstante, es claro que en algunos países estas disposiciones se dirigen a imponer límites a la libertad de aquellos involucrados en el uso de NRT.

2. Las divergencias sobre los derechos personales

Dos tecnologías son menos afectadas por el tema de la libertad individual:

- la investigación biomédica sobre seres humanos está admitida en todos los países con muy limitadas diferencias acerca de la protección de personas vulnerables.
- los trasplantes de órganos, con dos excepciones:
 - a) consentimiento supuesto *versus* explícito con respecto al uso de cadáveres,

b) algunos países no permiten la extracción de órganos de donantes vivos, pero la muerte cerebral es generalmente admitida como un criterio común.

Estas dos excepciones son verdaderos puntos de conflicto en cuanto a los derechos individuales.

Otras tecnologías están más restringidas

- Las NRT: hoy por hoy ningún país las admite como una alternativa normal a la reproducción natural, pero las divergencias pueden ser grandes con respecto a su accesibilidad:
 - > pareja *versus* persona soltera (incluyendo inseminación post mortem)
 - > pareja casada *versus* no casada
 - > persona infértil *versus* fértil
 - > recurrir a una tercera persona (incluyendo a madres subrogantes) *versus* recurrir solamente a los gametos de la pareja en cuestión.
- La investigación con embriones es más amplia: desde la prohibición total a la posibilidad de engendrar embriones solamente para propósitos de investigación.
- Tests genéticos para diagnósticos prenatales o adultos: hay acuerdo en prohibir la clonación, las quimeras y las terapias génicas en líneas germinales, pero hay divergencias en cuanto al diagnóstico genético de preimplantación y al uso de tests genéticos para identificación.

Todas estas divergencias tienen justificaciones. ¿Es entonces necesario buscar una armonización europea o hasta instrumentos legales comunes para reducir lo que algunos llaman el “turismo biomédico”? ¿Qué metodología podría usarse en tal caso?

TEMAS BIOMÉDICOS: LA PRECARIEDAD

DE LOS INTENTOS EUROPEOS POR ARMONIZAR LEGISLACIONES

Puede ser sorprendente que naciones que han peleado conflictos terribles a lo largo de su historia tengan valores comunes. Esto puede ser explicado de dos maneras. Primero, han heredado una historia común que las hace naciones hermanas disputando un liderazgo, más que países opuestos en creencias fundamentales. En segundo lugar, los conflictos que a menudo fueron por razones puramente económicas, también dieron oportunidad para el progreso de valores comunes. En último lugar, las naciones europeas enfrentan las mismas dificultades en la confrontación de estos valores con las nuevas tendencias sociales.

La necesidad y la base de la armonización

A. La necesidad

1. La necesidad económica e industrial

Parece obvio que si Europa quiere tener un rol significativo en la competencia internacional, su industria debe beneficiarse de reglas que faciliten la circulación de bienes y servicios. Esta tarea ha sido lograda en lo que refiere a drogas y productos de sangre para los profesionales de la medicina. En 1995, no se logró para biotecnología y patentes (una nueva propuesta fue hecha en 1996) ya que es imposible abordar el lado industrial sin abordar el lado ético.

2. La necesidad ética revela una crisis de valores. ¿Cuáles son los problemas?

Los problemas resultan del desafío que imponen las nuevas tendencias sociales. Las nuevas tecnologías biomédicas son a menudo presentadas como el único verdadero desafío a nuestra organización social, que crean un riesgo para el ser humano e incluso a la raza humana ya que ofrecen sofisticadas posibilidades para manipular por ejemplo la procreación, la herencia y en un futuro cercano, el cerebro.

Éste no es un buen abordaje al tema de la bioética. Los problemas que se nos presentan se deben a la conjunción de diferentes actitudes sociales, y su importancia dependerá del contexto cultural. Estas actitudes se pueden resumir en: la búsqueda ilimitada de nuevo conocimiento científico, la búsqueda irresistible de la felicidad, la importancia del dinero y el negocio, el rol de las estructuras institucionales y la ideología.

Las primeras dos actitudes se refieren principalmente a la relación médico/paciente. La práctica médica hipocrática se basó tradicionalmente en la especificidad de la relación entre el médico y el paciente.* El médico se beneficiaba de la confianza del paciente porque su tarea era sólo actuar para el beneficio directo y personal de su paciente.

Sabemos que los médicos han tenido, en ciertas circunstancias, que enfrentar conflictos de intereses tanto privados (¿debe el médico decirle a la familia la naturaleza de la enfermedad del paciente?) como públicos (¿cuándo es necesario (actuar para) evitar la propagación de una epidemia?). Los mayores cambios de la medicina moderna se deben a que la investigación biomédica ha sido integrada como un aspecto normal

* Hipócrates (460-377 a.C.) nació en la isla de Kos (frente a la costa egea de Asia Menor), viajó extensamente por el mundo helénico y murió en Larisa (Tesalia). Se lo considera el "padre de la Medicina" aunque en su época los médicos ya tenían una importante trayectoria y estaban reunidos en colegios profesionales. Se le atribuye haber separado la medicina de la religión o la superstición.

del progreso médico: “*moralmente necesario y necesariamente inmoral*” como lo observó el profesor Bernard, presidente honorario del CCNE francés.* Por lo tanto, como el paciente se ha transformado en el objeto de la investigación biomédica, la relación médico-paciente no tiene como objetivo solamente curar al paciente.

Otro elemento de la transformación de esta relación está en el rol diferente que tiene el paciente. La mayor educación y el desarrollo que han tenido los derechos individuales, han llevado a una mayor consideración de la autonomía del paciente. El paternalismo es cada vez menos aceptado por los pacientes ya que están mejor informados de los avances en la medicina, tienen fuertes opiniones sobre cuales son sus deseos y cómo deben ser satisfechos por el médico. La gente quiere decidir no solamente sobre su tratamiento sino sobre su calidad de vida y muerte, sobre el momento en el que se procrearán y sobre las características de sus hijos.

La búsqueda de un mayor conocimiento, por parte del médico, y la búsqueda de la felicidad, por parte del paciente, puede gradualmente transformar la relación médico-paciente en un convenio puramente legal, perdiendo su característica específica que implica el respeto por la dignidad del otro.

Esta consecuencia ya se ha dado probablemente en situaciones en las que el negocio está por encima de las consideraciones médicas. Nos podemos preguntar ciertamente por qué hay tantos médicos de países industrializados interesados en el desarrollo de nuevas tecnologías reproductivas, que tienen un muy alto costo financiero. Pero todos sabemos lo que haría una pareja para tener un hijo muy deseado. A veces nos sorprendemos al escuchar sobre la existencia de centros genéticos muy modernos, que ofrecen medicina genética para un pequeño grupo de personas, en países donde los hospitales no pueden cumplir con sus tareas normales.

Las nuevas tecnologías son también una buena manera de hacer conocer la habilidad en la medicina o de satisfacer la ambición de ser reconocido como una persona en la vanguardia de la medicina. A veces, estos eventos mediáticos son un gran éxito. Este fue el caso del primer trasplante de corazón del profesor Christian Barnard, o con el nacimiento de Louise Brown gracias a R. Edwards y P. Steptoe.** Pero no siempre son un éxito, y por eso pareció necesario incluir un enfoque ético a la

* Jean Bernard, médico y profesor de clínica de enfermedades de la sangre, fue el primer presidente del CCNE. La frase citada calificaba a la experimentación humana.

** Barnard (1922-2001), cirujano sudafricano, realizó en diciembre 1967 en un hospital de Ciudad del Cabo el primer trasplante de corazón humano; fue un total éxito científico, aunque el paciente, suprimido su sistema inmunológico, murió de neumonía 18 días después. Sobre Louise Brown, ver nota en la p. 97.

política de regulación europea. Este enfoque está vinculado a la revisión ética de la investigación biomédica: desde 1991, el Programa de Investigación Biomédica de la Unión Europea ha incluido incentivos para temas bioéticos relacionados a la investigación biomédica. También incluye la determinación y regulación de una amplia gama de problemas bioéticos en Europa.

Luego de haber creado dos comités *ad hoc* (sobre investigación con embriones y sobre investigación sobre el genoma humano) la Unión Europea instauró en 1991 un grupo permanente (sobre la ética en la biotecnología) para aconsejar a la comisión sobre aspectos éticos de los proyectos de regulación europeos.

La otra organización europea, el Consejo de Europa, que es una institución intergubernamental para la cooperación, ha tenido un grupo permanente desde 1985 que preparó varias recomendaciones (sobre temas genéticos, tecnologías reproductivas, experimentación en humanos, etcétera) y está mandatado para proyectar un convenio europeo sobre la bioética.

B. La base fundamental

Por lo tanto, la base fundamental de la regulación europea aparece muy heterogénea y hasta contradictoria.

1. *El abordaje pragmático*

Este es el abordaje de la Unión Europea, cuya jurisdicción está centrada sobre temas económicos. En este marco, aunque el enfoque bioético no se puede considerar como subsidiario, se impone la necesidad de tomarlo en cuenta. Esto se da, no por consideraciones teóricas, sino por el hecho de que algunas aplicaciones industriales de investigación han suscitado preocupación pública. Las autoridades europeas son hoy en día conscientes de que cualquier política específica puede presentar problemas políticos mayores en términos de proteger al consumidor, al medio ambiente, o asegurarle al público que se están tomando en cuenta sus dudas, temores y ansiedades.

Así dice la Comisión Europea: “la Comisión ha expresado un claro anhelo de construir una Europa para la ciencia y la tecnología, que promueva el desarrollo europeo y que sea respetuosa de cada ciudadano europeo”. Por esta razón la Comisión ha creado el mencionado grupo de consejeros sobre la ética de la biotecnología, quienes tienen una compleja y ardua tarea. El grupo debe tener un abordaje dinámico que considere la aceleración del conocimiento científico, que es un incentivo permanente para reformar nuestras regulaciones.

Los primeros años de actividad de este grupo muestran que, sin ignorar la perspectiva general de los derechos humanos, la tarea se cumple a través de un análisis caso a caso, en que los aspectos políticos son a veces más importantes que los legales.

2. *El enfoque de los derechos humanos*

Este enfoque presupone que la bioética no es un problema aislado y debería ser tratado como parte de una herencia común contenida en la Convención europea para los Derechos Humanos.

El concepto de la persona humana, que tiene una gran importancia en la bioética y en la ley, es naturalmente una categoría teórica inventada por los filósofos. No obstante, es mayormente la herencia de tres elementos fundacionales de la cultura europea: la filosofía griega, la ley romana y las creencias judeo-cristianas.

Desde que se formuló a fines del siglo XVIII, el principio de que cada hombre es un ser humano con iguales derechos se usó como un concepto operativo político clave, que fue gradualmente incorporado al sistema legal. La Convención europea para los Derechos Humanos es un ejemplo viviente desde 1950 de este reconocimiento del valor central del ser humano en *die Europäische Weltanschauung*.

El estatus del cuerpo humano, pero también nuestro concepto de filiación están profundamente relacionados a esta perspectiva.

El cuerpo humano no puede ser separado del ser humano: el hombre es tanto una entidad física como no física; por lo tanto, la protección legal dada al ser humano se aplica al cuerpo humano siempre y cuando la persona tenga una existencia legal.

El concepto de filiación juega un rol importante contribuyendo a la identificación de cada hombre como una persona única con su propio origen biológico y social.

Dado que es la integridad física individual y la vida privada individual las que están en juego, los Derechos Humanos están en una posición prominente, en particular los artículos 2 (derecho a la vida), 3 (derecho a ser protegido de un trato que no respete la dignidad humana), 8 (derecho a la privacidad), 12 (derecho al casamiento) y 14 (derecho a no ser discriminado) de la Convención europea.

Sin embargo, la manera en que pueden ser implementados y aplicados estos principios en el campo biomédico no es tan sencilla, debido a las divergencias en las legislaciones o prácticas nacionales ya mencionadas.

Resultados de los diferentes abordajes europeos

Como la cooperación médica y científica es una realidad en Europa, así como en el resto del mundo, las regulaciones que están profundamente relacionadas a esta cooperación han sido desarrolladas; mientras que un proceso más jurídico de armonización, basado en los principios de derechos humanos, necesitarían mayor tiempo.

Un número significativo de disposiciones técnicas regulan diferentes acciones biomédicas:

a. Por ejemplo, el Consejo de Europa ha sido muy activo, desde su creación, en el desarrollo de redes para la cooperación en diferentes campos médicos y de salud pública. Se han adoptado o propuesto regulaciones a los Estados Miembro, incluyendo aspectos éticos y concernientes a:

- transfusiones de sangre y productos de la sangre (creación de bancos europeos de productos sanguíneos raros, acuerdo para facilitar la transferencia de productos, seguridad de los productos, adopción de *standards* comunes, etcétera);
- trasplantes de órganos y tejidos (definir criterios comunes de muerte, reglas comunes para coleccionar órganos y tejidos, reglas técnicas para el almacenamiento, pruebas de seguridad, obtención de órganos y tejidos...);
- el SIDA es también, desde comienzos de los años 1980, un área mayor de cooperación, con recomendaciones acerca de la seguridad de los órganos humanos y otros productos, acerca del uso de exámenes, acerca de la prevención de la discriminación (en el trabajo, en las prisiones...).

A través de dicha cooperación, los proveedores de los servicios de salud y los administradores han creado progresivamente reglas profesionales que fueron aceptadas y muy frecuentemente implementadas por los Estados Miembro. Muchas de estas reglas incorporan disposiciones con aspectos éticos directos tales como el principio de no comercializar partes del cuerpo humano y componentes, o el consentimiento informado de la persona a la que le concierne.

b. Hasta ahora, las implicancias éticas de algunas cuestiones técnicas o económicas eran menos aparentes en el proceso regulatorio de la Unión Europea.

A pesar de que la investigación biomédica financiada por la Unión Europea tendría que obedecer por contrato algunos criterios éticos (buenas prácticas clínicas, o criterios específicos para investigación en embriones o investigación en genoma humano), estos criterios no son, estrictamente hablando, reglas europeas que imponen obligaciones a los Estados Miembro. Son únicamente condiciones que un contratista, la Unión Europea, está imponiendo de forma privada a un contratado para que este contratado se beneficie de un apoyo financiero europeo.

Con respecto a lo que es correctamente llamado regulaciones europeas, un solo texto se refiere específicamente a aspectos éticos: la directiva en productos de la sangre de 1989 que menciona las reglas éticas adoptadas por el Consejo de Europa. Pero para muchos, este intento de incluir referencias éticas en una regulación de la UE no ha sido eficiente porque las reglas éticas son mencionadas como un objetivo a cumplir y no como una obligación a seguir.

Lo que era el real objetivo de esta regulación, como muchos críticos remarcaron, era en realidad la libre circulación de los productos de la sangre, incluso aquellos productos manufacturados a partir de sangre pagada a los “donadores” de los que fue recolectada.

Otro texto, un proyecto, intentó incluir consideraciones éticas. Dicho texto se refería a las patentes en biotecnología, pero como estas consideraciones no aparecieron de manera prominente el parlamento europeo rechazó la minuta. Un nuevo proyecto, introducido en 1996, es más explícito acerca de los aspectos éticos, especialmente la prohibición de patentar el cuerpo humano o sus componentes y la prohibición de la terapia génica en la línea terminal.

De hecho, la historia reciente de estas regulaciones europeas centradas en la economía, muestran cuán ilusorio podría ser el tratar de unir en el mismo texto diferentes preocupaciones. Esto podría significar que la aplicación de las disposiciones de los Derechos Humanos en el campo de las ciencias biomédicas debería probablemente seguir un proceso diferente de armonización.

LAS FORMAS PARA APLICAR LAS DISPOSICIONES DE LOS DERECHOS HUMANOS

En primer lugar, sería útil desarrollar una jurisprudencia caso a caso, aplicando los instrumentos legales europeos ya existentes, principalmente el Convenio Europeo de los Derechos Humanos. Pero como esta manera de hacerlo implica esperar la aparición de casos y no ofrecerá regulaciones específicas para la biomedicina, se ha sugerido que se genere un proyecto de un instrumento europeo de Derechos Humanos particular dedicado a aspectos biomédicos.

Ambos enfoques podrían también ser combinados y ese es el estado presente de la ley en Europa.

Jurisprudencia derivada de la Convención europea de Derechos Humanos

Lejos de ignorar las preguntas que resultan del desarrollo de las ciencias biomédicas, la jurisprudencia de los órganos convencionales (significa la Comisión y la Corte) contiene algunas sorpresas. Estas involucran tanto las respuestas a preguntas enviadas para su consideración como el enfoque utilizado para analizar los casos considerados. Por lo tanto, con respecto al primer aspecto, el principio de consentimiento libre e informado por la persona involucrada ha sido reconocido explícitamente en conexión con los experimentos médicos. Es sabido también que, al punto que el derecho de cada uno a la vida también se aplica al feto, esta protección no es absoluta.

Más aún, mientras que la jurisprudencia no otorga directamente una solución a todos los problemas con las ciencias de la vida, ciertos criterios pueden ser identificados. Éstos están basados, por un lado, en la definición de ciertos conceptos (tratamiento inhumano, vida privada o interferencia) a los que se puede hacer referencia para clarificar nuestra discusión. Por otro lado, algunas “políticas de jurisprudencias”, como el reconocimiento de que, en ciertas circunstancias, el Estado tiene obligaciones positivas y la importancia dada a un enfoque realista de los lazos de familia, es probable que creen una movida hacia el desarrollo del convenio, y más aún, porque el desarrollo del ambiente legal y moral es también tomado en cuenta mientras la jurisprudencia se desarrolla.

Con respecto al análisis de las situaciones citadas, es interesante notar la importancia de las quejas acerca de infracciones de la libertad de pensamiento y sus corolarios, vale decir, libertad de expresión y libertad de asociación.

Finalmente, debemos hacer notar, particularmente en conexión con la cuestión de tratamientos para los cual el consentimiento no ha sido obtenido, la molestia de la Comisión, que la ha llevado a redefinir los hechos dentro del marco del Artículo 8 en lugar de dentro del marco del Artículo 3, de manera de citar las excepciones incluidas en el Artículo 8 para justificar la interferencia con la vida privada.

No debe esperarse mucho, por lo tanto, del refuerzo de los derechos existentes en la Convención, pero algunos de sus aspectos favorecen el desarrollo de ciertos derechos. Es resorte de los órganos de la Convención determinar el esquema de estos derechos en base a un análisis caso por caso, distinguiendo lo que es simplemente una nueva aplicación de un derecho positivo del comienzo de nuevos derechos.

Nuevos instrumentos específicos al campo biomédico

Dentro del Consejo de Europa, luego de que la Asamblea Parlamentaria lo pidiera, esta tarea fue encomendada a un nuevo comité de expertos, creado en 1983 y que es llamado desde 1992 Comité Directivo en Bioética (CDBI). Este comité, que es multidisciplinario, fue sin embargo mandatado con un objetivo regulatorio: proponer principios que podrían ser aplicados a regular los diferentes campos relacionados con la bioética. Dedicó un período de siete años realizando proyectos con recomendaciones, que a pesar de no ser vinculantes fueron aceptadas por los Estados Miembro para implementar y guiar sus regulaciones domésticas.

Genética, investigación en humanos, diagnóstico prenatal, datos médicos y privacidad, finalización de la vida, tecnologías reproductivas e investigación en embriones fueron las áreas en las que el comité produjo importantes trabajos. Excepto en los dos últimos campos, todas sus recomendaciones fueron adoptadas por el comité de Ministros y podemos

esperar que hayan inspirado progresivamente a las diferentes legislaciones nacionales.

Sin embargo, como no todas las áreas científicas fueron cubiertas y como se volvió importante establecer un nexo entre las recomendaciones detalladas más arriba y el Convenio Europeo de Derechos Humanos, el Comité fue encargado de la elaboración de un proyecto de convenio europeo en bioética.

Este instrumento es un convenio marco, lo que significa que recogerá en un texto el conjunto de principios fundamentales que deberían ser aplicados a todas las tecnologías biomédicas: respeto por la dignidad humana, consentimiento libre e informado de la persona involucrada, protección a los vulnerables, acceso igualitario a los servicios, protección de la privacidad médica, prohibición de la terapia génica en la línea germinal, derecho a ser compensado por daños debidos a actividades médicas o científicas... Esto muestra claramente el puente entre los Derechos Humanos y los aspectos biomédicos.

Pero para aplicar esos principios, se acordó también que los protocolos anexos al convenio, con detalles acerca de cada tecnología, incluirían la manera específica en que los principios deben aplicarse. Actualmente, tres protocolos están siendo elaborados: conciernen a la investigación biomédica, los trasplantes de órganos y la investigación con embriones.

La genética y la biotecnología han sido sugeridas como los próximos temas.

Esta metodología es muy flexible pues permite agregar un protocolo nuevo cada vez que sea necesario. Además, en ausencia de un protocolo específico, es posible referirse a los principios generales incluidos en el texto del mismo convenio.

Si bien una metodología como ésta puede permitir alcanzar algún tipo de consenso sobre temas sustanciales (aunque los conflictos de visiones existen y son importantes), surgen más dificultades cuando se plantean preguntas sobre los procedimientos de seguimiento.

En este momento, los Estados Miembros han rechazado la idea de tener la Corte de Derechos Humanos como recurso judicial directo, y también han sido reacios a crear cualquier cuerpo ad hoc para hacer un seguimiento de la implementación del convenio. Dicho convenio será vinculante para los Estados que sean parte en el convenio. No obstante, es dudoso que los ciudadanos individuales puedan lograr en las cortes la aplicación de estas obligaciones.

CONCLUSIÓN

La bioética no es solamente la ética de la vida, es la ética de la sociedad. Con esto quiero decir que es asunto nuestro el uso de nuestro derecho a la autonomía, y también es algo que debemos compartir con

los demás ciudadanos en una comunidad organizada y responsable. Debemos entonces encontrar las reglas apropiadas para regular los conflictos de intereses, pero también para promover un interés común que debe basarse en el respeto a la dignidad humana, derechos personales y solidaridad social.

En este marco, el abordaje político a la bioética es más sencillo de lo que puede parecer: no necesitamos nuevos valores ni nuevas reglas para gobernar estos temas, ya que no hay razón para no usar las reglas ya existentes que regulan una sociedad democrática y puedo también decir viceversa el respeto de la dignidad humana y la solidaridad social no es algo que debe aplicarse solamente a la nueva biotecnología, especialmente teniendo en cuenta el acceso a la salud. Pero estoy de acuerdo en que aún hay grandes dificultades en la implementación de los principios que mencioné a los diferentes campos tecnológicos. Tomará tiempo e implicará respeto por la diversidad de culturas y opiniones. No se debe abandonar la voluntad política para promover un marco legislativo europeo abierto y no autoritario en las ciencias biomédicas.

Traducido del francés por Silvia Masello

Se terminó de imprimir en el mes de noviembre de 2003
en Gráfica Futura, Agraciada 3182,
Montevideo, Uruguay.
Depósito Legal N° 331 379
Comisión del Papel
Edición amparada al Decreto 218/96