

ANÁLISIS GENÉTICO Y MANIPULACIÓN GENÉTICA EN LOS PRINCIPALES DOCUMENTOS INTERNACIONALES

Ingrid BRENA SESMA

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *La investigación sobre el genoma*. III. *Análisis genético*. IV. *Manipulación genética*. V. *Conclusión*. VI. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

Conocí a Marcia Muñoz desde que ella era muy joven, en esa época mostraba su interés por la Historia del derecho y en algunos de los prestigiosos congresos organizados por los doctores Floris Margadant y Beatriz Bernal escuché el resultado de sus primeras investigaciones. Después me enteré de que el interés de Marcia por el pasado había sido sustituido por su curiosidad intelectual por el presente y así fue como se apasionó por la informática. Con esta línea de investigación se incorporó al Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derechos Humanos, hoy Núcleo de Estudios en Salud y Derecho. Como todos los integrantes de este grupo, recibió cursos sobre genoma humano impartidos por el distinguido doctor Antonio Velázquez y así, con una preparación adecuada, comenzó a generar estudios sobre las consecuencias jurídicas que la investigación y la aplicación del conocimiento desarrollado sobre el genoma humano puede producir. En ese entonces, Marcia desarrolló varias investigaciones enfocadas hacia el derecho a la confidencialidad, con el tiempo, y en sustitución de Víctor Martínez Bullé Goyri, se desempeñó como coordinadora del Núcleo por casi tres años. Con sus nuevas funciones organizó interesantes eventos internacionales, entre los que destacó la Reunión Internacional de Expertos en Derecho Genómico cuyas memorias coordinó con posterioridad.

En memoria de su trabajo como colega y de su calidez como amiga, presento esta investigación sobre dos de los temas más recurrentes relacionados con la investigación sobre el genoma; el análisis genético y la manipulación genética en documentos internacionales, con especial referencia al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, mejor conocido como el Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 y la Declaración Universal sobre Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO de 11 de noviembre de 1997.¹

II. LA INVESTIGACIÓN SOBRE EL GENOMA

El conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones ha abierto perspectivas muy positivas que prometen la predicción y, en algunos casos, la cura a enfermedades que por ahora se han considerado irremediables como diabetes, *Alzheimer*, por citar algún ejemplo. Pero, en forma paralela, el acceso a la información contenida en el genoma de una persona y la terapia génica han suscitado intensos debates filosóficos, éticos y jurídicos, ya que la ingeniería genética podría ser utilizada no sólo para el conocimiento, la prevención o cura de enfermedades, sino también para la selección arbitraria de caracteres humanos que podrían ser considerados como óptimos. Esta última práctica es la denominada eugenesia positiva, la cual podría originar discriminaciones por razones genéticas. Otro posible riesgo lo constituyen las prácticas que pudieran afectar los derechos fundamentales de los sometidos a pruebas, y aún más grave, algún tipo de prácticas que pudieran comprometer la composición de su genoma y que fuera transmisible a generaciones futuras.

En el Preámbulo del Convenio de Oviedo se expresó que los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea signataria, tomaron en cuenta los avances reales de la medicina y su significado, pero, al mismo tiempo, reconocieron la necesidad de utilizar éstos solamente para el beneficio de las generaciones presentes y futuras, y siempre garantizando la dignidad del ser humano. El artículo 1o. expresa: "Las partes del presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación algu-

¹ Aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General en su 29 reunión.

na el respeto de su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”.

En el mismo sentido, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos dispone en su artículo 10: “Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto a los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos”.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos² en su artículo 3o. señala: 1. “Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. 2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia y la sociedad”.

Pero paradójicamente, al mismo tiempo que el genoma tiene un valor para el individuo al cual pertenece, lo tiene también para la humanidad en su conjunto, puesto que la doble hélice representa el código genético de la especie humana y cualquier alteración en el genoma que pudiera trascender a otros individuos, podría afectar en lo futuro a la especie, así como otros bienes jurídicos de carácter colectivo o que al menos presentan una proyección supraindividual, autónoma que afecta diversos aspectos de la especie humana tanto en su integridad, identidad, inalterabilidad, como en su diversidad.

La inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio genético humano no patológico como bien jurídico garantiza la integridad y diversidad de la especie humana. No podemos olvidar la conexión de la estructura genética de un ser humano con las futuras generaciones, ya que la manipulación genética en vía germinal implica mutaciones transmisibles a éstas. También hay que destacar el valor que implica la diversidad genética para la supervivencia de la especie humana. Con la calificación del genoma humano como patrimonio común de la humanidad se le quiso otorgar un reconocimiento y protección similar a los otorgados a otros bienes, por ejemplo, el mar, el espacio y los cuerpos celestes, o bienes culturales. Los titulares de estos bienes son los seres humanos en su conjunto tanto los que están vivos como los que nacerán en el futuro bajo la connotación de “la humanidad”, es por ello que se ha considerado al genoma como un objeto

² De 19 de octubre de 2005.

de protección jurídica por ser un legado común a todos y a cada uno de los seres humanos y que por lo tanto debe de ser protegido y no ser alterado.

En este sentido Knoppers señala que: "...en el contexto de la nueva genética, el que se asegure y respete la dignidad humana no puede limitarse a una concepción de los derechos naturales de la persona que determine la inmutabilidad genética del individuo en el momento de su nacimiento. El respeto a la dignidad humana significa también la necesidad de hablar de responsabilidad colectiva respecto al genoma humano."³

En forma clara la Declaración sobre el Genoma y Derechos Humanos expresa en su artículo 1o.: "El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es patrimonio de la humanidad".

Por otra parte, el artículo 16 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos expresa: "Se debería tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética".

III. ANÁLISIS GENÉTICO

Uno de los principales objetivos de las investigaciones sobre el genoma es el conocimiento de las características del ADN humano y de sus componentes, en especial de los genes, así como las funciones de éstos y su participación en la transmisión de la herencia biológica. Derivado de estas investigaciones, podrán detectarse los genes responsables de la aparición de determinadas enfermedades o aquellos que influirán en la aparición de ciertas tendencias a desarrollar alguna patología. Este objetivo es, por tanto, diagnóstico o predictivo y puede abarcar enfermedades respecto a las cuales el individuo todavía no presenta ningún síntoma al momento de someterse a la prueba y otras cuya aparición depende de factores ambientales y estilo de vidas, entre ellos la dieta, el tabaquismo, el estrés o la vida sedentaria.

³ Knoppers, B. M., "L'integrità del patrimonio genetico: diritto sogetivo o diritto dell'Umanità", *Politica del Diritto*, XXI, núm. 2, 1990, citada por Ángela Aparisi, "Manipulación genética, dignidad y derecho humanos", *Persona y Derecho, Revista de Fundamentación de las Instituciones Jurídicas de Derechos Humanos*, Estudios en homenaje al profesor Javier Hervada (II), Pamplona, 1999, núm. 41, p. 305.

En estos casos, la predicción basada en datos genéticos, puede aportar beneficios considerables a la salud de las personas, al ofrecerles la oportunidad de disminuir el riesgo al modificar su comportamiento, estilo de vida o ambiente en el que se desenvuelva o bien recibir algún tratamiento preventivo.

Sin embargo, también existe un lado oscuro en la predicción basada en datos genéticos, pues algunas enfermedades genéticas detectables aparecerán en forma inexorable, sin que a la fecha existan para ellas un tratamiento efectivo. En estos casos, es muy probable que el sujeto se niegue, en todo su derecho, a someterse a la prueba, pues prefiere no saber. La situación se complica aún más cuando las enfermedades detectables pudieran, además, tener implicaciones para los miembros de su familia y en especial para su descendencia quienes pudieran estar interesados en los resultados de las pruebas. Nos preguntamos entonces: ¿tendrá el sujeto el derecho de no someterse a la prueba?

Otro de los riesgos previsibles lo constituiría la publicidad sobre la información obtenida a través de la prueba que diera a la luz aspectos muy importantes de la persona que pudieran afectar su esfera íntima o privada, al dar a conocer información que no se refiera a salud. Por ejemplo, si se diera a conocer características étnicas del sujeto sometido a una prueba, podría ocasionarle algún tipo de discriminación.

En el ámbito laboral se discute si las empresas están legitimadas para someter a las pruebas a sus empleados o a los candidatos a puestos de trabajo, de modo que si los resultados fueren positivos a ciertos padecimientos, pudieran decidir excluirlos de determinados puestos laborales o, incluso rechazar su contratación o recontractación, sobre todo en los casos en que la aparición futura de la enfermedad y la actividad o entorno laboral no tuvieran ninguna vinculación.

En el sector de los seguros los intereses de las compañías que se rigen por el principio de un beneficio económico se contraponen a los de los clientes quienes pretenden cubrir su futura atención a la salud o la de sus allegados, sin menoscabo de su intimidad y sin padecer criterios de discriminación por poseer determinadas características genéticas descubiertas en los resultados de las pruebas.

Las inquietudes se concretan en decidir: ¿quién?, ¿bajo qué circunstancias? y ¿con qué objetivos prefijados podrán autorizarse los exámenes genéticos?, ¿quién tendrá acceso a la información?, ¿a quien podrá comu-

nicarse? y ¿bajo qué circunstancias?, así como, ¿qué utilización podrá darse a las mismas?⁴

Documentos internacionales. En el informe explicativo del Convenio de Oviedo se señala que, reconociendo todos los posibles beneficios que las pruebas predictivas pudieran proporcionar, es necesario también reconocer que el cribaje de enfermedades graves, de aparición tardía y para las cuales en el momento actual no hay tratamiento disponible, debe ser excepcional ya que, incluso cuando el diagnóstico esté vinculado a la investigación científica, supone una tensión excesiva para el participante.

Estos y otros riesgos como la intromisión injustificada en la privacidad de los individuos, hacen necesario limitar estrictamente la aplicación de las pruebas genéticas a aquellas destinadas a obtener datos que beneficien la salud de los involucrados. Si se trata de intromisión en la información genética con fines de investigación científica, ésta se limitará al ámbito del desarrollo de un tratamiento médico y para reforzar la capacidad del sujeto para prevenir la enfermedad. Estos razonamientos dieron lugar a la redacción del artículo 12:

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición a una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con asesoramiento genético apropiado.

Este precepto prohíbe llevar a cabo pruebas predictivas por razones distintas a las de la salud o de investigación sanitaria, incluso con el asentimiento de la persona implicada. Con ello se sobreentienden prohibidas las pruebas genéticas predictivas como parte de los exámenes médicos previos a la obtención de un empleo, si es que no sirven a la salud del individuo. Tampoco se autorizan a las compañías de seguros a condicionar la

⁴ Romeo Casabona, Carlos María, “El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de los análisis genéticos”, en Romeo Casabona, Carlos María (ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Bilbao-Granada, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco/EHU, 2002, p. 169.

suscripción o la modificación de la póliza a que el interesado se someta a una prueba genética predictiva.

El artículo 5 de la Declaración Universal sobre los Derechos Humanos y el Genoma Humano va más al fondo de la cuestión y en forma minuciosa se refiere a la forma en que las investigaciones, pruebas o tratamientos deben realizarse:

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada, si ésta no está en condiciones de manifestarla, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- c) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.
- e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que obtenga un beneficio directo para su salud, y a reserva de autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley, una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

IV. MANIPULACIÓN GENÉTICA

Según la Real Academia de la Lengua Española manipular es “operar con las manos o con cualquier instrumento” pero la manipulación genética implica trabajar con genes mediante técnicas de ingeniería genética molecular. Por tanto, la manipulación genética supone la intervención sobre los caracteres naturales del patrimonio genético de un organismo.⁵

⁵ Aparisi, Ángela, *op. cit.*, nota 3, p. 277.

Las manipulaciones genéticas comprenden el conjunto de técnicas de ingeniería genética para tratar con fines diferentes la información contenida en el ADN. Se diferencian la manipulación en vía somática cuando los efectos de la experimentación se limitan al individuo tratado, de la que realiza en vía germinal cuando las consecuencias pudieran trascender a los descendientes del individuo.⁶

Por su importancia merece mención especial, la técnica de clonación que es una de las tantas posibilidades de la ingeniería genética. Por el tipo de técnica empleada, la clonación se puede efectuar por dos métodos diversos; el primero y más antiguo, es la división de embriones, que consiste en dividir una célula totipotente en los primeros estadios de desarrollo, dando lugar a tantos embriones, como divisiones se hagan, sobre el cigoto. El segundo método es el trasplante nuclear el cual consiste en eliminar el núcleo del óvulo receptor e implantar el núcleo de una célula somática, de adultos o de seres ya nacidos o el núcleo de una célula embrionaria.

En cuanto a los fines, la distinción entre clonación reproductiva o la llamada terapéutica o más acertadamente clonación para la investigación es importante, pues cada una de ellas pretende una finalidad distinta. La clonación reproductiva plantea la posibilidad de crear un individuo a partir de la información genética de otro ser humano;⁷ en cambio, la terapéutica intenta únicamente investigar y experimentar sobre la posibilidad de crear tejido celular sano a partir del desarrollo de blastocistos con la información genética que se introdujo en el óvulo.

Todas las técnicas de ingeniería genética, unas más que otras, plantean problemáticas que inciden en el ámbito de los derechos humanos. El derecho a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna mo-

⁶ Aun cuando se trate de manipulación por vía somática, todavía no se conocen de modo suficiente los efectos colaterales que podrían generar a los individuos tales como podrían serlo mutaciones genéticas imprevistas. Romeo Casabona, Carlos María, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Granada, Comares, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, 2002, p. 106.

⁷ Conviene precisar que a través de la clonación reproductiva no se copian seres humanos. El individuo es único e irreplicable y no basta la simple información genética para duplicar al individuo. Para lograr tal hazaña, sería necesario que el ser clonado llevara una vida idéntica hasta en los más mínimos detalles a aquellas de la persona a quien se pretende reproducir, lo cual es imposible. Brena Sesma, Ingrid, "Procreación asistida e inseminación artificial y manipulación genética en el Código Penal del Distrito Federal, México", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 20, enero-junio de 2004, p. 102.

dificación se incluye en estos temas, que van desde la protección de los individuos hasta los de la especie misma. Son numerosas las reuniones a nivel internacional, en las cuales los expertos han planteado los posibles riesgos de una falta de control o de establecimiento de límites permisibles en la posible manipulación genética.

Documentos internacionales. Desde enero de 1982 la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa,⁸ consideró que los derechos a la vida y la dignidad humana, garantizados en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, llevan aparejados el derecho de las personas a heredar características genéticas que no hayan sufrido ninguna manipulación⁹ y que ese derecho debería ser enunciado expresamente en el marco del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Ese mismo documento recomendó al Comité de Ministros prever el reconocimiento expreso, en el mismo Convenio, del derecho a un patrimonio genético que no haya sufrido ninguna manipulación, salvo los casos de que se trate de aplicaciones terapéuticas.

La Asamblea Parlamentaria¹⁰ también recomendó al Comité de Ministros: invitar a los Estados miembros a prohibir lo que podríamos llamar manipulaciones o desviaciones no deseables de estas técnicas, entre las que se citan: la fusión de gametos humanos con otras especies, fusión de embriones o cualquier otra operación susceptible de crear quimeras, o la selección del sexo por manipulación genética con fines no terapéuticos.

Más tarde, el 16 de marzo de 1989 el Parlamento Europeo dictó una resolución sobre problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.¹¹ En ella se estableció: la necesidad de recabar el consentimiento informado del paciente antes de realizar terapia génica somática; la exigencia de un examen riguroso sobre los fundamentos científicos de la transferencia génica y la elaboración de catálogo de indicaciones sobre las posibles enfermedades a las que podría aplicarse esta forma terapéutica. En relación con las intervenciones de la ingeniería genética en la línea germinal humana, in-

⁸ Recomendación núm. 934.

⁹ En el mismo sentido se pronuncia posteriormente la Resolución del CIV Congreso de la Asociación Internacional de Derecho Penal, Viena, en 1989.

¹⁰ Recomendación 1.046, del Consejo de Europa de 24 de septiembre de 1986.

¹¹ Doc. A2-327/88, *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, núm. C96/165 de 17 de abril de 1989.

sistió en la prohibición categórica a todos los intentos de recomponer arbitrariamente al programa genético de los seres humanos y pidió que se prohibiera la producción de embriones que contuviera información hereditaria de distinto origen, cuando se utilice ADN humano para obtener un conjunto celular capaz de desarrollo.

El Convenio de Oviedo de 1997 se refiere con precisión a la manipulación genética pues admite que el individuo debe ser protegido de cualquier amenaza derivada del uso inadecuado de los avances científicos y, entre ellos, uno de los que más inquieta a la sociedad es el relacionado con la manipulación sobre el genoma humano, ya que las intervenciones sobre él afectan a la persona en su individualidad, como un sujeto con derechos que le son propios.

En forma concreta, el Convenio refleja los temores sobre la modificación de los acervos genéticos de la especie humana e intenta que los investigadores y los terapeutas tengan la responsabilidad de garantizar el uso ético de las técnicas que desarrollan evitando una distorsión del objetivo inicial de las mismas.¹²

Los artículos 15 al 18 del propio Convenio establecen que toda intervención sobre el genoma de una persona debe cumplir con los requisitos que garanticen el respeto a sus derechos, entre ellos, el derecho a manifestar su voluntad, a través del consentimiento informado y a la protección de la privacidad de los datos genéticos del sujeto, los cuales sólo deben ser utilizados por quienes el sujeto autorice y con los alcances que él mismo decida. En todo caso, cualquier aplicación de técnica de ingeniería genética debe cumplir con todos los requisitos de control exigidos para llevar a cabo cualquier investigación científica.¹³

El artículo 13 trata de las intervenciones sobre el genoma humano: “Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”.

¹² Emaldi Cirión, Aitziber, “Las intervenciones sobre el genoma humano y la selección del sexo, capítulo IV”, en Romeo Casabona, Carlos María (ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, op. cit., nota 4, pp. 206 y 207.

¹³ Artículos 15, 16, 17 y 18 de la Convención.

El texto describe sólo las intervenciones sobre el genoma que están permitidas, evitando una enumeración innecesaria de las prohibidas como el intercambio genético humano, formación de híbridos; la fecundación interespecie de animal con seres humanos y viceversa, salvo ciertas pruebas diagnósticas. Se permiten, en cambio, aquellas que tengan por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas.

Ya la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano, Marbella, España, de septiembre de 1992, había recomendado el fomento de las terapias genéticas o aquellas en que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.¹⁴ Las nuevas metodologías de ingeniería genética han permitido abordar el análisis de la estructura del genoma humano, determinar la información contenida en los genes y averiguar las causas de muchas enfermedades genéticas que inciden en el campo de aplicación en el mundo del diagnóstico y prevención terapéutica.¹⁵

A través de la terapia génica se actúa directamente sobre los genes, mediante diversos procedimientos: adición, modificación, sustitución o supresión de genes, con la finalidad de corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función.¹⁶ Se tratará de intervenciones preventivas cuando la enfermedad no se haya manifestado aún, en cambio, serán terapéuticas cuando traten de curar enfermedades ya sean hereditarias o enfermedades genéticas no hereditarias.

El riesgo radica en el desconocimiento de otros efectos colaterales que se podrían generar, con las intervenciones tales como mutaciones génicas imprevistas, incluidas las de células germinales, de ahí que se valore a la terapia génica con cierta prudencia y que se llame la atención sobre la cautela que debería presidir cualquier actualización de este tipo.¹⁷

Implícitamente se prohíben las intervenciones dirigidas a modificar las características genéticas no asociadas a una enfermedad, por ello queda

¹⁴ Artículo 17 de la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano, Marbella, España, septiembre de 1992.

¹⁵ Casado, María y González Duarte, Roser, "Bioética y genética", Casado, María, *Materiales de bioética y derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996, p. 244.

¹⁶ *Idem*.

¹⁷ Romeo Casabona, Carlos María, *Los genes y sus leyes*, cit., nota 6, p. 105.

prohibida cualquier modificación que pudiera considerarse de eugenésica. Además, sólo será permitida si dicha intervención cumple con las normas establecidas en los artículos 15 y siguientes del Convenio ya que se trataría de terapias en fase de investigación.

Romeo Casabona expresa que en la actualidad se proponen las siguientes condiciones para la aplicación de terapia en línea somática: estricta ponderación de los riesgos y beneficios que puedan afectar al paciente; que esta forma de terapia se ofrezca como último recurso alternativo a falta de tratamientos convencionales presumiblemente eficaces y que se trate de una enfermedad grave. Además que se haya obtenido el consentimiento informado del paciente y se lleven a cabo protocolos rigurosos y que se haya proporcionado oportunidades iguales de acceso a las mismas.¹⁸

La última parte del artículo 13 expresa que las intervenciones sobre el genoma sólo podrán realizarse cuando no tengan por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia y es que la terapia génica puede ser clasificada en terapia somática y terapia germinal, la diferencia entre ellas se encuentra en sus efectos, consecuencias e implicaciones éticas, notoriamente distintas.

La terapia génica en línea somática trata de corregir defectos genéticos de las células somáticas y producir un efecto que se limita a la persona tratada, sin consecuencias para las generaciones futuras. En cambio, la terapia en línea germinal corrige las células cuya función es transmitir información genética a las generaciones futuras. La modificación del código genético del espermatozoide o de óvulo o de los embriones, supondría una modificación del código genético de la persona que se transmitiría a las siguientes generaciones.¹⁹ Esta terapia plantea problemas éticos y jurídicos muy graves pues si bien por un lado permitirán en el futuro erradicar

¹⁸ *Ibidem*, p. 108.

¹⁹ La Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras de la UNESCO (adoptada el 12 de noviembre de 1997), en el artículo 3. Mantenimiento y perpetuación de la humanidad: las generaciones actuales deben esforzarse por asegurar el mantenimiento y la perpetuación de la humanidad, respetando debidamente la dignidad de la persona humana. En consecuencia, no se ha de atentar de ninguna manera contra la naturaleza ni a forma de la vida humana. Artículo 6. Genoma humano y diversidad biológica: ha de protegerse el genoma humano, respetándose plenamente la dignidad de la persona humana y los derechos humanos, y preservarse la diversidad biológica. El progreso científico y tecnológico no debe perjudicar ni comprometer de ningún modo la preservación de la especie humana ni de otras especies.

defectos génicos en las estirpes sometidas a la terapia, también tendrán efectos al modificar en forma definitiva el componente genético intervenido y que serán transmitidos a las generaciones sucesivas y con ello se producirán efectos para la especie humana que hasta ahora son desconocidos; por ello debe asegurarse el control a los potenciales efectos negativos tales como anomalías o malformaciones graves que podrían presentar los descendientes.

Los recelos que despiertan tales efectos, todavía desconocidos, han provocado la propuesta de prohibir, en forma absoluta, la terapia germinal como lo ha hecho el Convenio, o bien que otros grupos hayan solicitado un aplazamiento o moratoria hasta que se tenga más información sobre sus indicaciones y sus efectos, tanto para la conformación genética de sus descendientes, como para el patrimonio genético de la humanidad.

Al prohibir la modificación en el genoma de la descendencia se cierran las puertas a una técnica que podría desarrollarse en el futuro y sobre la que habrá de comprobar entonces sus beneficios y peligros reales. Podemos imaginarnos que el debate sobre la posibilidad de la terapia germinal se perseguirá una vez que la prueba científica sea aportada ante la presencia de afecciones de alta gravedad que puedan ser reducidas premonitoriamente. Jean Michaud prevé que la presión llegué a ser tan grande que podremos ver el fin del artículo 13.²⁰ Creemos que no se deben plantear posturas rígidas: autorización o prohibición absoluta. Las intervenciones sobre el genoma sea por línea somática pero en especial en la germinal, deberán tener en cuenta los principios de responsabilidad y de precaución.

Las intervenciones sobre el genoma humano comportan márgenes de incertidumbre acerca de las consecuencias, algunas previsibles pero otras no y, lo más peligroso, que éstas pueden ser inevitables e irreparables. Si bien los riesgos son inevitables, la dificultad radica en cómo medirlos y decidir el nivel de riesgo que se está dispuesto a asumir. Por ello es necesario proporcionar principios de actuación.²¹ Quienes realicen las terapias génicas, sobre todo si llega a permitirse la terapia en línea germinal, deberán identificar los efectos potencialmente peligrosos y adoptar las medidas

²⁰ Michaud, Jean, "La Convention sur les droits de l'homme et la biomedecines du Conseil de l'Europe et le génome humain", en Teboul, Gérard (dir.), *La vie une énigme - Le génome humain en devenir*, París, L.P.M., 2000, p. 144.

²¹ Romeo Casabona, Carlos María, *Los genes y sus leyes*, cit., nota 6, p. 32.

orientadas a prevenir el riesgo de daños, especialmente aquellos que no producen ningún beneficio. En casos extremos, la única medida razonable puede consistir en paralizar la actividad. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos señala en su artículo 20: “Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas”.

Por su especial importancia y consecuencias a futuro, la clonación humana ha merecido un trato especial en posteriores documentos internacionales. La Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos expresa en el artículo 11: “No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos...”.

En el mismo sentido, los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea firmaron en enero de 1998 un Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. En el artículo 1o. establece: “Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto” y el artículo 2 explica: “A los efectos de este artículo, por ser humano genéticamente idéntico u otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares”.

Las Partes firmantes consideraron que los artículos 1 y 2 constituyen artículos adicionales del Convenio. Como se observa estos documentos se refieren a la clonación reproductiva sin referencia alguna a la clonación para la experimentación con fines terapéuticos.

Posteriormente en marzo de 2005 la Asamblea General de la ONU en discutida votación, que no logró la unanimidad declaró: “los Estados Miembros habrán de prohibir todas las formas de clonación humana en la medida que sean compatibles con la dignidad humana y la protección de la vida”.²²

Algunas interpretaciones a esta Declaración consideran que la redacción lograda, deja a cada Estado la definición de qué entiende por dignidad humana y con base en ésta pueden decidir si permiten o no la denominada clonación terapéutica en su ámbito interno.

²² Punto b) de la Resolución aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas de 8 de marzo de 2005.

V. CONCLUSIÓN

Las reflexiones en torno a la investigación sobre el genoma humano que propiciaron la redacción de documentos internacionales, los documentos mismos, así como las interpretaciones que de ellos se han hecho, nos indican el estado del arte. Estamos concientes de que no se ha dicho la última palabra, puesto que el conocimiento sobre el genoma se encuentra en constante evolución y los nuevos descubrimientos implicarán nuevos problemas éticos, sociales y jurídicos. Sin embargo, podemos esperar una actitud permanente de responsabilidad de los científicos, no sólo intrínseca a la propia actividad, sino también frente a la sociedad. Por su parte, la sociedad debe reconocer y respetar la libertad de investigación de los científicos como fundamental siempre y cuando esté orientada hacia el conocimiento que beneficie al ser humano en lo individual y a la humanidad en general.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- APARISI, Ángela, “Manipulación genética, dignidad y derecho humanos”, *Persona y Derecho*, Estudios en homenaje al profesor Javier Hervada (II), Pamplona, núm. 41, 1999.
- BRENA SESMA, Ingrid, “Procreación asistida e inseminación artificial y manipulación genética en el Código Penal del Distrito Federal, México”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 20, enero-junio de 2004.
- CASADO, María y GONZÁLEZ DUARTE, Roser, “Bioética y genética”, en CASADO, María, *Materiales de bioética y derecho*, Barcelona, Cedecs, 1996.
- EMALDI CIRIÓN, Aitziber, “Las intervenciones sobre el genoma humano y la selección del sexo”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Bilbao-Granada, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano-Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco-EHU, 2002.
- MICHAUD, Jean, “La Convention sur les droits de l’homme et la biomedecines du Conseil de l’Europe et le génome humain”, en TEBOUL, Gérard (dir.), *La vie une énigme. Le génome humain en devenir*, París, L.P.M., 2000.

ROMEO CASABONA, Carlos María, “El principio de no discriminación y las restricciones relativas a la realización de los análisis genéticos”, en ROMEO CASABONA, Carlos María (ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Bilbao-Granada-Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano-Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco-EHU, 2002.

ROMEO CASABONA, Carlos María, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Granada, Comares, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, 2002.

Legislación internacional

Recomendación núm. 934, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, de enero de 1982.

Recomendación 1.046, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, de 24 de septiembre de 1986.

Resolución del Parlamento Europeo en Documento A2-327/88 en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, núm. C96/165 de 17 de abril de 1989.

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Proyecto Genoma Humano, Marbella, España, septiembre de 1992.

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo).

Informe explicativo del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 1997.

Declaración Universal sobre Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO, de 11 de noviembre de 1997.

Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras de la UNESCO, de 12 de noviembre de 1997.

Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina sobre la prohibición de clonar seres humanos, de enero de 1998.

Resolución aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Prohibición de la Clonación Humana, de 8 de marzo de 2005.
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 19 de octubre de 2005.