

CAPÍTULO TERCERO

POLÍTICAS PÚBLICAS Y LEGISLACIÓN

No se puede estar en contra de la investigación en células troncales embrionarias, si no se es intelectualmente, y por tanto, moralmente consistente, y también proscribir la fertilización *in vitro*, puesto que constituye la creación y destrucción de embriones humanos no viables para la reproducción asistida.²⁰³

En México se ha intentado legislar y prohibir la ciencia de las células troncales. Las iniciativas han sido formuladas con base en prejuicios y cargas ideológicas, y por tanto carentes de evidencia científica que sustenten dichas propuestas. Esto ha generado un rezago. Es posible equilibrar los intereses de los investigadores en la promoción de la innovación biotecnológica, en particular los que se refieren a las células troncales, y medir los riesgos y los límites que deben ser observados en la búsqueda de su desarrollo en México no sólo en la regulación, sino también en los laboratorios.²⁰⁴ Este vacío jurídico ha permitido la proliferación de oferta

²⁰³ Devolder, Katrien, *The Ethics of Embryonic Stem Cell Research*, Oxford University Press, 2015, p. 76.

²⁰⁴ Academia Mexicana de Ciencias, "Las iniciativas para restringir la investigación en células troncales, un retroceso: Rosaura Ruiz", *Boletín AMC/002/09*, disponible en: <http://www.comunicacion.amc.edu.mx/comunicados/las-iniciativas-para-restringir-la-investigacion-en-celulas-troncales-un-retroceso-rosaura-ruiz/>; fecha de última consulta: 16 de septiembre de 2015.

50 / María de Jesús Medina Arellano

de intervenciones experimentales con células troncales para aliviar distintos padecimientos. Esta situación resulta problemática, puesto que al momento no existen tratamientos seguros y representan un grave riesgo para la salud de las personas.²⁰⁵

Más adelante se presentarán argumentos a favor de la consolidación de la gobernabilidad con prácticas que se lleven a cabo en células troncales en el país, sobre la base de principios constitucionales, así como las percepciones dilucidadas a través de la participación de las partes interesadas, clave en este estudio de caso. Los principios constitucionales invocados son: el derecho a la protección de la salud, el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y económico (economía del conocimiento), además de la libertad de investigación.²⁰⁶

En este capítulo se intenta retratar, por un lado, que el vacío jurídico imperante que genera incertidumbre a los científicos que trabajan en universidades e instituciones de investigación nacionales de salud, en cuanto a si las actividades de investigación en células troncales son permitidas y en qué medida. Se puede suponer que si la investigación en embriones humanos se lleva a cabo o no, muchas otras áreas de la ciencia de las células troncales se seguirán desarrollando en México, dado que la investigación sobre las células madre somáticas o adultas ya ha comenzado y se ha llevado a cabo en los centros de salud públicos y privados, institutos de investigación y laboratorios.²⁰⁷ Aunado a la falta de certezas jurídicas, las y los científicos se enfrentan

²⁰⁵ "Células troncales y medicina regenerativa", *La Jornada en la Ciencia*, disponible en: <http://ciencias.jornada.com.mx/noticias/celulas-troncales-y-medicina-regenerativa> fecha de última consulta: 16 de septiembre de 2015.

²⁰⁶ Estos derechos fundamentales y constitucionales se establecen dentro de los artículos 3o. y 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

²⁰⁷ Ante la falta de regulación, ya sea flexible, permisiva o prohibitiva en México, científicos mexicanos han conseguido la aprobación de protocolos de investigación en ciencia básica para la derivación de líneas de células troncales embrionarias, derivadas de embriones humanos no viables para los fines de reproducción asistida. Véase Ávila-González, D. et al., "Human Amniotic Epithelial Cells as Feeder Layer to Derive and Maintain Human Embryonic Stem Cells from Poor-Quality Embryos", *Stem Cell Research*, vol. 15, núm. 2, 2015, pp. 322-324.

a obstáculos en sus esfuerzos para avanzar y llevar a cabo más investigaciones, como la falta de inversión.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación en México, en los últimos años ha mostrado interés en la judicialización de la protección y acceso a la salud, así como en otros tópicos que representan dilemas bioéticos.²⁰⁸ Esto ha ocurrido ante la falta de acción de los órganos legislativos en la adopción de regulación apropiada de acuerdo con las normas constitucionales establecidas, además de la discusión insuficiente de cuestiones complejas, como es el binomio de reflexión transdisciplinar entre la bioética y los derechos humanos. Las últimas decisiones judiciales incluyen la defensa de la legalidad de la despenalización del aborto en la Ciudad de México,²⁰⁹ la introducción de la píldora anticonceptiva de emergencia como parte del catálogo de medicamentos de salud pública,²¹⁰ la defensa de los derechos y el estatus de los miembros de los militares infectados con el VIH y su protección contra la discriminación y, más recientemente, la legalidad de la adopción entre parejas del mismo sexo y su respectivo matrimonio.²¹¹ En las siguientes secciones se exploran las posiciones regulatorias alrededor del mundo respecto de la ciencia de las

²⁰⁸ Cossío, Díaz, José Ramón, "El impacto del derecho en la medicina", con una nota de presentación en el *Seminario de Implicaciones del Derecho en la Medicina: Análisis a través de Casos Prácticos* organizado por la Suprema Corte de Justicia de la Nación y la Academia Nacional de Medicina, Unidad de Congresos del Centro Médico Nacional Siglo XXI, en México, 31 de marzo de 2011.

<http://www.scjn.gob.mx/saladeprensa/Documents/Discursos%20de%20Ministros/Ministro%20Cossio%20Diaz/31MAR11.pdf>, también véase Cano Valle, F. y Jiménez Góngora, A., *La administración de justicia en el contexto de la atención médica*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003.

²⁰⁹ *Idem*.

²¹⁰ *Idem*.

²¹¹ Para el caso de los militares con VIH, véase Amuchástegui, A. y Parrini R., "Subject, Sexuality and Biopower: Legal Defence of Soldiers Living with HIV and Sexual Rights in Mexico", *Global Public Health: An International Journal for Research, Policy and Practice*, vol. 5, núm. 3, 2010, pp. 233-246. Para una revisión del rol de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en las áreas de derechos de la reproducción, véase Amuchástegui, A. y Parrini, R., "Sexuality, Identity, and Citizenship in Contemporary Mexico", *The Routledge Handbook of Sexuality, Health and Rights*, Routledge, 2010, pp. 370-378.

células troncales. De igual manera, se explorarán las políticas en materia de salud y libertad científica en nuestro país, con la intención de determinar el grado de influencia que han permeado las objeciones descritas en capítulos anteriores para el avance o rezago de la ciencia en nuestro país. Finalmente se analizarán algunos casos relevantes en cortes constitucionales latinoamericanas que tocan de manera tangencial algunos aspectos de la ciencia de las células troncales.

1. Posiciones legislativas globales de la ciencia de las células troncales

Como Gottweis señala, en el escenario político mundial, los ajustes de reglamentación de las células troncales se basa en gran medida en qué tipo de normas jurídicas se siguen en materia de protección de embriones, el aborto y el comienzo de la vida, y esto es importante dentro de los marcos legales nacionales.²¹² La siguiente pregunta es ¿los embriones *in vivo* e *in vitro* están o no protegidos bajo el paraguas de los derechos humanos y el derecho al respeto de los derechos humanos?²¹³ Este cuestionamiento también se plantea si la investigación en células troncales embrionarias constituye una afrenta a los derechos humanos establecidos en la Constitución.²¹⁴ Al mismo tiempo, el ámbito de la protección del derecho a la vida dentro del marco constitucional mexicano no se indica de forma explícita como lo es en algunos

²¹² Gottweis, Herbert *et al.*, *The Global Politics of Human Embryonic Stem Cell Science: Regenerative Medicine in Transition*, Basingstoke, Palgrave MacMillan, 2009.

²¹³ Brownsword, Roger (ed.), *Global Governance and the Quest for Justice: Human Rights*, Oxford, Hart Publishing, 2004.

²¹⁴ Por ejemplo, en Irlanda, la protección constitucional sobre el inicio de la vida se ha debatido en algunas ocasiones; coincidentemente, los últimos debates también se originaron debido a la falta de legislación en algunas prácticas médicas controvertidas, como el aborto y la reproducción asistida. Véase McGuinness, Sheelagh y Uí Chonnachtaigh, Sorcha, "Implications of Recent Developments in Ireland for the Status of the Embryo", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, vol. 20, núm. 03, 2011, pp. 396-408.

contextos jurídicos internos o nacionales en todo el mundo.²¹⁵ Así, en algunas jurisdicciones, el derecho a la vida ha tenido que ser interpretado por los tribunales de derechos humanos, y el supuesto derecho fundamental a la vida de los embriones se ha negado en repetidas ocasiones, al menos a través de la decisión judicial.²¹⁶ Por ejemplo, en las jurisdicciones de los derechos humanos de Latinoamérica²¹⁷ y Europa,²¹⁸ los jueces se han mostrado reacios a ampliar el mismo nivel de protección a la vida embrionaria que la concedida a los individuos humanos.²¹⁹

Desde los trabajos pioneros sobre la diferenciación y el uso de células troncales de origen embrionario para el posible tratamiento de enfermedades degenerativas, tema muy ligado al de la clonación humana, el tópico ha generado en todo el mundo discusiones sobre la ética de la ciencia de las células troncales. El problema central es la fuente de obtención de estas células,

²¹⁵ En el contexto europeo, véase, por ejemplo, Plomer, Aurora, *op. cit.*, nota 184.

²¹⁶ Álvarez-Díaz, Jorge Alberto, "Políticas públicas e investigación en embriones humanos.", *Revista de la Facultad de Medicina*, UNAM, vol. 48, núm. 6, 2005, pp. 242-247.

²¹⁷ La mayoría de los países de América Latina son parte del sistema interamericano de derechos humanos, que se compone de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) y la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH).

²¹⁸ El Tribunal Europeo de Derechos Humanos se ha pronunciado en dos ocasiones en este sentido, hacer estos juicios paradigmáticos para la investigación con embriones. Véase *European Court of Human Rights, Vo vs France* (App no. 53924/00) [2004] and *Evans vs United Kingdom* (App no. 6339/05, 2007).

²¹⁹ En 1981, la Corte IDH sostuvo en el caso "Baby Boy", que el reconocimiento de la Suprema Corte de Estados Unidos del derecho al aborto no contradice la obligación de los Estados miembros para proteger la vida. Véase IACtHR, "Baby Boy" Abortion Case, Resolution 23/81, Case núm. 2141(USA), marzo 6 de 1981. En esto también véase Zampas, Cristina y Gher, Jaime M., "Abortion as a Human Right - International and Regional Standards", *Human Rights Law Review*, vol. 8, núm. 2, 2008, pp. 249-294 y 267 y 268. A principios de 2011, la CIDH interpuso una petición ante la Corte IDH, a fin de revisar la prohibición de Costa Rica en las tecnologías de reproducción asistida, alegando violaciones de los derechos a la vida privada, a la familia y a la igualdad y la no discriminación. Véase la sentencia 12.361, Caso 12.361, Gretel Artavia Murillo *et al.* (In Vitro Fertilisation), Costa Rica. Este último caso no se ha mencionado todavía; ver IACHR, núm. 91/11, IACHR Takes Case Involving Costa Rica to Inter-American Court, 16 August 2011 en <http://www.cidh.oas.org/Comunicados/English/2011/91-11eng.htm>, fecha de última consulta 25 de marzo de 2012.

54 / María de Jesús Medina Arellano

ya que aquellas obtenidas de embriones en una etapa muy temprana —los blastocitos— que son las teóricamente más útiles por ser pluripotenciales, ha sido rechazada fundamentalmente por un pensamiento religioso, que considera que desde la célula cigoto existe una persona con todos sus derechos, y por lo tanto, la destrucción del blastocito para obtener las células troncales sería un asesinato. En contraste, el uso de las células troncales de origen adulto no genera prácticamente ninguna objeción ética.

Así que las políticas públicas y de regulación alrededor del mundo que han radicado han sido muy diferentes en cuanto a la permisividad de generar embriones para obtener las células troncales, o de obtenerlas a partir de los cigotos no implantados que se conservan congelados durante mucho tiempo, mientras que la regulación del uso de las obtenidas de tejidos adultos se refiere sólo a la ética científica y médica de su uso apropiado, basado en la investigación científica. Prácticamente en todos los países, aunque no de manera explícita, se rechaza la generación de embriones humanos sólo para la obtención de células troncales embrionarias (véase tabla 1). La diversidad de políticas y regulaciones se ve influenciada por la divergencia moral y legal sobre varios temas conectados a la ciencia de las células troncales, entre éstas, las tecnologías de reproducción asistida. En términos generales, las regulaciones se enmarcan en cuatro esquemas: a) *Permisiva o esquema de licencias*, una autoridad de expertos emiten licencias y monitorean de manera cercana todas las actividades permitidas, muy amplias; b) *Intermedia*, en donde algunas actividades se permiten, pero la investigación es limitada; c) *Rígida*, se prohíben casi todas las actividades, y las que existen suponen un control riguroso; d) *Vacío legislativo*, en donde no existe política pública ni regulación. En la arena transnacional, se han adoptado normas, guías o principios comunes que se traducen en tratados, convenciones, declaraciones y algunas guías por parte de sociedades internacionales para la investigación con células troncales (véase tabla 1).

Brasil es el único país en América Latina que ha permitido la investigación en células troncales embrionarias humanas. En México, la persistente inercia legislativa puede ser interpretada como favorable para la investigación en células troncales; sin embargo, esta falta de discusión ética y normativa se debe a la influencia directa que ejerce la Iglesia católica y su alianza con políticos conservadores que se oponen a la idea de la creación y destrucción de embriones humanos, sin tomar en cuenta que esta ciencia va más allá del simple uso de embriones para investigación. En cuanto a las de origen adulto o somáticas, la carencia de discusión gubernamental informada y apoyada por expertos de la ciencia de las células troncales ha dado origen a un intenso turismo médico en todo el mundo, generado por clínicas o instituciones que ofrecen intervenciones terapéuticas con células troncales para muchas enfermedades, la mayor parte sin justificación científica, que no sólo son ineficientes, sino que además ponen en riesgo la vida y la salud de los pacientes.

2. Salud, ciencia y libertad de investigación²²⁰

México participa en incubadoras de generación de conocimiento en el ámbito de la medicina regenerativa.²²¹ Para generación del

²²⁰ En la literatura no parece haber alguna definición general de ciencias de la vida, que en términos generales, a lo largo de este trabajo: "... en sentido amplio para incluir todas las tecnologías biológicas y aplicaciones. Como los casos de la biotecnología, productos farmacéuticos, plantas y animales, dispositivos médicos, cuidado de la salud (por ejemplo, la investigación trasnacional, ensayos clínicos), tecnología de la información relacionada con la Biología (por ejemplo, la bioinformática, la telemedicina), así como la producción y fabricación relacionados con lo biológico". Véase Council on Competitiveness & Global Bioeconomy Consulting, "Catalyzing Cross-Border Innovation: The Mexican Life Sciences Initiative", *Phase I Report*, December, 2005, disponible en http://www.compete.org/images/uploads/File/PDF%20Files/2-_Mexico_Life_Sciences_Initiative-Phase_I_Report_2005.pdf, fecha de última consulta: 28 de marzo de 2012.

²²¹ México ha participado activamente en el desarrollo de esta área en América Latina. Tan es así, que se han iniciado una serie de actividades de investigación y desarrollo. Véase Greenwood Heather, L. *et al.*, "Regenerative Medicine and the Developing World", *PLoS Medicine*, vol. 3, núm. 9, 2006, pp. 1496-1500, y "Regenerative Medicine: New

56 / María de Jesús Medina Arellano

conocimiento válido y riguroso, se recomienda el establecimiento de órganos de expertos en bioética, para que en conjunto con la autoridad reguladora existente decida por un lado con la rigurosidad debida y por el otro con la flexibilidad necesaria para permitir la innovación en el área, la evaluación, autorización y vigilancia para los protocolos en ciencia básica y los ensayos clínicos en la aplicación de terapias con células troncales.²²²

A pesar de que está consagrada la libertad en la ciencia y en la investigación como derecho fundamental, se encuentra sancionado por la Constitución federal, México ha invertido históricamente uno de los porcentajes más bajos de su producto interno bruto (PIB) en la ciencia a nivel mundial.²²³ Esa posición no óptima aún prevalece hoy.²²⁴ En contraste con muchos otros países en desarrollo, la ciencia no ha sido una prioridad nacional.²²⁵ Esta situación incide en los derechos constitucionales, ya que el Estado mexicano tiene la obligación de realizar investigación científica y tecnológica, así como garantizar la libertad de esta investigación, según lo dispuesto por el artículo 3o., en sus fracciones V y VII:

Opportunities for Developing Countries", *International Journal of Biotechnology*, vol. 8, 2006, pp. 60-77.

²²² Devaney, Sarah, *Stem Cell Research and the Collaborative Regulation of Innovation*, Reino Unido, Routledge, 2014.

²²³ Para una historia más completa sobre el desarrollo de la ciencia en México y su interacción con el Estado véase Pérez Tamayo, R., "El Estado y la ciencia en México: pasado, presente y futuro", en Fix-Zamudio, H. y Valadés, D. (coords.), *Formación y perspectivas del Estado en México*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas y El Colegio Nacional, 2010, pp. 319-349.

²²⁴ En la literatura también se ha informado que el avance de las actividades científicas e innovadoras de México requiere la aplicación de políticas estratégicas y sostenidas para fomentar sistemas nacionales de innovación y la inversión; puede verse Dutrénit, G., "Premises and Instruments of Innovation Policy: A Reflection from the Mexican Case", en Martínez-Piva, J. M. (ed.), *Knowledge Generation and Protection*, Nueva York, Springer, 2010, pp. 235-261.

²²⁵ Algo que hasta la fecha se sigue discutiendo.

El debate sobre el uso de células troncales en un Estado laico / 57

V. ...el Estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativos —incluyendo la educación inicial y la educación superior— necesarios para el desarrollo de la nación, apoyará la investigación científica y tecnológica, y alentará el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura...

VII. Las universidades y las demás instituciones de educación superior a las que la ley otorgue autonomía... realizarán sus fines de educar, investigar y difundir la cultura de acuerdo con los principios de este artículo, respetando la libertad de cátedra e investigación y de libre examen y discusión de las ideas...²²⁶

En otras palabras, dentro de esta disposición constitucional se ha establecido un marco jurídico general con el fin de crear políticas para la educación, el desarrollo de la ciencia y la innovación tecnológica. Además, el Congreso de la Unión tiene la facultad de promover y legislar sobre la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y conocimiento tecnológico, si es necesario, para perseguir el progreso nacional.²²⁷

En general, la inversión en ciencia y tecnología proviene del financiamiento público. En México, las políticas públicas, el diseño de los sistemas y el financiamiento de la ciencia y la tecnología son responsabilidad de dos agencias gubernamentales federales: la Secretaría de Educación Pública (SEP) y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), que opera bajo la supervisión y coordinación de la SEP. La regulación reglamentaria, que norma la actividad científica y tecnológica, es la Ley de Ciencia y Tecnología, del 5 de junio de 2002; sin dejar de lado la Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de esa misma fecha.

²²⁶ Cuestiones que han venido desarrollándose a lo largo de este trabajo.

²²⁷ Existe la ley secundaria que regula los aspectos de ciencia e investigación, está reservada para el Congreso Federal. Según el artículo 73, fracción XXIX-F, ordena que el Congreso de la Unión tiene competencia "Para expedir leyes tendientes a la promoción de la inversión mexicana, la regulación de la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional".

58 / María de Jesús Medina Arellano

En México, el desarrollo de biotecnología —por ejemplo, en biología molecular, genética y bioingeniería— se lleva a cabo en mayor medida en los centros de investigación públicos.²²⁸ Comparado con nuestros países vecinos, como son Estados Unidos y Canadá, aún nos falta mayor inversión en innovación biotecnológica en nuestros centros de investigación.²²⁹

Dos de los principales actores en México son el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)²³⁰ y el Laboratorio Nacional de Genómica para la Biodiversidad (Langebio), que forma parte del Centro de Investigación y Estudios Avanzados (Cinvestav) del Instituto Politécnico Nacional (IPN).²³¹

Así, para 2005, en un avance importante en la regulación de la biotecnología, fue creada la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados²³² (Ley de Bioseguridad en adelante) con el fin de proporcionar canales para contrarrestar situaciones negativas y fomentar las prácticas éticas en el desarrollo de la biotecnología. Del mismo modo, se estableció la Comisión Intersectorial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem) como un organismo público que supervisa de cerca la entrada y la exportación de los procesos de los cultivos modificados genéticamente (OMG) y sus productos.²³³

²²⁸ Para una visión más amplia del campo de la genética en México, véase Barahona, Ana y Ayala, Francisco J., "The Emergence and Development of Genetics in Mexico", *Nature Review Genetics*, vol. 6, núm. 11, 2005, pp. 860-866.

²²⁹ Possani, Lourival D., "The Past, Present, and Future of Biotechnology in Mexico", *Nature Biotechnology*, vol. 21, núm. 5, 2003, pp. 582-883.

²³⁰ Siendo la UNAM la institución pública educativa más grande en México. Para una revisión de las contribuciones del Instituto de Biotecnología para el desarrollo científico en México, véase Bolívar, F. *et al.*, "The Institute of Biotechnology at the National University of Mexico", *Process Biochemistry*, vol. 29, núm. 3, 1994, pp. 177-180.

²³¹ Editorial, "Biotech Round the World: Focus on Mexico", *Biotechnology Journal*, vol. 3, núms. 9 y 10, 2008, pp. 1131-1134.

²³² Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. http://www.cibiogem.gob.mx/eng/Documents/Ing_LBOGM_P.pdf, fecha de última consulta: 28 de marzo de 2012.

²³³ Para abordar el proceso para la adopción de la Ley de Bioseguridad y su órgano

A pesar del limitado financiamiento en ciencia básica para el área de biotecnología aplicada a la medicina, se reportan algunos casos de éxito en la literatura.²³⁴ De hecho, el gobierno ha mostrado un gran impulso en el apoyo a la inversión privada en ciertas áreas de la investigación y en las terapias biomédicas en un intento de estimular la industria del turismo (por ejemplo, el turismo médico),²³⁵ en lugar de apoyar a la ciencia, como un elemento importante del desarrollo nacional en sí mismo.²³⁶

En resumen, vale la pena señalar que la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados excluye explícitamente de su jurisdicción, cualquier actividad relacionada con el genoma humano y lo relativo a las células troncales, tal como se indica en su artículo 6o., fracciones II y V:

Artículo 6. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Ley:

...

II. La utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no se empleen moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante ni de organismos genéticamente modificados;

...

de vigilancia, véase Antal, E. y Tigau, C., "GMO PD for Biosafety in Mexico: Applications of a Hierarchical Model of Communication", *Place Branding and Public Diplomacy*, vol. 5, núm. 1, 2009, pp. 38-53. En cuanto al impacto ambiental de la ley aludida, véase Herrera Izaguirre, Juan Antonio et al., "Mexico's Environmental Law in the GMO Era", *New Series: Mexican Law Review*, vol. 1, julio-diciembre, 2008, <http://info8.juridicas.unam.mx/cont/mlawrns/1/cmm/cmm7.htm>, fecha de última consulta: 28 de marzo de 2012.

²³⁴ Para más detalles sobre la planeación y los casos de éxito reportados en el área de la biotecnología en México, véase Bolívar, F., "Biotechnology in Mexico: Planning for the Future", *Nature Biotechnology*, vol. 15, núm. 8, 1997, pp. 42 y 43; también véase Bolívar, F. (ed.), *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, México, Conacyt, 2004.

²³⁵ Medina-Arellano, María de Jesús, "Turismo médico asociado a las intervenciones con células troncales en México", en Tapia, Ricardo y Vázquez, Rodolfo (coords.), *Logros y retos de la bioética*, México, Fontamara, 2014, pp. 79-97.

²³⁶ Sin demeritar los esfuerzos que se han hecho.

60 / María de Jesús Medina Arellano

V. El genoma humano, el cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas y la bioseguridad de hospitales, cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud, y a los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte...²³⁷

Por lo tanto, no se regula la investigación de las células troncales, terapias o trasplantes, quedando fuera del ámbito de acción de estas autoridades la bioseguridad.

Como se ha observado, la innovación en biotecnología en México tiene un largo camino por recorrer, ya que hay un eslabón perdido entre la academia, la industria y el gobierno.²³⁸ En consecuencia, la única fuente disponible del financiamiento público de la biotecnología es proporcionada por entidades gubernamentales federales. Esta situación reduce las posibilidades de transferencia de tecnología y para fomentar el crecimiento económico nacional para la comunidad en general.²³⁹

En 2010, según estudios de la OCDE, México tenía la menor inversión en ciencia, tecnología y la industria dentro de las perspectivas del organismo internacional aludido.²⁴⁰ Los resultados de innovación no eran prominentes y se recomendaron estrategias para nuestro país para establecer un mejor mecanismo de gestión y ejecución de las políticas científicas tanto a nivel federal como

²³⁷ *Idem*.

²³⁸ Wagner, Cynthia K., "Biotechnology in Mexico: Placing Science in the Service of Business", *Technology in Society*, vol. 20, núm. 1, 1998, pp. 61-73.

²³⁹ Helios Fera, V. e Hidalgo Nuchera, A., "Towards a National Innovation System in México Based on Knowledge", *The International Journal of Technology, Knowledge and Society*, vol. 4, núm. 1, 2008, pp. 225-333; también véase Tigau, C. N., "Track 2 Innovation Agents in North America: The View from Mexico", *NorteAmérica*, vol. 3, núm. 2, 2008, pp. 43-66.

²⁴⁰ De acuerdo con un reporte de la OCDE, el gasto en investigación y desarrollo ha fluctuado alrededor del 0.4% del producto interno bruto desde el 2000, siendo de los países con más bajo índice en la innovación, educación y competencias. Véase Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD), "Mexico", *OECD Science, Technology and Industry Outlook 2010*, OECD Publishing, 2010, pp. 202 y 203.

estatal, para la asignación de un presupuesto adecuado para apoyar la investigación y el desarrollo.²⁴¹

Sin lugar a dudas, el derecho de protección a la salud es uno de los derechos más importantes con los que debe contar todo ser humano, ya que sin esa adecuada protección y gestión puede afectar la productividad de cualquier país. Este derecho, como derecho económico y social, queda interrelacionado con otros, como la debida alimentación, un ambiente adecuado, un trabajo debidamente remunerado; sin dejar de lado, que las medidas que el Estado mexicano debe imponer deberán ser progresivas, ubicando diferentes problemáticas y dando los recursos necesarios para atender los problemas de salud pública, así como distribuir mejor la infraestructura y medicamentos para la atención de la salud en los diversos lugares donde se requiera. Sin soslayar el derecho a la tutela de la salud que está previsto en el numeral 4o. constitucional y los compromisos internacionales del Estado mexicano a nivel interamericano, como el Protocolo de San Salvador, sin descuidar las responsabilidades en que puede incurrir a nivel de la ONU-OMS y otros instrumentos. Al estar constitucionalizado el derecho de protección a la salud, se han llevado algunos litigios que han ido dando la forma y el camino procesal para plantear en sede judicial esas cuestiones. Un ejemplo de ello es el emblemático asunto de Mini Numa, que ha servido de paradigma para algunos litigios estratégicos. Esto nos obliga a replantear los fundamentos etiológicos de los derechos fundamentales y ampliar las fuentes de derecho, como los tratados internacionales de derechos humanos y sentencias, jurisprudencias, para poder releer lo relativo a los propios derechos humanos y deberes.²⁴²

²⁴¹ *Idem.*

²⁴² El tema de la salud también se debe interrelacionar con las ramas del derecho, como la civil, penal, laboral; la propia bioética y la genómica. Véase Gilabert, Pablo, "Viabilidad de los derechos humanos socioeconómicos: una exploración conceptual", trad. de Martha Lilia Uruchurtu Caccia, en Dieterlen, Paulette (coord.), *Los derechos económicos y sociales. Una mirada desde la filosofía*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Filosóficas, 2010, pp. 175-210.

62 / María de Jesús Medina Arellano

El derecho constitucional a la protección de la salud sanciona-
da se establece en el artículo 4o, párrafo cuarto, de la Constitu-
ción federal, que establece lo siguiente:

...Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley
definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de
salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entida-
des federativas en materia de salubridad general, conforme a lo
que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución...

La Ley General de Salud es el estatuto reglamentario en ma-
teria de salud, del que se derivan reglamentos y normas oficiales
mexicanas para regular específicamente ciertas áreas de la salud,
lo más ampliamente delineadas en lo que sigue.²⁴³

El sistema de salud de México es muy complejo, en el que
coexisten diferentes modalidades de servicios sanitarios: públicos
y privados relacionados con el trabajo.²⁴⁴ Vale la pena señalar
que en 2004, el sistema de salud sufrió importantes reformas.²⁴⁵

²⁴³ Para una revisión general de algunas de las actuales leyes reguladoras y
normativas secundarias relacionadas con la salud y la genética en México, véase Brena
Sesma, Ingrid y Casabona Romeo, C. M. (eds.), "Legislación nacional, México", *Código de
Leyes Sobre Genética*, vol. I, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006,
pp. 747-838.

²⁴⁴ Para una valoración de los diferentes regímenes de asistencia sanitaria, véase
OECD, "OECD Reviews of Health Systems: Mexico 2005", *OECD Publishing*, 2005.

²⁴⁵ Para una revisión del sistema de salud mexicano y las grandes reformas
realizadas a principios de la década pasada, véase Frenk, J. *et al.*, "Evidence-Based Health
Policy: Three Generations of Reform in Mexico", *The Lancet*, vol. 362, núm. 9396, 2003,
pp. 1667-1671; del mismo autor, véase también "Comprehensive Reform to Improve
Health System Performance in Mexico", *The Lancet*, vol. 368, núm. 9546, 2006, pp.
1524-1534; "Lessons of the Mexican Health Reform: Empowerment through the Use of
Evidence" (English Abstract), *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*,
vol. 27, núm. 3, 2010, pp. 412-418, y Frenk, Julio *et al.*, "Health Professionals for a New
Century: Transforming Education to Strengthen Health Systems in an Interdependent
World", *The Lancet*, vol. 376, 2010, pp. 1923-1958. Para un enfoque integral y crítico a
las reformas llevadas a cabo en el sistema de salud mexicano, así como una visión general
de su estructura, véase Laurell, Asa Cristina, "Health System Reform in Mexico: A Critical
Review", *International Journal of Health Services*, vol. 37, núm. 3, 2007, p. 515.

Así, en la esfera pública, la protección social de la salud es administrada por la Secretaría de Salud, mientras que su financiación proviene de los impuestos federales y contribuciones complementarias de los gobiernos estatales. Entre las reformas aprobadas en 2004, se cuenta la incorporación de un seguro popular de salud, que fue incorporado como una modalidad pública.²⁴⁶ Este programa de seguro subsidiado se ofrece a las personas que no están asalariadas, los trabajadores por cuenta propia, rurales y sus familias que no tienen seguro de salud. Se requiere que los usuarios paguen una cuota inicial, dependiendo de su nivel socioeconómico.²⁴⁷ Los servicios de salud relacionados con el trabajo están dirigidos a las personas que trabajan para el gobierno o para la iniciativa privada; se paga proporcionalmente, según el cual una tercera parte de los fondos provienen del empleador, un tercio del salario del trabajador y el resto del gobierno. A pesar de las variadas fuentes de protección de la salud y las opciones para acceder a ella, la escala de la morbilidad en México se ha incrementado en los últimos años.²⁴⁸ Ésta es una de las razones para considerar como valiosa la investigación biomédica en salud en México como un objetivo supremo que debe perseguir por cualquier gobierno que busque el bienestar de sus ciudadanos.²⁴⁹

La mayor parte de la investigación en ciencias biomédicas y de la vida con fondos públicos se ha llevado a cabo por el personal de médicos, enfermeras y estudiantes de medicina del IMSS e ISSSTE, incluyendo los institutos nacionales de salud, que son

²⁴⁶ *Idem.*

²⁴⁷ Para un interesante análisis de los pros y los contras de este nuevo programa de seguro médico dentro de la administración pública en México, véase Lakin, Jason M., "The End of Insurance? Mexico's Seguro Popular, 2001-2007", *Journal of Health Politics Policy and Law*, vol. 35, núm. 3, 2010, pp. 313-352.

²⁴⁸ Ortiz Hernández, Luis y Pérez Salgado, Diana, "Socio-Economic Stratification and Ill Health in Mexico", *Social Medicine*, vol. 6, núm. 1, 2011, p. 61.

²⁴⁹ Mercado Martínez, Francisco J. et al., "Qualitative Health Research. A Critical Review of Recent Work in Mexico" (english abstract), *Salud Pública de México*, vol. 53, 2011, pp. 504-512.

64 / María de Jesús Medina Arellano

parte de los servicios públicos de salud proporcionados por el ministerio de salud.

Los institutos nacionales de salud tienen un alcance muy amplio para llevar a cabo la investigación básica y clínica en muchas áreas de especialidad.²⁵⁰ El instrumento jurídico vigente en materia de investigaciones biomédicas y la investigación en seres humanos es el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (1987),²⁵¹ que establece los requisitos con los que deben cumplir con el fin de llevar a cabo la investigación biomédica y las prácticas terapéuticas. Sin embargo, esta legislación es arcaica y no responde a las necesidades reales impuestas por el rápido avance de los desarrollos biomédicos.²⁵²

Como se mencionó anteriormente, la inversión en ciencia e investigación no ha sido una prioridad para el gobierno federal actual. Sin embargo, hay un área particular que se ha favorecido: el campo de la medicina genómica.²⁵³ Las entidades gubernamentales

²⁵⁰ Los institutos nacionales de salud están listados: Hospital Infantil de México, Instituto Nacional de Cardiología, Instituto Nacional de Oncología, Instituto Nacional de Nutrición, Instituto Nacional de Enfermedades Pulmonares, Instituto Nacional de Neurología, Instituto Nacional de Pediatría, Instituto Nacional de Perinatología, Instituto Nacional de Psiquiatría, Instituto Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Rehabilitación, Instituto Nacional de Medicina Genómica y el Instituto Nacional de Geriátrica. Para una revisión más profunda de los institutos nacionales en México, véase Sotelo, Julio, "La Revista de Investigación Clínica y los institutos nacionales de salud", *Revista de Investigación Clínica*, vol. 61, núm. 4, 2009, pp. 272 y 273.

²⁵¹ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, verificado en <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/nrm/1/387/default.htm?s=iste>, fecha de última consulta: 30 de marzo de 2012.

²⁵² Feinholz ha señalado que esta legislación es obsoleta y no cumple con las necesidades y la realidad de las comunidades vulnerables actuales; véase Feinholz, D., "Las investigaciones biomédicas", en Brena Sesma, Ingrid y Teboul, G. (eds.) *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: experiencias y expectativas, Towards and Interamerican Regional Instrument on Bioethics*, Mexico, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2009, pp. 233-278.

²⁵³ La medicina genómica es entendida como "el uso de la información de los genes (de los seres humanos y otros organismos) y sus derivados (RNA, proteínas y metabolismos) que guían las decisiones médicas. La posibilidad de examinar la totalidad del genoma de una persona (o al menos una gran parte de ella) para hacer predicciones de riesgo individualizados y tratamiento...". Véase Ginsburg, Geoffrey S. y Huntington,

mentales federales y de inversión privada en gran medida se han dirigido a la innovación biomédica.²⁵⁴ Uno de los logros más importantes de la biotecnología aplicada a la medicina fue la creación, en el 2004, del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN),²⁵⁵ cuyo objetivo es crear diagnósticos personalizados y medicamentos para la población mexicana, sobre la base de los datos genéticos.²⁵⁶

El ambicioso objetivo es eliminar la dependencia de la tecnología y las innovaciones extranjeras, mediante la generación de lo nuestro.²⁵⁷ El aumento de los intereses creados públicos y privados sobre la medicina genómica en México fue especialmente notable a finales de 2010, cuando un empresario mexicano, Carlos Slim invirtió \$ 65 millones en este campo. En conjunto con el INMEGEN, se creó un nuevo proyecto, actualmente conocido

Willard F., "Genomic and Personalized Medicine: Foundations and Applications", *Translational Research*, vol. 154, núm. 6, 2009, pp. 277-287.

²⁵⁴ Séguin, Beatrice *et al.*, "Genomics, Public Health and Developing Countries: The Case of the Mexican National Institute of Genomic Medicine (INMEGEN)", *Nature Review Genetics*, vol. 9, supl. 1, 2008, pp. s5-s9.

²⁵⁵ Éste es el decimoprimer Instituto Nacional de Salud. Cabe señalar que debido a los temores imperantes de los miembros del Congreso de la Unión con respecto a la clonación humana, el Instituto se constituyó bajo la condición de que no se debe llevar a cabo cualquier actividad relacionada con la clonación humana, embrión o investigación de células troncales, conforme a lo dispuesto en su normativa interna. Véase Jiménez Sánchez *et al.*, "Genomic Medicine in Mexico: Initial Steps and the Road Ahead", *Genome Research*, vol. 18, núm. 8, 2008, pp. 1191-1198. Desde 2000, el campo de la medicina genómica ha recibido una importante atención en la regulación y con la creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica. Véase Muñoz de Alba, Medrano, M. (coord.), "Aspectos sobre la regulación del genoma humano en México", *Reflexiones en torno al derecho genómico*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, pp. 191-209.

²⁵⁶ *Idem.*

²⁵⁷ Jiménez Sánchez, Gerardo *et al.*, "Genomic Medicine in Mexico: Initial Steps and the Road Ahead", *Genome Research*, vol. 18, núm. 8, 2008, pp. 1191-1198; también véase Silva, Zolezzi, I. *et al.*, "Analysis of Genomic Diversity in Mexican Mestizo Populations to Develop Genomic Medicine in Mexico", *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 106, núm. 21, 2009, pp. 8611-8616.

66 / María de Jesús Medina Arellano

como la Iniciativa Slim en Medicina Genómica.²⁵⁸ Los procesos políticos realizados por un grupo de científicos interesados en la realización de la medicina genómica en el país, así como sus consecuencias para la reglamentación de células troncales, se explorarán más adelante.²⁵⁹

El campo de la investigación científica de las células troncales aún no ha captado el interés de la bioeconomía en la misma forma que el campo de la medicina genómica se ha colocado con éxito en la agenda política y económica nacional.²⁶⁰ Esta fuerte inversión también tiene como objetivo obtener la independencia de la biotecnología extranjera, así como posicionar a México como líder regional y serio competidor global en este ámbito científico.²⁶¹ Si el actual gobierno está considerando seriamente el desarrollo de curas para las enfermedades crónicas de la población mexicana, entonces debería echar un vistazo más de cerca al campo de las células troncales.

Independientemente de las diferencias sobre el estatus jurídico y moral del embrión humano, en este contexto, el Estado laico y garante de los derechos humanos —en este caso, el de salud— debería asegurar urgentemente la confianza del público en las prácticas actuales y futuras relacionadas con el trasplante y uso de células y tejidos, así como los productos de origen biológico.²⁶² Hasta la fecha, las disposiciones legales existentes para la investigación biomédica son aplicables, pero pueden ser insuficientes para hacer frente a las particularidades, a los riesgos y

²⁵⁸ Puede consultarse: <http://www.inmegen.mx/en/noticias/noticias-2010/slim-initiative-genomic-medicine/> and http://www.carlosslim.com/preg_resp_slim_genoma_ing.html, fecha de última consulta: el 29 de marzo de 2012.

²⁵⁹ Análisis del impacto de la creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica y la diferencia con las células troncales.

²⁶⁰ *Idem*, para explorar en la medicina genómica nacional.

²⁶¹ Bustamante, Carlos D. *et al*, "Genomics for the World", *Nature*, vol. 475, núm. 7355, 2011, p. 165.

²⁶² Cruz, A., "Células Madre, Rezago Jurídico", *El Universal.mx*, 21 de julio de 2015, http://www2.eluniversal.com.mx/pls/impreso/noticia.html?id_noticia=127445&tabla=nacion, fecha de última consulta: 29 de marzo de 2012.

desafíos que plantea la evolución de las células troncales y a sus aplicaciones clínicas.

El incremento en la inversión en la ciencia, la promulgación de políticas públicas y la regulación para impulsar la ciencia de las células troncales con un control adecuado, puede conducir al descubrimiento de tratamientos seguros y eficaces para salvar vidas. En suma, para una economía emergente como México, con un enorme potencial biotecnológico de innovar, ubicada en América Latina, donde es el tercer jugador más importante después de Argentina y Brasil, es imprescindible avanzar hacia una política económica nacional que invierta, promueva y desarrolle la capacidad humana y la infraestructura necesaria para fomentar la innovación biomédica.²⁶³ Se puede argumentar que el escenario científico es adverso, y la falta de compromiso de las agencias federales para implementar políticas públicas adecuadas hace que la inversión de capital extranjero en los aspectos de las células troncales sea factible y atractivo, por dos razones principales: en primer lugar, debido al vacío normativo nacional, los investigadores, al encontrar pocas restricciones en la realización de tratamientos experimentales; en segundo lugar, hay un creciente cuerpo de trabajo científico y el desarrollo de la infraestructura en el sector privado destinado a la innovación biotecnológica. Por lo tanto, las políticas económicas flexibles actuales y la falta de regulación en este ámbito aumentan las posibilidades de éxito para el trabajo de investigación científico extranjero, pero no para el interno, industrias para llevar a cabo actividades con células troncales y transnacional. Por consiguiente, se ha argumentado sobre la búsqueda de las células troncales para el desarrollo del tratamiento, con el fin de aliviar el sufrimiento y desarrollar en biotecnología a nuestro país.

Aquellos que se oponen a la investigación en células troncales embrionarias afirman que la vida comienza en materia moral y legalmente desde la concepción, y que es a partir de ese momento cuando el embrión está en posesión de los derechos humanos

²⁶³ Menchaca Rocha, A., "Science and Technology in Mexico", *Nature Materials*, vol. 9, núm. 10, 2010, pp. 781-783.

68 / María de Jesús Medina Arellano

y su dignidad humana, a pesar de las numerosas posiciones alternativas sobre esta cuestión, como ya se ha discutido a lo largo del texto. No obstante, no hay ni una interpretación acordada ni una definición explícita del principio de la dignidad humana en la Constitución federal.²⁶⁴ Por otra parte, una lectura literal de la Constitución no identifica ninguna referencia a la protección de la vida desde la concepción. Por lo tanto, es difícil inferir la existencia del supuesto derecho a la vida y la dignidad de los embriones, al menos bajo las normas constitucionales.

Si bien en la Constitución no se hace referencia explícita a los embriones, la Ley General de Salud de 1984,²⁶⁵ que regula además el derecho constitucional a la protección de la salud, ofrece definiciones de lo que se entiende por el término “embrión” y “feto”. En el artículo 314 establece:

Artículo 314. Para efectos de este título se entiende por:

...

VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;

IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno...

Por su parte, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos de 1985,²⁶⁶ en su artículo 6o. define al embrión y al feto en los siguientes términos:

Artículo 6o. Para los efectos de este Reglamento, se entiende por:

XIII. Embrión: El producto de la concepción hasta la décimo tercera semana de gestación;

²⁶⁴ Medina-Arellano, María de Jesús, “Contested Secularity: Governing Stem Cell Science in Mexico”, *Science and Public Policy*, vol. 39, núm. 3, 2012, pp. 386-402.

²⁶⁵ Disponible en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>.

²⁶⁶ Disponible en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla.htm>.

XIV. Feto: El producto de la concepción a partir de la décimo tercera semana de gestación, hasta su expulsión del seno materno; ...²⁶⁷

Sin embargo, otras disposiciones relativas al tratamiento jurídico de estas entidades definidas están ausentes tanto en la Ley General de Salud como en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.²⁶⁸ Muchas preguntas surgen de esta ambigüedad legislativa, incluyendo las siguientes: ¿por qué hay una diferencia entre la normativa en cuanto al límite de tiempo de la aplicación del término *embrión*? ¿qué significa *concepción* en términos laicos y biológicos? ¿cómo se crean embriones? ¿crear embriones *in vitro* está comprendido en el ámbito de la definición otorgada por la Ley General de Salud? Como se ha explorado previamente, la imprecisión legal vigente de la dignidad humana y el estado del embrión mismo abren las puertas a la interpretación judicial en términos más amplios y, a menudo divergentes, cuando los mecanismos constitucionales antes mencionados para proteger los derechos fundamentales se ponen en movimiento.

²⁶⁷ Véase con detenimiento las siguientes disposiciones: la vigencia de este Reglamento queda sujeta a lo que dispone el artículo segundo Transitorio del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes, publicado en el *DOF* 26-03-2014, que a la letra establece: "SEGUNDO. Se derogan las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, que se refieran a la donación, disposición y trasplante de órganos, tejidos y células, distintas a la sangre y sus componentes, células progenitoras hematopoyéticas o troncales, así como aquellas disposiciones que se opongan al presente Reglamento. En consecuencia, se mantienen vigentes las Secciones Tercera y Cuarta del Capítulo III; el Capítulo IV, y el Capítulo V del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, así como las demás disposiciones del mismo ordenamiento, que resulten necesarias para la aplicación de dichas Secciones y Capítulos antes citados".

²⁶⁸ Esta ambigüedad también ha sido señalado por Muñoz de Alba, Medrano, Marcia, "El status jurídico del uso de las células troncales en México", en Cano Valle, F. (coord.), *Clonación humana*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2003, pp. 95-120.